



CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

COMPTE RENDU ANALYTIQUE

BEKNOPT VERSLAG

COMMISSION DE LA SANTE ET DE L'ÉGALITE DES
CHANCES

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE
KANSEN

Mercredi

19-02-2020

Après-midi

Woensdag

19-02-2020

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 – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	Open Vlaamse Liberalen en Democraten
sp.a	socialistische partij anders
cdH	centre démocrate Humaniste
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 beigekleurig 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

Question de Yoleen Van Camp à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les Cliniques de l'Europe à Bruxelles" (55001831C)	1
<i>Orateurs: Yoleen Van Camp, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	
Question de Patrick Prévot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les autotests vendus en pharmacie" (55001842C)	2
<i>Orateurs: Patrick Prévot, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	
Questions jointes de	3
- Patrick Prévot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le traitement des personnes atteintes du syndrome de Gitelman" (55001947C)	3
- Laurence Hennuy à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La distribution du Kaleorid pour les patients souffrant du syndrome de Gitelman" (55003483C)	3
<i>Orateurs: Patrick Prévot, Laurence Hennuy, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	
Questions jointes de	5
- Katrin Jadin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La pénurie de dentistes en zone rurale" (55001968C)	5
- Patrick Prévot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La pénurie de dentistes en Wallonie" (55001973C)	5
- Eric Thiébaud à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La pénurie de dentistes dans la région de Mons-Borinage" (55001988C)	5
<i>Orateurs: Patrick Prévot, Éric Thiébaud, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	
Question de Jan Bertels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'essor des épuisements professionnels chez les urgentistes agressés en cours d'intervention" (55002219C)	6

INHOUD

Vraag van Yoleen Van Camp aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De Europa Ziekenhuizen in Brussel" (55001831C)	1
<i>Spreekers: Yoleen Van Camp, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	
Vraag van Patrick Prévot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De zelftests die te koop zijn in de apotheek" (55001842C)	2
<i>Spreekers: Patrick Prévot, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	
Samengevoegde vragen van	3
- Patrick Prévot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De behandeling van patiënten met het gitelmansyndroom" (55001947C)	3
- Laurence Hennuy aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De verdeling van Kaleorid voor patiënten met het gitelmansyndroom in België" (55003483C)	3
<i>Spreekers: Patrick Prévot, Laurence Hennuy, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	
Samengevoegde vragen van	5
- Katrin Jadin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het tandartsentekort in de landelijke gebieden" (55001968C)	5
- Patrick Prévot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het tekort aan tandartsen in Wallonië" (55001973C)	5
- Eric Thiébaud aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het tekort aan tandartsen in de streek van Bergen-Borinage" (55001988C)	5
<i>Spreekers: Patrick Prévot, Éric Thiébaud, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	
Vraag van Jan Bertels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het stijgende aantal burn-outs bij spoedartsen door agressie tijdens interventies" (55002219C)	6

<i>Orateurs:</i> Jan Bertels, Maggie De Block , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration		<i>Sprekers:</i> Jan Bertels, Maggie De Block , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	
Question de Patrick Prévot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'augmentation des frais hospitaliers non remboursables" (55002233C)	7	Vraag van Patrick Prévot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De stijging van de niet-vergoedbare ziekenhuiskosten" (55002233C)	7
<i>Orateurs:</i> Patrick Prévot, Maggie De Block , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration		<i>Sprekers:</i> Patrick Prévot, Maggie De Block , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	
Questions jointes de	9	Samengevoegde vragen van	9
- Jan Bertels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La protection de la vie privée dans le cadre des dossiers électroniques" (55002328C)	9	- Jan Bertels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De privacy in e-dossiers" (55002328C)	9
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le dossier patient informatisé" (55002846C)	9	- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het elektronisch patiëntendossier" (55002846C)	9
- Kris Verduyckt à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les prochaines étapes en ce qui concerne la violation du dossier médical électronique" (55003432C)	9	- Kris Verduyckt aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Verdere stappen inzake de privacyschending van elektronische medische dossiers" (55003432C)	9
<i>Orateurs:</i> Jan Bertels, Sofie Merckx, Maggie De Block , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration		<i>Sprekers:</i> Jan Bertels, Sofie Merckx, Maggie De Block , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	
Question de Frieda Gijbels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les filets pour plancher pelvien" (55002318C)	13	Vraag van Frieda Gijbels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De bekkenbodematjes" (55002318C)	13
<i>Orateurs:</i> Frieda Gijbels, Maggie De Block , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration		<i>Sprekers:</i> Frieda Gijbels, Maggie De Block , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	
Question de Frieda Gijbels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les appareils IRM" (55002319C)	15	Vraag van Frieda Gijbels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De MRI-toestellen" (55002319C)	15
<i>Orateurs:</i> Frieda Gijbels, Maggie De Block , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration		<i>Sprekers:</i> Frieda Gijbels, Maggie De Block , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	
Question de Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le matériel d'incontinence" (55002329C)	16	Vraag van Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het incontinentiemateriaal" (55002329C)	16
<i>Orateurs:</i> Kathleen Depoorter, Maggie De Block , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration		<i>Sprekers:</i> Kathleen Depoorter, Maggie De Block , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	
Question de Jan Bertels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La formation à la conduite d'un véhicule prioritaire destinée aux ambulanciers" (55002405C)	18	Vraag van Jan Bertels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De opleiding voor het rijden met een prioritaire voertuig voor ambulanciers" (55002405C)	18
<i>Orateurs:</i> Jan Bertels, Maggie De Block , ministre des Affaires sociales et de la Santé		<i>Sprekers:</i> Jan Bertels, Maggie De Block , minister van Sociale Zaken en	

publique, et de l'Asile et la Migration		Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	
Question de Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La vente du clobétasol propionate sans prescription via des webshops à l'étranger" (55002414C) <i>Orateurs: Kathleen Depoorter, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	19	Vraag van Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De verkoop van clobetasol propionaat zonder voorschrift via buitenlandse webshops" (55002414C) <i>Sprekers: Kathleen Depoorter, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	19
Questions jointes de	20	Samengevoegde vragen van	20
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le tirage au sort de Novartis concernant les bébés souffrant de SMA" (55002422C)	20	- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De loterij van Novartis voor baby's met SMA" (55002422C)	20
- Laurence Hennuy à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Novartis et la commercialisation du Zolgensma" (55003101C)	21	- Laurence Hennuy aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Novartis en de vermarkting van het geneesmiddel Zolgensma" (55003101C)	21
- Dominiek Snelpe à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les négociations avec Novartis" (55003136C)	21	- Dominiek Snelpe aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De onderhandelingen met Novartis" (55003136C)	21
- Sophie Rohonyi à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le problème de la régulation des prix des médicaments soulevé par la loterie de la firme Novartis" (55003220C) <i>Orateurs: Sofie Merckx, Laurence Hennuy, Sophie Rohonyi, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	21	- Sophie Rohonyi aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De regulering van de prijs van geneesmiddelen n.a.v. de verloting van een geneesmiddel door Novartis" (55003220C) <i>Sprekers: Sofie Merckx, Laurence Hennuy, Sophie Rohonyi, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	21
Question de Yoleen Van Camp à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'absence de code de nomenclature pour l'ESWT" (55002440C) <i>Orateurs: Yoleen Van Camp, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	24	Vraag van Yoleen Van Camp aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het uitblijven van een nomenclatuurcode voor ESWT" (55002440C) <i>Sprekers: Yoleen Van Camp, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	24

COMMISSION DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES

du

MERCREDI 19 FÉVRIER 2020

Après-midi

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN

van

WOENSDAG 19 FEBRUARI 2020

Namiddag

La réunion publique de commission est ouverte à 15 h 00 sous la présidence de Mme Eliane Tillieux.

01 Question de Yoleen Van Camp à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les Cliniques de l'Europe à Bruxelles" (55001831C)

01.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Les Cliniques de l'Europe à Bruxelles sont le fruit d'une collaboration entre la KUL et l'UCL. Au sein de ces hôpitaux, la parité linguistique doit être respectée mais ce ne serait pas le cas dans la pratique. Les négociations en cours entre médecins francophones et une série d'hôpitaux francophones dans le cadre d'une possible constitution de réseau n'augurent rien de bon à cet égard.

La ministre est-elle au courant du problème et des négociations précitées? Est-elle associée à ces discussions et quel est l'état d'avancement de ces dernières? Comment s'attaquera-t-elle à l'actuel déséquilibre linguistique?

01.02 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): Comme la plupart des hôpitaux bruxellois, les Cliniques de l'Europe constituent des établissements bicommunautaires où les services doivent en principe être offerts dans les deux langues. Le statut bicommunautaire et le bilinguisme des hôpitaux bruxellois qui en découle ne ressortissent pas à ma compétence de contrôle mais relèvent de la Commission communautaire commune. L'agrément de la constitution d'un réseau entre hôpitaux est quant à lui une compétence des entités fédérées qui ont un pouvoir décisionnel en la matière. Les matières linguistiques ne relèvent donc pas de ma compétence.

De openbare commissievergadering wordt geopend om 15.00 uur en voorgezeten door mevrouw Eliane Tillieux.

01 Vraag van Yoleen Van Camp aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De Europa Ziekenhuizen in Brussel" (55001831C)

01.01 Yoleen Van Camp (N-VA): De Europa Ziekenhuizen in Brussel zijn een samenwerking tussen de KUL en de UCL. In die ziekenhuizen moet de taalpariteit worden gegarandeerd, maar in de praktijk zou dat niet het geval zijn. De lopende onderhandelingen tussen Franstalige artsen aldaar en een aantal Franstalige ziekenhuizen in het raam van een mogelijke netwerkvorming beloven in dat verband niet veel goeds.

Heeft de minister weet van de problematiek en van die onderhandelingen? Is zij betrokken bij die besprekingen en hoever staan die? Hoe zal zij het huidige gebrek aan tweetaligheid aanpakken?

01.02 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): Zoals de meeste Brusselse ziekenhuizen zijn de Europa Ziekenhuizen bicommunautaire ziekenhuizen, waar de dienstverlening in principe tweetalig moet zijn. Dat bicommunautaire statuut en de bijhorende tweetaligheid van de Brusselse ziekenhuizen vallen niet onder mijn controlebeleid, maar zijn een bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie. Ook de erkenning van de netwerking tussen ziekenhuizen is een bevoegdheid van de deelstaten, die daartoe een erkenningsbeslissing moeten nemen. Ik ben dus niet bevoegd om de taalaangelegenheden te bewaken.

01.03 Yoleen Van Camp (N-VA): La ministre ne pourrait-elle examiner cette question avec ses collègues ministres pour que les patients puissent être pris en charge dans leur propre langue?

01.04 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): Je ne suis pas investie de compétences faïtières. Les compétences sont réparties entre plusieurs ministres sans qu'il y ait une hiérarchie entre eux. Je ne puis donc rien imposer ni exiger en matière linguistique.

01.05 Yoleen Van Camp (N-VA): En tant que ministre compétente en matière de soins aux patients et d'hôpitaux, vous pourriez tout de même rappeler que la parité linguistique dans les hôpitaux doit être garantie.

L'incident est clos.

02 Question de Patrick Prévot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les autotests vendus en pharmacie" (55001842C)

02.01 Patrick Prévot (PS): Les autotests disponibles dans les pharmacies permettent d'effectuer un dépistage par soi-même, sans l'aide d'un professionnel de la santé. Ils permettent de détecter les anticorps présents dans le sang en cas d'infection par le VIH ou de cancer du côlon. Leur défaut, c'est que les patients se retrouvent seuls et sans explication. Sept tests sur dix seraient vendus sans poser au patient les questions pertinentes et sans lui expliquer comment effectuer le test ou interpréter ses résultats.

