

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

20 oktober 2026

**VOORSTEL VAN RESOLUTIE**

**tot het bevorderen van de integratie van  
medische technologie in de gezondheidszorg**

(ingediend door mevrouw Irina De Knop c.s.)  
\_\_\_\_\_

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

20 octobre 2026

**PROPOSITION DE RÉSOLUTION**

**visant à promouvoir l'intégration des  
technologies médicales dans les soins de santé**

(déposée par Mme Irina De Knop et consorts)  
\_\_\_\_\_

|             |                                                                           |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------|
| N-VA        | : Nieuw-Vlaamse Alliantie                                                 |
| VB          | : Vlaams Belang                                                           |
| MR          | : Mouvement Réformateur                                                   |
| PS          | : Parti Socialiste                                                        |
| PVDA-PTB    | : Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique          |
| Les Engagés | : Les Engagés                                                             |
| Vooruit     | : Vooruit                                                                 |
| cd&v        | : Christen-Democratisch en Vlaams                                         |
| Ecolo-Groen | : Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen |
| Anders.     | : Anders.                                                                 |
| DéFI        | : Démocrate Fédéraliste Indépendant                                       |
| ONAFH/INDÉP | : Onafhankelijk-Indépendant                                               |

| Afkorting bij de nummering van de publicaties: |                                                                                                                                            | Abréviations dans la numérotation des publications: |                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DOC 56 0000/000                                | Parlementair document van de 56 <sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer                                                   | DOC 56 0000/000                                     | Document de la 56 <sup>e</sup> législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi                                                                |
| QRVA                                           | Schriftelijke Vragen en Antwoorden                                                                                                         | QRVA                                                | Questions et Réponses écrites                                                                                                                         |
| CRIV                                           | Voorlopige versie van het Integraal Verslag                                                                                                | CRIV                                                | Version provisoire du Compte Rendu Intégral                                                                                                           |
| CRABV                                          | Beknopt Verslag                                                                                                                            | CRABV                                               | Compte Rendu Analytique                                                                                                                               |
| CRIV                                           | Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toezpraken (met de bijlagen) | CRIV                                                | Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) |
| PLEN                                           | Plenum                                                                                                                                     | PLEN                                                | Séance plénière                                                                                                                                       |
| COM                                            | Commissievergadering                                                                                                                       | COM                                                 | Réunion de commission                                                                                                                                 |
| MOT                                            | Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)                                                                                | MOT                                                 | Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)                                                                                       |

## TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

### 1. De uitdaging

Tegen 2070 zullen we 58 % meer 67-plussers hebben. Uit de Gezondheidsenquête 2018 van Sciensano blijkt dat 44 % van de 75-plussers minstens één chronische aandoening heeft en 42 % meer dan één chronische aandoening.<sup>1</sup>

Het budget voor prestaties gezondheidszorg bedraagt voor 2026 43,857 miljard euro.

Het Internationaal Monetair Fonds (IMF) stelt over de besteding van de middelen: *“Belgium achieves a healthy life expectancy that is only marginally higher than the EU or the OECD but at a substantially higher spending per capita. If Belgium’s healthcare system was as efficient as in the EU and the OECD average, it could achieve the same outcome 20 to 30 percent more cheaply.”*

En dan is er de zorgpersoneelscrisis. Ondanks het sociaal akkoord van 600 miljoen euro tijdens de regering Michel en het Zorgpersoneelsfonds van de vorige zittingsperiode worstelen woonzorgcentra en ziekenhuizen om voldoende verpleegkundig en verzorgend personeel te vinden om zo aan de erkenningsnormen te voldoen. In Nederland onderzocht de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid in haar rapport *“Kiezen voor houdbare zorg. Mensen, middelen en maatschappelijk draagvlak”* van 15 september 2021 hoeveel mensen over 40 jaar in de zorg zouden moeten werken als het huidige beleid wordt verdergezet. Ze kwamen tot de conclusie dat het percentage mensen dat in de zorg werkzaam is, sinds het begin van de jaren zeventig is toegenomen van bijna 7 naar ruim 15 %, dus 1 op de 7 werknemers. Over 40 jaar zou dat dan 1 op 3 werknemers moeten zijn om aan de zorgvraag te kunnen voldoen, wat niet realistisch is. In ons land berekende Johan Aelbrecht dat tegen 2040 74.000 bijkomende zorgwerknemers moeten worden gevonden in Vlaanderen en 42.000 in Wallonië.

De uitdaging is dus groot.

Onze doelstelling moet zijn onze patiënten hoogkwalitatieve gezondheidszorg aan te bieden en ons

<sup>1</sup> <https://www.gezondbelgie.be/nl/gezondheidstoestand/niet-overdraagbare-aandoeningen/algemeen-overzicht>

## DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

### 1. Le défi

D’ici 2070, le nombre de personnes âgées de 67 ans et plus aura augmenté de 58 %. L’enquête de santé 2018 de Sciensano a révélé que 44 % des personnes âgées de 75 ans et plus souffrent d’au moins une maladie chronique et que 42 % d’entre elles souffrent de plusieurs maladies chroniques.<sup>1</sup>

Le budget consacré aux prestations de santé s’élève à 43,857 milliards d’euros pour 2026.

