

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

COMPTE RENDU ANALYTIQUE

BEKNOPT VERSLAG

Commission de la Santé et de l'Égalité des
chances

Commissie voor Gezondheid en Gelijke
Kansen

Mardi

20-06-2023

Après-midi

Dinsdag

20-06-2023

Namiddag

N-VA	Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	Parti Socialiste
VB	Vlaams Belang
MR	Mouvement Réformateur
CD&V	Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	Open Vlaamse Liberalen en Democraten
Vooruit	Vooruit
Les Engagés	Les Engagés
DéFI	Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications :		Afkortingen bij de nummering van de publicaties :	
DOC 55 0000/000	Document parlementaire de la 55 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 55 0000/000	Parlementair stuk van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral définitif et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (op beigegekleurd papier)

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants	Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers
Commandes :	Bestellingen :
Place de la Nation 2	Natieplein 2
1008 Bruxelles	1008 Brussel
Tél. : 02/ 549 81 60	Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74	Fax : 02/549 82 74
www.lachambre.be	www.dekamer.be
e-mail : publications@lachambre.be	e-mail : publicaties@dekamer.be

SOMMAIRE

Débat d'actualité sur le régime du tiers payant et questions jointes de	1
- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le régime du tiers payant" (55037067C)	1
- Nawal Farih à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La proposition visant à rendre automatique l'application du régime du tiers payant" (55037081C)	1
- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'étude de Solidaris concernant l'application du régime du tiers payant" (55037463C)	1
- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'utilisation de la facturation électronique pour le régime du tiers payant" (55037466C)	1
- Nawal Farih à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le déploiement de la facturation électronique pour le régime du tiers payant" (55037504C) <i>Orateurs: Catherine Fonck, présidente du groupe Les Engagés, Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	1
Débat d'actualité sur le 1733 et la grève des médecins généralistes et questions jointes de	4
- Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le 1733 et la grève des médecins généralistes" (55037203C)	4
- Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le 1733 et la grève des médecins généralistes" (55037204C)	4
- Laurence Hennuy à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La grève des médecins généralistes en raison de la réorganisation du 1733" (55037220C)	4
- Olivier Vajda à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La grève des médecins généralistes" (55037338C)	4
- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La garde en médecine générale, le 1733 et la gestion de la garde pendant la nuit noire" (55037368C)	4

INHOUD

Actualiteitsdebat over de derde-betalersregeling en toegevoegde vragen van	1
- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De derde-betalersregeling" (55037067C)	1
- Nawal Farih aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het voorstel om de toepassing van de derde-betalersregeling te automatiseren" (55037081C)	1
- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De studie van Solidaris naar de toepassing van de derde-betalersregeling" (55037463C)	1
- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het gebruik van de elektronische facturatie voor de derde-betalersregeling" (55037466C)	1
- Nawal Farih aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De uitrol van de elektronische facturatie voor de derde-betalersregeling" (55037504C) <i>Sprekers: Catherine Fonck, voorzitter van de Les Engagés-fractie, Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>	1
Actualiteitsdebat over het 1733-nummer en de staking van de huisartsen en toegevoegde vragen van	4
- Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het 1733-nummer en de staking van de huisartsen" (55037203C)	4
- Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het 1733-nummer en de staking van de huisartsen" (55037204C)	4
- Laurence Hennuy aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De staking van de huisartsen uit protest tegen de reorganisatie van het 1733-systeem" (55037220C)	4
- Olivier Vajda aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De staking van de huisartsen" (55037338C)	4
- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De huisartsenwachtdiensten, het nummer 1733 en het beheer van de wachtdienst tijdens de diepe nacht" (55037368C)	4

- Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les collaborations entre les postes de garde de médecins généralistes" (55037480C)	5	- Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De samenwerkingsverbanden tussen de wachtposten van huisartsen" (55037480C)	5
- Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le 1733 et la grève des médecins généralistes" (55037492C)	5	- Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het nummer 1733 en de staking van de huisartsen" (55037492C)	5
<i>Orateurs:</i> Hervé Rigot, Olivier Vajda, Catherine Fonck , présidente du groupe Les Engagés, Sophie Rohonyi, Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		<i>Sprekers:</i> Hervé Rigot, Olivier Vajda, Catherine Fonck , voorzitter van de Les Engagés-fractie, Sophie Rohonyi, Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Questions jointes de	11	Samengevoegde vragen van	11
- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le Translarna (ataluren) utilisé pour la maladie de Duchenne" (55036923C)	11	- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het geneesmiddel Translarna (ataluren) bij de ziekte van Duchenne" (55036923C)	11
- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'accès à l'ataluren pour traiter la maladie de Duchenne" (55037066C)	11	- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De toegang tot ataluren voor de behandeling van de ziekte van Duchenne" (55037066C)	11
<i>Orateurs:</i> Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		<i>Sprekers:</i> Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Question de Laurence Zanchetta à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La prévention des risques liés au mésusage des médicaments" (55037024C)	12	Vraag van Laurence Zanchetta aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Risicopreventie met betrekking tot verkeerd gebruik van geneesmiddelen" (55037024C)	12
<i>Orateurs:</i> Laurence Zanchetta, Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		<i>Sprekers:</i> Laurence Zanchetta, Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Questions jointes de	14	Samengevoegde vragen van	14
- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La réforme du diagnostic et du traitement des apnées du sommeil" (55037070C)	14	- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De hervorming van de diagnose en de behandeling van slaapapneu" (55037070C)	14
- Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La réforme relative au diagnostic et au traitement des apnées du sommeil" (55037214C)	14	- Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De hervorming van de diagnostiek en de behandeling van slaapapneu" (55037214C)	14
- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La réforme du diagnostic et du traitement des apnées du sommeil" (55037420C)	14	- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De hervorming inzake de diagnose en de behandeling van slaapapneu" (55037420C)	14
<i>Orateurs:</i> Catherine Fonck , présidente du groupe Les Engagés, Hervé Rigot, Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		<i>Sprekers:</i> Catherine Fonck , voorzitter van de Les Engagés-fractie, Hervé Rigot, Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Questions jointes de	18	Samengevoegde vragen van	18

- Sophie Thémont à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La prise en charge de l'endométriose" (55037113C)	18	- Sophie Thémont aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De behandeling van endometrioze" (55037113C)	18
- Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La reconnaissance de Toi Mon Endo ASBL" (55037184C) <i>Orateurs: Sophie Rohonyi, Frank Vandenbroucke</i> , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	18	- Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De erkenning van Toi Mon Endo vzw" (55037184C) <i>Sprekers: Sophie Rohonyi, Frank Vandenbroucke</i> , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	18
Question de Marianne Verhaert à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le gaz hilarant" (55037146C) <i>Orateurs: Marianne Verhaert, Frank Vandenbroucke</i> , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	20	Vraag van Marianne Verhaert aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Lachgas" (55037146C) <i>Sprekers: Marianne Verhaert, Frank Vandenbroucke</i> , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	20
Questions jointes de	20	Samengevoegde vragen van	20
- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les délais d'attente des patients pour un examen IRM" (55037150C)	20	- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De wachttijden voor een MRI-scan" (55037150C)	20
- Benoît Piedboeuf à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le manque de technologues en imagerie médicale" (55037391C) <i>Orateurs: Catherine Fonck</i> , présidente du groupe Les Engagés, Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	20	- Benoît Piedboeuf aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het tekort aan technologen medische beeldvorming" (55037391C) <i>Sprekers: Catherine Fonck</i> , voorzitter van de Les Engagés-fractie, Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	20
Question de Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'utilisation de l'intelligence artificielle dans les soins de santé" (55037213C) <i>Orateurs: Hervé Rigot, Frank Vandenbroucke</i> , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	22	Vraag van Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het gebruik van artificiële intelligentie in de gezondheidszorg" (55037213C) <i>Sprekers: Hervé Rigot, Frank Vandenbroucke</i> , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	22
Question de Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'oxycodone" (55037232C) <i>Orateurs: Dominiek Sneppe, Frank Vandenbroucke</i> , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	24	Vraag van Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Oxycodon" (55037232C) <i>Sprekers: Dominiek Sneppe, Frank Vandenbroucke</i> , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	24
Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les connaissances linguistiques des dentistes et médecins étrangers" (55037240C) <i>Orateurs: Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke</i> , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	26	Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De taalkennis van buitenlandse (tand)artsen" (55037240C) <i>Sprekers: Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke</i> , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	26
Questions jointes de	28	Samengevoegde vragen van	28

- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La transparence, l'indépendance et la crédibilité des décisions et avis rendus en santé" (55037257C)	28	- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De transparantie, onafhankelijkheid en geloofwaardigheid van de beslissingen en adviezen inzake zorg" (55037257C)	28
- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le conflit d'intérêts à la CRM" (55037300C)	28	- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De belangenvermenging bij de CTG" (55037300C)	28
- Dominiek Snelpe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le conflit d'intérêts dans le cadre du remboursement de médicaments" (55037326C)	28	- Dominiek Snelpe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De belangenvermenging in het kader van de terugbetaling van geneesmiddelen" (55037326C)	28
- Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le manque d'indépendance de la Commission de remboursement des médicaments" (55037337C) <i>Orateurs:</i> Catherine Fonck , présidente du groupe Les Engagés, Dominiek Snelpe , Sophie Rohonyi , Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	28	- Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het gebrek aan onafhankelijkheid van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen" (55037337C) <i>Sprekers:</i> Catherine Fonck , voorzitter van de Les Engagés-fractie, Dominiek Snelpe , Sophie Rohonyi , Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	28
Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'article de De Morgen relatif aux frais de consultance" (55037272C) <i>Orateurs:</i> Kathleen Depoorter , Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	32	Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De berichtgeving van De Morgen over consultancykosten" (55037272C) <i>Sprekers:</i> Kathleen Depoorter , Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	32
Question de Dominiek Snelpe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La transition médicale de mineurs d'âge" (55037324C) <i>Orateurs:</i> Dominiek Snelpe , Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	33	Vraag van Dominiek Snelpe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De medische transitie van minderjarigen" (55037324C) <i>Sprekers:</i> Dominiek Snelpe , Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	33
Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le Relyvrio, médicament contre la SLA" (55037389C) <i>Orateurs:</i> Kathleen Depoorter , Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	35	Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het geneesmiddel Relyvrio tegen ALS" (55037389C) <i>Sprekers:</i> Kathleen Depoorter , Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	35

Commission de la Santé et de
l'Égalité des chances

du

MARDI 20 JUIN 2023

Après-midi

Commissie voor Gezondheid en
Gelijke Kansen

van

DINSDAG 20 JUNI 2023

Namiddag

La réunion publique de commission est ouverte à 14 h 03 sous la présidence de M. Hervé Rigot.

De openbare commissievergadering wordt geopend om 14.03 uur en voorgezeten door de heer Hervé Rigot.

Le texte en italiques est un résumé de la question préalablement déposée.

De cursieve tekst is een samenvatting van de tekst die de vraagsteller vooraf heeft ingediend.

01 Débat d'actualité sur le régime du tiers payant et questions jointes de

- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le régime du tiers payant" (55037067C)
- Nawal Farih à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La proposition visant à rendre automatique l'application du régime du tiers payant" (55037081C)
- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'étude de Solidaris concernant l'application du régime du tiers payant" (55037463C)
- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'utilisation de la facturation électronique pour le régime du tiers payant" (55037466C)
- Nawal Farih à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le déploiement de la facturation électronique pour le régime du tiers payant" (55037504C)

01 Actualiteitsdebat over de derde-betalersregeling en toegevoegde vragen van

- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De derde-betalersregeling" (55037067C)
- Nawal Farih aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het voorstel om de toepassing van de derde-betalersregeling te automatiseren" (55037081C)
- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De studie van Solidaris naar de toepassing van de derde-betalersregeling" (55037463C)
- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het gebruik van de elektronische facturatie voor de derde-betalersregeling" (55037466C)
- Nawal Farih aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De uitrol van de elektronische facturatie voor de derde-betalersregeling" (55037504C)

01.01 Catherine Fonck (Les Engagés): Même si d'autres leviers existent, tels le MAF, les suppléments, etc., l'élargissement du tiers payant, pour lequel j'ai présenté une proposition de loi, demeure un enjeu important en termes d'accessibilité financière des soins. Depuis janvier 2022, tous les dispensateurs peuvent appliquer, de façon facultative, le tiers payant pour chaque prestation. Inversement, les interdictions qui touchaient les médecins, dentistes et logopèdes ont été supprimées.

01.01 Catherine Fonck (Les Engagés): Ook al bestaan er andere hefboomen, zoals de maximumfactuur, de supplementen enz., de uitbreiding van de derde-betalersregeling, waarvoor ik een wetsontwerp ingediend heb, blijft een belangrijk issue om de zorg betaalbaar te houden. Sinds januari 2022 kunnen alle zorgverleners op vrijwillige basis de derde-betalersregeling op alle verrichtingen toepassen. Omgekeerd werden de verbodsbepalingen die voor de artsen, tandartsen en logopedisten golden opgeheven.

À chaque débat, on ressort les mêmes arguments:

In elk debat komen dezelfde argumenten terug: de

le coût, les problèmes administratifs, pratiques, etc.

kosten, de administratieve en praktische problemen enz.

À l'analyse, soit ces raisons ne tiennent pas la route, soit elles sont présentées de façon tronquée.

Bij nader toezien blijkt dat die redenen niet te kloppen of dat ze verdraaid weergegeven worden.

Sur base des données de l'INAMI, la pratique du tiers payant a-t-elle augmenté? Ces données devraient être publiques. Ont-elles été ventilées par type de prestataire, mais aussi par profil de patients? Une ventilation territoriale serait intéressante, pour s'assurer qu'aucune région ou commune n'a été lésée.

Kunt u op basis van de gegevens van het RIZIV meedelen of er meer van de derde-betalersregeling gebruikgemaakt wordt? Die gegevens zouden openbaar moeten zijn. Werden ze volgens het type zorgverlener en volgens het patiëntenprofiel uitgesplitst? Een geografische uitsplitsing zou interessant zijn om zich ervan te kunnen vergewissen dat geen enkele regio of gemeente benadeeld werd.

S'il est capital que les prestataires soient payés rapidement (la numérisation peut y contribuer), pourquoi ne concrétise-t-on pas les intentions, quitte à procéder en deux temps: d'abord, les moins de 19 ans et ensuite tout le monde?

Als het van essentieel belang is dat de zorgverleners snel betaald worden (digitalisering kan daarbij helpen), waarom worden de intenties dan niet in de praktijk omgezet, zelfs als dat betekent dat men in twee fasen te werk moet gaan: eerst de min 19-jarigen en dan alle anderen?

01.02 Frank Vandenbroucke, ministre (en néerlandais): Je regrette que les députés lancent un débat d'actualité et ne soient finalement pas présents. En effet, mes collaborateurs travaillent sur les réponses à leurs questions, qui requièrent un travail considérable.

01.02 Minister Frank Vandenbroucke (Nederlands): Ik betreur dat leden een actualiteitsdebat lanceren en er dan niet zijn. Mijn medewerkers werken immers aan de antwoorden op hun vragen. Daarin kruipt veel werk.

La levée de l'interdiction en janvier 2022 représentait une étape importante, dès lors qu'elle suscitait une vive opposition. Une grande partie du secteur utilise désormais l'application facultative généralisée. Sur la base des chiffres intermutualistes jusqu'à la fin de 2022, il apparaît que l'application du régime du tiers payant par les médecins généralistes est passée d'environ 65 % à environ 85 % de l'ensemble de leurs prestations. Une analyse plus approfondie, également parmi les autres prestataires de soins de santé, sera bientôt possible. Elle nous permettra également de mesurer dans quelle mesure les patients reportent moins leurs soins de santé pour des raisons financières.

De opheffing van het verbod in januari 2022 was een belangrijke stap, want er was vroeger veel weerstand tegen. Een groot deel van het terrein hanteert nu de veralgemeende facultatieve toepassing. Op basis van de intermutualistische cijfers tot eind 2022 blijkt dat de toepassing van de derde-betalersregeling bij de huisartsen sindsdien is toegenomen van zo'n 65 % naar zo'n 85 % van al hun verstrekkingen. Een meer diepgaande analyse, ook bij de andere zorgverleners, zal binnenkort mogelijk zijn. Hierdoor zullen we ook in de breedte kunnen meten in hoeverre er minder uitstel van de gezondheidszorg om financiële redenen is door patiënten.

En mai 2023, ce système était appliqué par 7 920 infirmiers, 3 496 dentistes, 10 237 médecins généralistes, 3 052 médecins spécialistes, 63 postes de garde, 170 hôpitaux, 32 laboratoires, 241 maisons médicales, 568 sages-femmes et 23 maisons de soins psychiatriques. Les pharmaciens appliquent également le système du tiers payant électronique.

In mei 2023 gaat het om 7.920 verpleegkundigen, 3.496 tandartsen, 10.237 huisartsen, 3.052 specialisten, 63 wachtposten, 170 ziekenhuizen, 32 laboratoria, 241 medische huizen, 568 vroedvrouwen en 23 psychiatrische verzorgingstehuizen. Ook de apothekers passen de elektronische derde-betalersregeling toe.

Dans un proche avenir, je serai également en mesure de vous communiquer le nombre de professionnels de la santé qui appliquent le système du tiers payant sous sa forme papier.

Binnenkort kan ik ook het aantal zorgverleners meedelen die de papieren derde-betalersregeling toepassen.

Le système du tiers payant électronique n'est pas

De kinesitherapeuten en de logopedisten kunnen

encore accessible aux kinésithérapeutes et aux logopèdes. Des chiffres provisoires de Solidaris indiquent que le recours au tiers payant parmi les dentistes a doublé en un an, passant de 22 % à 44 % des prestations. Pour les kinés, on constate une augmentation de 20 % à 36 % et pour les logopèdes, une légère augmentation pour atteindre 44 % des prestations. Nous ne pouvons cependant pas obliger un professionnel de la santé à appliquer le système du tiers payant si ce professionnel de la santé n'a pas encore accès à la facturation électronique.

La facturation électronique sera déployée cette année encore auprès des kinésithérapeutes et au plus tard l'année prochaine auprès des logopèdes. Les services MyCareNet destinés aux kinésithérapeutes ont déjà été mis en place et, d'ici la fin de cette année, au moins un progiciel devrait être également agréé.

L'arrêté royal obligeant les dentistes à adopter la facturation électronique sera publié prochainement. Un arrêté royal destiné aux médecins suivra. Une période transitoire de deux ans est prévue. En outre, une obligation de transparence est applicable, ce qui signifie que les suppléments devront être enregistrés.

Il convient de suivre et d'évaluer cette évolution. Les mesures d'accompagnement visant à lutter contre d'éventuels abus figurent dans le Plan d'action en matière de contrôle des soins de santé 2021-2023.

Conjointement avec les organismes assureurs, l'INAMI étudie les moyens d'éliminer les obstacles à l'application du régime du tiers payant par les prestataires de soins de santé. Le Collège Intermutualiste National songe à un module de tarification eTar pour les médecins spécialistes. Il convient, par ailleurs, de prêter attention aux délais de paiement appliqués par les organismes assureurs pour les prestations dans le cadre du régime du tiers payant.

(En français) L'INAMI utilise les documents P pour rédiger les rapports et répondre aux questions. Cette source de données semestrielles comprend des informations sur le profil des prestataires de soins et des patients. Après envoi des documents P par les organismes assureurs, les données doivent être contrôlées. Les données de 2022 ne seront disponibles qu'en juin 2023.

Le régime du tiers payant est un mécanisme de protection conçu pour garantir des soins abordables à tous. L'INAMI suit l'impact des mesures prises, y compris dans les rapports d'audit. L'étude de Solidaris montre que ce régime entraîne davantage

nog geen gebruik maken van de elektronische derde-betalersregeling. Voorlopige cijfers van Solidaris geven aan dat het gebruik van de derde-betalersregeling bij de tandartsen in een jaar is verdubbeld van 22 % tot 44 % van de verstrekkingen. Bij de kine's is er een stijging van 20 % tot 36 % en bij de logopedisten een lichte toename tot 44 % van de verstrekkingen. We kunnen echter een zorgverlener niet verplichten om de derde-betalersregeling toe te passen, als die zorgverlener nog geen toegang heeft tot de elektronische facturatie.

De elektronische facturatie wordt nog dit jaar bij de kinesitherapeuten en ten vroegste volgend jaar bij de logopedisten uitgerold. De MyCareNet-diensten voor kinesitherapeuten werden reeds ontwikkeld en tegen eind dit jaar zal naar verwachting ook minstens één softwarepakket erkend zijn.

Het KB dat de tandartsen verplicht elektronisch te factureren, wordt binnenkort gepubliceerd. Ook voor de artsen volgt er een KB. Er geldt een overgangperiode van twee jaar. Daarnaast geldt er een transparantieplicht, wat betekent dat supplementen moeten worden geregistreerd.