Qu'en pensez-vous? Avez-vous rencontré un représentant de l'AFMPS ou de l'APB pour évoquer la question?

02.02 Maggie De Block, ministre (*en français*): J'ai pris connaissance de ces informations sur les autotests. Tous les tests vendus dans l'UE doivent se conformer à la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Les autotests font l'objet d'exigences supplémentaires, afin de s'assurer que tous puissent utiliser le test et comprendre son résultat.

Les autotests doivent être équipés d'une méthode de contrôle permettant de vérifier que le produit fonctionne correctement. Le manuel d'utilisation doit comprendre des informations sur la possibilité de faux négatif ou de faux positif, les mesures à prendre selon les résultats et sur le fait que

01.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Kan de minister die kwestie niet opnemen met haar collega-ministers, zodat patiënten in hun eigen taal kunnen worden verzorgd?

01.04 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): Ik ben geen overkoepelend minister. De bevoegdheden zijn verdeeld over verschillende ministers tussen wie geen hiërarchie geldt. Inzake het gebruik van talen kan ik dus niets opleggen of afdwingen.

01.05 Yoleen Van Camp (N-VA): Als minister bevoegd voor patiëntenzorg en ziekenhuizen kan zij toch aangeven dat de taalpariteit in die ziekenhuizen moet worden gegarandeerd?

Het incident is gesloten.

02 Vraag van Patrick Prévot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De zelftests die te koop zijn in de apotheek" (55001842C)

02.01 Patrick Prévot (PS): Met behulp van de zelftests die in de apotheek verkrijgbaar zijn kan men zelf een hiv-test doen, zonder de hulp van een gezondheidswerker. De test detecteert de in het bloed aanwezige antilichamen in geval van een hiv-infectie of dikkedarmkanker. Het manco van de zelftest is dat de patiënt niet medisch begeleid wordt en geen uitleg krijgt. Zeven op de tien tests zouden verkocht worden zonder dat er voldoende vragen aan de patiënt gesteld worden en zonder dat uitgelegd wordt hoe de test moet worden uitgevoerd of de resultaten ervan moeten worden geïnterpreteerd.

Wat vindt u daarvan? Hebt u een vertegenwoordiger van het FAGG of de APB om ontmoet om die kwestie te bespreken?

02.02 Minister Maggie De Block (*Frans*): Ik heb kennisgenomen van die informatie over de zelftests. Alle tests die in de EU verkocht worden moeten voldoen aan de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Voor de zelftests gelden er bijkomende eisen, opdat iedereen in staat zou zijn de test uit te voeren en het resultaat ervan te begrijpen.

Aan de zelftests moet er een controlemechanisme verbonden zijn waarmee men kan checken of het product correct werkt. De gebruiksaanwijzing moet informatie bevatten over mogelijke vals negatieve of vals positieve resultaten, over de acties die men moet ondernemen naar aanleiding van bepaalde

l'utilisateur ne peut prendre aucune décision de nature médicale sans consulter son médecin.

La conformité de l'autotest aux dispositions de la directive est évaluée par un organisme indépendant avant de recevoir un certificat autorisant sa mise sur le marché. On peut se procurer ces tests en grande surface ou même en ligne.

Le pharmacien a un rôle de conseiller santé. J'espère que l'APB encouragera ses membres à assumer ce rôle lorsqu'ils délivrent des autotests. Je transmettrai votre question et ma réponse à l'APB.

02.03 Patrick Prévot (PS): Quand on achète ces tests en pharmacie, c'est aussi parce qu'on espère que le pharmacien délivre une plus-value en termes d'information. Merci de relayer ma question auprès de l'APB: il n'est pas inutile de leur rappeler le problème.

L'incident est clos.

03 Questions jointes de

- Patrick Prévot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le traitement des personnes atteintes du syndrome de Gitelman" (55001947C)
- Laurence Hennuy à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La distribution du Kaleorid pour les patients souffrant du syndrome de Gitelman" (55003483C)

03.01 Patrick Prévot (PS): En Belgique, environ 350 personnes sont atteintes du syndrome de Gitelman, une maladie génétique rénale rare non reconnue par l'INAMI. Son traitement est la prise d'importants compléments de potassium. Depuis peu, la France, qui, jusqu'à présent, fournissait les pharmacies belges via des grossistes, a cessé de livrer le traitement Kaleorid en Belgique à cause d'abus. Dorénavant, les patients doivent se rendre en France avec une prescription belge. Les malades souhaitent se fournir à nouveau dans les pharmacies belges, que la maladie soit reconnue par l'INAMI et que son traitement, qui coûte entre 100 et 500 euros par mois, soit remboursé.

Que répondez-vous à ces demandes? Un autre traitement est-il proposé?

03.02 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen): Les patients doivent prendre d'importants suppléments en potassium pour éviter des problèmes cardiaques

resultaten en over het feit dat de gebruiker geen enkele medische beslissing mag nemen zonder eerst een arts te raadplegen.

Een onafhankelijk orgaan evalueert de conformiteit van de zelftests met de Europese richtlijn en reikt daarna pas een certificaat uit waarmee de tests op de markt gebracht mogen worden. Men kan die zelftests in de supermarkt of zelfs online kopen.

De apotheker heeft een rol als gezondheidsraadgever. Ik hoop dat de APB zijn leden ertoe zal aanzetten die rol op zich te nemen wanneer zij zelftests verkopen. Ik zal uw vraag en mijn antwoord aan de APB overmaken.

02.03 Patrick Prévot (PS): Wie zo een test in een apotheek koopt, doet dat ook omdat hij hoopt dat de apotheker een meerwaarde kan betekenen op het stuk van informatieverstrekking. Ik dank u alvast dat u mijn vraag doorgeeft aan de APB: het kan geen kwaad om de bond op het probleem te wijzen.

Het incident is gesloten.

03 Samengevoegde vragen van

- Patrick Prévot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De behandeling van patiënten met het gitelmansyndroom" (55001947C)
- Laurence Hennuy aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De verdeling van Kaleorid voor patiënten met het gitelmansyndroom in België" (55003483C)

03.01 Patrick Prévot (PS): In België lijden ongeveer 350 mensen aan het gitelmansyndroom, een zeldzame genetische nierziekte die niet door het RIZIV erkend wordt. Het wordt behandeld door het nemen van belangrijke kaliumsupplementen. Frankrijk, dat tot voor kort via de groothandel de Belgische apotheken met Kaleorid bevoorradde, is onlangs gestopt met de levering ervan in België omdat er misbruiken vastgesteld werden. Voortaan moeten de patiënten zich met een Belgisch voorschrift naar Frankrijk begeven. De patiënten willen het product opnieuw in Belgische apotheken kunnen kopen. Ze willen ook dat de aandoening door het RIZIV erkend wordt en dat de behandeling, die tussen 100 en 500 euro per maand kost, terugbetaald wordt.

Hoe reageert u op die eisen? Wordt er een andere behandeling aangeboden?

03.02 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen): De patiënten moeten grote hoeveelheden kaliumsupplement nemen om ernstige

graves mais pour éviter ulcères et diarrhées, la prise de chlorure de potassium à libération prolongée est préconisée. Or, seul le Kaleorid est vraiment efficace.

Il est distribué par les laboratoires danois LEO Pharma, repris depuis peu par la firme suédoise Karo Pharma. Il n'est pas distribué en Belgique. Depuis une modification de la législation française, ce médicament est délivré sous ordonnance obligeant les patients belges à se rendre en France. Ceux qui ne le peuvent pas doivent se contenter de médicaments beaucoup moins adaptés.

Pourquoi ce médicament n'est-il pas disponible en Belgique alors que Karo Pharma souhaite le distribuer? L'INAMI vous en a-t-il informée?

03.03 Maggie De Block, ministre (*en français*): L'INAMI ne reconnaît aucune maladie mais les patients ont accès à l'ensemble des prestations préventives, diagnostiques et thérapeutiques remboursées pour traiter leur affection. En Belgique, les firmes commercialisent les spécialités pharmaceutiques et introduisent des demandes de remboursement. Cette spécialité n'est pas enregistrée en Belgique, ce qui signifie que la firme n'a jamais introduit un dossier.

Une autre spécialité pharmaceutique à base de chlorure de potassium, le stéropotassium, est enregistrée en Belgique. L'AFMPS fait le nécessaire pour résoudre la rupture de stock momentanée. Je demanderai à la Commission de remboursement des médicaments de contacter la firme qui commercialise le stéropotassium pour qu'elle demande son remboursement.

03.04 Patrick Prévot (PS): Je vous remercie de prendre pleinement la mesure des difficultés des patients atteints du syndrome de Gitelman, même s'ils sont peu nombreux. J'espère que votre sensibilisation des firmes pharmaceutiques aboutira à un remboursement.

03.05 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen): C'est en effet important. J'imagine que si Karo Pharma vous contacte, vous serez attentive à sa demande de remboursement. De plus, l'AFMPS fait tout pour rendre le stéropotassium à nouveau disponible.

L'incident est clos.

hartproblemen te voorkomen, maar om zweren en diarree te voorkomen wordt het langdurig gebruik van kaliumchloride aanbevolen. Enkel Kaleorid is echter echt effectief.

Het middel wordt verdeeld door de Deense farmaceutische onderneming LEO Pharma, die recent werd overgenomen door het Zweedse Karo Pharma. Het wordt niet in België verdeeld. Door een wijziging van de Franse wetgeving is voor dit geneesmiddel thans een voorschrift vereist, waardoor Belgische patiënten nu naar Frankrijk moeten trekken. Wie niet naar Frankrijk kan gaan, moet zich tevredenstellen met geneesmiddelen die veel minder geschikt zijn.

Waarom is dit geneesmiddel in België niet beschikbaar, terwijl Karo Pharma het wel degelijk wil verdelen? Heeft het RIZIV u hiervan op de hoogte gebracht?

03.03 Minister Maggie De Block (Frans): Geen van die ziekten wordt door het RIZIV erkend, maar de patiënten hebben wel toegang tot alle terugbetaalde verstrekkingen voor de preventie, de diagnose en de behandeling van hun aandoening. In België zijn het de firma's die farmaceutische specialiteiten op de markt brengen en een aanvraag tot terugbetaling indienen. Deze specialiteit werd in België niet geregistreerd, hetgeen betekent dat de firma nooit een dossier heeft ingediend.

Steropotassium, een andere kaliumchloridehoudende farmaceutische specialiteit, is in België geregistreerd. Het FAGG doet het nodige om de tijdelijke voorraadproblemen te verhelpen. Ik zal de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen vragen contact op te nemen met de firma die Steropotassium op de markt brengt opdat zij de terugbetaling daarvan zou aanvragen.

03.04 Patrick Prévot (PS): Ik ben blij dat u duidelijk inziet met welke problemen de patiënten met het gitelmansyndroom geconfronteerd worden, ook al gaat het over een zeer kleine groep. Ik hoop dat uw sensibiliseringsactie ten aanzien van de farmaceutische bedrijven zal uitmonden in een terugbetaling.

03.05 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen): Dat is inderdaad belangrijk. Ik veronderstel dat als u door Karo Pharma wordt benaderd, u de nodige aandacht zult besteden aan de terugbetalingsaanvraag van dat farmaceutische bedrijf. Daarnaast stelt het FAGG alles in het werk om Steropotassium weer beschikbaar te stellen.