Le Fonds monétaire international (FMI) précise, concernant l’utilisation des fonds: *“Belgium achieves a healthy life expectancy that is only marginally higher than the EU or the OECD but at a substantially higher spending per capita. If Belgium’s healthcare system was as efficient as in the EU and the OECD average, it could achieve the same outcome 20 to 30 percent more cheaply.”*

La crise du personnel soignant est également préoccupante. Malgré l’accord social de 600 millions d’euros conclu sous le gouvernement Michel et le Fonds blouses blanches de la législature précédente, les maisons de repos et de soins et les hôpitaux peinent à trouver suffisamment de personnel infirmier et soignant pour se conformer aux normes d’agrément. Aux Pays-Bas, le Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (Conseil scientifique de la politique gouvernementale) a examiné, dans son rapport intitulé *“Kiezen voor houdbare zorg. Mensen, middelen en maatschappelijk draagvlak”* (Des soins de santé durables. Personnel, moyens et adhésion sociétale) du 15 septembre 2021, combien de personnes devraient travailler dans les soins de santé dans 40 ans si la politique actuelle était maintenue. Sa conclusion est que la proportion de personnes travaillant dans le secteur des soins de santé est passée, depuis le début des années septante, de près de 7 % à plus de 15 %, soit 1 salarié sur 7. Dans 40 ans, pour pouvoir répondre à la demande de soins, ce chiffre devrait atteindre 1 salarié sur 3, ce qui n’est pas réaliste. Dans notre pays, Johan Aelbrecht a calculé que d’ici à 2040, il faudrait trouver 74.000 travailleurs supplémentaires dans le secteur des soins en Flandre et 42.000 en Wallonie.

Le défi est donc considérable.

Notre objectif doit être de proposer à nos patients des soins de santé de haute qualité et d’assurer la viabilité

<sup>1</sup> <https://www.belgiqueenbonnesante.be/fr/etat-de-sante/maladies-non-transmissibles/vue-d-ensemble>

gezondheidszorgsysteem financieel duurzaam te maken voor zowel de patiënt als de overheid, maar ook om zorg te dragen voor het zorgpersoneel door hen zo efficiënt mogelijk in te zetten zonder dat ze overbelast worden.

De huidige regering heeft de opdracht de gezondheidszorg klaar te maken voor de hierboven geschetste uitdagingen en moet dus slimme keuzes maken bij haar investeringen.

Naast meer inzetten op preventie, vroegdetectie, *pay for performance*, precisiegeneeskunde, daghospitalisatie als uitgangspunt en meer thuishospitalisatie, houden we een pleidooi voor investeren in verdere digitalisering en medische technologie.

## 2. Medische technologie

Onder medische technologie verstaan we de technologie die wordt gebruikt voor medisch-diagnostische (onderzoekende) of therapeutische (behandelende) toepassingen om bij de mens te worden aangewend voor:

- a) diagnose, preventie, bewaking, behandeling, risicostratificatie, verlichting of compensatie van ziekten zowel fysieke (somaatich) als mentaal, verwondingen of een handicap;
- b) onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces;
- c) beheersing van de bevruchting.

Voor het toepassen van de medische technologie wordt gebruikgemaakt van medische apparatuur of medische software die alleen of in combinatie wordt gebruikt.

Medische technologie waarover wetenschappelijke evidentie bestaat, kan worden ingezet als instrument met verschillende oogmerken: een betere preventie, een betere begeleiding van de zorgverstrekkers in hun medische keuzes (*clinical decision support systems* (CDSS)), een betere diagnose via artificiële intelligentie, monitoring, faciliteren van opvolging en zorg op afstand om zware medische incidenten te voorkomen, consultaties op afstand en multidisciplinair overleg tussen artsen, de inzet van *socially assistive robots* (SAR), et cetera. Dat moet resulteren in een gezondheidswinst voor de patiënt, patiënten die meer controle krijgen op hun ziekte, ondersteuning van de gezondheidszorgverleners, meer patiënten die begeleid kunnen worden, minder

financiële de notre système de santé, tant pour les patients que pour les pouvoirs publics, mais aussi de veiller au bien-être du personnel soignant en l'employant de la manière la plus efficace possible, sans le surcharger.

Le gouvernement actuel a pour mission de préparer les soins de santé à relever les défis exposés ci-dessus et il doit donc faire des choix judicieux en matière d'investissements.

Outre le renforcement de la prévention, du dépistage précoce, du programme *Pay for Performance* et de la médecine de précision, ainsi que l'hospitalisation de jour comme principe de base et le développement de l'hospitalisation à domicile, nous plaçons en faveur d'investissements dans la poursuite de la numérisation et dans les technologies médicales.

## 2. Les technologies médicales

Par "technologies médicales", on entend les technologies utilisées à des fins diagnostiques (examens médicaux) ou thérapeutiques (traitements) chez l'être humain pour:

- a) le diagnostic, la prévention, le contrôle, le traitement, la stratification des risques, l'atténuation ou la compensation de maladies, tant physiques (somatiques) que mentales, de blessures ou de handicaps;
- b) l'examen, le remplacement ou la modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
- c) la maîtrise de la conception.

L'application des technologies médicales repose sur l'utilisation d'équipements ou de logiciels médicaux, utilisés seuls ou en combinaison.

Les technologies médicales dont l'efficacité est scientifiquement démontrée peuvent être utilisées à différentes fins: améliorer la prévention, mieux accompagner les prestataires de soins dans leurs choix médicaux grâce à des systèmes d'aide à la décision clinique (*clinical decision support systems* – CDSS), améliorer le diagnostic grâce à l'intelligence artificielle, assurer une surveillance et faciliter le suivi et les soins à distance afin de prévenir les incidents médicaux graves, permettre des consultations à distance et des concertations multidisciplinaires entre médecins, ou encore recourir à des robots d'assistance sociale (*socially assistive robots* – SAR), etc. Ces technologies doivent permettre d'améliorer la santé des patients, de leur donner une plus grande maîtrise

ziekenhuisopnames en de ondersteuning van de shift van ziekenhuiszorg naar thuiszorg.