Deze evolutie moet worden opgevolgd en geëvalueerd. Flankerende maatregelen om eventueel misbruik tegen te gaan, zijn opgenomen in het Actieplan handhaving in de gezondheidszorg 2021-2023.

Het RIZIV bekijkt samen met de verzekeringsinstellingen hoe drempels voor zorgverleners om de derde-betalersregeling toe te passen, kunnen worden weggewerkt. Het Nationaal Intermutualistisch College denkt na over een tariefmodule eTar voor artsen-specialisten. We moeten ook aandacht hebben voor de betaaltermijnen die verzekeringsinstellingen hanteren voor verstrekkingen in de derde-betalersregeling.

(Frans) Het RIZIV gebruikt documenten P om rapporten op te stellen en vragen te beantwoorden. Die bron van semestriële gegevens bevat informatie over het profiel van de zorgverleners en de patiënten. Nadat de verzekeringsinstellingen de documenten P overgezonden hebben, moeten de gegevens gecontroleerd worden. De gegevens van 2022 zullen pas in juni 2023 beschikbaar zijn.

De derde-betalersregeling is een beschermingsmechanisme dat opgezet werd om zorg betaalbaar te maken voor iedereen. Het RIZIV volgt de impact van de genomen maatregelen op, ook in het kader van de auditverslagen. Uit de studie

de consultations chez les généralistes, mais à long terme, la sous-utilisation en première ligne entraîne souvent davantage de dépenses en deuxième ligne. Même sans données probantes, on peut donc postuler que l'amélioration de l'accessibilité en première ligne présente des avantages sanitaires et budgétaires.

01.03 Catherine Fonck (Les Engagés): Même si les données sont encore partielles, il est positif que des évaluations soient prévues. Néanmoins, pour certains prestataires, le taux de recours au tiers payant est trop bas et nous manquons d'informations pour connaître le profil des patients et savoir si la couverture territoriale est suffisante pour garantir l'accessibilité financière. Avant la fin de la législature, il faudrait acter l'application automatique à ceux qui recourent aux factures électroniques et prévoir une transition pour ceux qui basculent vers ce mode de paiement.

La sous-utilisation entraîne certes des dépenses plus élevées à long terme, mais il faut aussi prendre en compte le non-recours aux droits de nombreux patients. L'automatisation entraîne donc une hausse des consultations.

J'espère que ce dossier aboutira avant la fin de la législature et que le paiement sera garanti aux prestataires. C'est fondamental pour l'accessibilité à laquelle les patients ont droit.

L'incident est clos.

02 Débat d'actualité sur le 1733 et la grève des médecins généralistes et questions jointes de
 - Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le 1733 et la grève des médecins généralistes" (55037203C)
 - Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le 1733 et la grève des médecins généralistes" (55037204C)
 - Laurence Hennuy à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La grève des médecins généralistes en raison de la réorganisation du 1733" (55037220C)
 - Olivier Vajda à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La grève des médecins généralistes" (55037338C)
 - Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La garde en médecine générale, le 1733 et la gestion de la

van Solidaris blijkt dat die regeling tot gevolg heeft dat meer mensen naar de huisarts gaan, maar op lange termijn leidt de onderbenutting van de eerstelijnszorg vaak tot hogere uitgaven in de tweedelijnszorg. Zelfs zonder gegevens ter staving hiervan kan men dus stellen dat een betere toegang tot eerstelijnszorg voordelen biedt op gezondheidswaarde en in budgettaire opzicht.

01.03 Catherine Fonck (Les Engagés): Hoewel we enkel nog maar over onvolledige gegevens beschikken, is het positief dat er evaluaties gepland zijn. Sommige zorgverleners maken echter te weinig gebruik van de derde-betalersregeling en het ontbreekt ons aan informatie om het profiel van de patiënten te achterhalen, en om te weten of er voldoende territoriale dekking is om de financiële toegankelijkheid te garanderen. Vóór het einde van de zittingsperiode zou het systeem automatisch toegepast moeten worden voor degenen die elektronisch factureren en er moet in een overgangperiode worden voorzien voor degenen die overwegen om naar die betalingswijze om te schakelen.

Onderbenutting van de regeling leidt zeker tot hogere kosten op lange termijn, maar er moet ook rekening gehouden worden met de non-take-up van rechten door veel patiënten. De automatische toepassing van de regeling zorgt dan ook voor een toename van het aantal consultaties.

Ik hoop dat dit dossier voor het einde van de zittingsperiode tot een goed einde wordt gebracht en dat de betaling aan zorgverleners gegarandeerd wordt. Dat is van fundamenteel belang voor de toegankelijkheid waarop patiënten recht hebben.

Het incident is gesloten.

02 Actualiteitsdebat over het 1733-nummer en de staking van de huisartsen en toegevoegde vragen van
 - Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het 1733-nummer en de staking van de huisartsen" (55037203C)
 - Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het 1733-nummer en de staking van de huisartsen" (55037204C)
 - Laurence Hennuy aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De staking van de huisartsen uit protest tegen de reorganisatie van het 1733-systeem" (55037220C)
 - Olivier Vajda aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De staking van de huisartsen" (55037338C)
 - Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over

garde pendant la nuit noire" (55037368C)

- Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les collaborations entre les postes de garde de médecins généralistes" (55037480C)

- Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le 1733 et la grève des médecins généralistes" (55037492C)

"De huisartsenwachtdiensten, het nummer 1733 en het beheer van de wachtdienst tijdens de diepe nacht" (55037368C)

- Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De samenwerkingsverbanden tussen de wachtposten van huisartsen" (55037480C)

- Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het nummer 1733 en de staking van de huisartsen" (55037492C)

02.01 Hervé Rigot (PS): Le 7 juin, de nombreux généralistes wallons ont fait grève durant une heure pour exprimer leur désaccord par rapport à la nouvelle directive 1733 qui les contraint de gérer les appels de nuit.

Depuis novembre 2022, ce numéro redirige les appels vers les gardes de nuit sur des critères plus larges qu'avant, ce qui inquiète quant à l'impact sur la qualité des soins et la charge de travail des généralistes. L'attractivité médicale, notamment des zones rurales wallonnes, pourrait également en souffrir. Davantage sollicités, les médecins ont moins de repos et cela se répercute sur les consultations du lendemain.

Tiendrez-vous compte des difficultés de terrain rencontrées par les généralistes suite à l'adoption de cette directive? Une concertation avec les représentants du secteur a-t-elle ou aura-t-elle lieu? Une réflexion est-elle en cours pour revoir les critères d'urgence des renvois vers les centres médicaux et des interventions nocturnes des généralistes? Des mesures réduiront-elles la pression sur eux et amélioreront-elles la prise en charge des appels de nuit?

02.02 Olivier Vajda (Ecolo-Groen): Suite à l'appel de l'ABSyM, certains généralistes étaient en grève ce 7 juin, faute d'avancées concernant le fonctionnement du 1733 et des gardes imposées.

Les postes médicaux de garde (PMG) sont en colère suite à la réorganisation des gardes, obligeant de mobiliser deux médecins au lieu d'un seul, ainsi que de laisser les PMG ouverts toute la nuit. J'espère qu'une solution favorable interviendra rapidement. En province du Luxembourg, 37 communes sur 44 sont touchées. Au niveau wallon, 61 % des communes sont concernées.

En tant que député issu de la ruralité, je vous exhorte

02.01 Hervé Rigot (PS): Op 7 juni hebben tal van Waalse huisartsen een uur lang gestaakt om hun ongenoegen over de nieuwe richtlijn 1733, waardoor ze voortaan de oproepen 's nachts moeten beheren, te uiten.

Sinds november 2022 worden de oproepen van dit nummer doorgestuurd naar de artsen die 's nachts van wacht zijn op basis van ruimere criteria dan voorheen, wat aanleiding geeft tot bezorgdheid over de impact op de kwaliteit van de zorgverstrekking en op de werklast van de huisartsen. Ook de aantrekkelijkheid van het medisch beroep, met name op het Waals platteland, zou eronder kunnen lijden. De artsen krijgen meer werk en hebben minder rust, wat dan een weerslag heeft op de raadplegingen daags erna.

Zult u rekening houden met de moeilijkheden die huisartsen naar aanleiding van de goedkeuring van die richtlijn concreet ondervinden? Heeft er al overleg met vertegenwoordigers van de sector plaatsgevonden of zal dat nog gebeuren? Wordt er nagedacht over manieren om de urgentiecriteria voor de verwijzing naar medische centra en nachtelijke interventies door huisartsen te herzien? Zullen er maatregelen genomen worden om de druk op hen te verminderen en de afhandeling van nachtelijke oproepen te verbeteren?

02.02 Olivier Vajda (Ecolo-Groen): Naar aanleiding van de oproep van de Waalse BVAS-afdeling hebben bepaalde huisartsen op 7 juni jongstleden gestaakt, omdat er geen vooruitgang geboekt wordt met betrekking tot de werking van het nummer 1733 en de verplichte wachtdiensten.

De huisartsenwachtposten zijn zeer ontstemd over de reorganisatie van de wachtdiensten, waardoor er twee artsen ingezet moeten worden in plaats van één en de huisartsenwachtposten de hele nacht open moeten blijven. Ik hoop dat er snel een gunstige oplossing gevonden zal worden. In de provincie Luxemburg heeft deze maatregel gevolgen voor 37 van de 44 gemeenten. Op Waals niveau betreft het 61 % van de gemeenten.

Als volksvertegenwoordiger uit een landelijke regio

à prendre en considération les zones de pénurie. Les aménagements des gardes sont un levier pour ne pas aggraver le manque de médecins dans certaines zones. Réhabiliter le tri en nuit noire et ne pas surcharger les médecins par des gardes serait salué par ceux-ci, alors qu'ils assurent les nuits de garde en plus d'une semaine bien chargée.

Que répondez-vous à la levée de boucliers contre le doublement des gardes, la réforme des PMG et le fonctionnement du 1733? Comment tenez-vous compte dans vos décisions des zones à pénurie médicale et des zones rurales?

02.03 Catherine Fonck (Les Engagés): Le 6 juin, vous me répondiez que dans certaines régions, le 1733 va au-delà de sa mission et que l'opérateur contacte directement le médecin. C'était, disiez-vous, une déviation de la pratique normale. Cela m'a heurté, tout comme les médecins généralistes. Le tri nuit noire a été effectif du 1^{er} octobre 2014 au 28 février 2023. Plusieurs PV de réunions du groupe de travail "protocole 1733" du SPF Santé publique ont validé ce dispositif en 2014 et en 2018. En 2019, le SPF Santé publique a accepté cette réglementation comme dérogation régionale du *Manuel belge de la régulation médicale* sous la responsabilité des directeurs médicaux des centres 112. Ce dispositif a même été coulé dans des conventions entre hôpital et association de médecins généralistes. Comment pouvez-vous dire qu'il s'agit d'une déviation de la pratique normale?

Il en va de la qualité et de l'effectivité des soins aux patients nuit et jour, et de la subsistance de l'organisation de ces gardes, y compris dans des régions rurales ou connaissant des pénuries importantes.

02.04 Sophie Rohonyi (DéFI): Votre accord sur les quotas INAMI aggrave la pénurie de médecins, en dissuadant les candidats médecins. Votre exigence que les gardes du 1733 soient assurées de jour comme de nuit par deux médecins met à mal le travail des généralistes, tout comme la suppression du tri spécifique à la nuit profonde.

Le 7 juin, certains généralistes étaient en grève pour dénoncer l'absence d'avancées sur le fonctionnement du 1733 et des gardes imposées. Le 17 juin, le Collège de Médecine Générale vous adressait une lettre ouverte et expliquait à nouveau

roep ik u ertoe op rekening te houden met de gebieden waar er een artsentekort is. De organisatie van de wachtdiensten is een hefboom om het artsentekort in bepaalde gebieden niet nog nijpender te maken. Die artsen zouden het toejuichen als de triage in het holst van de nacht weer ingevoerd wordt en de artsen niet nog zwaarder belast worden met wachtdiensten, terwijl ze 's nachts al wachtdiensten draaien boven op een drukke werkweek.

Wat is uw antwoord op de golf van protest tegen de verdubbeling van de wachtdiensten, de hervorming van de huisartsenwachtposten en de werking van het nummer 1733? Hoe houdt u in uw beslissingen rekening met de gebieden waar er een artsentekort is en met de landelijke gebieden?

02.03 Catherine Fonck (Les Engagés): Op 6 juni hebt u me geantwoord dat de belcentrale van het nummer 1733 in sommige gebieden haar boekje te buiten gaat en dat de calltaker er rechtstreeks contact opneemt met de arts. Volgens u week dat af van de normale gang van zaken. Dat stuitte mij tegen de borst en ook de huisartsen hebben er aanstoot aan genomen. De triage in de diepe nacht was van kracht van 1 oktober 2014 tot 28 februari 2023. In verschillende verslagen van vergaderingen van de werkgroep Protocol 1733 van de FOD Volksgezondheid werd die manier van werken in 2014 en in 2018 bekrachtigd. In 2019 heeft de FOD Volksgezondheid die regeling aanvaard als regionale afwijking van de *Belgische handleiding voor de medische regulatie* onder de verantwoordelijkheid van de medisch directeurs van de 112-centra. Dat systeem werd zelfs in overeenkomsten tussen ziekenhuizen en huisartsenverenigingen opgenomen. Hoe kunt u dan zeggen dat dit afwijkt van de normale gang van zaken?

Het gaat hier om de kwaliteit en de effectiviteit van de zorg voor patiënten, dag en nacht, en om het voortbestaan van de organisatie van de wachtdiensten, ook in landelijke gebieden of regio's met grote tekorten.

02.04 Sophie Rohonyi (DéFI): Met uw akkoord over de RIZIV-quota wordt het artsentekort nog vergroot en worden kandidaat-artsen afgeschrikt. Uw vereiste dat de wachtdiensten in het kader van het nummer 1733 dag en nacht door twee artsen verzekerd worden doet afbreuk aan het werk van de huisartsen. Dat geldt ook voor de afschaffing van de specifieke triage in de zogenaamde diepe nacht.

Op 7 juni hebben een aantal huisartsen het werk neergelegd om te protesteren tegen het gebrek aan vooruitgang in het dossier van de werking van het nummer 1733 en de verplichte wachtdiensten. Op 17 juni heeft het Collège de Médecine Générale u

que le système contraint les généralistes de garde à être réveillés jusqu'à dix fois par nuit, alors qu'un tri efficient leur permet de n'être réveillé en moyenne qu'une fois par nuit.

Quelles leçons tirez-vous de cet arrêt de travail? Les revendications de l'ABSyM Wallonie, à savoir la réhabilitation du tri de nuit noire et le droit de fermer les postes de garde le soir et la nuit, en ne gardant qu'un seul médecin de garde pour les visites à domicile, sont-elles applicables? Que répondez-vous aux médecins généralistes qui vous demandent de réviser le *Manuel belge de régulation médicale*?

02.05 Frank Vandenbroucke, ministre (en français): L'accès constant aux soins primaires est un devoir des médecins généralistes, et bientôt une obligation légale.

Il ne serait pas défendable de décharger les médecins de leur devoir pendant la nuit profonde.

Les autorités soutiennent cette tâche. Nous investissons dans le soutien aux généralistes qui assurent les gardes. En 2020, l'INAMI a investi 23 millions d'euros dans les postes de garde. Cette année, on parle de 48,5 millions. On se rapprochera des 69 millions d'ici deux ans. L'investissement a triplé par rapport à la fin de la Suédoise.

Ces investissements financent le personnel d'accueil, les transports, les infrastructures, les frais de fonctionnement, etc.

Dans certaines Régions, l'opérateur contactait directement le médecin. Il s'agissait d'une déviation de la mission normale et cela créait des tensions. Il est désormais prévu que l'opérateur transmette un XML au poste ou au médecin de garde, qui doit ensuite agir.

Les postes qui ne disposent pas encore d'opérateur pour la nuit profonde peuvent temporairement faire appel à un secrétariat médical.

Nous investissons aussi dans les postes de garde pour qu'ils aient un opérateur d'accueil.

Les médecins doivent voir les patients qui en ont besoin, et ne pas intervenir pendant la nuit noire pour des banalités. Cela est encouragé via le système de tri du 1733, grâce auquel les opérateurs orientent les patients. Les opérateurs se basent sur les directives

een open brief geschreven en opnieuw uitgelegd dat de huisartsen met wachtdienst met dit systeem tot tien keer per nacht wakker gemaakt worden, terwijl ze dankzij een efficiënte triage gemiddeld slechts 1,2 keer per nacht uit hun slaap gehaald worden.

Welke lering trekt u uit de staking van de huisartsen? Zijn de eisen van ABSyM Wallonie, te weten de herinvoering van de triage in de diepe nacht en het recht om de wachtposten 's avonds en 's nachts te sluiten, met nog slechts één arts met wachtdienst voor de huisbezoeken, haalbaar? Wat antwoordt u op de vraag van de huisartsen om de *Belgische handleiding voor de medische regulatie* te herzien?

02.05 Minister Frank Vandenbroucke (Frans): Het is de plicht van huisartsen om 24/7 toegang tot eerstelijnszorg te bieden, en binnenkort wordt dat ook een wettelijke verplichting.

Het zou niet te rechtvaardigen zijn dat artsen in het holst van de nacht vrijgesteld worden van hun plicht.

De overheid biedt ondersteuning voor die taak. We investeren in de ondersteuning van de huisartsen die de wachtdiensten verzekeren. In 2020 heeft het RIZIV 23 miljoen euro geïnvesteerd in de wachtposten. Dit jaar gaat het over een bedrag van 48,5 miljoen. Over twee jaar zal dat bedrag bijna 69 miljoen euro bedragen. De investering is verdrievoudigd ten opzichte van het einde van de Zweedse coalitie.

Die investeringen dienen voor de financiering van onthaalpersoneel, vervoer, voorzieningen, werkingskosten, enz.

In bepaalde gewesten nam de operator rechtstreeks contact op met de arts. Dat was niet in overeenstemming met de normale opdracht en creëerde spanningen. Voortaan is het de bedoeling dat de operator een XML-bericht stuurt naar de huisartsenwachtpost of naar de arts van wacht, die vervolgens actie moet ondernemen.

Huisartsenwachtposten die nog niet over een operator voor de diepe nacht beschikken, kunnen tijdelijk een beroep doen op een medisch secretariaat.

Wij doen ook investeringen opdat de wachtposten over een onthaaloperator zouden kunnen beschikken.

De artsen moeten enkel die patiënten onderzoeken die echt medische hulp nodig hebben. Ze moeten tijdens de diepe nacht dus geen tijd besteden aan banale gezondheidsproblemen. Het triagesysteem van het 1733-nummer, op basis waarvan de

du *Manuel belge de la régulation médicale*, établies en concertation avec les médecins sur le terrain.

operatoren de patiënten doorverwijzen, helpt om die selectie te realiseren. De operatoren baseren zich op de richtlijnen van de *Belgische handleiding voor de medische regulatie*, die in overleg met de praktiserende artsen opgesteld werd.

Les opérateurs sont formés à poser des questions ciblées et à réorienter vers le poste de garde si nécessaire.

De operatoren worden opgeleid om gerichte vragen te stellen en de patiënt indien nodig door te verwijzen naar de wachtpost.

Les directives doivent être évaluées régulièrement.

De richtlijnen moeten regelmatig geëvalueerd worden.

Dans plusieurs pays, un généraliste est présent dans les centrales de secours et peut aider les opérateurs. Nous pouvons examiner cette possibilité à l'avenir.

In verschillende landen is de huisarts aanwezig in de belcentrale en kan hij de operatoren helpen. We kunnen die mogelijkheid in de toekomst bekijken.

La circulaire stipule que le 1733 devra appliquer partout et uniformément les mêmes directives.

De omzendbrief bepaalt dat het nummer 1733 dezelfde richtlijnen overal uniform zal moeten toepassen.

Les directives sont le fruit d'une concertation avec les généralistes. Dans certaines zones wallonnes, le 1733 se limitait à adresser quatre catégories de patients pendant la nuit noire: les patients en maison de repos, les patients grabataires, les certificats de décès et les patients palliatifs. Cette pratique ne correspond pas aux directives.

De richtlijnen zijn het resultaat van overleg met de huisartsen. In sommige Waalse zones beperkte de 1733-centrale zich tot vier categorieën van patiënten tijdens de diepe nacht: de patiënten in rusthuizen, de bedlegerige patiënten, de verklaringen van overlijden en de palliatieve patiënten. Die werkwijze strookt niet met de richtlijnen.

Certains généralistes wallons trouvent cette situation inacceptable. À qui les autres patients s'adressaient-ils avant?

Een aantal Waalse artsen vinden deze situatie onaanvaardbaar. Waar gingen de overige patiënten vroeger aankloppen?

Un patient auquel est attribué le niveau 6 doit être vu dans les deux heures. Même si certains généralistes avaient l'habitude de ne voir que certains groupes, il n'est pas acceptable de lui dire d'attendre jusqu'au lendemain.