Het incident is gesloten.

04 Questions jointes de

- Kattrin Jadin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La pénurie de dentistes en zone rurale" (55001968C)
- Patrick Prévot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La pénurie de dentistes en Wallonie" (55001973C)
- Eric Thiébaud à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La pénurie de dentistes dans la région de Mons-Borinage" (55001988C)

04.01 Patrick Prévot (PS): La Société de Médecine Dentaire pointe la pénurie de dentistes dans plusieurs provinces wallonnes. Les dentistes sont deux fois moins nombreux en zone rurale que dans les grandes villes. La pénurie touche surtout les régions de Mons et de Mouscron.

La situation est-elle semblable dans les trois Régions? Comment encourager les jeunes diplômés à s'installer dans les zones rurales délaissées?

04.02 Éric Thiébaud (PS): Les derniers chiffres publiés par la Société de Médecine Dentaire confirment le manque de dentistes en zone rurale. Si, au niveau national, le nombre de dentistes est en constante augmentation, c'est la répartition géographique qui pose problème: ils sont trop nombreux en Région bruxelloise et en Brabant wallon tandis qu'ils manquent cruellement dans les régions de Mons-Borinage et de Mouscron.

Comment expliquer cette mauvaise répartition? Comment encourager les dentistes à s'implanter dans les zones rurales telles que Mons et le Borinage? Un système de primes ou de prêts sans intérêts est-il envisagé pour les jeunes dentistes en zone rurale?

04.03 Maggie De Block, ministre (en français): Les chiffres dont dispose la Société de Médecine Dentaire sont ceux de la Commission de planification. Le dernier rapport (2004-2016), relatif aux dentistes sur le marché du travail, détaille l'activité professionnelle des dentistes en Belgique.

Dans son avis pour les années 2018 à 2020, la Commission de planification attirait déjà l'attention sur ce problème de répartition territoriale. Le pouvoir fédéral a conservé la compétence de

04 Samengevoegde vragen van

- Kattrin Jadin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het tandartsentekort in de landelijke gebieden" (55001968C)
- Patrick Prévot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het tekort aan tandartsen in Wallonië" (55001973C)
- Eric Thiébaud aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het tekort aan tandartsen in de streek van Bergen-Borinage" (55001988C)

04.01 Patrick Prévot (PS): De Franstalige tandartsenvereniging Société de Médecine Dentaire wijst op het tekort aan tandartsen in meerdere Waalse provincies. Er zijn twee maal minder tandartsen in de landelijke gebieden dan in de grote steden. Voornamelijk in de streek van Bergen en van Moeskroen is er een ernstig tekort.

Is de situatie in de drie Gewesten vergelijkbaar? Hoe kan men jonge afgestudeerde tandartsen ertoe aanzetten zich te vestigen in landelijke gebieden waar er een tekort is aan tandartsen?

04.02 Éric Thiébaud (PS): De jongste cijfers die door de Société de Médecine Dentaire gepubliceerd werden bevestigen het tekort aan tandartsen in de landelijke gebieden. Op het nationale vlak stijgt het aantal tandartsen wel, maar de geografische spreiding is een probleem. Er zijn te veel tandartsen in het Brussels Gewest en in Waals-Brabant, terwijl er veel te weinig zijn in de streek van Bergen-Borinage en van Moeskroen.

Hoe verklaart u die onevenwichtige verdeling? Hoe kunnen we tandartsen ertoe aanzetten om hun praktijk in landelijke gebieden zoals de omgeving van Bergen en de Borinage te vestigen? Wordt er een systeem van premies of renteloze leningen overwogen voor jonge tandartsen in rurale gebieden?

04.03 Minister Maggie De Block (Frans): De cijfers waarover de Franstalige tandartsenvereniging Société de Médecine Dentaire beschikt, zijn afkomstig van de Planningscommissie. In het laatste verslag (2004-2016) over de tandartsen op de arbeidsmarkt wordt er uitvoerig ingegaan op de beroepsactiviteit van de tandartsen in ons land.

In haar advies voor de jaren 2018 tot 2020 vestigde de Planningscommissie al onze aandacht op dit probleem van de territoriale verdeling. De federale overheid is nog steeds bevoegd om de nationale

déterminer les quotas nationaux mais il appartient aux Communautés de fixer des sous-quotas de dentistes et de dentistes spécialistes.

Des incitants tels qu'Impulseo pourraient être mis en place au niveau régional pour les jeunes dentistes, et des primes pourraient être octroyées dans les zones où la densité est insuffisante.

La publication de ce rapport n'est que la première étape des travaux de la Commission de planification. Ses membres travaillent à l'élaboration de nouveaux scénarios. Par la suite, la Commission définira de nouveaux quotas pour les années ultérieures. Mais ces quotas ne suffisent pas: le problème réside avant tout dans l'attrait de la profession auprès des jeunes ou dans la difficulté des études, qui requièrent des aptitudes particulières.

04.04 Patrick Prévot (PS): Il est toujours difficile de trouver des dentistes dans certaines zones, en tout cas dans un délai raisonnable. Un schéma du type Impulseo pourrait encourager les jeunes diplômés à se diriger vers des régions délaissées.

En effet, les quotas ne sont pas le problème principal: il s'agirait plutôt d'une mauvaise répartition, avec des régions particulièrement touchées comme Mons-Borinage ou Mouscron.

04.05 Éric Thiébaut (PS): Avez-vous contacté les Régions pour leur suggérer des initiatives?

04.06 Maggie De Block, ministre (en français): J'ai eu des contacts avec les nouveaux ministres. Mme Morreale m'a demandé un rendez-vous: nous aborderons la question.

L'incident est clos.

05 Question de Jan Bertels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'essor des épuisements professionnels chez les urgentistes agressés en cours d'intervention" (55002219C)

05.01 Jan Bertels (sp.a): Il ressort d'une étude du médecin urgentiste Francis Somville que trois quarts des médecins urgentistes ont vécu au moins une expérience traumatisante sur une période de six mois. Un urgentiste sur cinq souffre d'un syndrome de stress post-traumatique et près de la

quota vast te leggen, maar de Gemeenschappen zijn verantwoordelijk voor de subquota voor tandartsen en tandartsen-specialisten.

Op gewestelijk niveau zouden er voor jonge tandartsen incentives zoals Impulseo ingevoerd kunnen worden. Daarnaast zouden er premies toegekend kunnen worden in gebieden waar er te weinig tandartsen zijn.

De bekendmaking van dit verslag is nog maar de eerste fase van de werkzaamheden van de Planningscommissie, waarvan de leden momenteel nieuwe scenario's uitwerken. Vervolgens zal de commissie nieuwe quota vaststellen voor de komende jaren. Die quota volstaan evenwel niet: het probleem schuilt vooral in de aantrekkelijkheid van het beroep bij jongeren en de moeilijke studie, die bijzondere bekwaamheden vereist.

04.04 Patrick Prévot (PS): In bepaalde gebieden is het nog steeds moeilijk om een afspraak te krijgen bij een tandarts, althans binnen een redelijke termijn. Een regeling zoals Impulseo zou pas afgestudeerden ertoe kunnen aanmoedigen om zich in regio's waar er een gebrek is aan practitioners te vestigen.

De quota zijn immers niet het grootste probleem. Het zou eerder een kwestie van een slechte spreiding zijn, waarbij sommige regio's zoals Bergen-Borinage en Moeskroen harder getroffen worden dan andere.

04.05 Éric Thiébaut (PS): Hebt u contact opgenomen met de Gewesten om initiatieven voor te stellen?

04.06 Minister Maggie De Block (Frans): Ik heb contact gehad met de nieuwe ministers. Minister Morreale heeft me gevraagd een afspraak te maken. We zullen het probleem aanpakken.

Het incident is gesloten.

05 Vraag van Jan Bertels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het stijgende aantal burn-outs bij spoedartsen door agressie tijdens interventies" (55002219C)

05.01 Jan Bertels (sp.a): Uit een onderzoek van spoedarts Francis Somville blijkt dat driekwart van de spoedartsen in een periode van 6 maanden minstens een traumatische gebeurtenis ervaart. Een vijfde van de spoedartsen kampt met een posttraumatisch stresssyndroom en bijna de helft

moitié souffrent de troubles anxieux et/ou de dépression. Il n'est guère étonnant, dès lors, que 61,1 % des urgentistes sont confrontés au burn-out. Quelles mesures existent-elles pour l'accompagnement des urgentistes?

M. Somville espère la création d'un organe spécifique auquel les médecins urgentistes pourraient s'adresser après avoir vécu un traumatisme. Il préconise aussi d'organiser des campagnes de perception et de sensibilisation.

Qu'en pense la ministre? M. Somville propose également, par ailleurs, d'établir une distinction supplémentaire, au niveau du numéro de secours national "Médecins en difficulté", entre les médecins urgentistes en difficulté et les médecins en difficulté. Que pense la ministre de ces propositions?

05.02 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): Les agressions de prestataires de soins sont inadmissibles. Plusieurs campagnes ont déjà été organisées autour de ce thème. Les médecins urgentistes sont rarement seuls et sont donc confrontés à des interventions traumatisantes en compagnie d'autres collaborateurs.

Les hôpitaux offrent eux-mêmes une aide à leurs collaborateurs. Le premier accueil après un événement traumatisant est organisé au sein même de l'équipe. Par ailleurs, les victimes peuvent également être aidées par un le médecin du travail qui est de service et s'adresser à plusieurs plateformes disponibles au plan national ainsi qu'à leurs collègues médecins.

La plate-forme Médecins en difficulté, qui bénéficie de l'appui de l'Ordre des médecins, est ouverte à l'ensemble des médecins et aucun changement n'est programmé à cet égard.

Il n'est pas davantage prévu d'organiser des campagnes spécifiques concernant les agressions de médecins urgentistes. Un gouvernement en affaires courantes n'a pas le pouvoir de prendre une telle initiative.

05.03 Jan Bertels (sp.a): Les agressions sont en effet intolérables. Souvent, deux médecins urgentistes sont de service et l'un d'eux accompagne le SAMU. Nous devons examiner si des mesures peuvent être prises à cet égard.

L'incident est clos.

06 Question de Patrick Prévot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'augmentation des frais

met een angststoornis en/of depressie. Het is dan ook niet verwonderlijk dat 61,1 % van de spoedartsen met een burn-out te maken heeft. Welke maatregelen bestaan er voor de begeleiding van spoedartsen?

De heer Somville kijkt naar de overheid om een specifiek orgaan op te richten waar spoedartsen terecht kunnen nadat ze een trauma hebben opgelopen. Hij pleit ook voor gewaarwordings- en bewustwordingscampagnes.

Wat vindt de minister daarvan? Daarnaast stelt de heer Somville voor om bij het nationale noodnummer 'arts in nood' een bijkomend onderscheid te maken tussen spoedartsen in nood en artsen in nood. Wat vindt de minister van deze voorstellen?

05.02 Minister Maggie De Block (Nederlands): Agressie tegen hulpverleners is onaanvaardbaar. Verschillende campagnes hebben dat al duidelijk gemaakt. Spoedartsen zijn zelden alleen en worden samen met andere medewerkers geconfronteerd met traumatische interventies.

De ziekenhuizen bieden zelf ondersteuning voor hun medewerkers. De eerste opvang na een traumatische gebeurtenis gebeurt in het team zelf. Daarnaast kunnen ze ook een beroep doen op de ondersteuning van de arbeidsgeneeskundige dienst en gebruikmaken van de verschillende nationaal beschikbare platforms en hun eigen collega-artsen voor ondersteuning.