De voorbeelden van medische technologie zijn legio. Hieronder volgen enkele mooie voorbeelden.

Een mooi voorbeeld is de medische technologie die ontwikkeld werd door MONA, een spin-off van de KU Leuven en VITO voor de diagnose van diabetische retinopathie. 80 % van de diabetespatiënten ontwikkelt in de loop van hun leven diabetische retinopathie. MONA ontwikkelde medische technologie met AI-software die een fundusfoto<sup>2</sup> analyseert. De screening die tot nog toe moest gebeuren door een oogarts, kan dankzij deze technologie gebeuren door een verpleegkundige of een technicus. Op die manier krijgt de oogarts meer tijd voor zijn patiënt of meer tijd om meer patiënten te behandelen.

ArtiQ, een spin-off van de KU Leuven, ontwikkelde het ArtiQ/PFT softwareplatform dat artificiële intelligentie gebruikt om longfunctietesten te interpreteren. Zo kunnen longziekten beter en sneller worden gedetecteerd. De software analyseert in enkele seconden de resultaten van de longtesten en geeft op basis daarvan een objectieve en betrouwbare interpretatie die bovendien accurater is dan een menselijke analyse.

We hebben op het vlak van de opvolging van diabetes steeds meer opties. De realtime glucose-sensor kan worden gecombineerd met een voorgevulde insulinepomp die automatisch insuline toedient wanneer de glucosewaarden te sterk stijgen. Het gaat dan om sensoren waarbij een zelflerend algoritme wordt gevoed door de realtime gemeten glucosewaarden en aanvullende informatie over maaltijden en fysieke inspanningen van de patiënt. Het is duidelijk dat door dit systeem de therapietrouw toeneemt waardoor de kans op ernstige gevolgen (beschadiging van hart- en bloedvaten, nieren, zenuwen, zweren en infecties van de voeten en onderbenen) wordt beperkt. De waarden kunnen via apps digitaal worden geraadpleegd door familie (bijvoorbeeld ouders met kinderen met diabetes) en zorgverleners waardoor het makkelijker is voor de patiënt en de zorgverleners om

de leur maladie, de soutenir les prestataires de soins de santé, d'assurer le suivi d'un plus grand nombre de patients, de réduire les hospitalisations et de favoriser le transfert des soins hospitaliers vers les soins à domicile.

Les applications des technologies médicales sont nombreuses et couvrent des domaines variés, comme l'illustrent ces quelques exemples.

La technologie médicale mise au point par MONA, une *spin-off* de la KU Leuven et de l'Institut flamand de recherche technologique VITO pour le diagnostic de la rétinopathie diabétique en constitue une illustration pertinente. Au cours de leur vie, 80 % des patients diabétiques développent une rétinopathie diabétique. MONA a développé une technologie médicale reposant sur un logiciel d'intelligence artificielle qui analyse des photographies du fond de l'œil<sup>2</sup>. Alors que le dépistage devait jusqu'à présent être effectué par un ophtalmologue, cette technologie permet désormais à un infirmier ou à un technicien de le réaliser. L'ophtalmologue peut ainsi consacrer davantage de temps à chaque patient ou prendre en charge un plus grand nombre de patients.

ArtiQ, une *spin-off* de la KU Leuven, a développé la plateforme logicielle ArtiQ/PFT qui utilise l'intelligence artificielle pour interpréter des tests de la fonction pulmonaire. Cette technologie permet de détecter plus efficacement et plus rapidement les maladies pulmonaires. En quelques secondes, le logiciel analyse les résultats des tests pulmonaires et fournit, sur cette base, une interprétation objective et fiable, qui est en outre plus précise qu'une analyse humaine.

En ce qui concerne le diabète, les possibilités de suivi de la maladie se multiplient. Un capteur de glycémie en continu peut être ainsi associé à une pompe à insuline préremplie qui injecte automatiquement de l'insuline lorsque les taux de glycémie du patient augmentent de façon excessive. Dans ces systèmes, un algorithme d'apprentissage automatique exploite les mesures de taux de glucose en temps réel ainsi que des informations complémentaires concernant les repas et l'activité physique du patient. Ce dispositif améliore clairement l'observance thérapeutique et contribue à réduire le risque de complications graves, notamment les lésions cardiovasculaires, rénales et nerveuses, les ulcères et les infections des pieds et de la partie inférieure des jambes. Les valeurs glycémiques peuvent être consultées à distance au moyen d'applications numériques par

<sup>2</sup> Een fundusfoto is een foto van de fundus, dat is de binnenkant van het oog, met name het netvlies (retina), de oogzenuwkop (papil), de macula (gele vlek, verantwoordelijk voor scherp zien) en de bloedvaten van het netvlies.

<sup>2</sup> Une photographie du fond de l'œil est une image des structures internes de la partie postérieure de l'œil, permettant notamment de visualiser la rétine, la papille optique (tête du nerf optique), la macula (tache jaune, zone de la rétine responsable de la vision précise) et des vaisseaux rétiens.

therapeutische beslissingen te nemen. De patiënt krijgt daardoor meer controle over zijn ziekte.