Een patiënt die op niveau 6 wordt ingeschaald, moet binnen twee uur onderzocht worden. Sommige huisartsen mochten dan de gewoonte hebben om slechts bepaalde categorieën te onderzoeken, maar patiënten meedelen dat ze maar tot de volgende dag moeten wachten is niet aanvaardbaar.

Les médecins de Wallonie picarde ont surtout des difficultés avec les appels de niveau 7. Je comprends leur raisonnement; la marge d'intervention étant alors de 12 heures, les appels pourraient être reportés au lendemain. Une concertation est en cours dans le groupe de travail sur la régulation de l'aide médicale urgente. L'adaptation des critères est envisagée. Une réunion constructive a récemment eu lieu. Il a été convenu d'organiser une réunion avec les généralistes pour en discuter en détails. Le SPF élabore un webinaire pour expliquer le fonctionnement du 1733 aux généralistes. Un groupe de travail de la médico-mut reverra les horaires des disponibilités et prestations pendant les gardes, pour arriver à un nouveau système dans le cadre de l'accord médico-mutualiste de 2024.

De artsen in Picardisch Wallonië hebben vooral moeite met de oproepen van niveau 7. Ik begrijp hun redenering: de artsen hebben voor die categorie een interventiemarge van 12 uur, en dus zouden de oproepen uitgesteld kunnen worden tot de volgende dag. Er wordt overleg gepleegd in de werkgroep die zich buigt over de regulatie van de dringende geneeskundige hulpverlening. Er wordt een aanpassing van de criteria overwogen. Onlangs vond er een constructieve vergadering plaats. Er werd afgesproken om met de huisartsen te vergaderen om dit in detail te bespreken. De FOD werkt aan een webinar om de werking van het nummer 1733 aan de huisartsen uit te leggen. Een werkgroep van de overeenkomstencommissie artsen-ziekenfondsen zal de uurroosters voor de beschikbaarheid en de verstrekkingen tijdens de wachtdiensten herzien, om een nieuw systeem uit te werken in het kader van de overeenkomst artsen-

ziekenfondsen van 2024.

Cela s'ajoute au triplement des investissements.

Dat komt boven op de verdrievoudiging van de investeringen.

La plateforme d'accompagnement de la garde poursuivra l'élaboration d'un arrêté royal sur le financement des gardes via des coopérations fonctionnelles. L'objectif est que des gardes de qualité soient accessibles à tous et que les généralistes travaillent dans un environnement sûr.

Het begeleidingsplatform voor de wachtdiensten zal verder werken aan het opstellen van een koninklijk besluit over de financiering van de wachtdiensten via functionele samenwerkingsvormen. Het is de bedoeling dat iedereen toegang krijgt tot kwaliteitsvolle wachtdiensten en dat de huisartsen in een veilige omgeving kunnen werken.

Les revendications de certains généralistes sur la nuit noire sont actées depuis longtemps dans plusieurs PV de réunions, mais faute de consensus, les nombreuses discussions n'ont jamais abouti. Dans le cadre des révisions du *Manuel belge de régulation médicale*, le groupe de travail a amélioré les protocoles afin d'éviter qu'un médecin ne soit dérangé pour une pathologie qui ne nécessite pas d'intervention pendant la garde. Dans certaines régions, des habitudes qui n'ont jamais été approuvées se sont installées.

De eisen van bepaalde huisartsen inzake de diepe nacht werden al lang in verschillende notulen van vergaderingen vastgelegd, maar bij gebrek aan consensus hebben de talrijke discussies nooit tot resultaten geleid. In het kader van de herzieningen van de *Belgische handleiding voor de medische regulatie* heeft de werkgroep de protocollen verbeterd om te voorkomen dat een arts lastiggevallen wordt voor een aandoening die tijdens de wachtdienst geen interventie vereist. In sommige regio's hebben gebruiken die nooit goedgekeurd werden vaste voet gekregen.

Il s'agit d'un devoir clé pour les généralistes wallons et d'un devoir des autorités de les soutenir, ce que nous faisons. Nous nous concertons avec eux, mais il faut être sérieux quant au type de patients à voir en nuit profonde.

Dit is een essentiële plicht voor de Waalse huisartsen, en het is de plicht van de autoriteiten om hen te ondersteunen, wat we ook doen. We overleggen met hen, maar men moet ernstig blijven wat het type patiënten betreft die men tijdens de diepe nacht moet onderzoeken.

02.06 Hervé Rigot (PS): Pas un seul généraliste ne veut manquer à ses devoirs et abandonner des patients en quête d'aide médicale urgente. Ce qu'ils demandent, c'est d'être accompagné par un filtre qui ne mettra pas les patients en danger et permettra d'écarter les demandes non justifiées, leur épargnant stress et fatigue inutiles.

02.06 Hervé Rigot (PS): Niet één huisarts wil zijn plicht verzaken en patiënten die dringende geneeskundige hulpverlening nodig hebben in de steek laten. De artsen vragen om een filter die patiënten niet in gevaar brengt en onterechte hulpverzoeken uitsluit, wat hun nodeloze stress en vermoeidheid bespaart.

Les temps changent et il faut tenir compte d'un équilibre entre vie professionnelle et familiale. Sinon, demain, il n'y aura plus de médecins et plus de soins de première ligne!

De tijden veranderen, en men moet rekening houden met de balans tussen werk en gezinsleven. Anders zullen er morgen geen artsen en geen eerstelijnszorg meer zijn!

02.07 Olivier Vajda (Ecolo-Groen): Vous ne répondez pas à cette grève des médecins, fait exceptionnel qui implique un message fort. Au lieu de tenir compte de leurs revendications, vous les critiquez et opposez médecins wallons et flamands dans un communautarisme déplacé.

02.07 Olivier Vajda (Ecolo-Groen): U gaat niet in op deze staking van de artsen, die uitzonderlijk is en een krachtig signaal afgeeft. In plaats van rekening te houden met de eisen van de artsen, bekritiseert u hen en zet u in een misplaatste communautaire reflex de Waalse artsen op tegen de Vlaamse.

Les postes médicaux de garde en milieu rural ne peuvent pas fonctionner sans un 1733 efficace. Faites en sorte que les opérateurs puissent soutenir les médecins, qui font leur travail en nuit noire, mais n'ont pas à faire le tri, alors qu'ils travaillent déjà 50 à 60 heures par semaine!

De huisartsenwachtposten in de landelijke gebieden kunnen niet functioneren zonder een efficiënte 1733-centrale. U moet ervoor zorgen dat de operatoren de artsen kunnen ondersteunen. De artsen doen hun werk tijdens de diepe nacht, maar moeten niet ook nog eens instaan voor de triage, want ze werken al 50 à 60 uur per week!

Concertez-vous davantage et respectez les médecins et la réalité de chaque territoire. S'il n'y a plus de médecins, on ne pourra plus rien faire. Il faut réduire la pénurie et convenir d'un cadre de travail attractif et tenable.

02.08 Catherine Fonck (Les Engagés): Vous faites la leçon en disant que les médecins doivent assumer leur devoir déontologique et, bientôt, leur obligation légale; or ils le font déjà, sans cesse, et ils ne vous ont pas attendu pour le faire. J'attends de votre part du respect envers le terrain.

Vous pouvez citer tous les budgets, cela ne fait pas un seul médecin généraliste en plus pour assurer les rythmes de garde nocturne. Quand vous expliquez que le rythme est maintenant à un niveau minimum, ce n'est pas vrai partout, loin de là.

J'entends beaucoup de reconnaissance pour ces médecins qui travaillent pendant la nuit. Au 1733, il y a eu beaucoup de tension, par manque d'investissement public. Je verrai ce qu'il va se passer concernant les urgences de niveau 7, mais vous ne pouvez pas ne pas tenir compte des accords du passé, validés avec le SPF Santé publique.

Vous devez tenir compte d'une réalité plurielle en termes de densité de la population et de densité de médecins. Vous ne pouvez pas reporter sur eux les faiblesses du pouvoir public, notamment pour l'organisation du 1733. J'espère un sursaut de votre part et des partis de la Vivaldi.

02.09 Sophie Rohonyi (DéFI): Personne ne conteste qu'assurer des gardes de nuit est un devoir déontologique et bientôt légal des médecins généralistes. Les médecins généralistes l'ont toujours fait. Mais à force de tirer sur la corde, elle finit par craquer et ces médecins ne sont plus en mesure d'assurer ces gardes dans de bonnes conditions. Leur santé et la qualité des soins apportés aux patients en pâtissent.

Vous dites que les autorités soutiennent ces médecins et qu'une concertation est en cours. Cela ne suffit pas! Ces médecins sont épuisés, et excédés de constater que rien ne bouge.

Aujourd'hui, ces médecins généralistes se sont permis d'observer un arrêt de travail d'une heure. Pas parce qu'ils considèrent que faire des gardes "n'est pas agréable", pour reprendre vos mots cyniques, mais parce qu'aujourd'hui les conditions ne sont pas réunies pour veiller à ce que les droits

U moet meer overleg plegen en respect opbrengen voor de artsen en de realiteit van elk gebied. Indien er geen artsen meer zijn, kunnen we geen kant meer op. We moeten het tekort wegwerken en afspraken maken over een aantrekkelijke en houdbare werkregeling.

02.08 Catherine Fonck (Les Engagés): U leest de artsen hier de les door te zeggen dat zij hun ethische plicht moeten vervullen en binnenkort ook hun wettelijke verplichting moeten naleven; maar dat doen ze al, de hele tijd, en ze hebben daarvoor niet op u gewacht. Ik verwacht dat u blijk geeft van respect voor de mensen in het veld.

U kunt budgetten blijven opsommen, maar daarmee komen er nog geen huisartsen bij om 's nachts de wachtdienst te bemannen. U zegt dat het aantal wachtdiensten per arts nu tot een minimum beperkt blijft, maar dat is niet overal zo, absoluut niet.

Ik merk dat veel mensen dankbaar zijn voor die artsen die 's nachts werken. De grote spanning bij de medewerkers van de 1733-centrales is te wijten aan een gebrek aan overheidsinvesteringen. Ik zal zien wat er gebeurt met de oproepen van niveau 7, maar u kunt niet voorbijgaan aan de akkoorden uit het verleden, die in samenspraak met de FOD Volksgezondheid gevalideerd werden.

U moet rekening houden met de grote verschillen in bevolkingsdichtheid en artsendichtheid. U mag de zwakte van de overheid niet op de artsen afwentelen, met name voor de organisatie van de 1733-werking. Ik hoop dat u en de vivaldipartijen alsnog het licht zullen zien.

02.09 Sophie Rohonyi (DéFI): Niemand betwist dat het verzekeren van nachtdiensten een deontologische plicht en weldra een wettelijke verplichting is voor de huisartsen. De huisartsen hebben altijd al 's nachts wachtdiensten gedraaid. Maar als men de boog overspant, knapt hij op een gegeven moment, en deze artsen zijn niet meer in staat om de wachtdiensten in goede omstandigheden te verzekeren. Hun gezondheid en de kwaliteit van de zorg lijden eronder.

U zegt dat de overheid de artsen ondersteunt en dat er overlegd wordt. Dat volstaat niet! De artsen zijn uitgeput, en kwaad omdat er niets verandert.

Vandaag hebben die huisartsen het werk een uur lang neergelegd, niet omzet ze vinden dat wachtdiensten "niet aangenaam zijn" om uw cynische woorden over te nemen, maar omdat de voorwaarden vandaag niet vervuld zijn om erop toe te zien dat eenieders rechten worden gerespecteerd.

des uns et des autres soient respectés.

Vous dites faire mieux que la Suédoise. Ce n'est pas en disant que la situation était pire avant qu'on la rendra moins dramatique aujourd'hui! Je suis consternée d'entendre que vous restez fermé sur le tri du 1733.

L'incident est clos.

03 Questions jointes de

- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le Translarna (ataluren) utilisé pour la maladie de Duchenne" (55036923C)
- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'accès à l'ataluren pour traiter la maladie de Duchenne" (55037066C)

03.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Nous sommes l'un des rares pays où le Translarna, utilisé pour traiter les patients atteints de la maladie de Duchenne, n'est pas remboursé.

Quel est l'état de la situation? Les patients traités dans des centres d'expertise pourraient-ils déjà utiliser ce médicament dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel? Une intervention peut-elle être sollicitée auprès du Fonds spécial de solidarité? Combien de patients sont concernés? Quelle serait l'incidence financière d'un remboursement?

03.02 Frank Vandenbroucke, ministre (en néerlandais): La situation dramatique du petit patient dont les médias se sont fait l'écho nous préoccupe particulièrement. Pour le moment, aucun remboursement n'est prévu pour ce médicament dans notre pays. La dernière demande de remboursement formulée par la société remonte à juillet 2020. À l'époque, le dossier n'a pas été approuvé par la CRM en raison des incertitudes pesant sur l'efficacité et le coût très élevé. En dépit de l'avis négatif, j'ai lancé une procédure de négociation. Le groupe de travail Contacten est arrivé à la même conclusion que la CRM.

Le programme médical d'urgence pour le Translarna ne s'applique qu'aux patients traités dans le cadre d'études cliniques.

Un programme d'usage compassionnel n'est envisageable que si le médicament n'est pas encore autorisé. Le fabricant peut demander une modification du programme médical d'urgence existant, mais cela ne s'est pas encore produit.

Le Collège des médecins-directeurs doit réévaluer l'efficacité du médicament lorsqu'il est fait appel au

U zegt dat u het beter doet dan de Zweedse coalitie. Het is niet door te beweren dat de situatie vroeger slechter was dat men ze vandaag minder erg maakt! Ik ben verbijsterd dat u niet openstaat voor de triage op het niveau van het nummer 1733.

Het incident is gesloten.

03 Samengevoegde vragen van

- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het geneesmiddel Translarna (ataluren) bij de ziekte van Duchenne" (55036923C)
- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De toegang tot ataluren voor de behandeling van de ziekte van Duchenne" (55037066C)

03.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Wij zijn een van de weinige landen zonder terugbetaling van Translarna voor patiënten met de ziekte van Duchenne.

Wat is de stand van zaken? Zouden patiënten die behandeld worden in expertisecentra dit medicijn al kunnen gebruiken via een *compassionate use*-programma? Kan er een tussenkomst gevraagd worden van het Bijzonder solidariteitsfonds (BSF)? Over hoeveel patiënten gaat het? Wat is de financiële impact van de terugbetaling?

03.02 Minister Frank Vandenbroucke (Nederlands): De dramatische situatie van het patiëntje dat in de media kwam, houdt ons erg bezig. Momenteel is er in ons land geen terugbetaling voor het geneesmiddel. De recentste aanvraag van de firma voor terugbetaling dateert van juli 2020. Het dossier werd toen niet goedgekeurd door de CTG wegens onzekerheden over de werkzaamheid en de zeer hoge kostprijs. Ondanks het negatief advies heb ik toch een onderhandelingsprocedure opgestart. De werkgroep Contacten kwam tot dezelfde conclusie als de CTG.

Het medisch noodprogramma voor Translarna geldt enkel voor patiënten die behandeld zijn in klinische studies.

Een *compassionate use*-programma kan alleen indien het geneesmiddel nog niet vergund is. De producent kan een wijziging aanvragen van het bestaande medisch noodprogramma, maar dat gebeurde nog niet.

Het College van artsen-directeurs moet bij een aanvraag bij het BSF opnieuw oordelen over de

Fonds spécial de solidarité.

L'entreprise pourrait également fournir le Translarna gratuitement aux patients. D'autres traitements sont aussi disponibles pour la myopathie de Duchenne. J'ai conscience que cette réponse ne prête pas à l'optimisme.

Si la société a de nouveaux éléments pour prouver l'efficacité du Translarna, elle peut soumettre un nouveau dossier à la CRM.

Le dernier dossier qu'elle a introduit portait du postulat d'un nombre annuel de patients variant entre 10 et 12 dans notre pays. L'incidence budgétaire fluctue beaucoup selon le poids du patient. Aux États-Unis, le médicament n'est même pas reconnu. L'Agence européenne des médicaments l'a, quant à elle, reconnu car il s'agit d'un médicament sûr. De nombreux pays ont décidé de le rembourser, mais nous devons fonder notre décision sur les données dont nous disposons et sur le coût avancé par l'entreprise pour notre pays. Les discussions sont difficiles. Nous souhaiterions rembourser ce médicament, mais nous devons avoir suffisamment de certitudes quant à ses avantages par rapport à ce que nous devons déboursier pour en bénéficier. Sur la base des données actuelles, le circuit officiel ne me permet pas de trouver une solution.

03.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Nous devons toujours travailler en nous appuyant sur des preuves, mais si l'EMA estime que ce médicament est sûr et si 25 des 27 États membres le remboursent, il est étonnant que notre pays s'en tienne à une décision de 2020. Le ministre est probablement au courant qu'une nouvelle demande va être introduite. Il s'agit en l'occurrence de très jeunes patients dont la respiration et la locomotion peuvent être améliorées et prolongées grâce à ce médicament. Nous ne pouvons pas les laisser tomber. Il s'agit certes d'un budget important mais si le FSS peut aider, nous nous devons d'explorer cette voie. Je déplore le fait d'avoir dû poser deux questions parlementaires avant que la réflexion ne s'oriente dans ce sens. La procédure de décision au sein du FSS n'est pas toujours transparente. Je ne suis pas rassurée lorsque j'entends le ministre dire que cette même discussion sera également menée au sein de cet organe. Je conseillerai aux parents de Mauro de faire appel au FSS, en espérant que leur petit garçon pourra bénéficier du même traitement que les enfants néerlandais, français, italiens et espagnols atteints de la même maladie.

L'incident est clos.

04 Question de Laurence Zanchetta à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé

werkzaamheid.

Het bedrijf zou Translarna ook gratis kunnen aanbieden aan de patiënt. Er zijn ook andere behandelingen mogelijk voor de ziekte van Duchenne. Ik besef dat dit antwoord weinig hoopgevend is.

Als de firma nieuwe elementen heeft om de werkzaamheid van Translarna aan te tonen, kan het een nieuw dossier indienen bij de CTG.

In het laatste ingediende dossier ging de firma uit van 10 tot 12 patiënten in ons land per jaar. De budgetimpact verschilt sterk naargelang het gewicht van de patiënt. In de VS is het geneesmiddel niet eens erkend. Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft het wel erkend, omdat het veilig is. Veel landen hebben beslist tot terugbetaling, maar wij moeten de beslissing nemen op basis van de gegevens die we hebben en op basis van de kostprijs die het bedrijf voor ons land voorstelt. Het is een moeilijke discussie. We willen wel terugbetalen, maar we moeten voldoende zekerheid hebben over het gunstige effect in verhouding tot wat we daarvoor moeten betalen. Op basis van de huidige gegevens kan ik in het officiële circuit geen oplossing vinden.

03.03 Kathleen Depoorter (N-VA): We moeten altijd evidencebased werken, maar als het EMA het medicijn veilig acht en 25 van de 27 lidstaten betalen het terug, dan is het vreemd dat ons land vasthoudt aan een beslissing uit 2020. De minister is wellicht op de hoogte dat er een nieuwe aanvraag komt. Het gaat om heel jonge patiënten die met dit medicijn langer kunnen ademen en lopen en we kunnen hen toch niet in de steek laten? Het gaat om heel veel geld, maar als het BSF kan helpen, dan moeten we die weg uitpluizen. Ik betreur dat er pas in die richting wordt gedacht na twee parlementaire vragen van mij. De beslissingsprocedure binnen het BSF is niet altijd even transparant. Ik ben er niet gerust in als de minister zegt dat daar dezelfde discussie zal worden gevoerd. Ik zal de ouders van Mauro adviseren om via het BSF te werken en misschien krijgt hun zoontje dan wat elk Nederlands, Frans, Italiaans en Spaans kind met dezelfde ziekte krijgt.

Het incident is gesloten.

04 Vraag van Laurence Zanchetta aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en

publique) sur "La prévention des risques liés au mésusage des médicaments" (55037024C)

04.01 Laurence Zanchetta (PS): En 2022, l'AFMPS a reçu 216 avis de décès liés à l'usage de médicaments, soit une augmentation de près de 80 % par rapport à 2020. Selon l'APB (Association pharmaceutique belge), 30 % des hospitalisations de personnes âgées sont liées à un usage inapproprié de médicaments.

Près de 300 000 personnes prennent au moins 5 médicaments remboursés de façon chronique. La sensibilisation à un bon usage est donc essentielle, et fait l'objet d'une résolution que j'ai déposée avec certains collègues.

Comment renforcerez-vous cette sensibilisation au bon usage des médicaments, en particulier ceux qui ne sont pas soumis à ordonnance? Envisagez-vous de nouvelles mesures pour prévenir les risques liés au mésusage?

Depuis avril, les pharmaciens proposent à leur patients polymédiqués une revue de la médication pour optimiser leur traitement et détecter des problèmes tels que des effets indésirables, un mauvais usage, des interactions ou une surconsommation de médicaments. Comment ce projet a-t-il été accueilli? Où en est le projet VIDIS? Quelles en seront les prochaines étapes? Les premières phases ont-elles abouti à des résultats concrets?