Het platform 'arts in nood', ondersteund door de Orde der artsen, staat open voor alle artsen. Er zijn geen plannen om dit aan te passen.

Er zijn geen plannen om specifieke campagnes op te zetten over agressie tegen spoedartsen. Dat kan ook niet voor een regering in lopende zaken.

05.03 Jan Bertels (sp.a): Agressie is inderdaad onaanvaardbaar. Vaak zijn er twee spoedartsen in een ziekenhuis, waarbij er een mee uitrijdt met de mug. We moeten nagaan of in dat verband maatregelen kunnen worden genomen.

Het incident is gesloten.

06 Vraag van Patrick Prévot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De stijging van de niet-

hospitaliers non remboursables" (55002233C)

06.01 Patrick Prévot (PS): Selon la Mutualité chrétienne, les frais hospitaliers non remboursés ne cessent d'augmenter sans justification. Le coût des opérations varie d'un hôpital à l'autre. Les patients ou leur assurance complémentaire s'acquittent de plus de 100 millions d'euros. Certains hôpitaux pratiquent des facturations illégales en chambre double ou commune pour certaines interventions.

Pour la mutualité, il faudrait un devis obligatoire avant hospitalisation. Elle propose de supprimer les honoraires supplémentaires et de reverser la somme épargnée dans les caisses de l'assurance maladie obligatoire.

Comment expliquez-vous les différences de prix? Comment faire respecter l'interdiction de facturer des suppléments dans les chambres doubles ou communes? N'est-il pas temps de re-financer les hôpitaux? Se dirige-t-on vers une privatisation des soins de santé?

06.02 Maggie De Block, ministre (en français): L'augmentation des frais à charge des patients menace l'accès aux soins. Le financement des hôpitaux ne va cependant pas de soi: d'aucuns pensent résoudre le problème facilement mais les solutions simplistes qu'ils proposent risquent plutôt d'aggraver les choses.

Lors de la dernière législature, nous avons mené une étude préparatoire et franchi quelques étapes majeures: mesures visant à réduire les différences entre les hôpitaux, nouveau financement des soins de base pour 57 groupes de patients fréquents garantissant les mêmes honoraires pour un seul et même patient, peu importe l'hôpital ou la Région. Bientôt, le montant couvrira bien plus que les honoraires: la mesure sera élargie aux implants, aux médicaments, au séjour.

Des mesures visent à réduire les suppléments d'honoraires ou à supprimer tout supplément dans les chambres doubles ou multiples et pour les séjours d'hospitalisation. La Medicomut a été chargée de faire une proposition et de consulter le secteur hospitalier: elle ne peut se contenter d'un gel des tarifs qui ne ferait que perpétuer les différences entre les hôpitaux.

vergoedbare ziekenhuiskosten" (55002233C)

06.01 Patrick Prévot (PS): Volgens de Christelijke Mutualiteit blijven de niet-vergoedbare ziekenhuiskosten stijgen, zonder dat er daar een gegronde reden voor is. Het kostenplaatje van een operatie verschilt afhankelijk van het ziekenhuis. De patiënten of hun aanvullende verzekering betalen zelf meer dan 100 miljoen euro. Sommige ziekenhuizen rekenen voor bepaalde ingrepen onrechtmatige supplementen aan voor een tweepersoonskamer of een gemeenschappelijke kamer.

Voor de mutualiteit zou er een verplichte kostenraming vóór de ziekenhuisopname ingevoerd moeten worden. Men stelt voor om de ereloonsupplementen af te schaffen en het uitgespaarde bedrag in de kassen van de verplichte ziekteverzekering te storten.

Hoe verklaart u die prijsverschillen? Hoe kan het verbod op het aanrekenen van supplementen voor tweepersoonskamers en gemeenschappelijke kamers gehandhaafd worden? Is het niet hoog tijd om de ziekenhuizen te herfinancieren? Stevenen we af op een privatisering van de gezondheidszorg?

06.02 Minister Maggie De Block (Frans): Door de stijging van de kosten voor de patiënten dreigt de toegang tot de gezondheidszorg in het gedrang te komen. De ziekenhuisfinanciering is echter geen sinecure: sommigen denken dat ze het probleem gemakkelijk kunnen oplossen, maar de simplistische oplossingen die ze voorstellen dreigen meer kwaad dan goed te doen.

In de vorige legislatuur hebben we een voorbereidende studie uitgevoerd en een aantal belangrijke stappen gedaan: maatregelen om de verschillen tussen de ziekenhuizen te verkleinen, nieuwe financiering van de laagvariabele zorg voor 57 veelvoorkomende patiëntengroepen om ervoor te zorgen dat voor een en dezelfde patiënt dezelfde erelonen worden aangerekend, ongeacht het ziekenhuis of het Gewest. Binnenkort zal het bedrag veel meer beslaan dan enkel de erelonen: de maatregel zal uitgebreid worden tot de implantaten, de geneesmiddelen en het ziekenhuisverblijf.

Er zijn maatregelen om de ereloonsupplementen te verminderen en alle supplementen voor twee- en meerpersoonskamers en voor ziekenhuisverblijven af te schaffen. Men heeft de commissie artsen-ziekenfondsen gevraagd een voorstel te formuleren en de ziekenhuissector te raadplegen. Ze kan zich niet tevredenstellen met een bevestiging van de tarieven die de verschillen tussen de ziekenhuizen

alleen maar zou bestendigen.

Les mutualités doivent demander des comptes aux hôpitaux sur certains éléments facturés. En cas de montants indûment perçus, elles devront en réclamer le remboursement.

De ziekenfondsen moeten de ziekenhuizen ter verantwoording roepen over bepaalde aangerekende zaken. Indien sommige bedragen onterecht geïnd werden, zullen ze de terugbetaling ervan moeten eisen.

06.03 Patrick Prévot (PS): Le manque de financement des hôpitaux contribue à l'explosion des frais hospitaliers non remboursables et des suppléments d'honoraires. Il est difficile de savoir en entrant à l'hôpital combien cela coûtera en définitive. Certes, les mutuelles doivent accompagner leurs affiliés mais il faut aussi plus de transparence dans le secteur. Supprimer les honoraires supplémentaires permettrait de reverser 600 millions d'euros par an dans les caisses de l'assurance maladie obligatoire.

06.03 Patrick Prévot (PS): De ontoereikende financiering van de ziekenhuizen draagt bij tot de explosieve toename van de niet-vergoedbare ziekenhuiskosten en de ereloonsupplementen. Wie in het ziekenhuis wordt opgenomen, kan moeilijk inschatten hoeveel zijn opname uiteindelijk zal kosten. Uiteraard moeten de ziekenfondsen hun leden begeleiden, maar er is ook meer transparantie nodig in de sector. Door de afschaffing van de ereloonsupplementen zou er jaarlijks 600 miljoen euro naar de kas van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging kunnen vloeien.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

07 Questions jointes de

- Jan Bertels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La protection de la vie privée dans le cadre des dossiers électroniques" (55002328C)
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le dossier patient informatisé" (55002846C)
- Kris Verduyckt à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les prochaines étapes en ce qui concerne la violation du dossier médical électronique" (55003432C)

07 Samengevoegde vragen van

- Jan Bertels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De privacy in e-dossiers" (55002328C)
- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het elektronisch patiëntendossier" (55002846C)
- Kris Verduyckt aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Verdere stappen inzake de privacyschending van elektronische medische dossiers" (55003432C)

07.01 Jan Bertels (sp.a): La *Vlaams Patiëntenplatform* (la plate-forme des patients flamande) a déjà reçu plusieurs plaintes concernant le système mynexuzhealth dans le cadre des dossiers électroniques de patients. Ce système a été développé par la KU Leuven et est utilisé par un grand nombre d'hôpitaux, surtout en Flandre. Le système violerait toutefois la vie privée en ce sens que l'autorisation des patients n'est pas demandée concernant l'accès aux données médicales personnelles et que les patients ignorent même souvent que des données les concernant sont échangées.

07.01 Jan Bertels (sp.a): Het Vlaams Patiëntenplatform kreeg al meerdere klachten binnen over het mynexuzhealth-systeem in het raam van elektronische patiëntendossiers. Dat systeem werd ontwikkeld door de KU Leuven en het wordt gebruikt door een groot aantal ziekenhuizen, vooral in Vlaanderen. Het systeem zou echter de privacy schenden, omdat de patiënten geen toestemming wordt gevraagd om toegang te verlenen tot medische persoonsgegevens en zij vaak niet eens weten dat hun gegevens worden gedeeld.

Des contacts ont-ils déjà été pris avec des représentants du mynexuzhealth et la ministre a-t-elle demandé des explications concernant ce problème? Tiendra-t-on désormais compte des préoccupations exprimées par la plate-forme des patients? Des aménagements seront-ils apportés

Was er al contact met vertegenwoordigers van mynexuzhealth en heeft de minister hen hierover uitleg gevraagd? Zullen zij voortaan rekening houden met de bekommernissen van het Patiëntenplatform? Komen er aanpassingen aan het systeem om de fouten te herstellen? Waren er

au système pour que les erreurs soient réparées? Des contacts ont-ils déjà été pris avec la Commission de protection de la vie prévue ou avec l'Autorité de protection des données? Quels systèmes sont utilisés dans les autres hôpitaux? Sont-ils mieux sécurisés? Une initiative législative doit-elle être prise concernant cette question?

07.02 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): Nous avons déjà parlé en séance plénière des médecins de compagnies d'assurances qui ont non seulement consulté des dossiers, mais les ont également manipulés pour que l'assurance ait moins à payer. Il est également questions d'infractions dans le système eHealth, où seuls les médecins traitants peuvent consulter les données des patients.

La ministre soutient-elle la demande du *Vlaams Patiëntenforum* de réouverture des dossiers concernés? Peut-elle exiger cette réouverture? Une ligne de démarcation plus nette sera-t-elle tracée entre les médecins experts et les médecins traitants? La ministre s'est-elle concertée avec son collègue de la Justice à propos de ces pratiques illégales du secteur des assurances? Quelles sont les compagnies d'assurances concernées et ont-elles été sanctionnées? Quel est le résultat de la concertation avec l'Autorité de protection des données?

07.03 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): Nos processus de soins ont tout intérêt à bénéficier d'un bon encadrement numérique, et je me réjouis que tout le monde en convienne. Que des citoyens se préoccupent de qui peut accéder à leurs données est assurément une évolution positive. La personne qui a introduit une plainte a découvert grâce à Personal Health qu'un médecin avec qui elle n'avait plus de relation thérapeutique avait malgré tout consulté son dossier. Ce médecin a donc manifestement enfreint la loi. Ce n'est toutefois ni au ministre de la Justice, ni à moi-même d'intervenir activement dans les suites judiciaires à réserver à cette affaire. J'ai cependant rappelé aux hôpitaux et aux prestataires de soins l'importance essentielle du respect des règles pour conserver la confiance des citoyens.

Les structures et mesures de sécurité sont conçues de manière à permettre au patient de vérifier ce qu'il advient de ses données. Voilà ce qui a fait naître cette affaire.

Des mesures techniques ont été prises en matière d'identification, de gestion de l'accès, de gestion des *login*, d'indication du délai pour toutes les

au contacten met de Privacycommissie of met de Gegevensbeschermingsautoriteit? Welke systemen worden gehanteerd in de andere ziekenhuizen? Zijn die beter beveiligd? Is er ter zake wetgevend werk nodig?