De *point-of-care* testen vormen een andere belangrijke medische technologie omdat zij de arts ter plaatse onmiddellijk belangrijke informatie kunnen geven. De CRP-test<sup>3</sup> geeft een aanwijzing over de aanwezigheid van een ontstekingsproces of een infectie in het lichaam en laat toe een onderscheid te maken tussen een ernstige of minder ernstige infectie die geen antibiotica nodig heeft. Op die manier helpt deze test de huisarts te beslissen om al dan niet antibiotica voor te schrijven. In maart werd in het kader van Wereldnierdag campagne gevoerd om de nieren te testen met een micro albuminestrip en met een *point-of-care* test op creatinine. In de campussen van Cadix en Middelheim van Ziekenhuis aan de Stroom werden zelftesten en potjes voor een urinestaal uitgedeeld om na te gaan of er een probleem is met de nieren. Eén op de tien mensen weet immers niet dat hij of zij een nierprobleem heeft, wat kan leiden tot hart- en vaatziekten.

Een laatste voorbeeld situeert zich in de administratieve (over)last waar de gezondheidszorg mee gepaard gaat. We moeten streven naar het vermijden van excessieve registratie en inzetten op slimme data. Hoe meer deze processen worden geautomatiseerd, hoe meer tijd de verstrekker heeft voor echte zorg voor de patiënt<sup>4</sup>. We denken aan de Gentse start-up Squire. Deze beginnende onderneming lanceerde in een aantal huisartsenpraktijken een toepassing op basis van AI die in staat moet zijn om consultatieverslagen deels automatisch aan te maken op basis van wat het systeem waarneemt tijdens het gesprek tussen de arts en de patiënt.

### 3. De huidige situatie

We stellen vast dat het bijzonder moeilijk is om medische technologie te integreren in ons gezondheidszorgsysteem omdat bepaalde zorgberoepen zich hierdoor bedreigd voelen, in het bijzonder wanneer de medische

<sup>3</sup> Een CRP-test is een bloedonderzoek waarmee de hoeveelheid C-reactief proteïne (CRP) in het bloed wordt gemeten. CRP is een eiwit dat door de lever wordt aangemaakt wanneer er ergens in het lichaam een ontsteking optreedt.

<sup>4</sup> Mores B (2025), "The need for intelligent data without excesses", *Euro J Cardiovascular Nursing*, <https://doi.org/10.1093/eurjcn/zvaf037>

les proches du patient (par exemple, les parents d'un enfant diabétique) et par les professionnels de la santé. Cet accès facilite la prise de décisions thérapeutiques, tant pour le patient que pour les prestataires de soins, et permet au patient de mieux maîtriser sa maladie.

Les tests réalisés au chevet du patient (*point-of-care test*) constituent une autre application importante des technologies médicales. Ils permettent au médecin d'obtenir immédiatement, sur place, des informations essentielles concernant le patient. Les tests CRP<sup>3</sup> permettent de détecter des signes d'inflammation ou d'infection dans l'organisme et contribuent à évaluer la gravité de l'infection, afin de déterminer si un traitement antibiotique apparaît nécessaire. Ces tests aident ainsi le médecin généraliste à déterminer si la prescription d'antibiotiques est indiquée. Par ailleurs, à l'occasion de la Journée mondiale du rein organisée en mars, une campagne de dépistage des affections rénales a été menée à l'aide de bandelettes de test de microalbumine et d'un test de créatinine réalisé au chevet du patient. Des autotests et des récipients de prélèvement d'urine ont été distribués sur les sites de Cadix et de Middelheim de l'hôpital Ziekenhuis aan de Stroom (ZAS), afin de dépister d'éventuels problèmes rénaux. En effet, une personne sur dix ignore qu'elle souffre d'une affection rénale susceptible d'entraîner des maladies cardiovasculaires.

Un dernier exemple concerne la (sur)charge administrative qui caractérise les soins de santé. Dans ce contexte, il convient de limiter les enregistrements excessifs et de privilégier une utilisation intelligente des données. L'automatisation accrue de ces processus permet aux prestataires de soins de consacrer davantage de temps à la prise en charge effective des patients<sup>4</sup>. On peut citer, à cet égard, la start-up gantoise Squire. Cette jeune entreprise a lancé, dans plusieurs cabinets de médecine générale, une application fondée sur l'intelligence artificielle, conçue pour générer partiellement et automatiquement des comptes rendus de consultations à partir des échanges entre le médecin et le patient, tels qu'ils sont perçus par le système.

### 3. La situation actuelle

Force est de constater qu'il est particulièrement difficile d'intégrer les technologies médicales dans notre système de soins de santé, car certaines professions des soins de santé se sentent ainsi menacées, en particulier

<sup>3</sup> Un test CRP consiste en une analyse de sang afin de déterminer la concentration de protéine C-réactive dans le sang. Il s'agit d'une protéine produite par le foie en réaction à un processus inflammatoire dans l'organisme.

<sup>4</sup> Mores B (2025), "The need for intelligent data without excesses", *Euro J Cardiovascular Nursing*, <https://doi.org/10.1093/eurjcn/zvaf037>

technologie disruptief is, dit wil zeggen wanneer zij leidt tot verschuiving van acties tussen gezondheidszorgverstrekkers<sup>5</sup> en een verschuiving van zorg in de ziekenhuizen naar de thuiszorg. Dat is vaak de reden waarom binnen de organen van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (hierna: RIZIV) medische technologie niet wordt terugbetaald. Het is dus nodig te onderzoeken hoe we daaraan kunnen remediëren.