04.02 Frank Vandenbroucke, ministre (en français): Pour améliorer l'information aux patients, l'AFMPS développe un portail internet avec des informations relatives aux produits disponibles en pharmacie. Les citoyens disposeront d'informations objectives sur les médicaments, les dispositifs médicaux et les produits de santé délivrés en pharmacie, y compris ceux qui peuvent être obtenus sans prescription.

Grâce à ce site mis à jour, un patient pourra améliorer son bon usage du médicament. On pourra aussi faire le lien avec d'autres applications telles que MaSanté. Cet outil web comportera également un lien direct permettant aux patients de signaler eux-mêmes un effet indésirable.

En outre, j'examine la possibilité d'un répertoire des médicaments destiné aux patients. Il contiendrait des informations compréhensibles et indépendantes qui iraient au-delà des informations des notices. Le Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique, qui publie déjà un répertoire avec des informations

Volksgezondheid) over "Risicopreventie met betrekking tot verkeerd gebruik van geneesmiddelen" (55037024C)

04.01 Laurence Zanchetta (PS): In 2022 heeft het FAGG 216 meldingen van aan geneesmiddelengebruik gelinkte overlijdens ontvangen, een stijging van bijna 80 % ten opzichte van 2020. Volgens de Algemene Pharmaceutische Bond (APB) kan 30 % van de ziekenhuisopnames van bejaarden aan verkeerd geneesmiddelengebruik toegeschreven worden.

Bijna 300.000 mensen gebruiken chronisch minstens 5 terugbetaalde geneesmiddelen. Sensibilisering voor het juiste gebruik is derhalve essentieel en is het onderwerp van een resolutie die ik met een aantal collega's ingediend heb.

Hoe zult u die sensibilisering voor het juiste geneesmiddelengebruik, in het bijzonder van voorschriftvrije geneesmiddelen, versterken? Overweegt u nieuwe maatregelen om de aan verkeerd gebruik verbonden risico's te voorkomen?

Sinds april bieden apothekers hun patiënten die veel verschillende geneesmiddelen gebruiken een overzicht van hun medicatie aan om hun behandeling te optimaliseren en problemen zoals bijwerkingen, verkeerd gebruik, wisselwerkingen of overmatig gebruik van medicatie op te sporen. Hoe werd dat project onthaald? Hoe staat het met het VIDIS-project? Wat zullen de volgende stappen zijn? Hebben de eerste fasen concrete resultaten opgeleverd?

04.02 Minister Frank Vandenbroucke (Frans): Om de patiëntenvoorlichting te verbeteren ontwikkelt het FAGG een internetportaal met informatie over de producten die in de apotheek verkrijgbaar zijn. De burgers zullen over objectieve informatie over geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en de gezondheidsproducten die in de apotheken verstrekt worden, waaronder ook de voorschriftvrije producten, kunnen beschikken.

Die website, die regelmatig geüpdatet wordt, zal het juiste gebruik van een geneesmiddel door de patiënt in de hand werken. Het zal ook mogelijk zijn om de site te koppelen aan andere applicaties, zoals MijnGezondheid. Die online tool zal eveneens een directe link bevatten waarmee patiënten zelf een bijwerking kunnen melden.

Daarnaast buig ik mij over de mogelijkheid om een geneesmiddelenrepertorium voor patiënten ter beschikking te stellen. Het zou begrijpelijke en onafhankelijke informatie bevatten, die ruimer zou zijn dan de informatie in de bijsluiters. Het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie

indépendantes et objectives, destinées aux professionnels des soins, serait un partenaire utile.

Lorsqu'un patient achète en pharmacie un médicament sans ordonnance, le pharmacien le guide en lui expliquant la posologie, les effets secondaires, etc. Cet accompagnement combiné au nouvel outil web assure un bon usage des médicaments. L'AFMPS mène également des campagnes de sensibilisation au bon usage des médicaments, telles que: "Un médicament n'est pas un bonbon".

Sur la base des premiers chiffres, on constate qu'environ 1 000 revues de la médication ont eu lieu en avril. Même s'il est trop tôt pour en tirer des conclusions, l'INAMI surveille l'évolution de la situation. Je vous propose de me réinterroger, car je suis aussi curieux que vous de connaître l'impact de cette mesure.

Les prescriptions dans Recip-e et les schémas de médication partagés sont disponibles pour les patients dans "MaSanté.be" et dans l'application "Mes médicaments". Grâce au dossier médical informatisé et au dossier pharmaceutique global, ils pourront tenir à jour un journal avec les médecins et les pharmaciens. Cela figure dans l'accord e-Health conclu avec les entités fédérées. L'intégration avec les hôpitaux est prévue en 2024-2025.

04.03 Laurence Zanchetta (PS): Je reviendrai vers vous pour suivre les projets mis en place dans les pharmacies, ainsi que le répertoire des médicaments. J'espère qu'un effort sera fourni pour l'accessibilité et la clarté des informations. L'accompagnement du pharmacien est primordial pour éviter les mélanges médicamenteux dommageables.

L'incident est clos.

05 Questions jointes de

- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La réforme du diagnostic et du traitement des apnées du sommeil" (55037070C)
- Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La réforme relative au diagnostic et au traitement des apnées du sommeil" (55037214C)
- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La réforme du diagnostic et du traitement des

(BCFI), dat al een repertorium publiceert met onafhankelijke en objectieve informatie voor zorgprofessionals, zou een nuttige partner zijn.

Wanneer een patiënt een vrij verkrijgbaar geneesmiddel in de apotheek koopt, krijgt hij advies van de apotheker, die uitleg geeft bij de dosering, de bijwerkingen, enz. Dat advies in combinatie met de nieuwe online tool waarborgt een juist gebruik van geneesmiddelen. Het FAGG zet ook sensibiliseringscampagnes op touw in verband met het juiste gebruik van geneesmiddelen, zoals *Een geneesmiddel is geen snoepje*.

Op basis van de eerste cijfers stelt men vast dat er circa 1.000 keer een overzicht van de gebruikte geneesmiddelen verstrekt werd in april. Het is nog te vroeg om conclusies te trekken, maar het RIZIV volgt de evolutie van de situatie op. Ik stel voor dat u me later opnieuw een vraag hierover stelt, want ik ben zelf ook benieuwd naar de impact van deze maatregel.

De in Recip-e opgeslagen voorschriften en de gedeelde medicatieschema's zijn voor de patiënten beschikbaar op de website mijngezondheid.be en in de app 'Mijn Geneesmiddelen'. Dankzij het elektronisch medisch dossier en het Gedeeld Farmaceutisch Dossier kunnen de patiënten samen met de artsen en de apothekers een geneesmiddelendagboek bijhouden. Dat is ook opgenomen in het e-Health-akkoord dat met de deelgebieden gesloten werd. De integratie met de ziekenhuizen staat voor de periode 2024-2025 gepland.

04.03 Laurence Zanchetta (PS): Ik zal u hierover opnieuw een vraag stellen om een follow-up te krijgen van de projecten in de apotheken en van de invoering van het geneesmiddelenrepertorium. Ik hoop dat er inspanningen geleverd zullen worden om de informatie toegankelijker en duidelijker te maken. De begeleiding door de apotheker is van kapitaal belang om schadelijke geneesmiddelencocktails te voorkomen.

Het incident is gesloten.

05 Samengevoegde vragen van

- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De hervorming van de diagnose en de behandeling van slaapapneu" (55037070C)
- Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De hervorming van de diagnostiek en de behandeling van slaapapneu" (55037214C)
- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De hervorming inzake de diagnose en de

apnées du sommeil" (55037420C)

05.01 Catherine Fonck (Les Engagés): Une réforme du diagnostic et du traitement des apnées du sommeil serait en chantier, avec pour objectif de faire des économies. Vous prévoyez de transférer la prise en charge par les spécialistes et les équipes multidisciplinaires vers la première ligne et les fournisseurs de matériel thérapeutique. J'ai été alertée par le courrier envoyé par des fédérations, dont Santhea et UNESSA. Votre projet pourrait faire reculer la qualité des soins et entraîner leur commercialisation partielle. Compte tenu de la pénurie, il n'est pas certain que la première ligne pourra assumer le suivi. Cela nie en outre l'expertise développée par les équipes, qui se sont investies pour répondre aux exigences des autorités.

Des réunions de concertation sont annoncées, mais un avant-projet de loi prévoirait déjà la possibilité que le Comité de l'assurance conclue des conventions avec les généralistes et les entreprises installant des dispositifs médicaux.

Quelles sont les références scientifiques et les recommandations de bonnes pratiques qui fondent cette réforme? En Allemagne, l'examen à domicile est presque toujours doublé d'une polysomnographie dans un laboratoire du sommeil hospitalier. En France et aux Pays-Bas, les examens sont peu effectués à domicile. L'analyse comparative entre pays ne révèle aucune ligne claire allant dans la direction que vous empruntez aujourd'hui.

Quel est l'objectif chiffré en matières d'économies? Si l'examen se répète, à l'hôpital et plusieurs fois au domicile, je ne suis pas sûre du gain obtenu, et nous perdons une expertise importante. Où en est la réforme? Je pensais que vous agissiez seul et d'initiative, mais le gouvernement Vivaldi est au courant et valide manifestement ces avancées. Comment pouvez-vous justifier cela alors qu'avec les acteurs, vous feignez d'uniquement mener des concertations?

05.02 Hervé Rigot (PS): Pouvez-vous indiquer les grandes lignes de la réforme envisagée? Comment impliquerez-vous davantage la première ligne et les sociétés de services? Où en sont les travaux?

Quels sont les objectifs de la réforme? Des économies sont-elles envisagées? Sur quelles recommandations scientifiques cette réforme est-elle envisagée? Une concertation avec les fédérations hospitalières a-t-elle eu lieu? Envisagez-vous un groupe multidisciplinaire pour élaborer la

behandeling van slaapapneu" (55037420C)

05.01 Catherine Fonck (Les Engagés): Er zou een hervorming van de diagnose en behandeling van slaapapneu in de maak zijn, om besparingen te kunnen doorvoeren. U bent van plan om de behandeling door specialisten en multidisciplinaire teams over te hevelen naar de eerstelijnszorg en leveranciers van therapeutisch materiaal. Federaties als Santhea en UNESSA hebben me hierop geattendeerd. Door uw plan zou de kwaliteit van de zorg kunnen verminderen en dreigt de zorg gedeeltelijk gecommmercialiseerd te worden. Door het artsentekort is het niet zeker dat de eerstelijnswerkers de patiënten zullen kunnen opvolgen. Bovendien miskent u in uw plan de expertise van de huidige teams, die veel moeite hebben gedaan om aan de eisen van de overheid te voldoen.

Er zijn overlegvergaderingen aangekondigd, maar een voorontwerp van wet zou al in de mogelijkheid voorzien dat het Verzekeringscomité overeenkomsten sluit met huisartsen en bedrijven die medische apparatuur installeren.

Op welke wetenschappelijke referenties en aanbevelingen inzake good practices is deze hervorming gestoeld? In Duitsland gaat het thuisonderzoek bijna altijd gepaard met een polysomnografie in een slaaplaboratorium in het ziekenhuis. In Frankrijk en Nederland vinden de onderzoeken zelden thuis plaats. Uit een vergelijkende analyse van de praktijken in verschillende landen komt geen enkele duidelijke lijn naar voren die samenvalt met uw marsrichting.

Hoeveel geld wil men hiermee besparen? Als het onderzoek herhaaldelijk wordt uitgevoerd, in het ziekenhuis en meermaals thuis, ben ik er niet zeker van dat er überhaupt geld bespaard wordt, en bovendien verliezen we dan belangrijke expertise. Hoever is men gevorderd met de hervorming? Ik dacht dat u op eigen initiatief en op eigen houtje handelde, maar de vivaldiregering is op de hoogte en keurt de voortgang duidelijk goed. Hoe rechtvaardigt u dat, terwijl u slechts veinst overleg met de actoren te plegen?

05.02 Hervé Rigot (PS): Kunt u de hervorming in hoofdlijnen toelichten? Hoe zult u de eerste lijn en de dienstenbedrijven nauwer bij de hervorming betrekken? Wat is de stand van zaken?

Welk doel wilt u met de hervorming bereiken? Worden er besparingen beoogd? Op welke wetenschappelijke aanbevelingen is die hervorming gestoeld? Vond er overleg met de ziekenhuisfederaties plaats? Overweegt u een multidisciplinaire werkgroep op te richten om de

réforme? Les fédérations ont formulé des balises et recommandations: qu'en pensez-vous?

05.03 **Frank Vandenbroucke**, ministre (*en français*): L'INAMI prépare une révision des réglementations sur le diagnostic et le traitement du syndrome des apnées du sommeil. La justification de la réforme figure dans le rapport 330 du KCE (2020). Le KCE recommande une réforme majeure, et plaide pour un rôle important des généralistes dans la prescription des tests et dans le suivi des patients après les 6 premiers mois de traitement. Le diagnostic sera posé par des médecins spécialisés qui assureront le suivi pendant les 6 premiers mois. L'expertise de ces spécialistes n'est donc pas ignorée.

Le KCE préconise l'utilisation de tests à domicile dans la majorité des cas, plutôt que de se baser sur un examen polysomnographique lors d'une hospitalisation comme actuellement. Pour les patients traités avec un appareil nCPAP, le KCE préconise de déterminer la pression de traitement par l'utilisation d'un appareil auto-CPAP au domicile du patient. Le KCE préconise un rôle pour les firmes spécialisées dans la réalisation des tests diagnostiques à domicile et dans la fourniture d'équipements pour le traitement avec nCPAP, bien que les hôpitaux puissent continuer à assumer ce rôle.

Le fait que les hôpitaux puissent assurer ce rôle relativise aussi le danger de commercialisation excessive des soins.

Il s'agit d'une réforme majeure du système, préconisée par le KCE.

Les dépenses liées au diagnostic et à la titration de la CPAP seront réduites si ces derniers sont effectués à domicile.

L'implication accrue des médecins généralistes pourrait permettre de remédier au sous-diagnostic. Les médecins spécialisés pourront se concentrer sur les patients complexes. Les traitements plus coûteux seront remboursés pour les patients pour lesquels cela est approprié.

Il n'est pas certain que les dépenses liées aux apnées diminueront. Aucun objectif d'économie n'a été fixé pour cette réforme. L'objectif est de diagnostiquer et de traiter le plus grand nombre.

Le Collège des médecins directeurs a organisé des réunions de concertation bilatérale avec toutes les

hervorming uit te werken? De federaties hebben bakens uitgezet en aanbevelingen geformuleerd; wat vindt u daarvan?

05.03 **Minister Frank Vandenbroucke (Frans)**: Het RIZIV bereidt een herziening van de regelgeving inzake de diagnose en behandeling van het slaapapneusyndroom voor. De rechtvaardiging voor de hervorming is terug te vinden in rapport 330 van het KCE (2020). Het KCE beveelt een grote hervorming aan en ziet een belangrijke rol voor de huisartsen weggelegd bij het voorschrijven van slaaptests en de follow-up van patiënten na de eerste zes maanden van hun behandeling. De diagnose zal door gespecialiseerde artsen gesteld worden, die de patiënt de eerste zes maanden opvolgen. De expertise van die specialisten wordt dus niet opzijgeschoven.

Het KCE pleit in de meeste gevallen voor het gebruik van thuistests, eerder dan zich op een onderzoek met een polysomnograaf tijdens een ziekenhuisopname te baseren, zoals dat nu het geval is. Voor patiënten die met een nCPAP-toestel behandeld worden, pleit het KCE ervoor om de druk bij de behandeling met een auto-CPAP-toestel bij de patiënt thuis te bepalen. Het KCE ziet een rol weggelegd voor firma's die gespecialiseerd zijn in het uitvoeren van diagnostische tests bij de patiënt thuis en in het leveren van materiaal om slaapapneu te behandelen met een nCPAP-toestel, hoewel ziekenhuizen die taak kunnen blijven opnemen.

Het feit dat de ziekenhuizen die rol kunnen vervullen, relativeert ook het gevaar van overmatige commercialisering van de zorg.

Het betreft een ingrijpende hervorming van het systeem, die door het KCE bepleit wordt.

De kosten voor de diagnose en de CPAP-titratie worden verlaagd als die thuis uitgevoerd worden.

Door een grotere betrokkenheid van de huisartsen zou de onderdiagnosticering verholpen kunnen worden. De specialisten zouden zich op patiënten met complexe aandoeningen kunnen concentreren. De duurdere behandelingen zullen worden terugbetaald voor de patiënten voor wie dat van toepassing is.

Het is niet zeker dat de aan apneu verbonden kosten zullen verminderen. Voor deze hervorming werd er geen besparingsdoelstelling vastgelegd. Het is de bedoeling zoveel mogelijk patiënten te diagnosticeren en te behandelen.

Het College van geneesheren-directeurs heeft bilaterale overlegvergaderingen met alle

parties prenantes et a pris connaissance des recommandations des fédérations hospitalières.

stakeholders georganiseerd en van de aanbevelingen van de ziekenhuisfederaties kennisgenomen.

Pour ce qui est de la faisabilité pour les médecins généralistes, les associations scientifiques de médecins généralistes ont donné des signaux positifs lors de leur concertation.

Wat de haalbaarheid voor de huisartsen betreft, hebben de wetenschappelijke verenigingen van huisartsen tijdens hun overleg positieve signalen afgegeven.

Il est possible de donner aux généralistes un rôle plus important dans le diagnostic et dans le suivi du traitement.

Het is mogelijk om de huisartsen een belangrijkere rol toe te bedelen in de diagnose en de follow-up van de behandeling.

Les propositions contenues dans la note du Collège seront ajustées sur base des concertations, afin d'aboutir à une note conceptuelle. Cette note sera discutée avec toutes les parties prenantes dans le cadre de concertations multipartites. Il faudra donc attendre avant que la réforme ne soit finalisée.

De in de nota van het College van artsen-directeurs opgenomen voorstellen zullen op basis van overleg bijgesteld worden om tot een conceptnota te komen. Die nota zal met alle stakeholders in het kader van meerpartijenoverleg besproken worden. Men moet dus geduld oefenen vooraleer de hervorming afgerond zal zijn.

Cela n'empêche pas de créer une base juridique permettant de conclure des conventions avec des entreprises qui installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux à domicile, et de les rembourser.

Dat belet niet dat er een wettelijke grondslag uitgewerkt kan worden om overeenkomsten te sluiten met bedrijven die medische hulpmiddelen voor thuisgebruik installeren en/of onderhouden, en om die hulpmiddelen terug te betalen.

Le rapport du KCE prévoit un rôle pour ces entreprises dans le diagnostic et le traitement, bien que les hôpitaux puissent assumer ce rôle.

Volgens het KCE-rapport is er voor die bedrijven een rol weggelegd op het vlak van de diagnose en de behandeling, ofschoon de ziekenhuizen die rol kunnen vervullen.

Les opinions relatives au rôle précis des entreprises sont partagées, mais aucune partie ne les exclut. Le rôle précis des entreprises sera réglé dans les conventions, sur la base de principes globaux de la réforme qui doivent encore faire l'objet de discussions.

De meningen zijn verdeeld wat de exacte rol van de bedrijven betreft, maar geen enkele stakeholder sluit hen uit. Welke rol ze exact zullen spelen, zal in de overeenkomsten vastgesteld worden, op basis van de algemene principes van de hervorming, waarover er nog overleg gepleegd moet worden.

Des adaptations de la loi ne seront pas nécessaires pour les autres aspects de la réforme. L'avant-projet de loi est indiqué pour l'intervention de l'assurance dans les activités des entreprises.

Voor de overige aspecten van de hervorming zal een wetswijziging niet nodig zijn. Het voorontwerp van wet is wel aangewezen voor de tussenkomst van de verzekering in de activiteiten van de bedrijven.

L'avant-projet a été approuvé par le Conseil des ministres, mais la réforme globale n'a pas été approuvée par le Conseil ou par moi-même. Cette réforme est en discussion à l'INAMI. Le rôle des entreprises dans les apnées du sommeil n'a pas été établi. Les décisions relatives à la réforme n'ont pas été prises.

De ministerraad heeft het voorontwerp goedgekeurd, maar de globale hervorming werd nog niet goedgekeurd door de ministerraad of mijzelf. Die hervorming ligt ter tafel bij het RIZIV. De rol van de bedrijven in verband met slaapapneu werd niet vastgelegd. Er werd ook nog niets beslist over de hervorming.

05.04 Catherine Fonck (Les Engagés): Il y a une augmentation du budget pour les apnées du sommeil, volet diagnostic et volet CPAP. Vous voulez faire plus avec moins de budget.

05.04 Catherine Fonck (Les Engagés): Het budget voor slaapapneu wordt opgetrokken voor wat het luik 'diagnostiek' en het luik 'CPAP' betreft. U wilt meer verwezenlijken met minder budget.