07.02 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) (*Nederlands*): In de plenaire vergadering hebben we het al gehad over dokters van verzekeringsmaatschappijen die niet alleen dossiers inkeken, maar die ook manipuleerden opdat de verzekering minder zou moeten uitbetalen. Ook in het eHealth-systeem, waar werd beloofd dat de gegevens van de patiënten alleen zouden worden geraadpleegd door behandelende artsen, blijkt er nu sprake van inbreuken.

Steunt de minister de eis van het Vlaams Patiëntenforum om de betrokken dossiers opnieuw te openen? Kan zij dit afdwingen? Komt er een strengere scheidingslijn tussen expertiseartsen en behandelende artsen? Heeft de minister overlegd met haar collega van Justitie over die illegale praktijken van de verzekeringssector? Over welke verzekeringsmaatschappijen gaat het en kregen zij sancties opgelegd? Wat heeft het overleg met de Gegevensbeschermingsautoriteit opgeleverd?

07.03 Minister **Maggie De Block** (*Nederlands*): Het is goed dat iedereen begrijpt dat onze zorgprocessen gebaat zijn met een goede digitale ondersteuning. Dat burgers bemerkingen hebben over wie hun gegevens kan zien, is een positieve evolutie. De persoon die een klacht indiende, was dankzij Personal Health te weten gekomen dat een arts die geen therapeutische relatie meer met haar had, haar dossier toch had ingekeken. Die arts heeft duidelijk de wet overtreden. Het is echter niet aan de minister van Justitie noch aan mij om een actieve rol spelen in de verdere gerechtelijke afwikkeling van deze zaak. Wel heb ik de ziekenhuizen en de gezondheidsverstrekkers gewaarschuwd dat een correcte naleving van de regels essentieel is om het vertrouwen van de burger te behouden.

De structuren en veiligheidsmaatregelen zijn zo opgesteld dat de patiënt controle heeft over wat er met zijn gegevens gebeurt. Zo is deze zaak aan het rollen gaan.

Er zijn technische maatregelen genomen inzake identificatie, toegangsbeheer, login-beheer, tijdsaanduiding van alle acties en *end-to-end*

actions et de stockage des données protégées par un cryptage *end-to-end*. Des mécanismes de gestion ont par ailleurs été mis en place pour ces données, comme par exemple le consentement éclairé pour l'échange de données. D'autre part, il est possible que les données ne puissent jamais être échangées. Les données sont conservées par le prestataire de services médicaux, de manière à ce que le dossier soit correctement documenté. Si le patient a donné son consentement éclairé, seuls les prestataires de soins ayant une relation avec lui ont accès aux données.

La matrice d'accès détermine quel type de prestataire de soins peut consulter telle ou telle donnée, et les actions électroniques qu'il est autorisé à réaliser. Ensuite entre en jeu le *circle of trust*. Les institutions de soins déclarent sur l'honneur que leur solution ICT répond à tous les critères, aux règles de sécurité et au RGPD. Il appartient au patient de déterminer qui se trouve dans son *circle of trust*.

Les hôpitaux doivent construire un cercle de confiance qui satisfasse à l'ensemble des règles afin que la réglementation soit correctement appliquée et monitorer en permanence leurs systèmes TIC. Il leur appartient de vérifier si les systèmes qu'ils acquièrent satisfont aux règles en vigueur. Les hôpitaux auront tendance à se contenter d'une déclaration sur l'honneur de leurs fournisseurs mais la responsabilité du respect des règles leur incombe et ils doivent donc veiller à ce que les logiciels soient le cas échéant adaptés.

Si le système utilisé ne satisfait pas à la réglementation, plainte peut éventuellement être déposée auprès de l'Autorité de protection des données. Plusieurs mécanismes de gouvernance ont été mis sur pied, tels que le comité sectoriel pour la sécurité de l'information et la concertation pour la sécurité de l'information, auxquels les hôpitaux sont tenus de participer.

Les changements rapides concernent le secteur des TIC mais aussi les soins de santé. Dans ce contexte, nous avons mené l'an dernier des actions supplémentaires. Sous la présente législature, nous en sommes déjà au troisième plan pour l'e-santé dont j'ai veillé à ce qu'il couvre d'emblée une période de deux ans parce que je me suis dit que l'arrivée d'un nouveau ministre à la tête de ce département se ferait sans doute attendre un certain temps.

Le plan 2019-2021 comporte un volet consacré aux principes fondamentaux qui doivent sous-tendre les projets, qui met une nouvelle fois à plat, en les

geëncrypteerde gegevensopslag. Daarnaast zijn er ook beheersmechanismen ontwikkeld voor die gegevens, zoals de geïnformeerde toestemming voor gegevensuitwisseling. Het is daarnaast ook mogelijk dat gegevens nooit mogen worden uitgewisseld. De gegevens worden bewaard door de zorgverstreker opdat alles correct wordt gedocumenteerd. Als de patiënt zijn geïnformeerde toestemming heeft gegeven, kunnen alleen zorgverstrekkers die een relatie hebben met de patiënt, de gegevens inzien.

Via de toegangsmatrix wordt bepaald welk type zorgverstreker welke gegevens kan inkijken en welke elektronische acties hij of zij mag uitvoeren. Vervolgens speelt de *circle of trust*. De zorginstanties verklaren op eer dat hun ICT-oplossing voldoet aan alle criteria, veiligheidsvoorschriften en de GDPR. Het is de patiënt die bepaalt wie zich binnen zijn *circle of trust* bevindt.

Ziekenhuizen moeten een *circle of trust* uitbouwen die aan alle regels voldoet om de hele reglementering correct toe te passen en hun ICT-systemen permanent te monitoren. Het is hun verantwoordelijkheid om aangekochte systemen te toetsen aan de regels. Ziekenhuizen zullen geneigd zijn de verklaring op eer van de leveranciers toereikend te vinden, maar ze zijn zelf verantwoordelijk, dus ze moeten het controleren en eventueel de software aanpassen.

Als gehanteerde systemen niet reglementair zijn, dan is een klacht via de Gegevensbeschermingsautoriteit uiteraard mogelijk. Er zijn diverse governance mechanismen opgericht zoals het sectoraal informatieveiligheidscomité en het informatieveiligheidsoverleg, waaraan ziekenhuizen verplicht moeten deelnemen.

Omdat niet alleen de ICT-wereld maar ook de gezondheidszorg aan hoog tempo veranderen, hebben we vorig jaar nog extra acties uitgevoerd. Tijdens deze regeerperiode zitten we al aan het derde e-gezondheidsplan. Dat heb ik meteen voor twee jaar opgesteld omdat ik vermoedde dat er misschien niet meteen een nieuwe minister zou aantreden.

In het plan 2019-2021 is er een cluster 'fundamenten met projecten' opgenomen, om al onze basisprincipes opnieuw tegen het licht te

corrigeant parfois, l'ensemble de nos principes de base. Ce volet est déjà en cours d'application.

Il convient également de citer la loi sur la qualité des soins adoptée en 2019 avec ses deux – très importants – articles 36 et 37. Nous avons eu de vives discussions à ce sujet et demandé à l'Autorité de protection des données de vérifier une série d'aspects.

La législation sur la protection de la vie privée et l'ensemble des éléments de l'initiative e-santé qui la complètent doivent toujours être respectés dans des situations où la vie des patients n'est pas en danger mais dans les cas urgents ou en cas de soins intensifs, un dossier peut être consulté. La réglementation ne vide pas de sa substance le fonctionnement des systèmes TIC à la condition que ces systèmes soient actualisés en permanence sur le plan de la sécurité, de la protection de la vie privée et des changements technologiques.

J'ai pris contact avec mynexuzhealth. Une série d'aménagements vont être apportés et il est à espérer que la confiance des patients n'a pas été entamée.

07.04 Jan Bertels (sp.a): Il est capital que les patients puissent être sûrs que leurs données médicales sont traitées correctement. Les systèmes informatiques doivent les conforter en ce sens. C'est pourquoi il est important que la ministre ait incité mynexuzhealth à apporter des modifications au système existant. Ce n'est qu'à cette condition que la confiance perdue pourra être progressivement rétablie.

Le volet consacré aux principes fondamentaux qui doivent sous-tendre les projets doit être adapté en permanence. Le secteur des TIC évolue très rapidement mais au cœur de cette évolution, le principe selon lequel nos données ne peuvent être utilisées qu'à des fins médicales, et à rien d'autre, doit rester intact.

07.05 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): C'est la compagnie d'assurances qui a incité le médecin à commettre des actes délictueux. Certains médecins travaillent à la fois pour des compagnies d'assurances et en milieu hospitalier. Pour ces médecins, des mesures doivent être prises afin d'éviter de tels problèmes.

Comment un patient qui ne consulte pas la plateforme HealthViewer pourrait-il être au courant de ces pratiques?

07.06 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*):

houden en eventueel bij te stellen. Dat is een werk in uitvoering.

Dan hebben we de kwaliteitswet van april 2019, die de – heel belangrijke – artikels 36 en 37 bevat over medische gegevens. We hebben hierover hevige discussies gevoerd en een en ander laten toetsen door de Gegevensbeschermingsautoriteit.

De privacywetgeving, aangevuld met alle e-healthcomponenten, moet altijd worden gerespecteerd in niet levensreddende situaties. In noodgevallen mag een spoedafdeling of een afdeling intensieve zorgen wel in een dossier kijken. De reglementering ondergraaft de werking van IT-systemen in de zorg niet, op voorwaarde dat deze systemen ook continu worden geactualiseerd op het vlak van veiligheid, privacy en technologische veranderingen.

Ik heb contact opgenomen met mynexuzhealth. Zij moeten nu een aantal aanpassingen doen en hopen dat het vertrouwen van de patiënten niet geschaad is.

07.04 Jan Bertels (sp.a): Het is fundamenteel dat patiënten erop moeten kunnen vertrouwen dat hun medische gegevens correct worden behandeld. Informaticasystemen moeten dat vertrouwen dienen. Daarom is het belangrijk dat de minister mynexuzhealth aangespoord heeft om wijzigingen te doen. Het verloren vertrouwen kan alleen langzaam opnieuw worden opgebouwd.

De cluster van de 'fundamenten met projecten' moet mee evolueren met de tijd. De ICT-sector evolueert heel snel, maar in die evolutie moet overeind blijven dat onze gegevens enkel voor medische doeleinden worden gebruikt en voor niets anders.

07.05 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*Nederlands*): Het is de verzekeringsmaatschappij die de arts tot strafbaar gedrag heeft aangezet. Sommige artsen werken zowel voor de verzekeringen als in ziekenhuizen. Voor die artsen moeten er maatregelen komen om dergelijke problemen te vermijden.

Hoe zou een patiënt die HealthViewer niet raadpleegt, deze zaken ooit te weten kunnen komen?

07.06 Minister Maggie De Block (*Nederlands*):

Un patient qui ne consulte pas HealthViewer ne peut, en effet, pas le savoir. La numérisation a permis d'énormes progrès, mais le problème n'est pas encore entièrement résolu. La grande avancée, c'est que tout peut à présent être contrôlé.

Le médecin de l'organisme assureur en question a un jour reçu cette personne en tant que patiente dans un hôpital. Une fois engagé par cette compagnie d'assurances, il a été reconsulter ce dossier en utilisant son identifiant de l'hôpital, une pratique tout à fait illégale. Les assurances savent qu'elles ne peuvent consulter les données des patients sous aucun prétexte.

J'espère que cette faute déontologique n'est pas trop fréquente. Néanmoins, les hôpitaux doivent être suffisamment armés pour faire face à tous les problèmes potentiels en matière de respect de la vie privée.