We zien dat men in de ziekteverzekering slechts in zeer beperkte mate bezig is met de terugbetaling van medische technologie. Er zijn de Commissie voor Tegemoetkoming van Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen en de Commissie voor Terugbetaling van Farmaceutische Verstrekkingen. Daarnaast is er een multidisciplinaire werkgroep voor de terugbetaling van mobiele medische toepassingen. Deze beoordeelt de aanvragen voor terugbetaling van mobiele medische toepassingen op basis van een validatiepiramide ontwikkeld onder de destijds bevoegde minister Maggie De Block. De multidisciplinaire werkgroep werkt een voorstel tot terugbetaling uit of, in geval van toepassingen met een innovatief karakter, een voorstel tot tijdelijke terugbetaling dat dan verder moet worden behandeld door de betrokken overlegorganen en het Verzekeringscomité. De resultaten van dit systeem blijven heel beperkt.

Alle andere medische technologie moet haar weg vinden in het kader van overeenkomstencommissies en de Technische Geneeskundige Raad. Het zijn als het ware de zorgverleners en de ziekenfondsen die de medische technologie moeten verdedigen.

Ten slotte moeten we vaststellen dat er binnen het RIZIV vandaag nog altijd in silo's wordt gewerkt. Efficiëntiewinsten of budgetbesparingen in andere silo's zoals minder voorschriften van bijvoorbeeld antibiotica of minder onnodige CT's worden niet in rekening genomen bij de evaluatie van de terugbetaling en bij de evaluatie van een medisch hulpmiddel waardoor de terugbetaling vaak geen doorgang vindt.

#### 4. Wat is nodig?

Om medische technologie sneller en duurzamer te integreren in de gezondheidszorg met het oog op

<sup>5</sup> Actes van gezondheidszorgverstrekkers zijn de professionele handelingen, prestaties of verrichtingen die door zorgverleners worden uitgevoerd in het kader van de gezondheidszorg. Het gaat om medische, verpleegkundige, paramedische of andere zorgactiviteiten waarvoor de betrokken beroepsbeoefenaar bevoegd is.

lorsque ces technologies sont “disruptives”, c'est-à-dire lorsqu'elles ont pour effet de transférer certains actes d'un prestataire de soins à un autre<sup>5</sup> et d'entraîner un glissement de certains soins des hôpitaux vers les soins à domicile. C'est souvent la raison pour laquelle, au sein des organes de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (ci-après: INAMI), des technologies médicales ne sont pas remboursées. Il est donc nécessaire d'examiner comment nous pouvons y remédier.

Il convient en outre de constater que les organes chargés de l'assurance maladie ne s'intéressent que dans une mesure très limitée au remboursement des technologies médicales. Parmi ces organes, figurent la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, ainsi que la Commission de remboursement des prestations pharmaceutiques. On citera également un groupe de travail multidisciplinaire chargé du remboursement des applications mobiles médicales. Celui-ci évalue les demandes de remboursement de ces applications sur la base d'une pyramide de validation conçue sous le mandat de la ministre compétente de l'époque, Mme Maggie De Block. Ce groupe de travail multidisciplinaire élabore une proposition de remboursement ou, dans le cas d'applications à caractère innovant, une proposition de remboursement temporaire qui devra ensuite être examinée par les organes de concertation concernés et le Comité de l'assurance. Les résultats de ce système restent toutefois très limités.

Toutes les autres technologies médicales doivent passer par les commissions de convention et le Conseil technique médical. Ce sont en quelque sorte les prestataires de soins et les mutualités qui doivent défendre ces technologies médicales.

Enfin, force est de constater que le fonctionnement de l'INAMI reste aujourd'hui cloisonné. Les gains d'efficacité ou les économies budgétaires réalisés dans d'autres secteurs, notamment en réduisant le nombre de prescriptions d'antibiotiques ou le nombre de tomodensitométries inutiles, ne sont pas pris en compte lors de l'évaluation du remboursement ni lors de l'évaluation d'un dispositif médical, ce qui explique souvent que le remboursement ne soit pas accordé.

#### 4. Les mesures nécessaires

Afin d'intégrer plus rapidement et plus durablement les technologies médicales dans les soins de santé,

<sup>5</sup> Les actes des prestataires de soins de santé sont les actes professionnels, prestations ou interventions effectués par des prestataires de soins dans le cadre des soins de santé. Il s'agit d'activités médicales, infirmières, paramédicales ou d'autres activités de soins relevant des compétences du professionnel concerné.

geïntegreerde zorg, zowel in de zorg in ziekenhuizen als in de thuiszorg, moet aan een aantal voorwaarden worden voldaan:

a) een voldoende hoog budget voor de financiering van medische technologie binnen de voorziene middelen voor de gezondheidszorg;

b) een transparant kader voor de terugbetaling van alle medische technologie in de ziekteverzekering om te voorzien in een vlottere integratie van de medische technologie in de gezondheidszorg. Daarbij moeten alle verslagen van werkgroepen en commissies onderling worden gedeeld;

c) onderzoek of de huidige structuren kunnen worden aangepast dan wel of er nood is aan een aparte commissie binnen het RIZIV om de integratie van medische technologie te faciliteren;

d) personeel met voldoende expertise met betrekking tot medische technologie binnen de overheidsinstellingen van de gezondheidszorg (bijvoorbeeld het RIZIV of het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG));

e) werk te maken van horizonsscanning opdat de overheid een goed zicht heeft op de verschillende medische technologieën die in de pijplijn zitten zodat zij bij de terugbetaling de juiste keuzes kan maken;

f) in verband met de huidige regelgeving die verspreid zit in verschillende wetgevingen (wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, de wetten van 15 december 2013 en 22 december 2020 met betrekking tot medische hulpmiddelen en de wet van 15 juni 2022 met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek) zou het goed zijn om die wetgeving samen te brengen in één geconsolideerde wet voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek om zo de thans bestaande onduidelijkheden op te lossen.