Vous avez les recommandations du KCE. J'y vois des interrogations concernant le *benchmarking* avec les autres pays.

U hebt de aanbevelingen van het KCE ontvangen. Ik merk dat daar vraagtekens geplaatst worden bij de benchmarking met andere landen.

Il reste des points d'interrogation en ce qui concerne la recherche supplémentaire et le coût. Combien passeront à travers les mailles du filet avec un faux négatif, ou devront répéter ces tests? Ne transformons pas ce rapport en éléments *evidence based* en matière de procédure et en matière de qualité des soins.

L'INAMI avait promis de ne pas avancer avant de nouvelles concertations. Un avant-projet de loi crée pourtant une base légale pour les conventions entre les généralistes et le privé. J'attire l'attention des partis de la Vivaldi: une fois que le cadre sera voté, plus rien n'empêchera le ministre et l'INAMI d'avancer. Les promesses de concertation n'ont pas été respectées et vous décidez de passer en force. Payer moins dans l'immédiat peut avoir des effets pervers, du point de vue économique mais aussi pour la qualité des soins.

05.05 Hervé Rigot (PS): Je suis satisfait d'entendre qu'il ne s'agit pas de faire des économies et que les objectifs sont louables. Néanmoins, une concertation est en cours. Les fédérations hospitalières demandent d'être impliquées et de pouvoir s'exprimer. J'attends que cette concertation aboutisse, dans l'intérêt du secteur et des patients, sur une détection rapide et efficace. Je reviendrai vers vous pour suivre la concertation.

L'incident est clos.

06 Questions jointes de

- Sophie Thémont à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La prise en charge de l'endométriose" (55037113C)
- Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La reconnaissance de Toi Mon Endo ASBL" (55037184C)

06.01 Sophie Rohonyi (DéFI): Grâce au travail de sensibilisation des associations, la méconnaissance de l'endométriose tend à reculer. L'association Toi Mon Endo, rapidement devenue experte, veille à la sensibilisation et l'information à grande échelle, avec les cliniques spécialisées. Elle intervient dans les médias ou des événements. Elle a lancé un projet de sensibilisation aux violences gynécologiques lors du diagnostic, à l'égard des médecins et des patientes. Cette association fait le travail que l'État ne fait pas, dans des conditions précaires et instables, car aucun financement structurel n'est prévu. Elle fait face à des retards de versement ou des absences

De la nécessité de bijkomend onderzoek en het kostenplaatje blijven vragen oproepen. Hoeveel patiënten zullen er door de mazen van het net glippen met een vals negatief resultaat of zullen die tests moeten herhalen? Laten we dit rapport niet omturnen in evidencebased elementen over de procedure en de kwaliteit van de zorg.

Het RIZIV had beloofd om pas stappen voorwaarts te zetten nadat er nieuw overleg zou worden gepleegd. Een voorontwerp van wet zorgt niettemin voor een wettelijke grondslag voor de overeenkomsten tussen de huisartsen en de privésector. Ik vestig er de aandacht van de vivaldicoalitie op dat als het kader eenmaal goedgekeurd is, niets de minister en het RIZIV nog zal beletten om voortgang met het dossier te maken. De beloften met betrekking tot het plegen van overleg werden niet nagekomen en u wilt een en ander erdoor drukken. Minder willen uitgeven op korte termijn kan kwalijke effecten hebben, niet alleen uit een economisch oogpunt maar ook wat de zorgkwaliteit betreft.

05.05 Hervé Rigot (PS): Ik ben blij te horen dat het niet de bedoeling is om te besparen en dat de doelstellingen loffelijk zijn. Er wordt niettemin overleg gepleegd. De ziekenhuisfederaties vragen om hierbij te worden betrokken en om hun standpunten te kunnen vertolken. Ik verwacht dat het overleg resultaten oplevert, zowel in het belang van de sector als van de patiënten, over een snelle en efficiënte detectie. Ik zal hier later op terugkomen in het kader van de follow-up van het overleg.

Het incident is gesloten.

06 Samengevoegde vragen van

- Sophie Thémont aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De behandeling van endometriose" (55037113C)
- Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De erkenning van Toi Mon Endo vzw" (55037184C)

06.01 Sophie Rohonyi (DéFI): Dankzij de sensibiliseringsinspanningen van verenigingen vermindert langzaam de onwetendheid betreffende endometriose. De vereniging Toi Mon Endo, die op dit gebied snel expertise uitgebouwd heeft, ziet samen met gespecialiseerde klinieken toe op de grootschalige sensibilisering en informatieverstrekking. De vereniging is ook aanwezig in de media en op evenementen. Ze heeft een project gelanceerd om artsen en patiënten bewust te maken van gynaecologisch geweld tijdens de diagnose. Ze doet eigenlijk het werk dat de Staat nalaat te doen, en dat gebeurt bij gebrek aan enige

de réponse.

Toi Mon Endo demande des financements qui respectent les budgets prévisionnels et les conventions de subventionnement, mais aussi le paiement des premières tranches avant le début des projets, la prise en compte de l'indexation, et une reconnaissance de son travail auprès des cabinets ministériels.

Avez-vous pris connaissance de la carte blanche qu'elle a récemment publiée? Quel suivi comptez-vous y apporter? Comment expliquez-vous qu'une association aussi importante n'ait pas de financement structurel? L'endométriose a fait l'objet d'une résolution votée à l'unanimité par la Chambre.

Vous n'auriez accordé qu'une seule minute en visioconférence à l'association Toi Mon Endo le 7 juin, alors que l'autre association a eu droit à une demi-heure en présentiel.

Fixerez-vous un nouveau rendez-vous? Un financement structurel est-il envisageable pour ces associations? Si oui, quand et combien?

06.02 Frank Vandenbroucke, ministre (en français): J'ai récemment rencontré des représentantes de toutes les associations dont une de l'ASBL Toi Mon Endo qui a pu s'exprimer.

L'endométriose est une maladie complexe qui sera examinée dans une étude du KCE en coopération avec les associations de patientes. Les résultats sont attendus au premier trimestre 2024. Je développerai les orientations stratégiques en concertation avec ces associations.

Le gouvernement fédéral ne finance pas les associations de patients, mais les organisations faitières, Vlaams Patiëntenplatform et la Ligue des usagers des services de santé (LUSS), qui répartissent les subsides. J'ai conseillé aux associations locales de les contacter pour bénéficier de leur expertise dans l'organisation et les contacts avec les autorités régionales.

06.03 Sophie Rohonyi (DéFI): Votre réponse est brève au vu du suivi à accorder à la résolution. Vous dites qu'il faut veiller à la prise en charge de ces patientes, mais vous n'accordez qu'une minute à la présidente de l'association qui se bat comme une lionne. Elle n'a pu assister au rendez-vous en

structurele financiering in precare en onstabele omstandigheden. Ze kampt met laattijdig uitbetaalde subsidies en onbeantwoorde projectaanvragen.

Toi Mon Endo vraagt dat voor de financiering de begrotingsramingen en subsidieovereenkomsten in acht genomen zouden worden, maar ook dat de eerste schijven uitbetaald zouden worden vóór de projecten van start gaan, dat er rekening gehouden wordt met de indexering en dat het werk van de vereniging door de ministeriële kabinetten erkend zou worden.

Hebt u kennisgenomen van het opiniestuk dat deze vereniging recent gepubliceerd heeft? Hoe zult u daaraan gevolg geven? Hoe verklaart u dat een dermate belangrijke vereniging niet structureel gefinancierd wordt? De Kamer heeft eenparig een resolutie betreffende endometrieose aangenomen.

U zou tijdens de videoconferentie op 7 juni slechts een minuut uitgetrokken hebben voor de vereniging Toi Mon Endo, terwijl de andere vereniging ter plaatse een half uur tijd kreeg.

Zult u een nieuwe afspraak maken? Is er structurele financiering voor die verenigingen mogelijk? Zo ja, wanneer en hoeveel?

06.02 Minister Frank Vandenbroucke (Frans): Ik heb onlangs vergaderd met vertegenwoordigsters van alle verenigingen, waaronder een vertegenwoordigster van de vzw Toi Mon Endo, die de gelegenheid heeft gekregen om haar zegje te doen.

Endometrieose is een complexe aandoening, die bestudeerd zal worden in het kader van een studie van het KCE, waarbij de patiëntenverenigingen betrokken zullen worden. De resultaten worden ingewacht tegen het eerste kwartaal van 2024. Ik zal in overleg met die verenigingen beleidslijnen ontwikkelen.

De federale regering financiert niet de patiëntenverenigingen, maar de koepelorganisaties, d.z. Vlaams Patiëntenplatform en LUSS (Ligue des usagers des services de santé), die de subsidies verdelen. Ik heb de lokale verenigingen aangeraden om contact op te nemen met die koepelorganisaties, zodat ze een beroep kunnen doen op de ervaring van die organisaties op organisatorisch vlak en voor de contacten met de gewestelijke autoriteiten.

06.03 Sophie Rohonyi (DéFI): Uw antwoord is maar kort in het licht van het gevolg dat er aan de resolutie gegeven moet worden. U zegt dat die patiënten behandeld moeten worden, maar de voorzitter van de vereniging, die vecht als een leeuw, kreeg slechts één minuut van uw tijd. Zij

présentiel à cause de cette maladie!

Je salue l'étude du KCE mais le manque de remboursement met ces patientes en difficulté financière. Vous dites ne pas pouvoir financer les associations locales. Pouvez-vous veiller à ce que les organisations faitières les consultent et prennent en compte la spécificité de l'endométriose? En effet, elles n'ont pas nécessairement l'expertise pour le suivi de ces patientes.

Il reste énormément de travail, tant au niveau du respect des patientes que de l'application des mesures de la résolution. Les CIM Santé et Droits des femmes doivent se pencher là-dessus.

L'incident est clos.

07 Question de Marianne Verhaert à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le gaz hilarant" (55037146C)

07.01 Marianne Verhaert (Open Vld): La consommation de gaz hilarant se répand dans notre société. Aux Pays-Bas et au Royaume-Uni, son utilisation a entre-temps été interdite. Les trafiquants trouvent le chemin vers notre pays. Le temps presse.

Où en est le groupe de travail créé au sein de la Cellule générale de Politique en matière de Drogues pour examiner l'opportunité d'interdire la consommation de gaz hilarant? Quand une interdiction sera-t-elle instaurée? Le ministre estime-t-il lui aussi qu'il y a urgence?

07.02 Frank Vandenbroucke, ministre (en néerlandais): Le groupe de travail examine actuellement un projet de texte de loi. Il y est mis les derniers points sur les i pour pouvoir parvenir à un consensus au sein du gouvernement. La situation est grave et urgente. J'ai l'intention d'encore soumettre le texte au gouvernement avant les vacances parlementaires.

L'incident est clos.

08 Questions jointes de

- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les délais d'attente des patients pour un examen IRM" (55037150C)
- Benoît Piedboeuf à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le manque de technologues en imagerie médicale" (55037391C)

08.01 Catherine Fonck (Les Engagés): Les délais

was vanwege die ziekte niet in staat om fysiek aanwezig te zijn op de vergadering!

Ik ben blij met de studie van het KCE, maar doordat er zo weinig terugbetaald wordt raken die patiënten in financiële problemen. U zegt dat u lokale verenigingen niet kunt financieren. Kunt u ervoor zorgen dat de overkoepelende organisaties hen raadplegen en rekening houden met de specifieke aard van endometriose? Ze hebben immers niet noodzakelijk de expertise om die patiënten op te volgen.

Er blijft enorm veel werk aan de winkel, zowel wat betreft het respect voor die patiënten als wat betreft het uitvoeren van de maatregelen uit de resolutie. De IMC's Gezondheid en Vrouwenrechten moeten zich daarover buigen.

Het incident is gesloten.

07 Vraag van Marianne Verhaert aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Lachgas" (55037146C)

07.01 Marianne Verhaert (Open Vld): Lachgas wordt steeds couranter in onze samenleving. In Nederland en het VK is er ondertussen een verbod. Buitenlandse handelaren vinden de weg naar ons land. De tijd dringt.

Hoever staat de werkgroep binnen de Algemene Cel Drugsbeleid met een verbod op lachgas? Wanneer komt het verbod er? Deelt de minister de mening dat het dringend is?

07.02 Minister Frank Vandenbroucke (Nederlands): De werkgroep bespreekt momenteel een ontwerp van wettekst. De laatste puntjes worden op de i gezet om tot een consensus binnen de regering te kunnen komen. De situatie is ernstig en dringend. Het is mijn intentie de tekst nog voor het reces op de regeringstafel te leggen.

Het incident is gesloten.

08 Samengevoegde vragen van

- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De wachttijden voor een MRI-scan" (55037150C)
- Benoît Piedboeuf aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het tekort aan technologen medische beeldvorming" (55037391C)

08.01 Catherine Fonck (Les Engagés): De

d'attente pour un examen IRM s'allongent de plus en plus. Hormis les extrêmes urgences, et malgré que certaines machines tournent jour, nuit et week-end, les patients doivent attendre de deux à six mois. Il s'agit pourtant d'un examen incontournable, plus pointu que le scanner, et non irradiant.

En comparaison avec les pays voisins, notre nombre de machines IRM est bien plus faible. Selon l'OCDE, nous sommes les derniers! Nous manquons aussi de technologues, ce qui rend difficile l'organisation de ces services.

Quand allez-vous rehausser le nombre de machines IRM et permettre le financement de nouvelles? Quand des mesures seront-elles prises pour favoriser la formation et augmenter l'attractivité des métiers de technologues en radiologie et radiothérapie?

08.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre (*en français*): En ce qui concerne l'extension de la programmation IRM, des avis ont été recueillis auprès des entités fédérées et de BELMIP, comme cela figure dans le protocole d'accord interministériel. Mes administrations, l'INAMI et le SPF Santé publique, examinent l'offre nécessaire pour répondre aux besoins justifiés. Le financement des machines est de la compétence des entités fédérées.

Nous voulons réduire le temps d'attente pour les examens IRM et éviter le recours aux examens non appropriés. La consommation de scanners est trop élevée dans notre pays.

Nous partageons les inquiétudes concernant la pénurie des technologues dans l'imagerie médicale. Le nombre d'actifs dans le secteur des soins de santé en 2019 était de 2 077, dont 29 % en Région flamande, 46 % en Région wallonne et 24 % en Région de Bruxelles-Capitale.

Le SPF Santé publique analyse comment améliorer la procédure existante des dérogations partielles pour des diplômes étrangers afin d'augmenter l'afflux ciblé de travailleurs européens. Cependant, la solution devrait provenir d'une augmentation du nombre d'inscriptions aux formations belges et d'une capacité de formation plus élevée. Le SPF élabore des vidéos d'information pour faire mieux connaître la profession. Cette pénurie doit être résolue au niveau interfédéral. La question sera soumise au groupe de travail Professions de santé.

08.03 **Catherine Fonck** (Les Engagés): J'espère que les mesures relatives aux machines IRM seront

wachttijden voor een MRI-scan worden steeds langer. Afgezien van extreme noodgevallen en hoewel sommige machines dag en nacht en in het weekend in gebruik zijn, moeten patiënten twee tot zes maanden wachten. Een MRI-scan is nochtans een onmisbaar onderzoek, geavanceerder dan een CT-scan en niet bestralend.

We hebben veel minder MRI-scanners in verhouding tot onze bevolking dan onze buurlanden. Volgens de OESO zijn we de laatste van de klas! We hebben ook een tekort aan technologen, wat de organisatie van die diensten bemoeilijkt.

Wanneer zult u het aantal MRI-scanners verhogen en de financiering van nieuwe toestellen mogelijk maken? Wanneer worden er maatregelen genomen om de opleiding te bevorderen en het beroep van technoloog medische beeldvorming en radiotherapie aantrekkelijker te maken?

08.02 **Minister Frank Vandenbroucke (Frans)**: Over de uitbreiding van het MRI-programma werd er advies ingewonnen bij de deelgebieden en het Belgian Medical Imaging Platform (BELMIP), zoals bepaald in het interministerieel protocolakkoord. Mijn diensten, het RIZIV en de FOD Volksgezondheid bekijken welk aanbod er nodig is om in de gerechtvaardigde behoeften te voorzien. De deelgebieden zijn bevoegd voor de financiering van de scanners.

We willen de wachttijden voor MRI-onderzoeken inkorten en vermijden dat men zijn toevlucht neemt tot ongeschikte onderzoeken. Er worden in ons land te veel scans genomen.

We delen de bezorgdheid over het tekort aan technologen medische beeldvorming. In 2019 waren er 2.077 actief in de sector van de gezondheidszorg, waarvan 29 % in het Vlaamse Gewest, 46 % in het Waalse Gewest en 24 % in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

De FOD Volksgezondheid onderzoekt hoe de bestaande procedure van gedeeltelijke afwijkingen voor buitenlandse diploma's verbeterd kan worden om de gerichte instroom van Europese werknemers te verhogen. De oplossing moet evenwel komen van een toename van het aantal inschrijvingen voor Belgische opleidingen en een hogere opleidingscapaciteit. De FOD werkt aan informatieveideo's om het beroep meer bekendheid te geven. Dit tekort moet op interfederaal niveau weggewerkt worden. De kwestie zal aan de werkgroep Gezondheidsberoepen voorgelegd worden.

08.03 **Catherine Fonck** (Les Engagés): Ik hoop dat de maatregelen inzake de MRI-scanners snel

rapidement concrétisées; cela presse, et je crains que rien ne bouge pendant plus d'un an après les élections! Il faut inverser le ratio de deux à trois scanners pour une IRM pour répondre à l'évolution de la technologies et des pathologies.

Pour le plan d'attractivité, je suis d'accord qu'il faille augmenter le nombre de formations. Pourquoi ne pas lancer également une campagne de communication? Les chiffres que vous avez communiqués m'étonnent, dépendent-ils du lieu de domiciliation des technologues ou de celui de leur activité professionnelle? Le premier ne permet pas de tirer des conclusions, nombreux parmi eux vivent en Wallonie mais travaillent dans les pays voisins.

Nous devons définir les objectifs, y compris en fonction des urgences pour des délais maximum de temps de rendez-vous pour les IRM.

08.04 **Frank Vandenbroucke**, ministre (en français): Les chiffres sur les technologues sont publiés sur le site de la Commission de planification. Vous y trouverez peut-être les informations que vous cherchez.

L'incident est clos.

09 **Question de Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'utilisation de l'intelligence artificielle dans les soins de santé" (55037213C)**

09.01 **Hervé Rigot (PS):** *De nombreuses applications liées à l'intelligence artificielle, telles que smartphones, bracelets connectés, ChatGPT et même la supermicrochirurgie robotique, investissent déjà divers champs de la médecine, y compris les hôpitaux.*

À l'UZ Brussel, l'IA est déjà une réalité, en particulier dans le domaine de l'imagerie médicale, où elle guide l'interprétation des images des patients. On utilise aussi des lunettes connectées pour réduire la douleur et le stress, avant ou après une opération.

Même si des projets tels que la combinaison d'informations génétiques et d'images scanner pour détecter des cancers, ou l'utilisation de la réalité augmentée lors d'opérations chirurgicales donnent des résultats prometteurs, le contrôle humain doit rester au centre de ces avancées.

Des discussions ont-elles été menées au niveau européen pour encadrer l'utilisation de l'IA dans les

handen en voeten krijgen; de tijd dringt en ik vrees dat alle dossiers ruim een jaar zullen stilliggen na de verkiezingen! De verhouding van twee tot drie gewone scanners tot één MRI-toestel moet worden omgedraaid, om gelijke tred te houden met de ontwikkelingen op het stuk van de technologie en de aandoeningen.

Wat betreft het plan om het beroep aantrekkelijker te maken ben ik het ermee eens dat we meer opleidingen moeten aanbieden. Waarom lanceren we niet ook een communicatiecampagne? Ik ben verbaasd over de cijfers die u hebt verstrekt. Zijn ze gebaseerd op de woonplaats van de technologen of de plaats waar ze hun beroepsactiviteit uitoefenen? In het eerste geval kunnen we geen conclusies trekken uit de cijfers, aangezien veel technologen in Wallonië wonen maar in de buurlanden werken.

We moeten de streefdoelen bepalen, met inbegrip van maximale wachttijden voor een MRI-scan, en daarbij rekening houden met dringende gevallen.

08.04 **Minister Frank Vandenbroucke (Frans):** De cijfers over de technologen worden gepubliceerd op de website van de Planningscommissie. Misschien vindt u daar de informatie die u zoekt.

Het incident is gesloten.

09 **Vraag van Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het gebruik van artificiële intelligentie in de gezondheidszorg" (55037213C)**

09.01 **Hervé Rigot (PS):** *Tal van toepassingen op basis van artificiële intelligentie (AI), zoals smartphones, smartwatches, ChatGPT en zelfs robotische supermicrochirurgie, worden al gebruikt op verschillende medische gebieden, ook in ziekenhuizen.*

In het UZ Brussel wordt AI al ingezet, in het bijzonder op het stuk van medische beeldvorming, om de beelden die van de patiënten gemaakt worden te helpen interpreteren. Er worden ook VR-brillen gebruikt om pijn en stress te verminderen, voor of na een operatie.