Nous avons d'ailleurs pris contact avec le fournisseur du logiciel pour lui faire comprendre qu'il devait retirer ce produit du marché.

07.07 Jan Bertels (sp.a): Nous pourrions peut-être conclure un protocole pour ce logiciel. À défaut d'un accord à ce sujet, ce logiciel doit disparaître.

L'incident est clos.

08 Question de Frieda Gijbels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les filets pour plancher pelvien" (55002318C)

08.01 Frieda Gijbels (N-VA): En Australie, un groupe important de femmes a gagné un procès contre Johnson & Johnson, un fabricant de filets pour plancher pelvien. Plusieurs femmes ont subi des effets secondaires. Dans notre pays, des gynécologues étaient rapidement arrivés à la conclusion que le filet n'était pas une solution miracle.

Combien de filets pour plancher pelvien ont-ils été implantés chez des femmes dans notre pays? De quels fabricants? Les filets de Boston Scientific ont fait l'objet d'un rappel. Quelle est la position de l'AFMPS à l'égard des filets de Johnson & Johnson et d'autres fabricants? Existe-t-il, dans notre pays, des directives standard en vue du signalement de problèmes concernant les filets pour plancher pelvien?

Wanneer een patiënt de HealthViewer niet raadpleegt, kan hij dat inderdaad niet weten. Er is al veel verbeterd met de digitalisering, maar het probleem is nog niet de wereld uit. De grote vooruitgang is dat het nu wel kan worden nagekeken.

De verzekeringsarts in kwestie had de vrouw ooit als patiënt gehad in een ziekenhuis. Daarna is hij voor een verzekeringsmaatschappij gaan werken en heeft hij via zijn login van het ziekenhuis het dossier opnieuw ingekeken, hetgeen totaal onwettelijk is. De verzekeringsmaatschappijen zijn ervan op de hoogte dat zij op geen enkele manier inzage in de gegevens van de patiënten mogen hebben.

Ik hoop dat er niet al te veel artsen zijn die een dergelijke deontologische fout maken. Desalniettemin moeten de ziekenhuizen voldoende gewapend zijn tegen alle mogelijke privacyproblemen.

Wij hebben trouwens contact gehad met de softwareleverancier met de bedoeling dat dit product van de markt wordt gehaald.

07.07 Jan Bertels (sp.a): We zouden misschien een protocol kunnen afsluiten voor deze software. Als men daarmee niet akkoord gaat, moet die software weg.

Het incident is gesloten.

08 Vraag van Frieda Gijbels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De bekkenbodemmatjes" (55002318C)

08.01 Frieda Gijbels (N-VA): In Australië heeft een grote groep vrouwen een proces gewonnen tegen Johnson & Johnson, producent van bekkenbodemmatjes. Verschillende vrouwen ervoeren neveneffecten. Gynaecologen hier concludeerden al snel dat het matje geen wondermiddel was.

Hoeveel bekkenbodemmatjes zijn er ingeplant bij vrouwen in ons land? Van welke producenten? De matjes van Boston Scientific werden teruggedroepen. Wat is de houding van het FAGG tegenover de matjes van Johnson & Johnson en van andere producenten? Bestaan er in ons land standaardrichtlijnen om over problemen met bekkenbodemmatjes te rapporteren?

08.02 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): Il n'y a pas d'enregistrement obligatoire pour l'implantation de tout filet pour plancher pelvien pour le traitement de l'incontinence et du prolapsus. Il n'est dès lors pas possible de fournir une réponse complète à la question relative au nombre de filets pour plancher pelvien implantés.

En cas de complications graves liées à des filets pour plancher pelvien, tant les médecins que les distributeurs et les fabricants du dispositif médical sont légalement tenus d'en faire mention à l'AFMPS. Le nombre de signalements est faible. Même si l'on constate que certaines femmes développent des complications graves, il ne faut pas oublier que de nombreuses femmes voient leur situation s'améliorer après avoir bénéficié d'une telle procédure chirurgicale pour des affections souvent très handicapantes.

Le traitement du prolapsus, surtout, entraînerait davantage de complications. Plusieurs rapports scientifiques européens relaient l'exigence que le placement transvaginal d'un filet pour plancher pelvien ne soit jugé adéquat que pour un groupe restreint de patientes souffrant de prolapsus à répétition sans options alternatives.

Afin d'uniformiser le rapportage des problèmes, un groupe de travail européen, au sein duquel l'AFMPS joue un rôle actif, a été mis sur pied fin 2019. Ce groupe de travail définira dans des directives les problèmes que les fabricants sont tenus de rapporter et informera les fabricants de tout nouveau matériel de preuve. La déclaration relative aux avantages et aux risques est réalisée par les fabricants dans le cadre du processus de certification CE. Cette procédure d'évaluation relève des activités ordinaires de l'AFMPS. La décision finale relative aux avantages et aux risques pour les patients individuels est prise lors d'une entrevue entre le patient et le prestataire de soins, sur la base des données cliniques existantes.

Depuis le 1^{er} janvier 2020, l'enregistrement auprès de l'INAMI de tous les filets pour plancher pelvien dont le placement transvaginal a été opéré dans le cadre du traitement du prolapsus, est obligatoire.

Ce registre est une extension du précédent, qui ne s'appliquait qu'aux filets trans vaginaux remboursés pour le traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme. Le registre reprend les caractéristiques de base et les données de suivi des patients traités, ainsi que les données relatives à d'éventuelles complications.

08.03 **Frieda Gijbels** (N-VA): Le groupe de travail

08.02 **Minister Maggie De Block** (*Nederlands*): Er is geen verplichte registratie voor de implantatie van alle bekkenbodematjes ter behandeling van incontinentie en prolaps. Daardoor is geen volledig antwoord mogelijk op de vraag over het aantal ingeplante bekkenbodematjes.

Bij ernstige complicaties die gerelateerd zijn aan bekkenbodematjes zijn zowel de artsen als de verdelers en de fabrikanten van het medisch hulpmiddel wettelijk verplicht dit te melden aan het FAGG. Het aantal meldingen is laag. Sommige vrouwen blijken ernstige complicaties te ontwikkelen, maar we mogen niet vergeten dat vele vrouwen baat hebben bij zo'n chirurgische procedure voor vaak zeer invaliderende aandoeningen.

Voor de behandeling van prolaps zou tot meer complicaties leiden. Een aantal Europese wetenschappelijke rapporten eist dat transvaginale plaatsing van een bekkenbodematje alleen wordt geschikt bevonden voor een beperkte groep patiënten die last heeft van recidiverende verzakkingen zonder alternatieve optie.

Om het rapporteren van problemen te uniformiseren werd eind 2019 een Europese taskforce opgericht, waarin het FAGG een actieve rol speelt. De taskforce zal richtlijnen opstellen over welke problemen de fabrikanten moeten rapporteren en zal de fabrikanten op de hoogte brengen van nieuw bewijsmateriaal. De verklaring inzake voordelen en risico's wordt door de fabrikanten gedaan als onderdeel van het CE-certificeringsproces. Deze beoordelingsprocedure maakt deel uit van normale activiteiten van het FAGG. De uiteindelijke beslissing over baten en risico's voor een individuele patiënt wordt genomen tijdens een gesprek tussen patiënt en zorgverlener, op basis van de huidige *clinical evidence*.

Sinds 1 januari 2020 is bij het RIZIV een verplichte registratie van kracht voor alle bekkenbodematjes die transvaginaal worden geïmplantéerd voor het herstel van prolaps.

Dat register is een uitbreiding van het vroegere register, dat enkel van toepassing was op de terugbetaalde transvaginale bekkenbodematjes voor prolaps. In het register worden de baselinekarakteristieken en follow-upgegevens van behandelde patiënten opgenomen, alsook gegevens over eventuele complicaties.

08.03 **Frieda Gijbels** (N-VA): De Europese

européen n'existerait que depuis quelques semaines. Nous devons suivre cette question de près ainsi qu'assurer une bonne communication avec les acteurs du terrain.

L'incident est clos.

09 Question de Frieda Gijbels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les appareils IRM" (55002319C)

09.01 Frieda Gijbels (N-VA): En réponse à ma question relative aux dix-huit appareils d'IRM non agréés et à la facturation induite de 14,8 millions d'euros à l'INAMI, la ministre a répondu qu'elle avait déjà pu récupérer 7,8 millions d'euros et que trois procédures portant sur un montant de 1,9 millions d'euros étaient encore en cours. Dans l'intervalle, il me revient que de nouveaux appareils d'IRM ont été commandés, qu'ils seront précisément dix-huit et qu'ils seront agréés.

S'agit-il des mêmes appareils? De quels hôpitaux s'agit-il? Comment déterminera-t-on les sites qui les accueilleront? Comment se déroulent les trois procédures restantes?

09.02 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Au cours de la conférence interministérielle du mois d'avril 2019, il a été décidé que l'ensemble du pays disposerait de dix-huit nouveaux appareils. Leur répartition est basée sur certains paramètres, mais il appartient aux Régions de décider des appareils qu'elles agréeront.

Le protocole d'accord relatif à l'imagerie médicale du 24 février 2014 prévoyait une première extension du nombre d'appareils IRM, la répartition régionale se basant sur le ratio d'appareils IRM par 100 000 habitants, compte tenu de la fonction de référence, des zones rurales éventuelles et de l'hinterland de la Région de Bruxelles-Capitale.

L'avenant du 5 novembre 2018 au protocole d'accord prévoit le déploiement de dix-huit appareils supplémentaires, mais le subordonne au respect de conditions connexes strictes et contraignantes, établies en 2019. Les Communautés déterminent elles-mêmes à quels hôpitaux un appareil sera attribué. La priorité qui devait être accordée aux hôpitaux ne disposant pas encore d'un appareil IRM a graduellement disparu. L'avenant au protocole d'accord précise la répartition suivante pour les appareils IRM: 74 pour la Flandre (1,13 par 100 000 habitants), 44 pour la Wallonie (1,21 par 100 000 habitants) et 21 pour Bruxelles (1,35 par 100 000 habitants).

wergroep bestaat blijkbaar nog maar een paar weken. Wij moeten dat heel goed opvolgen en ook goed communiceren met het werkveld.

Het incident is gesloten.

09 Vraag van Frieda Gijbels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De MRI-toestellen" (55002319C)

09.01 Frieda Gijbels (N-VA): Op mijn vraag over achttien onvergunde NMR-toestellen en de niet-toegelaten facturatie van 14,8 miljoen euro aan het RIZIV antwoordde de minister dat ze al 7,8 miljoen euro had kunnen recupereren en dat er nog drie procedures lopen voor 1,9 miljoen euro. Ondertussen heb ik vernomen dat er precies achttien nieuwe NMR-toestellen zijn besteld en dat ze vergund zullen zijn.

Gaat het over dezelfde toestellen? Over welke ziekenhuizen gaat het? Hoe wordt bepaald waar de toestellen geplaatst worden? Hoe verlopen de drie resterende procedures?

09.02 Minister Maggie De Block (Nederlands): De Interministeriële Conferentie van april 2019 besliste dat er achttien toestellen voor het hele land zouden bijkomen. De verdeling gebeurt op basis van parameters, maar het is aan de regio's om te beslissen welke toestellen ze zullen erkennen.