## 5. Het belang van de industrie van de medische technologieën

Vandaag is de sector van de medische technologie een belangrijke sector die 16.750 mensen tewerkstelt. Het is een sector die zeer sterk innoveert. In de periode 2018-2022 liepen er 745 octrooiaanvragen. In diezelfde periode werden er 340 toegekend. 38 % van de bedrijven exporteert ook naar het buitenland.

dans une perspective de soins intégrés, tant à l'hôpital qu'à domicile, certaines conditions doivent être remplies:

a) un budget suffisamment élevé doit être prévu pour le financement des technologies médicales dans les limites des moyens alloués aux soins de santé;

b) un cadre transparent doit être mis en place pour le remboursement de toutes les technologies médicales dans le cadre de l'assurance maladie, afin de faciliter l'intégration des technologies médicales dans les soins de santé. Tous les rapports des groupes de travail et des commissions doivent être échangés à cette fin;

c) il convient d'examiner si les structures actuelles peuvent être adaptées ou s'il est nécessaire de créer une commission distincte au sein de l'INAMI pour faciliter l'intégration des technologies médicales;

d) il convient de mettre à disposition des institutions publiques du secteur des soins de santé (par exemple, l'INAMI ou l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: AFMPS)) du personnel ayant une expertise suffisante en matière de technologies médicales;

e) il convient de procéder à une analyse prospective (*horizon scanning*) pour offrir aux autorités une vue d'ensemble des différentes technologies médicales en cours de développement, afin qu'elles puissent faire les bons choix en termes de remboursement;

f) dès lors que la réglementation actuelle est répartie entre différentes législations (la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les lois du 15 décembre 2013 et du 22 décembre 2020 relatives aux dispositifs médicaux, ainsi que la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro), il serait souhaitable de regrouper ces dispositions dans une seule loi consolidée qui s'appliquerait tant aux dispositifs médicaux qu'aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, afin de lever les ambiguïtés qui subsistent actuellement.

## 5. L'importance de l'industrie des technologies médicales

À l'heure actuelle, les technologies médicales constituent un secteur majeur qui emploie 16.750 personnes. C'est un secteur très innovant. Au cours de la période 2018-2022, 745 demandes de brevet ont été déposées. Sur cette même période, 340 brevets ont été délivrés. Parmi ces entreprises, 38 % exportent également à l'étranger.

De effectieve toegang tot nieuwe medische technologische ontwikkelingen biedt ons de opportuniteit om te evolueren naar een “*Healthcare Tech Valley*”. Die kans moeten we grijpen. Ons land mag die kans niet laten ontglippen. Tot nog toe hebben we in ons medisch handelen te weinig gebruikgemaakt van de mogelijkheden waardoor de innovatie in deze industrie aan onze patiënten dreigt voorbij te gaan en deze industrie in ons land dreigt verloren te gaan. Daarom is het belangrijk na te gaan welke maatregelen nodig zijn om deze ondernemingen hier te houden, zodat onze gezondheidszorg als eerste gebruik kan maken van de nieuwe technologieën.

Daarom stellen we een aantal maatregelen voor:

a) voor geneesmiddelen kennen we het “Biopharma R&D overlegplatform”. We stellen voor dit overlegplatform uit te breiden naar de sector van de medische technologie. Het doel is om ook voor medische technologie een gunstig ecosysteem voor innovatie te behouden. Dat betekent dat we moeten blijven investeren in een goed ondernemingsklimaat, voldoende talent en een goed ontsluitbaar datasysteem, waken over een end-to-end-verhaal waarbij we een medisch technologisch product van bij het wetenschappelijk onderzoek tot bij de patiënt brengen. Omdat vandaag medisch technologische producten in ons land vaak niet worden terugbetaald en daardoor de patiënt niet bereiken, dreigen heel wat start-ups die veelbelovende technologieën ontwikkelen uit te wijken naar andere landen;

b) de wet van 7 april 2019 tot wijziging van bepalingen betreffende het uitbrengen van wetenschappelijk en technisch advies door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten alsook de oprichting van een cannabisbureau<sup>6</sup> schafte de retributie af voor aanvragen van wetenschappelijk technisch advies van het type I, II en III met betrekking tot klinische proeven voor de ontwikkeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De afschaffing van de retributie geldt voor alle ondernemingen en organisaties indien de aanvrager

L'accès effectif aux nouvelles avancées dans le domaine des technologies médicales offre l'occasion d'évoluer vers une “*Healthcare Tech Valley*”. C'est une opportunité que notre pays ne peut laisser passer. Jusqu'à présent, nous n'avons pas suffisamment exploité les possibilités offertes par les technologies médicales dans notre pratique médicale, si bien que nos patients risquent de ne pas bénéficier des innovations développées par ce secteur et que notre pays risque de perdre cette industrie. C'est pourquoi il importe d'examiner quelles mesures sont nécessaires pour retenir ces entreprises sur notre territoire, afin que nos soins de santé puissent être les premiers à recourir aux nouvelles technologies.