Ook al zijn de resultaten van projecten, zoals het koppelen van genetische informatie en scanbeelden om kanker op te sporen of het gebruik van virtual reality bij chirurgische ingrepen veelbelovend, de menselijke controle moet centraal blijven staan bij die ontwikkelingen.

Werden er op het Europese niveau besprekingen gevoerd om het gebruik van AI in de

soins de santé? Avez-vous une vision claire des usages de l'IA par nos institutions de soins? Faut-il mettre en place un cadre légal?

09.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre (en français): L'UE travaille sur un cadre juridique renforçant les règles et l'utilisation de l'intelligence artificielle. Il s'agit de l'*Artificial Intelligence Act* qui définit le risque que représente une technologie selon une gradation: minime, limité, élevé et inacceptable. Selon la catégorie, des obligations sont imposées aux producteurs et aux utilisateurs. Tous les systèmes d'IA couverts par le Règlement sur les dispositifs médicaux nécessitant une évaluation de conformité par un tiers sont classés comme des systèmes à haut risque.

Selon ce Règlement européen, les logiciels de diagnostic et de surveillance des processus physiologiques ou à des fins contraceptives sont classés à haut risque (2, 1 ou supérieur). Ils sont donc soumis à l'évaluation de conformité par un tiers. Actuellement, le rapport de la Commission a été soumis à la plénière avant négociations avec le Conseil sur la forme finale de la loi. Ce projet d'un mandat de négociation a été approuvé par le Parlement le 14 juin.

Le Conseil de l'Europe élabore aussi des normes adaptées aux défis de l'IA, y compris une convention. Le secteur public est généralement couvert et une référence spécifique est faite aux soins de santé en tant que domaine clé. L'objectif est de finaliser la convention début 2024. Bref, les législateurs de l'UE s'attellent à la question.

Après le projet de loi sur la réglementation de l'IA, qui s'appliquera aux systèmes à haut risque, un nouveau cadre juridique sur la responsabilité en matière d'IA est en cours d'élaboration.

D'autres cadres seront pertinents, comme les nouvelles réglementations sur les données ou la cybersécurité. De plus, le cadre juridique européen est basé sur les traités de l'Union qui reconnaissent les droits fondamentaux des patients tels que la dignité, la protection de la vie privée et des données, l'égalité d'accès aux soins de santé.

Le recours à des systèmes d'IA dans le secteur santé se fait selon la procédure d'enregistrement des dispositifs médicaux, les classes IIa, IIb et III. Il ne fait l'objet d'aucun enregistrement ou obligation de notification spécifique. Rien ne justifie pour l'instant

gezondheidszorg te omkaderen? Hebt u een duidelijk zicht op het gebruik van AI door onze zorginstellingen? Moet er een wettelijk raamwerk gecreëerd worden?

09.02 **Minister Frank Vandenbroucke (Frans)**: De EU werkt aan een juridisch kader met strengere regels rond het gebruik van artificiële intelligentie: de *Artificial Intelligence Act* definieert het risico dat een technologie inhoudt volgens een bepaalde gradatie: minimaal, beperkt, hoog en onaanvaardbaar. Afhankelijk van de categorie worden er verplichtingen opgelegd aan producenten en gebruikers. Alle onder de verordening vallende AI-systemen voor medische hulpmiddelen waarvoor er een conformiteitsbeoordeling door een derde partij vereist is, zijn ondergebracht in de categorie van systemen met een hoog risico.

Volgens die Europese verordening wordt software voor het diagnosticeren en monitoren van fysiologische processen of voor contraceptieve doeleinden geclassificeerd in de categorie 'hoog risico' (2, 1 of hoger). Die software wordt dus onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling door een derde partij. Het verslag van de Commissie wordt thans aan de plenaire vergadering voorgelegd alvorens er met de Raad onderhandelingen opgestart worden over de definitieve vorm van de wet. Dat ontwerp van onderhandelingsmandaat werd op 14 juni door het Parlement goedgekeurd.

De Raad van Europa werkt ook aan normen die aangepast zijn aan de AI-uitdagingen, waaronder een verdrag. Het bestrijkt de openbare sector in het algemeen en er wordt specifiek gerefereerd aan de gezondheidszorg als een kerndomein. Men streeft ernaar het verdrag begin 2024 te finaliseren. Kortom, de EU-wetgevers werken aan deze kwestie.

Na het wetsontwerp inzake het regelgevingskader voor AI, dat van toepassing zal zijn op de systemen met een hoog risico, wordt er nu gewerkt aan een nieuw juridisch kader voor de aansprakelijkheid inzake AI.

Andere raamwerken zullen relevant zijn, zoals de nieuwe regelgeving met betrekking tot de gegevens of de cyberveiligheid. Voorts stoelt het Europese juridische kader op de EU-verdragen waarin de fundamentele rechten van patiënten, zoals waardigheid, privacy- en gegevensbescherming, gelijke toegang tot gezondheidszorg, erkend worden.

Het gebruik van AI-systemen in de gezondheidszorg gebeurt op basis van de procedure voor de registratie van medische hulpmiddelen, klasse IIa, IIb en III. Er bestaat geen specifieke registratie of notificatieverplichting. Op dit moment is er geen

la mise en place d'un cadre législatif spécial, puisque divers cadres s'appliquent déjà à l'IA. S'agissant des dispositifs médicaux, la législation y afférente trouve elle aussi à s'appliquer.

Pour fonctionner, l'IA doit avoir accès à de gros volumes de données, pour permettre au système d'apprendre et d'améliorer la qualité des services. Cela comporte des risques pour la vie privée, mais le RGPD propose déjà un excellent cadre pour protéger les droits des citoyens. La réglementation annoncée au sujet de l'espace européen des données de santé servira de cadre. La réglementation de l'UE en cours d'adoption sera complétée par une mise à jour des règles en matière de responsabilité civile, applicables aux réclamations visant l'IA. Le prestataire de soins traitant endossera toujours la responsabilité finale.

Le RGPD consacre le droit de ne pas être soumis à des décisions entièrement automatisées. En cas de dysfonctionnement de l'IA, des comptes pourraient être demandés au fabricant au titre de la responsabilité du fait d'un produit. La législation pourrait encore être améliorée, mais cela doit se faire à l'échelle européenne.

09.03 Hervé Rigot (PS): L'IA doit rester un outil d'aide à la prise de décision et ne pas se substituer aux compétences médicales humaines. Les professionnels de la santé doivent exercer une supervision adéquate et rester responsables des décisions prises.

L'incident est clos.

10 Question de Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'oxycodone" (55037232C)

10.01 Dominiek Sneppe (VB): L'antalgique oxycodone peut soulager le patient souffrant de douleur aiguë ou chronique sévère. Différentes spécialités d'oxycodones sont indisponibles.

Cette situation est-elle due à une augmentation de la demande? Combien de temps dure en moyenne la demande pour une autorisation d'importation et d'exportation? Dure-t-elle plus longtemps pour l'OxyContin? Quand le ministre estime-t-il que l'OxyNorm sera à nouveau disponible? Où sont produites les différentes spécialités à base d'oxycodone? Les antidouleurs opioïdes relèvent-ils de la médication stratégique? Les sociétés confrontées à des pénuries d'oxycodone ont-elles demandé des dérogations? Les pharmaciens

reden om een specifiek wettelijk kader te creëren, aangezien er al verschillende ramwerken van toepassing zijn op AI. Wat de medische hulpmiddelen betreft, zal de wetgeving die daarop betrekking heeft ook van toepassing zijn.

AI werkt pas goed als het toegang heeft tot grote volumes data, zodat het systeem kan leren en betere resultaten oplevert. Dat gaat gepaard met risico's op het stuk van de privacy, maar de AVG biedt al een uitstekend kader om de rechten van de burgers te beschermen. De aangekondigde verordening over de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zal als raamwerk dienen. De EU-verordening, die ter goedkeuring voorligt, zal aangevuld worden met een update van de regels inzake burgerlijke aansprakelijkheid die van toepassing zijn op AI-gerelateerde klachten. De behandelende zorgverlener zal altijd de eindverantwoordelijkheid dragen.

In de AVG is het recht verankerd om niet onderworpen te worden aan volledig geautomatiseerde beslissingen. Als de AI niet goed werkt, kan de fabrikant aansprakelijk worden gesteld op grond van productaansprakelijkheid. De wetgeving is nog voor verbetering vatbaar, maar die verbeteringen dienen op Europees niveau aangebracht te worden.

09.03 Hervé Rigot (PS): AI moet een hulpmiddel blijven bij het nemen van beslissingen en mag niet in de plaats treden van medisch onderlegde mensen. Zorgverstrekkers moeten voldoende toezicht houden en verantwoordelijk blijven voor de beslissingen die genomen worden.

Het incident is gesloten.

10 Vraag van Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Oxycodon" (55037232C)

10.01 Dominiek Sneppe (VB): Bij ernstige acute of chronische pijn kan een patiënt verlichting vinden dankzij het verdovende middel oxycodon. Verschillende specialiteiten van oxycodon zijn onbeschikbaar.

Komt dit door een toegenomen vraag? Hoelang duurt de aanvraag gemiddeld voor een in- en uitvoervergunning? Duurt die langer voor OxyContin? Wanneer denkt de minister dat OxyNorm weer beschikbaar zal zijn? Waar worden de verschillende specialiteiten met oxycodon geproduceerd? Vallen opioïde pijnstillers onder de strategische medicatie? Hebben de firma's met tekorten aan oxycodon derogaties aangevraagd? Mogen apothekers OxyNorm op basis van artikel 105 van het KB van 14 december 2006

peuvent-ils importer l'OxyNorm en vertu de l'article 105 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006? Le patient peut-il encore se procurer auprès de sa pharmacie habituelle ces médicaments provenant de la pharmacie de l'hôpital?

10.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre (en néerlandais): La firme Teva indique que la demande d'oxycodone a très fortement augmenté, vraisemblablement en raison de l'indisponibilité chez d'autres acteurs. Les ventes sont jusqu'à 10 fois supérieures à la normale.

La rupture de stock chez Sandoz est due à un retard dans la production en vrac. La société Mundipharma est confrontée à des problèmes permanents de livraison en OxyNorm Instant en Belgique et dans d'autres pays européens.

Pour l'OxyContin, la production a été retardée en raison d'une pénurie d'alcool stérile et pour l'OxyNorm Instant, la délivrance du produit final a pris du retard. En conséquence, de nouvelles autorisations ont dû être demandées. L'augmentation de la demande à elle seule ne peut donc pas être désignée comme la cause principale.

Le traitement de la demande de licence d'importation prend en moyenne une semaine. La licence d'importation est transmise à l'importateur belge qui la remet ensuite au fournisseur, lequel doit demander une licence d'exportation, ce qui influe également sur le calendrier d'expédition.

De nouvelles livraisons d'OxyNorm Instant 5 mg, 10 mg et 20 mg sont planifiées. La libération en vue de la vente est prévue pour cette semaine. L'OxyNorm 10 mg est disponible. L'OxyNorm Instant 5 mg et 10 mg ont été livrés à Pharma Logistics le 8 juin. L'AFMPS n'ayant pas encore effectué d'inspection, la libération en vue de la vente est attendue pour cette semaine. Une livraison a déjà été effectuée pour l'OxyNorm Instant 20 mg. La prochaine livraison est prévue le 30 juin 2023.

Les livraisons de juillet permettront de résorber les commandes en attente, mais un médicament n'est officiellement disponible que s'il peut être livré aux grossistes répartiteurs et aux officines dans un délai de trois jours ouvrables. Les médicaments livrés en partie ou dont la livraison a été interrompue sont automatiquement considérés comme indisponibles et doivent être signalées à l'AFMPS.

La société écossaise Macfarlan Smith fabrique toutes les spécialités commercialisées. Les libérations de lots diffèrent pour chaque médicament et sont localisées dans plusieurs pays. Ni le principe actif ni les spécialités ne sont fabriqués en Belgique. L'AFMPS n'a pas considéré l'indisponibilité de ces

invoeren? Kan de patiënt via zijn huisapothek deze middelen nog bekomen van de ziekenhuisapothek?

10.02 **Minister Frank Vandenbroucke** (Nederlands): De firma Teva zegt dat de vraag naar oxycodon zeer sterk is gestegen, vermoedelijk door de onbeschikbaarheid bij andere spelers. De verkoop is tot 10 keer hoger dan normaal.

De stockbreuk bij Sandoz is te wijten aan een vertraging in de bulkproductie. De firma Mundipharma heeft in België en andere Europese landen te kampen met voortdurende leveringsproblemen van OxyNorm Instant.

Voor OxyContin was er een vertraging in de productie door een tekort aan steriele alcohol en voor OxyNorm Instant speelde een vertraging in de vrijgave van het eindproduct. Daardoor moesten nieuwe vergunningen worden aangevraagd. De verhoogde vraag is dus niet zomaar als hoofdoorzaak aan te duiden.

Gemiddeld duurt de verwerking van de aanvraag voor een invoervergunning een week. De invoervergunning gaat naar de Belgische invoerder die ze dan bezorgt aan de leverancier, die een uitvoervergunning moet aanvragen en ook dat beïnvloedt de timing van de verzending.

Er staan nieuwe leveringen gepland voor OxyNorm Instant 5 mg, 10 mg en 20 mg. De vrijgave voor de verkoop wordt deze week verwacht. OxyNorm 10 mg is beschikbaar. Op 8 juni werden OxyNorm Instant 5 mg en 10 mg geleverd bij Pharma Logistics. Het FAGG moest nog een inspectie doen, waardoor de vrijgave voor de verkoop deze week wordt verwacht. Voor OxyNorm Instant 20 mg is al een levering vrijgegeven. Een volgende levering is gepland op 30 juni 2023.

De leveringen van juli zullen de backorders kunnen wegwerken, maar een geneesmiddel is pas officieel beschikbaar als men binnen drie werkdagen kan leveren aan groothandelaars-verdelers en apotheken. Gedeeltelijke of onderbroken leveringen worden automatisch beschouwd als niet-beschikbaar en dienen gemeld aan het FAGG.

Het Schotse Macfarlan Smith produceert alle gecommmercialiseerde specialiteiten. De *batch releases* verschillen voor alle geneesmiddelen en zijn gelokaliseerd in diverse landen. Noch het actieve bestanddeel noch de specialiteiten worden geproduceerd in België. Het FAGG heeft de

médicaments comme étant critique, car la pénurie pouvait être compensée par d'autres médicaments à base d'oxycodone ou en recourant à un autre traitement.

Les firmes confrontées à une pénurie d'oxycodone n'ont pas demandé de dérogation, étant donné qu'il existe des solutions de rechange et que l'indisponibilité n'a pas été évaluée comme étant essentielle. Le pharmacien peut importer ces substances stupéfiantes et psychotropes si un scan de la déclaration du médecin est joint à la demande d'autorisation d'importation.

Le pharmacien hospitalier délivre en principe la substance pour l'usage des patients de l'hôpital.

Des solutions de rechange à base d'oxycodone existent, tant sous forme orale qu'injectable, en pharmacie publique.

10.03 Dominiek Sneppe (VB): La pénurie de médicaments semble encore toujours prendre de l'ampleur. L'on pourrait presque soupçonner une intention malveillante. Dans l'intérêt des patients, il faut être attentif à cette situation et chercher des solutions, parce que les solutions de rechange ne sont pas toujours disponibles ou ne constituent pas toujours la meilleure option.

L'incident est clos.

11 Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les connaissances linguistiques des dentistes et médecins étrangers" (55037240C)

11.01 Frieda Gijbels (N-VA): Environ un tiers des dentistes qui ont commencé à pratiquer dans notre pays l'an dernier ont obtenu leur diplôme auprès d'une université à l'étranger. Le nombre de dentistes belges en formation est régi par le système de quotas, mais les médecins et les dentistes possédant un diplôme délivré par des autorités étrangères non européennes ne sont pas soumis au contingentement. Aux Pays-Bas, en France et en Allemagne, ils sont tenus de respecter des conditions supplémentaires et doivent notamment fournir la preuve de leurs connaissances linguistiques.

En Belgique, les dentistes possédant un diplôme étranger sont responsables d'un tiers des montants en lien avec des prestations qui excèdent les valeurs P.

Le ministre va-t-il instaurer une obligation de fournir la preuve de la connaissance de la langue de la région concernée? Pourquoi cette condition n'a-t-

onbeschikbaarheid van deze geneesmiddelen niet als kritiek geëvalueerd, omdat het tekort kan worden opgelost door alternatieven op basis van oxycodon of via een andere behandeling.

De firma's met tekorten aan oxycodon hebben geen derogaties aangevraagd, aangezien er alternatieven zijn en de onbeschikbaarheid niet als essentieel werd geëvalueerd. De apotheker mag die verdovende middelen en psychotrope stoffen invoeren als een scan van de artsenverklaring wordt toegevoegd aan de aanvraag van de invoervergunning.

De ziekenhuisapotheker levert in beginsel voor het gebruik van patiënten van het ziekenhuis.

Er zijn alternatieven beschikbaar op basis van oxycodon, zowel oraal als injecteerbaar, via de openbare apotheek.

10.03 Dominiek Sneppe (VB): Het tekort aan geneesmiddelen lijkt toch steeds groter te worden. Men zou haast kwaad opzet vermoeden. In het belang van de patiënten moet men daar aandacht voor hebben en oplossingen zoeken, want ook alternatieven zijn niet altijd voorhanden of de beste oplossing.

Het incident is gesloten.

11 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De taalkennis van buitenlandse (tand)artsen" (55037240C)

11.01 Frieda Gijbels (N-VA): Ongeveer een derde van de tandartsen die verleden jaar in ons land begon, behaalde zijn diploma aan een buitenlandse universiteit. Het opleidingsaantal van onze eigen studenten wordt gereguleerd via quota, maar er is geen contingentering voor tandartsen en artsen met een buitenlands diploma uit de EU. In Nederland, Frankrijk en Duitsland worden bijkomende voorwaarden opgelegd, zoals een bewijs van taalkennis.

In België zijn tandartsen met een buitenlands diploma verantwoordelijk voor een derde van de bedragen die gelinkt worden aan overprestaties.

Zal de minister een bewijs van taalkennis van het taalgebied opleggen? Waarom werd dit niet opgenomen in de kwaliteitswet? Het stond wel in het

elle pas été insérée dans la loi sur la qualité des soins, alors qu'elle était mentionnée dans l'avant-projet? Quand la loi relative au contingentement des médecins et dentistes possédant un diplôme étranger sera-t-elle exécutée? Le ministre prendra-t-il des mesures pour lutter contre les prestations qui excèdent les valeurs P?

11.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre (en néerlandais): La législation actuelle n'exige pas de preuve de connaissance linguistique.

Lors de la transposition de la directive européenne 2005/36, il a toutefois été inscrit dans la législation belge que les prestataires de soins/migrants européens devaient posséder une connaissance suffisante du néerlandais, du français ou de l'allemand pour pouvoir exercer la profession réglementée en Belgique. Cependant, à l'heure actuelle, il ne s'agit pas d'un critère permettant de refuser la reconnaissance ou le visa.

La directive ne permet pas d'exiger la connaissance de la langue d'une région linguistique spécifique. Ce choix appartient au professionnel.

Les professionnels non européens doivent d'abord obtenir une déclaration d'équivalence de leurs diplômes pour les communautés. Aucune exigence linguistique n'est toutefois posée.

La connaissance linguistique est importante pour une pratique sûre des soins de santé.

Ma prédécesseure a effectivement tenté en 2019 d'inscrire dans la loi la connaissance linguistique comme condition d'obtention du visa. Cependant, ces articles ont été retirés du texte final au cours des discussions parlementaires. Le Parlement peut néanmoins rouvrir le débat sur un nouveau cadre législatif.

Le premier flux d'étudiants étrangers est celui des étudiants qui viennent en Belgique dès le début de leurs études. Il s'agit d'un flux entrant très important pour la Communauté française, qui s'est dotée d'un décret limitant le nombre d'étudiants non résidentiels.

Viennent ensuite les diplômés en médecine et en dentisterie d'une université non belge, qui commencent leur spécialisation en Belgique. Ils ne sont actuellement pas concernés par les quotas. Il s'agit d'un flux entrant minime.

Enfin, nous retrouvons les praticiens entièrement formés à l'étranger et qui obtiennent un visa en Belgique. Après analyse juridique, il semble difficile de restreindre ce flux entrant en raison de la directive européenne sur la mobilité et la proportionnalité.

voorontwerp. Wanneer zal de wet inzake de contingentering van artsen en tandartsen met een buitenlands diploma worden uitgevoerd? Zal de minister maatregelen nemen tegen overprestaties?