In het protocolakkoord inzake de medische beeldvorming van 24 februari 2014 werd een eerste uitbreiding van het aantal NMR-toestellen opgenomen. De regionale verdeling wordt gemaakt op basis van de ratio NMR-toestellen per 100.000 inwoners, rekening houdend met de referentiefunctie, het mogelijke rurale gebied en het hinterland van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

De aanvulling van 5 november 2018 op het protocolakkoord over achttien bijkomende toestellen gaat gepaard met strikte en afdwingbare randvoorwaarden die in 2019 werden vastgelegd. De Gemeenschappen bepalen zelf aan welke ziekenhuizen ze een toestel toekennen. De bepaling waarbij ziekenhuizen zonder NMR voorrang zouden krijgen, is gaandeweg gesneuveld. In het addendum bij het protocolakkoord is volgende verdeling van NMR-toestellen terug te vinden: 74 voor Vlaanderen (1,13 per 100.000 inwoners), 44 voor Wallonië (1,21 per 100.000 inwoners) en 21 voor Brussel (1,35 per 100.000 inwoners).

Le défi consiste à maintenir budgétairement neutre cette extension des appareils IRM.

De uitdaging is om deze uitbreiding budgetneutraal te houden.

09.03 Frieda Gijbels (N-VA): J'espère que l'augmentation du nombre des appareils ira de pair avec un contrôle des indications. Le nombre des admissions est en effet beaucoup plus élevé en Wallonie qu'en Flandre. Le remplacement des scanners CT par des scanners IRM est certes une bonne chose mais il faut également qu'il y ait une conscientisation quant à l'importance de l'utilisation correcte de l'imagerie médicale. Si d'aucuns insistent sur le pouvoir d'attraction de Bruxelles, il convient également de vérifier l'origine des patients. Si ces derniers viennent principalement de Wallonie, ils doivent être pris en compte.

09.03 Frieda Gijbels (N-VA): Ik hoop dat de uitbreiding gepaard met controle op de indicatiestelling. Het aantal opnames is ook veel hoger in Wallonië dan in Vlaanderen. Het is een goede zaak dat de CT-scans vervangen worden door MRI-scans, maar er moet ook meer bewustwording komen over het correcte gebruik van beeldvorming. Als gewezen wordt op de aantrekkingskracht van Brussel, dan moet ook gekeken worden naar de herkomst van die patiënten. Als die vooral uit Wallonië komen, moet dat worden meegerekend.

09.04 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Une commission se penche actuellement sur le basculement des examens CT vers les examens IRM. Les médecins ont également déjà reçu des directives. Ce basculement devra également être budgétairement neutre.

09.04 Minister Maggie De Block (Nederlands): Er is een commissie bezig met de omschakeling van CT-onderzoeken naar NMR. Ook de artsen kregen al richtlijnen. Ook die omschakeling zal budgetneutraal moeten gebeuren.

Le flux de patients vers Bruxelles est du même ordre, à savoir 30%, qu'il vienne de la Wallonie ou de la Flandre.

De flux van het hinterland naar Brussel is even groot van Wallonië als van Vlaanderen en bedraagt ongeveer 30 %.

09.05 Frieda Gijbels (N-VA): S'il s'avère que les scans IRM ne remplacent pas les scans CT mais font doublon avec eux, il faudra agir. En réduisant le nombre d'examens d'imagerie médicale, nous pourrions encore réaliser d'importantes économies.

09.05 Frieda Gijbels (N-VA): Als zou blijken dat de MRI-scans bovenop de CT-scans komen, dan moet er ingegrepen worden. Door het aantal opnames te verminderen kunnen we nog veel besparingen realiseren.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

10 Question de Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le matériel d'incontinence" (55002329C)

10 Vraag van Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het incontinentiemateriaal" (55002329C)

10.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Dans un courrier adressé par la CM à ses membres, on peut lire que la réduction de 25 % sur le matériel contre l'incontinence qui leur est octroyée par l'intermédiaire du pharmacien n'est plus d'application. La CM renvoie à la réduction de 30 % que ses membres peuvent obtenir dans le *Zorgwinkel*, une boutique de matériel de soins qui constitue l'une de ses filiales.

10.01 Kathleen Depoorter (N-VA): In een brief van de CM aan haar leden staat dat de korting van 25 % op incontinentiemateriaal via de apotheker aan haar leden wordt stopgezet. CM verwijst naar een korting van 30 % in *Zorgwinkel*, een dochterbedrijf.

La ministre est-elle au courant de ce courrier et d'actions similaires qui auraient été entreprises par le passé? La mutualité peut-elle imposer le lieu d'achat de matériel médical? N'est-il pas question en l'occurrence de collusion et une enquête ne

Heeft de minister weet van deze brief en van gelijkaardige acties in het verleden? Kan het ziekenfonds überhaupt opleggen waar zorgmateriaal moet worden gekocht? Is hier geen sprake van collusie en moet dat niet worden

devrait-elle pas être ouverte? Ne porte-t-on pas ici atteinte au principe de la liberté de choix du prestataire de soins? Dans l'affirmative, quelles initiatives la ministre prendra-t-elle?

10.02 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): Je connais cette lettre et elle a fait l'objet d'une plainte auprès de l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales des mutualités. Après examen de la plainte, il a été estimé qu'il n'y avait pas infraction aux dispositions légales et réglementaires. Les mutualités sont des associations de personnes physiques qui ont pour vocation de promouvoir le bien-être physique, psychique et social de leurs affiliés dans un esprit de prévention, d'aide mutuelle et de solidarité. L'octroi d'une aide financière pour l'achat de matériel contre l'incontinence peut s'inscrire dans le cadre de ces missions des mutualités.

La législation dispose que les mutualités peuvent collaborer avec d'autres entités dans le cadre de l'assurance complémentaire. Ici, les mutualités accordent une intervention financière à leurs affiliés qui achètent du matériel d'incontinence dans des parapharmacies. Toutefois, les mutualités sont tenues de collaborer avec les entités qu'elles considèrent, selon des critères objectifs, comme les mieux adaptées.

Le pacte pluriannuel souligne la nécessité d'objectiver par des critères clairs les avantages ainsi offerts par les mutualités. Les initiatives législatives en la matière ont été inscrites dans la loi portant des dispositions diverses en matière de santé. C'est de cette loi que nous avons extrait un certain nombre de points très urgents, qui n'avaient toutefois pas encore été approuvés et qui ne bénéficiaient pas d'un soutien suffisant pour pouvoir être adoptés. Je le regrette, parce que le patient doit pouvoir décider librement du lieu où il fait ses achats sans être limité par d'éventuelles réductions. La loi portant des dispositions diverses est à présent "en attente", et ce jusqu'à nouvel ordre.

10.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): J'ai l'impression que cette loi portant des dispositions diverses est un argument un peu facile que l'on brandit à la moindre occasion.

10.04 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): Ce n'est pourtant pas le cas.

10.05 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Selon moi, certaines dispositions qui étaient prévues pour la fin décembre 2019 ont à nouveau été retirées. C'est un fait particulièrement regrettable, qui entrave aussi le libre choix du patient. Une mutualité ne

onderzocht? Wordt hier niet gezondigd tegen het principe van de vrije keuze van de zorgverstrekker? Zo ja, welke acties de minister ondernemen?

10.02 **Minister Maggie De Block** (*Nederlands*): Ik ken de brief en hierover is een klacht ingediend bij de Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen. Na onderzoek van de klacht werd geoordeeld dat er geen inbreuken waren op de wettelijke en reglementaire bepalingen. Ziekenfondsen zijn verenigingen van natuurlijke personen ter bevordering van het fysiek, psychisch en sociaal welzijn van hun leden in een geest van voorzorg, onderlinge hulp en solidariteit. De toekenning van een financiële tussenkomst bij de aankoop van incontinentiemateriaal kan binnen deze opdrachten van de ziekenfondsen worden gekaderd.

De wetgeving bepaalt dat ziekenfondsen in het raam van de aanvullende verzekering kunnen samenwerken met andere entiteiten, in dit geval in de vorm van een financiële tussenkomst voor hun leden die incontinentiemateriaal aankopen in zorgwinkels. De ziekenfondsen moeten wel samenwerken met de entiteiten waarvan zij volgens objectieve criteria menen dat die daartoe het best geschikt zijn.

Het meerjarenpact benadrukt de nood om de voordelen die de ziekenfondsen aldus aanbieden, te objectiveren volgens duidelijke criteria. De betrokken wetgevende initiatieven waren opgenomen in de wet diverse bepalingen voor de gezondheid. Uit die wet hebben we een aantal zeer dringende zaken gehaald, die echter nog niet waren goedgekeurd en er was niet voldoende draagkracht om dit erdoor te krijgen. Ik vind dit spijtig, want de patiënt moet vrij kunnen beslissen over de plaats van aankoop, zonder beperkende kortingen. De wet houdende diverse bepalingen staat nu on hold, tot nader bericht.

10.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Die wet houdende diverse bepalingen lijkt me een beetje een te makkelijk argument, waarmee wel vaker wordt geschermd.

10.04 **Minister Maggie De Block** (*Nederlands*): Dat is nochtans niet zo.

10.05 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Volgens mij was een en ander gepland voor eind december 2019, maar is dat er ook weer uitgehaald. Het is inderdaad een zeer spijtig gegeven, dat de vrije keuze van de patiënt ook fnuikt. Een mutualiteit

peut pas baser sa collaboration avec ses propres magasins de santé sur des considérations purement commerciales. De plus, des critères véritablement objectifs font défaut. Cette enquête doit absolument être menée car c'est une fois encore le patient qui est la dupe. Le problème n'est pas que les mutualités ont aussi des magasins de santé. L'important est de s'assurer que les soins restent financièrement abordables et accessibles. Tel n'est absolument pas le cas en l'occurrence.

L'incident est clos.

Président: Thierry Warmoes

11 Question de Jan Bertels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La formation à la conduite d'un véhicule prioritaire destinée aux ambulanciers" (55002405C)

11.01 Jan Bertels (sp.a): D'après un article publié dans *Het Belang van Limburg*, on a recensé pas moins de 90 accidents impliquant des ambulances au cours des dernières années. Actuellement, les ambulanciers ont uniquement une épreuve théorique sur la conduite prioritaire dans le cadre de leur formation. L'association professionnelle belge des services d'ambulance plaide pour l'extension de la formation à une épreuve pratique. Elle aurait déjà soumis cette demande à plusieurs reprises au SPF compétent.

Ainsi, à la police d'Anvers, la formation pratique à la conduite prioritaire a entraîné une diminution sensible du nombre d'accidents. C'est une situation win-win pour la sécurité et l'investissement dans les véhicules.

Que pense la ministre de la proposition de l'association professionnelle? Quels hôpitaux organisent-ils eux-mêmes déjà une telle formation et qui en assure le financement?

11.02 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): La formation de secouriste-ambulancier est réglée par l'arrêté royal du 13 février 1998, qui ne prévoit pas de formation pratique à la conduite prioritaire. Toutes les personnes ayant cette qualification ne conduisent d'ailleurs pas une ambulance.

La formation d'aide ambulancier se concentre sur les actes qui stabilisent l'état de santé du patient. La conduite relève de la formation normale à la conduite, qui peut éventuellement être suivie par l'entremise de l'employeur. Qui veut conduire une ambulance de plus de 3,5 tonnes a besoin d'un permis de conduire spécifique. Ce permis de

mag niet louter uit commerciële overwegingen samenwerken met haar eigen zorgwinkels. Bovendien ontbreken hier de objectieve criteria echt wel. Dat onderzoek moet absoluut worden uitgevoerd, want weer is de patiënt hier de dupe. Het feit dat mutualiteiten ook zorgwinkels hebben, is niet het probleem. De betaalbaarheid en de toegankelijkheid van de zorg moeten worden gegarandeerd. Dat gaat in dit geval absoluut niet op.