Nous proposons dès lors une série de mesures:

a) s'agissant des médicaments, nous connaissons la “Plateforme Biopharma R&D”. Nous proposons d'étendre cette plateforme de concertation au secteur des technologies médicales. L'objectif est de maintenir un écosystème favorable à l'innovation dans le domaine des technologies médicales également. En d'autres termes, il faut continuer à investir dans un climat favorable aux entreprises, dans un vivier suffisant de talents et dans un système de données facilement accessible, tout en veillant à la mise en place d'un processus de bout en bout permettant d'accompagner un produit de technologie médicale depuis la recherche scientifique jusqu'à sa mise à disposition des patients. Aujourd'hui, les applications de technologie médicale ne sont souvent pas remboursés dans notre pays et ne sont dès lors pas accessibles aux patients. De nombreuses start-ups qui développent des technologies prometteuses risquent ainsi de se délocaliser dans d'autres pays;

b) la loi du 7 avril 2019 modifiant des dispositions relatives à la remise des avis scientifiques et techniques par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et portant sur le financement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ainsi que sur la création d'un bureau du cannabis<sup>6</sup> a supprimé la rétribution applicable aux demandes d'avis scientifique-technique de type I, II et III concernant les essais cliniques en vue du développement de médicaments à usage humain. La suppression de la rétribution s'applique à toutes les entreprises et organisations si le demandeur s'engage à introduire, dans un délai de deux

<sup>6</sup> Wet van 7 april 2019 tot wijziging van bepalingen betreffende het uitbrengen van wetenschappelijk en technisch advies door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten alsook de oprichting van een cannabisbureau, bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 20 mei 2019.

<sup>6</sup> Loi du 7 avril 2019 modifiant des dispositions relatives à la remise des avis scientifiques et techniques par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et portant sur le financement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ainsi que sur la création d'un bureau du cannabis, publiée au *Moniteur belge* du 20 mai 2019.

zich verbindt om binnen een termijn van twee jaar na het verstrekken van het WTA<sup>7</sup> een ontvankelijke aanvraag tot toelating van een klinische proef in te dienen op grond van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>8</sup>. Indien de aanvrager deze verbintenis niet nakomt dan is een bijdrage verschuldigd die overeenstemt met het geïndexeerde bedrag van de retributie voor het WTA. Een gelijkaardige vrijstelling van WTA voor klinisch onderzoek dat binnen de twee jaar leidt tot een klinisch onderzoek voor medische technologie kan een stimulans betekenen voor bedrijven om verder in ons land te investeren in nieuwe medische technologie.

Irina De Knop (Anders.)  
Kjell Vander Elst (Anders.)  
Sandro Di Nunzio (Anders.)

ans à compter de la délivrance de l'AST<sup>7</sup>, une demande recevable d'autorisation de réaliser un essai clinique en vertu de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain<sup>8</sup>. Si le demandeur ne respecte pas cet engagement, une contribution correspondant au montant indexé de la rétribution pour l'AST sera due. Une exonération similaire de la rétribution due pour l'AST, applicable aux recherches cliniques débouchant, dans un délai de deux ans, sur un essai clinique concernant les technologies médicales, pourrait inciter les entreprises à continuer d'investir dans les nouvelles technologies médicales en Belgique.

<sup>7</sup> Het WTA is het Wetenschappelijk-Technisch Advies.

<sup>8</sup> Wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 22 mei 2017.

<sup>7</sup> L'AST est l'avis scientifique-technique.

<sup>8</sup> Loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, publiée au *Moniteur belge* du 22 mai 2017.

**VOORSTEL VAN RESOLUTIE**

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. gelet op de uitdagingen voor de gezondheidszorg zowel op het vlak duurzaamheid, budget en personeelsbeleid;

B. gelet op het belang dat medische technologie kan hebben bij de verbetering van de kwaliteit van preventie, diagnose, behandeling en nazorg;

C. gelet op het belang van medische technologie in het kader van efficiëntieverhoging in de gezondheidszorg door het verschuiven van taken tussen gezondheidszorgverstrekkers en van zorg in het ziekenhuis naar zorg in de thuissituatie;

D. gelet op de mogelijkheden van medische technologie om de opdracht van zorgverleners te verlichten waardoor zij meer tijd kunnen maken voor (meer) patiënten;

E. gelet op de mogelijkheden van medische technologie bij de versterking van patiënten in hun zelfzorg;

F. gelet op de te trage introductie van medische hulpmiddelen in onze gezondheidszorg;

VERZOEKT DE FEDERALE REGERING:

1. van de introductie van medische technologie in de Belgische gezondheidszorg een prioriteit te maken;

2. het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) de opdracht te geven te onderzoeken:

2.1. hoe een snellere terugbetaling van medische technologie waarvoor er wetenschappelijke evidentie is die een meerwaarde biedt, in de diverse overeenkomstencommissies kan worden bevorderd dan wel of er binnen de Technische Geneeskundige Raad een multidisciplinaire werkgroep moet worden opgericht voor medische hulpmiddelen waarvoor geen specifieke commissie bestaat;

2.2. wat de voorwaarden moeten zijn voor de introductie en de transparante en geïntegreerde terugbetaling van medische technologie;

2.3. of het nuttig is naar het voorbeeld van de tijdelijke terugbetaling voor mobiele medische toepassingen te voorzien in de mogelijkheid van een tijdelijke terugbetaling

**PROPOSITION DE RÉSOLUTION**

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. vu les défis auxquels sont confrontés les soins de santé, tant en matière de durabilité et de budget que de politique du personnel;

B. vu le rôle que les technologies médicales peuvent jouer dans l'amélioration de la qualité de la prévention, du diagnostic, du traitement et des soins de suivi;