11.02 Minister **Frank Vandenbroucke** (Nederlands): In de huidige wetgeving is een bewijs van taalkennis geen vereiste.

Bij de omzetting van de Europese richtlijn 2005/36 werd in de Belgische wetgeving wel ingeschreven dat de Europese zorgverleners/migranten voldoende Nederlands, Frans of Duits moeten kennen om het gereguleerde beroep in België te kunnen uitoefenen. Het is momenteel echter geen criterium om de erkenning of het visum te weigeren.

De richtlijn laat niet toe de kennis van de taal van één specifiek taalgebied te eisen. De keuze ligt bij de beoefenaar.

Niet-Europese beoefenaars moeten hun diploma eerst gelijkwaardig laten verklaren voor de gemeenschappen. Er is echter geen taalvoorwaarde vastgelegd.

Taalkennis is belangrijk voor de veilige uitoefening van de gezondheidszorg.

Mijn voorgangster heeft in 2019 effectief gepoogd om de taalkennis als voorwaarde voor het visum in te schrijven in de wet. Deze artikelen zijn echter gesneuveld in de finale tekst tijdens de parlementaire besprekingen. Het Parlement kan het debat voor een nieuw wetgevend kader echter opnieuw openen.

De eerste stroom buitenlandse studenten zijn zij die vanaf het begin van hun studies naar België komen. Dat is voor de Franse Gemeenschap een heel belangrijke instroom. Zij heeft een decreet dat het aantal niet-residentiële studenten limiteert.

Dan zijn er afgestudeerden in de geneeskunde en tandheelkunde aan een niet-Belgische universiteit die hun specialisatie in België aanvatten. Zij vallen op dit moment buiten de quota. Dit is een minieme instroom.

Tot slot zijn er beoefenaars die volledig zijn opgeleid in het buitenland en die een visum in België verkrijgen. Na juridische analyses blijkt deze instroom moeilijk te limiteren door de Europese richtlijn over mobiliteit en evenredigheid. Het

L'organe interfédéral de planification, dont nous espérons la création prochaine, pourrait vérifier s'il est possible de prendre des mesures alternatives ou d'accompagnement, dès lors qu'il s'agit effectivement d'un élément préoccupant.

L'INAMI ne procède pas à un suivi spécifique des dentistes titulaires d'un diplôme délivré à l'étranger. Ils font comme tous les dentistes l'objet d'analyses de risques systématiques et d'un suivi au niveau de leurs prestations excédant les valeurs P, qui peuvent déboucher sur des contrôles plus approfondis et d'éventuels griefs.

11.03 Frieda Gijbels (N-VA): Il doit certainement être possible de modifier cette situation. Dans les pays qui prennent des mesures, l'afflux de dentistes commence à diminuer. Nous devons nous atteler à ce problème car la situation est aussi particulièrement injuste vis-à-vis de nos propres étudiants. Il y a lieu d'évaluer s'il y a des abus par rapport à notre système de sécurité sociale, sans verser dans la stigmatisation. Les bureaux de recrutement spécialisés tentent d'attirer des dentistes étrangers dans notre pays en recourant à des arguments inadéquats.

L'incident est clos.

12 Questions jointes de

- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La transparence, l'indépendance et la crédibilité des décisions et avis rendus en santé" (55037257C)
- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le conflit d'intérêts à la CRM" (55037300C)
- Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le conflit d'intérêts dans le cadre du remboursement de médicaments" (55037326C)
- Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le manque d'indépendance de la Commission de remboursement des médicaments" (55037337C)

12.01 Catherine Fonck (Les Engagés): Le 8 juin dernier, je vous interrogeais sur l'article du *Soir* montrant la faiblesse des mesures destinées à prévenir les conflits d'intérêts à la CRM, et les dysfonctionnements au sein de cette instance qui gère des dossiers majeurs et des budgets très élevés.

La loi de 2013, qui aurait dû entrer en vigueur en 2016, prévoit pourtant des règles très strictes, mais elle n'est toujours pas appliquée parce que les arrêtés d'exécution n'ont pas été pris. Fin 2022, je vous pressais de prendre les arrêtés d'exécution.

interfederaal planningsorgaan, dat hopelijk snel wordt opgericht, zou kunnen nagaan of alternatieve of flankerende maatregelen mogelijk zijn, want dit is inderdaad een punt van zorg.

Het RIZIV volgt tandartsen met een buitenlands diploma niet specifiek op. Zij zijn zoals alle tandartsen onderdeel van systematische risicoanalyses en van opvolging van de overprestaties, die de basis vormen voor verdere controleacties en eventuele tenlasteleggingen.

11.03 Frieda Gijbels (N-VA): Het is zeker niet onmogelijk om iets te veranderen. In de landen die het doen, begint de instroom op te drogen. We moeten er werk van maken, want het is ook bijzonder oneerlijk ten opzichte van onze eigen studenten. Men moet uitzoeken of er misbruiken zijn van ons systeem van sociale zekerheid, zonder te stigmatiseren. Dentale rekruteringsbureaus willen tandartsen uit het buitenland naar hier lokken met de verkeerde argumenten.

Het incident is gesloten.

12 Samengevoegde vragen van

- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De transparantie, onafhankelijkheid en geloofwaardigheid van de beslissingen en adviezen inzake zorg" (55037257C)
- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De belangenvermenging bij de CTG" (55037300C)
- Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De belangenvermenging in het kader van de terugbetaling van geneesmiddelen" (55037326C)
- Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het gebrek aan onafhankelijkheid van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen" (55037337C)

12.01 Catherine Fonck (Les Engagés): Op 8 juni jongstleden ondervroeg ik u over het artikel in *Le Soir* waarin wordt gesteld dat de maatregelen ter voorkoming van belangenvermenging bij de CTG, die belangrijke dossiers behandelt waar zeer veel geld mee gemoeid is, ontoereikend zijn en dat er sprake is van disfuncties bij die instantie.

De wet van 2013, die in 2016 in werking had moeten treden, voorziet nochtans in zeer strikte regels, maar ze wordt nog altijd niet toegepast omdat de uitvoeringsbesluiten nog niet werden uitgevaardigd. Eind 2022 vroeg ik u al met aandrang om de

Vous ne m'avez pas répondu.

Oui ou non, allez-vous publier ces arrêtés indispensables pour que la loi de 2013 puisse s'appliquer à la CRM et à toutes les instances de santé? Avez-vous pu clarifier si les problèmes relevés à la CRM sont réels? Si oui, certains dossiers concernant des médicaments doivent-ils être réexaminés?

12.02 Dominiek Sneppe (VB): *Selon Testachats, les membres de la CRM qui ont des liens avec des entreprises pharmaceutiques, ne s'abstiennent pas systématiquement lors du vote sur les médicaments de ces entreprises. Les déclarations d'intérêts annuelles ne sont pas non plus publiées sur le site web de l'INAMI, bien que cela soit obligatoire selon le règlement interne. Le ministre peut-il s'en expliquer?*

12.03 Sophie Rohonyi (DéFI): *La CRM, d'une importance capitale pour l'économie du pays et pour l'industrie pharmaceutique, se doit d'être la plus indépendante possible afin d'éviter tout conflit d'intérêt.*

Il ressort pourtant d'une enquête de Testachats que les membres qui participent au vote sur un remboursement ont parfois des liens avec les firmes qui produisent le médicament sur lequel ils doivent voter. Par ailleurs, neuf des 40 membres ayant siégé à la CRM en 2020 n'auraient jamais rempli leur déclaration d'intérêts; plusieurs déclarations ne correspondraient pas aux informations du registre de transparence et trois personnes siégeant à la CRM auraient pris part au vote concernant des produits commercialisés par une firme dont ils détiennent des actions. La politique de prévention des conflits d'intérêts est donc défailante alors que des fortunes sont en jeu.

En séance plénière la semaine dernière, vous annonciez demander des informations à l'INAMI. Quelles sont-elles? Quand sera créé le groupe de travail Transparence et quelles seront ses missions? En 2013, la Cour des comptes avait déjà pointé certaines lacunes sur la prévention des conflits d'intérêts au sein de la CRM. Comment expliquez-vous que rien n'ait été mis en place depuis? Outre la création d'un groupe de travail, qu'allez-vous mettre en place pour éviter ces dérives?

12.04 Frank Vandenbroucke, ministre (en français): L'adoption et la publication des arrêtés d'exécution de la loi du 21 décembre 2013 n'ont pas

uitvoeringsbesluiten uit te vaardigen. U hebt me toen niet geantwoord.

Zult u die besluiten, die absoluut noodzakelijk zijn voor de toepassing van de wet van 2013 op de CTG en alle gezondheidsinstanties, al dan niet publiceren? Hebt u kunnen nagaan of de problemen bij de CTG waarnaar er werd verwezen reëel zijn? Zo ja, moeten er sommige geneesmiddelen dossiers opnieuw worden onderzocht?

12.02 Dominiek Sneppe (VB): *Volgens Testaankoop gebeurt het niet altijd dat leden van de CTG die banden hebben met farmaceutische bedrijven over wier geneesmiddel ze moeten stemmen, zich onthouden voor de stemming. De jaarlijkse belangenverklaringen zijn ook niet gepubliceerd op de website van het RIZIV, hoewel dat verplicht is volgens het huishoudelijk reglement. Kan de minister dit toelichten?*

12.03 Sophie Rohonyi (DéFI): *De CTG, die van kapitaal belang is voor de economie van het land en voor de farmaceutische industrie, moet zo onafhankelijk mogelijk zijn om belangenverstrengeling te voorkomen.*

Uit een onderzoek van Testaankoop blijkt echter dat leden van de CTG die meestemmen over een mogelijke terugbetaling soms banden hebben met de firma's die het geneesmiddel waarover er gestemd moet worden produceren. Negen van de 40 leden die in 2020 deel uitmaakten van de CTG zouden overigens nooit een belangenverklaring ingevuld hebben; verschillende belangenverklaringen zouden niet overeenstemmen met de gegevens in het transparantieregister en drie leden van de CTG zouden deelgenomen hebben aan de stemming over producten die op de markt worden gebracht door een bedrijf waarvan ze aandeelhouder zijn. Het beleid ter voorkoming van belangenconflicten loopt dan ook mank, terwijl er fortuinen op het spel staan.

Tijdens de plenaire vergadering van vorige week hebt u aangekondigd dat u het RIZIV om informatie zou vragen. Welke informatie hebt u gekregen? Wanneer zal de werkgroep Transparantie opgericht worden en welke taken zal ze toebedeeld krijgen? In 2013 had het Rekenhof al op bepaalde tekortkomingen gewezen inzake de preventie van belangenconflicten bij de CTG. Hoe verklaart u dat daar sindsdien niets aan gedaan werd? Welke maatregelen zult u, behalve het oprichten van een werkgroep, nemen om dergelijke uitwassen te voorkomen?

12.04 Minister Frank Vandenbroucke (Frans): Sinds november 2022, toen ik u meedeelde dat de tweede stap van het proces erin bestond nieuwe

avancé significativement depuis novembre 2022 et l'étape engageant de nouveaux collaborateurs. Les sélections sont toujours en cours.

L'INAMI suivra de très près l'exécution de ces arrêtés royaux qui affecteront les effectifs du personnel à engager dans les conseils, comités et commissions où les conflits d'intérêt sont déclarés.

(En néerlandais) Tous les travaux préparatoires visant à exécuter la loi de 2013 étaient réalisés, mais ce processus s'est interrompu dès lors que le gouvernement était en charge des affaires courantes et, ensuite, en raison de la pandémie de Covid-19. Plusieurs évolutions réglementaires significatives se sont également produites. En ce moment, trois administrations analysent conjointement les projets d'arrêté royal. Elles établissent également un calendrier pour les procédures d'avis obligatoires.

(En français) S'agissant du rhumatologue ayant déclaré un conflit d'intérêts dans le dossier Prolia, le seul vote qui a eu lieu le 15 septembre 2020 est un vote de principe sur la procédure des conditions de remboursement et non un vote sur un remboursement.

Selon le règlement d'ordre intérieur, la détention d'actions dans certaines firmes pharmaceutiques n'est pas une raison de ne pas participer au vote. Il n'y a donc pas d'erreur de la CRM.

La question du vote dans ce cas doit être prise en compte lors de la réforme de la CRM. Déclarer des conflits d'intérêts est important pour la transparence des discussions au sein de la CRM.

(En néerlandais) La déclaration d'intérêts ne vise pas à exclure systématiquement qui que ce soit, mais à permettre à chacun de déterminer si un conflit d'intérêts interfère avec un jugement indépendant.

(En français) L'INAMI dispose des déclarations de conflits d'intérêts des années précédentes.

2020 a été particulière: absence de réunion de la CRM pendant plus de deux mois, réunions virtuelles, impossibilité de fournir les documents sous format papier, difficultés à les fournir électroniquement.

Chaque membre doit déclarer ses conflits d'intérêt avant chaque réunion. Le secrétariat doit s'en

medewerkers in dienst te nemen, is er maar weinig significante vooruitgang geboekt met betrekking tot de goedkeuring en publicatie van de uitvoeringsbesluiten van de wet van 21 december 2013. De selecties zijn nog altijd aan de gang.

Het RIZIV zal de tenuitvoerlegging van die koninklijke besluiten, die een impact zullen hebben op het aantal personeelsleden dat in dienst moet worden genomen in de raden, comités en commissies waar er aangifte wordt gedaan van gevallen van belangenvermenging, van nabij opvolgen.

(Nederlands) Alle voorbereidende werken om de wet van 2013 uit te voeren waren gedaan, maar door de regering in lopende zaken en daarna de COVID-19-periode is dat proces stilgevallen. Er waren ook een aantal belangrijke reglementaire evoluties. Momenteel analyseren drie administraties gezamenlijk de ontwerp-KB's, inclusief een planning voor de verplichte adviesprocedures.

(Frans) Wat de reumatoloog betreft die melding deed van een belangenconflict in de Prolia-zaak, vond er op 15 september 2020 alleen een principestemming plaats over een procedure om de terugbetalingsvoorwaarden te verduidelijken, en geen stemming over een concrete terugbetaling.

Volgens het huishoudelijk reglement is het bezit van aandelen in bepaalde farmaceutische bedrijven geen reden om niet deel te nemen aan de stemming. De TGG heeft dus geen fout gemaakt.

Bij de hervorming van de CTG moet er rekening gehouden worden met de stemming in dergelijke gevallen. Het melden van belangenconflicten is belangrijk voor de transparantie van de besprekingen in de CTG.

(Nederlands) De belangenverklaring heeft niet tot doel om iemand systematisch uit te sluiten, maar om iedereen toe te laten te bepalen of een belangenconflict een onafhankelijk oordeel in de weg staat.

(Frans) Het RIZIV beschikt over de belangenverklaringen van de voorbije jaren.

2020 was een bijzonder jaar: de CTG is meer dan twee maanden lang niet bijeengekomen, er werden virtuele vergaderingen gehouden, de documenten konden niet op papier bezorgd worden en het was moeilijk om ze elektronisch te bezorgen.

Elk lid moet eventuele belangenconflicten vóór elke vergadering melden. Het secretariaat moet daar

assurer, les mentionner dans les procès-verbaux et veiller à ce que le membre concerné ne participe pas au vote.

En 2007, il y a eu 39 dossiers pour lesquels un ou plusieurs membres n'ont pas voté; en 2019, 76; en 2021, 41. Les membres prennent en compte les conflits d'intérêts, les signalent et acceptent de ne pas voter en cas de potentiel conflit d'intérêts.

(En néerlandais) Parce que je pense qu'il est important de continuer à travailler sur ce point, j'en ai fait un fer de lance distinct dans la poursuite du développement de la stratégie pharmaceutique.

12.05 Catherine Fonck (Les Engagés): Vous considérez qu'il n'y a pas eu de dossiers problématiques qui nécessiteraient d'être réexaminés en raison d'un potentiel conflit d'intérêts. J'espère que la question a été étudiée!

La loi de 2013 ne permet pas à une personne concernée par un conflit d'intérêts de voter. Soit vous prenez des arrêtés d'exécution conformes à la loi, mais ce ne sera alors pas compatible avec ce que vous avez dit, soit vous modifiez la loi. J'espère que les arrêtés d'exécution seront rapidement pris.

12.06 Dominiek Snelpe (VB): Le ministre prend ce dossier à la légère. Il estime qu'avoir des intérêts dans une firme pharmaceutique n'est pas une raison pour ne pas voter.

12.07 Frank Vandenbroucke, ministre *(en néerlandais)*: C'est évidemment le cas dans des dossiers concrets. C'est aussi la raison pour laquelle des membres de la CRM s'abstiennent souvent de voter, mais cela ne doit pas être systématique.

12.08 Dominiek Snelpe (VB): Il ressort d'une enquête que ce n'est pas toujours le cas. Si des intérêts sont en jeu, ils doivent être communiqués de manière transparente. La législation doit également en tenir compte. Le registre de transparence est une bonne chose, mais encore faut-il qu'il soit utilisé à bon escient.

12.09 Sophie Rohonyi (DéFI): Il faut relayer les constats de la Cour des comptes et de Testachats sur les graves problèmes de conflits d'intérêts.

Qu'est-il fait pour éviter ces situations, et non uniquement les déclarer? Vous semblez dire que chacun a pris ses responsabilités et n'a pas participé au vote lorsqu'il y avait une position de conflit d'intérêts. C'est insuffisant pour conclure que les règles sont claires et respectées. Dès lors, je vous invite à accélérer la publication des arrêtés royaux

kennis van nemen, de belangenconflicten in de notulen opnemen en erop toezien dat het lid in kwestie niet aan de stemming deelneemt.

In 2007 waren er 39 gevallen waarin een of meer leden niet meestemden; in 2019 waren dat er 76; in 2021 waren dat er 41. De leden houden rekening met belangenconflicten, maken er melding van en aanvaarden dat ze niet mogen meestemmen in geval van een potentieel belangenconflict.

(Nederlands) Omdat ik het belangrijk vind daaraan verder te werken, heb ik er een apart speerpunt van gemaakt in de verdere ontwikkeling van het farmaceutisch beleid.

12.05 Catherine Fonck (Les Engagés): Volgens u zijn er geen problematische dossiers geweest die opnieuw onder de loep moeten worden genomen vanwege een mogelijk belangenconflict. Ik hoop dat de kwestie onderzocht werd!

Volgens de wet van 2013 mag iemand met een belangenconflict niet meestemmen. Ofwel neemt u uitvoeringsbesluiten in overeenstemming met de wet, maar die zullen dan niet stroken met wat u gezegd hebt, ofwel wijzigt u de wet. Ik hoop dat de uitvoeringsbesluiten snel uitgevaardigd worden.

12.06 Dominiek Snelpe (VB): De minister vat het wel licht op. Hij vindt belangen hebben bij een farmaceutisch bedrijf geen reden om niet mee te stemmen.

12.07 Minister Frank Vandenbroucke *(Nederlands)*: In concrete dossiers natuurlijk wel. Daarom wordt er vaak ook niet meegestemd, maar het moet niet systematisch.

12.08 Dominiek Snelpe (VB): Uit onderzoek blijkt dat het niet altijd zo gebeurt. Als er belangen zijn, moet daarover transparant gecommuniceerd worden. Daar moet ook rekening mee gehouden worden in de wetgeving. Het transparantieregister is een goede zaak, maar het moet dan wel goed gebruikt worden.

12.09 Sophie Rohonyi (DéFI): De vaststellingen van het Rekenhof en Testaankoop over de ernstige problemen op het stuk van belangenvermenging moeten aan de orde worden gesteld.

Wat moet er worden ondernomen om dergelijke situaties te voorkomen? Het volstaat immers niet om ze enkel maar te melden. U lijkt aan te geven dat eenieder zijn verantwoordelijkheid heeft opgenomen en niet aan de stemming heeft deelgenomen telkens wanneer er sprake was van mogelijke belangenvermenging. Dat is onvoldoende om te

d'exécution et réfléchir à une meilleure adaptation de la loi.

L'incident est clos.

13 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'article de De Morgen relatif aux frais de consultance" (55037272C)

13.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Le 9 juin dernier, le quotidien *De Morgen* a fait état des dépenses de consultance consenties par le gouvernement fédéral. Les montants cités par ce quotidien ne correspondent toutefois pas tout à fait à ceux fournis par le ministre en ce qui concerne ses compétences.

Est-il exact que les avis divergent quant à l'interprétation précise de la notion de consultance? Cela expliquerait-il les différences au niveau des chiffres? Comment le ministre réagit-il à l'article paru dans le journal? Les coûts facturés par le bureau WeCare sont-ils inclus dans le total? La liste des bureaux de consultance que Mme Gijbels a jadis reçue ne correspond pas tout à fait à la liste que j'ai obtenue un an plus tard concernant les frais de consultance en période de crise du Covid-19. D'où viennent ces différences? Le cabinet Deloitte peut-il effectuer des sous-traitances dans le cadre du contrat-cadre que le ministre a conclu avec ce consultant?

13.02 Frank Vandenbroucke, ministre (en néerlandais): Le SPF SPSCAE utilise toujours la même définition de la consultance en réponse à des questions parlementaires: "des entreprises (nationales et internationales) qui rendent un avis au niveau technique, organisationnel, juridique ou financier. Ces entreprises travaillent par projet et sont tenues de fournir un résultat ou une solution concrète(e) convenu(e) au préalable." Nous nous appuyons sur le système comptable FEDCOM pour établir un aperçu de toutes les missions de consultance pour lesquelles des frais ont été comptabilisés sur le compte du grand livre n° 610110 – honoraires révision comptable, expertises et études. La valeur ajoutée des services de consultance en temps de crise me semble évidente, tant en termes d'expertise que de moyens humains. Dans le cadre de l'exercice *preparedness* que nous réalisons avec le Centre de crise national, nous nous efforçons d'intégrer structurellement cette expertise dans nos administrations.

Le contrat avec WeCare a été conclu par l'INAMI, entre autres. La liste à laquelle Mme Depoorter se

kunnen besluiten dat de regels duidelijk zijn en worden nageleefd. Ik vraag u dan ook om nu sneller werk te maken van de publicatie van de uitvoeringsbesluiten en na te denken over een betere aanpassing van de wet.

Het incident is gesloten.

13 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De berichtgeving van De Morgen over consultancykosten" (55037272C)

13.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Op 9 juni berichtte *De Morgen* over de consultancykosten die de federale regering maakt. De bedragen die de krant noemt, sporen echter niet helemaal met de cijfers die de minister gaf inzake zijn bevoegdheden.

Klopt het dat er geen eenduidigheid bestaat over wat precies onder consultancy kan worden verstaan? Is dat misschien de oorzaak van de uiteenlopende cijfers? Hoe reageert de minister op het krantenbericht? Zitten de kosten aangerekend door het bureau WeCare in het totaal? De lijst van consultingbureaus die mevrouw Gijbels ooit kreeg, komt niet volledig overeen met een lijst die ik een jaar later kreeg met consultancykosten in covidtijden. Waar komen die verschillen vandaan? Kan de firma Deloitte onderaannemingen uitvoeren binnen het raamcontract dat de minister met deze consultant heeft afgesloten?

13.02 Minister Frank Vandenbroucke (Nederlands): De FOD VVL gebruikt altijd dezelfde definitie voor consultancy om parlementaire vragen te beantwoorden: "Bedrijven, nationaal en internationaal, die een advies geven. Dit kan zijn op technisch, organisatorisch, juridisch of financieel gebied. Deze bedrijven werken op projectbasis en moeten een vooraf afgesproken concreet resultaat of oplossing opleveren." Met het boekhoudkundige systeem FEDCOM wordt een overzicht opgesteld van alle consultancyopdrachten waarvoor de uitgaven geboekt werden op de grootboekrekening 610110 – erelonen nazicht boekhouding, deskundigenonderzoek en studies. De toegevoegde waarde van consultancyservice tijdens de crisis is voor mij duidelijk, zowel wat expertise als wat personeelsmiddelen betreft. In het kader van de *preparedness*-oefening die we samen met het Nationaal Crisiscentrum maken, proberen wij deze expertise structureel in te kantelen in onze administraties.

Het contract met WeCare is mede door het RIZIV gesloten. De lijst waarnaar mevrouw Depoorter

réfère, renvoie au SPF Santé publique et WeCare n'y figure pas. La liste que Mme Gijbels a reçue comprend les missions de consultance exécutées jusqu'à décembre 2021 dans le cadre de la crise du covid. Depuis lors, de nouvelles missions ont eu lieu, qui figurent dans la deuxième liste.

Le contrat avec Deloitte stipule que la sous-traitance est autorisée.

Nous utilisons une définition claire de la consultance et recourons exclusivement à des consultants apportant une valeur ajoutée tangible. Au cours des deux dernières années et demie, je me suis battu pour renforcer différentes administrations de sorte qu'elles possèdent l'expertise requise et ne doivent plus recourir à la consultance. J'estime avoir atteint mon objectif.

13.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Je me suis enquis de toutes les missions de consultance auprès de chaque administration du ministre par le biais d'une question écrite. Le chiffre concernant Deloitte ne peut pas être correct car la liste de Mme Gijbels – portant sur une période plus courte –, mentionne un montant plus élevé que la mienne. Pourquoi y a-t-il une différence de 617 000 euros entre les deux listes?

L'incident est clos.

14 Question de Dominiek Snelpe à Frank Vandembroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La transition médicale de mineurs d'âge" (55037324C)

14.01 Dominiek Snelpe (VB): Les autorités sanitaires suédoises, britanniques, finlandaises et norvégiennes ont radicalement modifié leurs soins d'affirmation de genre pour les mineurs sur la base d'évaluations scientifiques approfondies. En particulier, les avantages de l'administration combinée d'inhibiteurs de la puberté et d'hormones d'affirmation de genre ne semblaient pas l'emporter sur les risques possibles. En outre, il ressort d'enquêtes finlandaises que 75 % des adolescents suivis dans une clinique spécialisée dans les questions de genre souffraient déjà de troubles psychiatriques avant l'apparition de la dysphorie de genre.

Le ministre de la Santé publique a indiqué que l'équipe de l'UZ Gent chargée des questions de genre s'appuyait sur les connaissances scientifiques les plus récentes et s'est référé à l'Association professionnelle mondiale pour la santé des personnes transgenres (WPATH, World Professional Association for Transgender Health) mais cette organisation fait précisément l'objet de critiques en Suède et en Finlande. En outre, le

verwijst, slaat op de FOD Volksgezondheid en daar staat WeCare niet bij. De lijst die mevrouw Gijbels kreeg, bevat de consultancyopdrachten in het kader van de covidcrisis tot en met december 2021. Sinds die tijd waren er nog nieuwe opdrachten en die werden op de tweede lijst toegevoegd.

In het contract met Deloitte staat dat onderaanneming is toegelaten.

We hanteren een duidelijke definitie van consultancy en we schakelen alleen een consultant in als die een duidelijke toegevoegde waarde heeft. Ik heb de voorbije tweeënhalve jaar gevochten om diverse administraties zo te versterken dat de expertise er in aanwezig is zodat consultants niet langer nodig zijn. Ik denk dat ik mijn doel bereikt heb.

13.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Ik heb alle consultancyopdrachten bij elke administratie van de minister opgevraagd via een schriftelijke vraag. Het cijfer over Deloitte kan niet kloppen, want op de lijst van mevrouw Gijbels – over een kortere periode –, gaat het om een hoger bedrag dan op mijn lijst. Waarom is er een verschil tussen beide lijsten van 617.000 euro?

Het incident is gesloten.

14 Vraag van Dominiek Snelpe aan Frank Vandembroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De medische transitie van minderjarigen" (55037324C)

14.01 Dominiek Snelpe (VB): De Zweedse, Britse, Finse en Noorse gezondheidsautoriteiten hebben op basis van uitgebreide wetenschappelijke evaluaties hun genderbevestigende zorg voor minderjarigen radicaal aangepast. Met name blijken de voordelen van de gecombineerde toediening van puberteitsremmers en genderbevestigende hormonen niet op te wegen tegen de mogelijke risico's. Daarnaast bleek uit Fins onderzoek dat 75 % van de adolescenten in een genderkliniek al aan psychiatrische aandoeningen leed voor het optreden van de genderdysforie.

De minister van Volksgezondheid stelde dat het genderteam van het UZ Gent zich baseert op de recentste wetenschappelijke inzichten en verwees daarbij naar de World Professional Association for Transgender Health (WPATH), maar net die organisatie wordt in Zweden en Finland bekritiseerd. Bovendien beschikt de minister helemaal niet over data om de behandeling van patiënten met genderdysforie in België te kunnen evalueren.

ministre ne dispose d'aucune donnée pour évaluer le traitement des patients atteints de dysphorie de genre en Belgique.

Le ministre fera-t-il évaluer de manière indépendante les traitements utilisés à l'UZ Gent et dans d'autres cliniques pédiatriques spécialisées dans le traitement des troubles du genre? Collectera-t-il des données pour évaluer l'incidence des traitements?

Le ministre a déclaré qu'à l'UZ Gent, aucun enfant ne commence à prendre des inhibiteurs de puberté ou une thérapie hormonale d'affirmation de genre après seulement six mois. S'agit-il d'une politique délibérée de l'hôpital ou est-ce plutôt dû au long délai d'attente? On peut lire dans les brochures de l'équipe chargée des questions de genre à l'hôpital Oost-Limburg (ZOL) qu'un endocrinologue est présent lors de l'entretien préliminaire. Les inhibiteurs de puberté ou les thérapies hormonales d'affirmation de genre y sont-ils dès lors administrés plus rapidement?

14.02 Frank Vandenbroucke, ministre (en néerlandais): À l'hôpital universitaire de Gand (UZ Gent), de nombreuses études ont déjà été menées sur l'incidence sur les jeunes des traitements appliqués dans le cadre de la dysphorie de genre. Les résultats de ces études ont été publiés dans des revues internationales évaluées par des pairs, dont je fournirai les références par courrier électronique.

Il s'agit bien d'une politique délibérée de l'UZ Gent de ne jamais entamer l'administration d'inhibiteurs de puberté ou une thérapie hormonale d'affirmation du genre après seulement 6 mois. Cet hôpital observe un délai d'attente, qui est actuellement de 18 mois, avant d'entamer une première phase – généralement de 6 à 12 mois – au cours de laquelle des discussions intensives sont menées avec le jeune et ses parents afin de parvenir à un diagnostic correct et à des conseils pertinents. Cela signifie que les jeunes ont déjà pu réfléchir pendant plus de 2 ans avant de commencer le traitement.

Le ZOL propose uniquement des soins aux transgenres adultes. Ils peuvent déjà s'y rendre, en théorie, à partir de 16 ans mais, dans la pratique, ils le font généralement à partir de 18 ans. Aucun inhibiteur de puberté n'y est donc administré, puisque ces personnes ont déjà terminé leur puberté.

14.03 Dominiek Snelpe (VB): J'estime qu'il faut appliquer le principe de précaution à l'égard des jeunes. Nous devons avant tout leur offrir un soutien psychologique plutôt que de les engager d'emblée dans des thérapies d'affirmation du sexe. Il ne faut pas prendre celles-ci à la légère, car il s'agit de

Zal de minister de behandelingen in het UZ Gent en in andere pediatrische genderklinieken onafhankelijk laten evalueren? Zal hij data verzamelen om de impact van de behandelingen te kunnen evalueren?

De minister verklaarde dat in het UZ Gent geen enkel kind al na zes maanden start met puberteitsremmers of genderbevestigende hormonale therapie. Is dat een bewust beleid van het ziekenhuis of is dat veeleer te wijten aan de lange wachttijd? In brochures van het genderteam van het Ziekenhuis Oost-Limburg (ZOL) staat dat bij het intakegesprek een endocrinoloog aanwezig is. Geeft men daar dan wel sneller puberteitsremmers of genderbevestigende hormonale therapie?

14.02 Minister Frank Vandenbroucke (Nederlands): In het UZ Gent werden al heel wat onderzoeken gevoerd naar de impact van de toegepaste behandelingen voor genderdysforie bij jongeren. De resultaten ervan werden gepubliceerd in internationale tijdschriften met peerreview, waarvan ik de referenties per mail zal bezorgen.

Het is wel degelijk een bewust beleid van het UZ Gent om nooit al na slechts 6 maanden te starten met puberteitsremmers of genderbevestigende hormonetherapie. Na een wachttijd, die momenteel 18 maanden duurt, volgt een eerste fase – van meestal 6 tot 12 maanden – waarin intensief met de jongere en de ouders wordt gesproken om tot een juiste diagnose en adviesverstrekking te komen. Dat betekent dat de jongeren al meer dan 2 jaar hebben kunnen nadenken vooraleer te starten met de behandeling.

In het ZOL wordt enkel transgenderzorg voor volwassenen aangeboden. In theorie kan men er terecht vanaf 16 jaar, in de praktijk meestal vanaf 18 jaar. Er worden dus ook geen puberteitsremmers toegediend, aangezien de puberteit bij die mensen al voorbij is.

14.03 Dominiek Snelpe (VB): Ik vind dat we ten aanzien van jongeren het voorzichtigheidsprincipe moeten hanteren. We moeten hen vooral psychologisch bijstaan in plaats van onmiddellijk genderbevestigende therapieën op te starten. We mogen daarmee niet lichtzinnig omspringen, want

traitements irréversibles.

J'ai rencontré des parents d'un enfant en transition, qui n'ont guère été associés au traitement. Lorsqu'ils ont réellement pris conscience de ce qu'il se passait, il était déjà trop tard.

J'examinerai attentivement les études scientifiques, car j'ai l'impression que les traitements ne sont pas tous fondés sur des preuves.

L'incident est clos.

Le **président**: La question n° 55037343C de Mme Fonck est reportée.

15 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le Relyvrio, médicament contre la SLA" (55037389C)

15.01 Kathleen Depoorter (N-VA): La Food and Drug Administration américaine a approuvé Relyvrio en 2022 pour le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA). L'Agence européenne des médicaments (EMA) devrait prendre une décision à la fin du mois de juin 2023 concernant Relyvrio. Le ministre soutient-il l'entrée de ce médicament sur le marché européen? S'est-il déjà concerté avec le fabricant Amylyx au sujet de ce médicament? A-t-il déjà consulté la Ligue SLA à son propos?

Si l'EMA approuve le médicament, faudra-t-il lancer toute la procédure de remboursement ou un remboursement conditionnel sera-t-il possible? L'actuel trajet de soins est-il suffisant pour les patients SLA? Existe-t-il un système d'enregistrement qui indique le nombre de patients SLA optant pour l'euthanasie? Combien de patients demandent le statut palliatif?

15.02 Frank Vandenbroucke, ministre (en néerlandais): La procédure d'attribution d'autorisation pour le Relyvrio est en cours à l'EMA. L'AFMPS fait partie du comité qui rend un avis à la Commission européenne. Tant que la procédure est en cours, je ne peux malheureusement pas fournir davantage d'informations à ce sujet.

Dès que la Commission européenne aura donné son accord, une autorisation sera accordée pour chaque État membre. Beneluxa – et donc aussi la Belgique – souhaite introduire un dossier commun pour le remboursement, mais le fabricant n'y a pas encore répondu.

Étant donné que je souhaite éviter à tout prix les contacts bilatéraux personnels, je n'ai eu aucun contact avec le fabricant. Une réunion a toutefois eu lieu entre les représentants des pays de l'initiative

die behandelingen zijn onomkeerbaar.

Ik heb ouders van een kind in transitie ontmoet die nauwelijks werden betrokken bij de behandeling. Toen ze goed en wel wisten wat er aan de hand was, was het al te laat.

Ik zal de wetenschappelijke studies nauwgezet bekijken, want ik heb de indruk dat niet alle behandelingen evidencebased zijn.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: Vraag nr. 55037343C van mevrouw Fonck wordt uitgesteld.

15 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het geneesmiddel Relyvrio tegen ALS" (55037389C)

15.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Relyvrio werd in 2022 goedgekeurd door de Amerikaanse Food and Drug Administration voor de behandeling van amyotrofische laterale sclerose (ALS). Het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA) zou eind juni 2023 een beslissing nemen over Relyvrio. Steunt de minister de toetreding van dit geneesmiddel op de Europese markt? Heeft hij al overlegd met producent Amylyx over het geneesmiddel? Heeft hij er al met de ALS Liga over gesproken?

Als het medicijn goedgekeurd wordt door het EMA, moet dan de hele terugbetalingsprocedure worden opgestart of is er mogelijkheid tot een voorwaardelijke terugbetaling? Is het huidige zorgtraject voor ALS-patiënten toereikend? Is er een registratiesysteem dat aantoonst hoeveel ALS-patiënten voor euthanasie kiezen? Hoeveel patiënten vragen een palliatief statuut aan?

15.02 Minister Frank Vandenbroucke (Nederlands): De procedure om een vergunning toe te kennen voor Relyvrio loopt bij het EMA). Het FAGG zetelt in het comité dat advies uitbrengt aan de Europese Commissie. Zolang de procedure loopt, kan ik helaas hierover geen verdere informatie geven.

Zodra de Europese Commissie een goedkeuring geeft, zal een vergunning voor elke lidstaat worden toegekend. Beneluxa – en dus ook België – wil een gezamenlijk dossier voor vergoeding indienen, maar de fabrikant heeft daar nog niet op geantwoord.

Aangezien ik persoonlijke bilaterale contacten met bedrijven absoluut wil vermijden, had ik geen contact met de fabrikant. Er was wel een ontmoeting tussen vertegenwoordigers van Beneluxa-landen en de

Beneluxa et la société.

Je ne puis rien dire sur un éventuel contact avec la Ligue SLA, puisque c'est une prérogative de l'EMA.

Si le médicament est approuvé, le fabricant peut aujourd'hui déjà obtenir une intervention temporaire de l'INAMI. Je regrette toutefois que le fabricant n'ait pas encore demandé de programme à l'AFMPS dans le cadre de l'usage compassionnel. L'entreprise est au courant de l'indemnisation par l'assurance-maladie, mais les procédures existantes pour un remboursement rapide doivent faire l'objet d'une révision.

Pour les soins médicaux, les patients atteints de la SLA peuvent s'adresser aux centres de référence pour les maladies neuromusculaires, qui proposent des soins multidisciplinaires spécialisés et soutiennent les soins de première et deuxième lignes. Par ailleurs, il est également envisagé de proposer une gestion de cas aux patients, en collaboration avec la Ligue SLA.

J'attends avec impatience les prochaines décisions concernant de nouveaux médicaments.

La mise en place d'un système d'enregistrement efficace concernant la fin de vie nécessite l'approbation de l'Autorité de protection des données. Je ne peux faire aucune déclaration à ce sujet à ce stade. Le nombre exact de patients atteints de la SLA ne peut pas être déduit du rapport de la Commission fédérale d'évaluation et de contrôle de l'euthanasie. Je trouve délicat de mettre des idées sur la table avant qu'une réflexion y ait été consacrée en collaboration avec la commission compétente. Il n'existe pas non plus de données fiables sur le nombre de patients faisant usage du statut palliatif.

15.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Il faut en effet réfléchir à un meilleur accompagnement pour les patients concernés. Les possibilités offertes par le statut palliatif ne sont pas encore exploitées de façon optimale. S'il existe un traitement, les autorités doivent pouvoir faire preuve de réactivité, par exemple par le biais d'un programme d'usage compassionnel ou de systèmes de remboursement permettant d'accéder plus rapidement à des thérapies innovantes. Je suis en tout état de cause favorable à l'idée de travailler par l'intermédiaire de Beneluxa.

L'incident est clos.

La réunion publique de commission est levée à 17 h 03.

firma.

Ik kan niets zeggen over een eventueel contact met de ALS Liga aangezien het EMA dat zelf kan.

Indien het medicijn wordt goedgekeurd, kan de fabrikant vandaag al een tijdelijke tegemoetkoming van het RIZIV verkrijgen. Ik betreur echter dat de fabrikant nog geen programma rond *compassionate use* heeft aangevraagd bij het FAGG. Het bedrijf is op de hoogte van de vergoeding door de ziekteverzekering, maar de bestaande procedures voor snelle terugbetaling zijn aan herziening toe.

Voor medische zorg kunnen ALS-patiënten terecht in de referentiecentra voor neuromusculaire ziekten, die gespecialiseerde multidisciplinaire zorg aanbieden en de zorg in de eerste en tweede lijn ondersteunen. Er wordt daarnaast nagedacht over het aanbieden van casemanagement aan de patiënten, in samenwerking met de ALS Liga.

Ik kijk uit naar verdere beslissingen over nieuwe geneesmiddelen.

Voor het opzetten van een sluitend registratiesysteem betreffende het levenseinde is de goedkeuring van de Gegevensbeschermingsautoriteit noodzakelijk. Ik kan daarover momenteel geen verklaringen afleggen. Uit het rapport van de federale Controle- en Evaluatiecommissie Euthanasie kan het exacte aantal ALS-patiënten niet worden afgeleid. Ik vind het delicaat ideeën op tafel te leggen voor er daarover – samen met de bevoegde commissie – is nagedacht. Er zijn ook geen betrouwbare gegevens beschikbaar over het aantal patiënten dat gebruikmaakt van het palliatief statuut.

15.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Er moet inderdaad nagedacht worden over een betere begeleiding voor die patiënten. De mogelijkheden van het palliatieve statuut worden nog niet optimaal benut. Wanneer er een behandeling is, moet de overheid snel kunnen schakelen, bijvoorbeeld via een *compassionate use*-programma of via terugbetalingssystemen waardoor men sneller toegang krijgt tot innovatieve therapieën. Het idee om via Beneluxa te werken, kan ik alleszins toejuichen.

Het incident is gesloten.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.03 uur.