C. vu l'importance des technologies médicales pour améliorer l'efficacité des soins de santé en permettant une redistribution des tâches entre les prestataires de soins et un transfert des soins hospitaliers vers les soins à domicile;

D. vu les possibilités offertes par les technologies médicales d'alléger la charge de travail des prestataires de soins, ce qui leur permettra de consacrer davantage de temps à leurs patients ou de prendre en charge un plus grand nombre de patients;

E. vu le potentiel des technologies médicales pour favoriser l'autonomie des patients dans la gestion de leur santé;

F. vu la lenteur de l'introduction des dispositifs médicaux dans les soins de santé;

DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL:

1. de faire de l'intégration des technologies médicales dans les soins de santé en Belgique une priorité;

2. de charger le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) d'étudier:

2.1. comment accélérer, au sein des différentes commissions de convention, le remboursement des technologies médicales dont la plus-value est étayée par des preuves scientifiques, ou s'il convient de créer, au sein du Conseil technique médical, un groupe de travail multidisciplinaire consacré aux dispositifs médicaux qui ne relèvent pas d'une commission spécifique;

2.2. quelles conditions doivent s'appliquer à l'introduction et au remboursement transparent et intégré des technologies médicales;

2.3. s'il est opportun, par analogie avec le remboursement temporaire des applications médicales mobiles, de prévoir la possibilité d'un remboursement temporaire

voor innovatieve medische technologische producten waarvoor er nog onzekerheden bestaan;

3. de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, het RIZIV en het FAGG te laten werken aan één geconsolideerde wetgeving inzake medische technologie met aandacht voor een vereenvoudiging van procedures en een verkorting van de termijn waarbinnen beslist wordt over de terugbetaling van de medische technologie waarbij we rekening houden met de uitkomst van de audit van de werking van de multidisciplinaire werkgroep voor de terugbetaling van mobiele medische toepassingen, rekening houdend met de Europese regelgeving inzake medische hulpmiddelen en de toepasselijke Europese AI Act van 13 juni 2024 (Verordening (EU) 2024/1689).

4. te voorzien in een uitbreiding van de expertise met betrekking tot de medische technologie binnen de overheidsinstellingen van de gezondheidszorg (bijvoorbeeld het RIZIV en het FAGG) met de nodige aandacht voor ondersteunende IT en artificiële intelligentie om de werkprocessen zo efficiënt mogelijk te laten verlopen;

5. het Biopharma R&D overlegplatform uit te breiden naar medische technologie;

6. tweejaarlijks een voortgangsrapport te maken over de digitalisering en integratie van de medische technologie in de gezondheidszorg waarbij ook aanbevelingen worden geformuleerd over de medische technologieën die een meerwaarde zouden kunnen bieden in bepaalde preventieve acties, behandelingen, onderzoeken, zorgpaden alsook de lacunes aan te duiden waarin medische hulpmiddelen een oplossing kunnen bieden;

7. de uitbreiding tot de medische technologie van de vrijstelling van de retributie voor WTA-aanvragen van het type I, II en III met betrekking tot klinische proeven afkomstig van alle types ondernemingen en niet-commerciële organisaties als de aanvrager van die vrijstelling zich ertoe verbindt om binnen een termijn van twee jaar na het verstrekken van het nationaal WTA gerelateerd aan een geplande klinische proef, een ontvankelijke aanvraag tot toelating van deze klinische proef in te dienen op grond van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (inclusief de pilootdossiers conform de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon).

12 oktober 2026

Irina De Knop (Anders.)  
Kjell Vander Elst (Anders.)  
Sandro Di Nunzio (Anders.)

des produits de technologie médicale innovants pour lesquels subsistent encore des incertitudes;

3. de charger le Service public fédéral Santé publique, l'INAMI et l'AFMPS d'élaborer une législation consolidée unique pour les technologies médicales, en veillant à simplifier les procédures et à raccourcir le délai de décision concernant le remboursement des technologies médicales, tout en tenant compte des conclusions de l'audit sur le fonctionnement du groupe de travail multidisciplinaire chargé du remboursement des applications médicales mobiles, de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux et du règlement européen du 13 juin 2024 concernant l'intelligence artificielle (règlement (UE) 2024/1689).

4. de prévoir un renforcement de l'expertise en matière de technologies médicales au sein des institutions publiques du secteur des soins de santé (par exemple l'INAMI et l'AFMPS), en accordant l'attention nécessaire aux outils informatiques et à l'intelligence artificielle afin d'optimiser les processus de travail;

5. d'élargir la plateforme de concertation Biopharma R&D aux technologies médicales;

6. d'établir tous les deux ans un rapport d'avancement sur la numérisation et l'intégration des technologies médicales dans les soins de santé, contenant également des recommandations sur les technologies médicales susceptibles d'apporter une plus-value dans certaines actions préventives, certains traitements, examens et parcours de soins, et recensant les lacunes auxquelles les dispositifs médicaux peuvent remédier;

7. d'élargir aux technologies médicales l'exonération de la rétribution due pour les demandes d'AST de types I, II et III relatives aux essais cliniques introduites par tous types d'entreprises et d'organisations non commerciales, pour autant que le demandeur de cette exonération s'engage, dans un délai de deux ans à compter de la délivrance de l'avis scientifique-technique national relatif à un essai clinique prévu, à introduire une demande recevable d'autorisation de cet essai clinique en vertu de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain (y compris les dossiers pilotes conformément à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine).

12 octobre 2026