Het incident is gesloten.

Voorzitter: Thierry Warmoes

11 Vraag van Jan Bertels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De opleiding voor het rijden met een prioritaair voertuig voor ambulanciers" (55002405C)

11.01 Jan Bertels (sp.a): Volgens een bericht in *Het Belang van Limburg* gebeurden er in de afgelopen jaren maar liefst 90 ongevallen met ambulances. Momenteel hebben de ambulanciers enkel een theoretische proef over prioritaair rijden in hun opleiding. De beroepsvereniging voor Belgische ambulanciers pleit voor de uitbreiding van de opleiding met een praktische proef. Ze zou die vraag al meerdere malen aan de bevoegde FOD hebben gesteld.

Zo leidde bij de Antwerpse politie de praktische opleiding voor prioritaair rijden tot een significante daling van het aantal ongevallen. Dat is een win-winsituatie voor de veiligheid en de investering in voertuigen.

Wat vindt de minister van het voorstel van de beroepsvereniging? Welke ziekenhuizen organiseren zelf al zo'n opleiding en wie betaalt dat?

11.02 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): De opleiding van hulpverlener-ambulancier wordt geregeld door het KB van 13 februari 1998 en een praktische opleiding inzake prioritaair rijden staat daar niet in. Niet alle mensen met een dergelijke titelatuur rijden trouwens met de ambulance.

De opleiding tot hulpverlener-ambulancier is toegespitst op handelingen om de gezondheidstoestand van een patiënt te stabiliseren. De ambulance besturen is deel van de normale rijopleiding, die eventueel via de werkgever kan worden gevolgd. Wie een ambulance van meer dan 3,5 ton wil besturen, heeft wel een specifiek

conduire peut être obtenu avec ou sans le concours de l'employeur.

La formation des services de police n'est pas exclusivement proposée dans des écoles provinciales. Certains hôpitaux proposent également ces formations à des conducteurs de véhicules SMUR. Ils le font à leurs propres frais. Les subsides octroyés aux écoles pour les formations d'aide ambulancier servent au financement de la formation de base. Aucun subside fédéral n'est prévu pour la formation à la conduite, ce qui ne signifie évidemment pas qu'une telle formation ne doit pas être suivie.

11.03 Jan Bertels (sp.a): Je ne suis pas entièrement satisfait de la réponse. Il est évident qu'il y a tout intérêt à ce que le conducteur d'un véhicule d'aide urgente qui pèse plus de 3,5 tonnes ait bénéficié d'une très bonne formation. Pour acquérir les capacités nécessaires, un candidat intéressé peut régler l'accès à la formation avec l'hôpital-employeur mais si ce dernier ne fait rien, l'intéressé n'a qu'à régler lui-même le problème. Il me semblerait plus sensé que les pouvoirs publics veillent eux-mêmes à ce que les conducteurs d'ambulance offrent un maximum de garanties de sécurité et envisagent de prendre une mesure qui les y aiderait.

L'incident est clos.

12 Question de Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La vente du clobétasol propionate sans prescription via des webshops à l'étranger" (55002414C)

12.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Il est possible de se procurer à partir de la Belgique la pommade dermique Zudaifu pour 2 euros via le site chinois de commerce en ligne AliExpress. Cette pommade contient du clobétasol propionate et est soumise à prescription dans notre pays.

La ministre connaît-elle la teneur exacte en clobétasol propionate de cette pommade? Compte-t-elle informer la population des effets nocifs de ce produit? Comment peut-on éviter que ce produit soit acheté via le webshop chinois?

12.02 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Ce produit est effectivement proposé sur des sites internet à l'échelon international comme un remède miracle contre toute une série d'affections dermatologiques. En Belgique, il est considéré comme un médicament non seulement en raison de sa composition, mais également de sa présentation,

rijbewijs nodig. Dat rijbewijs kan worden gehaald met of zonder hulp van de werkgever.

De opleiding van de politiediensten wordt niet exclusief in de provinciale scholen aangeboden. Sommige ziekenhuizen bieden deze opleidingen aan chauffeurs van de mugvoertuigen aan. Ze investeren daar zelf in. Subsidies die de scholen krijgen voor hulpverleners-ambulanciers, dienen om de basisopleiding te financieren. Er bestaan geen federale subsidies voor hun rijopleiding, wat natuurlijk niet betekent dat er geen degelijke rijopleiding moet worden gevolgd.

11.03 Jan Bertels (sp.a): Ik ben niet helemaal blij met het antwoord. Het spreekt vanzelf dat wie met een noodvoertuig van 3,5 ton rijdt, beter heel goed opgeleid is. Om die rijvaardigheden aan te leren, moet de betrokkene dat met zijn werkgever-ziekenhuis regelen. Doet het ziekenhuis niets, dan moet de betrokkene het zelf maar regelen. Het lijkt me verstandig dat de overheid er zelf voor zorgt dat chauffeurs van ambulances zo veilig mogelijk rijden en daartoe dan ook steunmaatregelen overweegt.

Het incident is gesloten.

12 Vraag van Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De verkoop van clobetasol propionaat zonder voorschrift via buitenlandse webshops" (55002414C)

12.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Via de Chinese webshop AliExpress kan men vanuit België voor 2 euro de huidzalf Zudaifu bestellen. Die zalf bevat clobetasol propionaat en is in ons land enkel onder voorschrift te verkrijgen.

Heeft de minister zicht op het exacte gehalte aan clobetasol propionaat in deze zalf? Zal zij de bevolking inlichten over de schadelijke effecten van dit product? Hoe kan worden voorkomen dat het product wordt gekocht via die Chinese webshop?

12.02 Minister Maggie De Block (Nederlands): Dit middel wordt inderdaad op websites wereldwijd aangeboden als een wondermiddel tegen allerlei huidaandoeningen. In België wordt het niet alleen op basis van zijn samenstelling beschouwd als geneesmiddel, maar ook op basis van de voorstelling, met de vermelding van therapeutische

avec mention d'indications thérapeutiques. Étant donné qu'il s'agit d'une crème pour le traitement de l'eczéma et du psoriasis, elle est considérée comme un médicament, indépendamment de sa composition.

Il n'existe pas d'autorisation pour cette crème sur le marché belge ou européen. C'est un produit illégal qui est recherché et saisi. Au premier semestre de 2019, l'AFMPS a saisi dix paquets contenant du Zudaifu chez bpost. Nous ne disposons pas encore de chiffres pour le deuxième semestre de 2019.

La vente illégale de médicaments, principalement en provenance de Chine, augmente chaque année. Le nombre d'envois postaux saisis par l'AFMPS en 2012 s'élevait à 1 072 contre 5 702 en 2018. Cette hausse s'explique par l'augmentation tant du nombre d'envois que du nombre de contrôles.

En raison des coûts liés à l'analyse de médicaments, nous n'avons pas encore examiné d'échantillons. Ils sont simplement détruits. D'autres produits chinois qui se composeraient exclusivement de produits végétaux contiennent parfois des substances pharmacologiquement actives. La composition n'est toutefois pas constante.

C'est en 2009 déjà qu'a été lancée la campagne "Ne surfez pas avec votre santé", toujours présente sur le site de l'AFMPS. On y trouve aussi régulièrement des avertissements. Nous préparons des mesures supplémentaires pour rendre cette information accessible au grand public sur le site web de la plate-forme d'informations.

Ce problème est un véritable défi. Je crains le pire en entendant qu'Amazon aussi va lancer son propre département pharmacie.

12.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Traquer ces colis postaux, c'est chercher une aiguille dans une botte de foin. Ces 5 702 envois ne sont sans doute que la pointe visible de l'iceberg.

Si des campagnes de sensibilisation sont en cours depuis 2009, elles n'ont vraiment pas bien fonctionné. Le public se sent, à tort, en sécurité sur internet.

L'incident est clos.

13 Questions jointes de
- **Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le tirage au sort de Novartis concernant les**

indications. Omdat het een middel is voor de behandeling van eczeem en psoriasis wordt het beschouwd als een geneesmiddel, ongeacht de samenstelling.

Er is geen enkele vergunning voor dit middel op de Belgische of de Europese markt. Het is een illegaal product dat wordt opgespoord en in beslag genomen. In de eerste helft van 2019 heeft het FAGG bij bpost tien pakketten met Zudaifu in beslag genomen. Voor de tweede helft van 2019 zijn er nog geen cijfers.

De illegale verkoop van geneesmiddelen, vooral vanuit China, neemt elk jaar toe. Werden in 2012 nog 1.072 postzendingen in beslag genomen door het FAGG, dan waren dat er in 2018 al 5.702. Die stijging is te verklaren door zowel een toename van het aantal zendingen als van de controles.

Wegens de kosten die verbonden zijn aan de analyse van geneesmiddelen, hebben wij nog geen stalen van Zudaifu ontleed. Ze worden gewoon vernietigd. Andere Chinese producten die zouden bestaan uit louter plantaardige producten, bevatten soms wel degelijk farmacologisch actieve stoffen. De samenstelling is echter niet constant.

Al in 2009 werd de informatiecampaagne 'Surf niet met uw gezondheid' gelanceerd, die nog steeds op de website van het FAGG staat. Daar worden ook regelmatig waarschuwingen geplaatst. Wij werken aan bijkomende maatregelen om deze informatie voor het grote publiek toegankelijk te maken via de website van het informatieplatform.

Deze problematiek is een hele uitdaging. Ik hou mijn hart vast als ik hoor dat nu ook Amazon met een pharmacyafdeling van start gaat.

12.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Zoeken naar die postpakketten is zoeken naar een speld in de hooiberg. Dat getal van 5.702 is wellicht maar een topje van de ijsberg.

Als er al sinds 2009 sensibiliseringscampagnes lopen, dan hebben die echt niet goed gewerkt. Mensen voelen zich veilig op het internet, maar zijn het niet.

Het incident is gesloten.

13 Samengevoegde vragen van
- **Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De loterij van Novartis voor baby's met SMA"**

bébés souffrant de SMA" (55002422C)

- Laurence Hennuy à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Novartis et la commercialisation du Zolgensma" (55003101C)
- Dominiek Snelpe à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les négociations avec Novartis" (55003136C)
- Sophie Rohonyi à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le problème de la régulation des prix des médicaments soulevé par la loterie de la firme Novartis" (55003220C)

13.01 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): L'organisation d'une loterie par Novartis pour l'attribution du très coûteux médicament Zolgensma a suscité de vives critiques et soulevé des questions éthiques. Les parents du bébé belge Victor se sont eux aussi inscrits à cette loterie en décembre 2019. Le ministre français de la Santé a fait savoir à ce propos que tous les Français auraient accès au médicament. Il en est de même au Portugal et en Allemagne.

Pourquoi n'est-ce pas possible chez nous? Comment s'est déroulé le contact entre la ministre et Novartis? Combien d'enfants belges sont-ils inscrits à ce tirage au sort? Certains ont-ils reçu du Zolgensma?

13.02 **Laurence Hennuy** (Ecolo-Groen): Nous avons lu votre déclaration avec les ministres de la Santé des Pays-Bas, du Luxembourg, d'Autriche et d'Irlande, au sein de BeNeLuxA, disant votre grande réserve quant au tirage au sort, par Novartis, de 100 enfants atteints d'amyotrophie spinale et qui recevront le Zolgensma. On a parlé de ce médicament coûtant 2 millions de dollars, lors de l'affaire de la petite Pia.

Vous appelez Novartis et AveXis à un véritable dialogue avec BeNeLuxA pour fournir le médicament de façon éthique après l'autorisation de mise sur le marché. Malgré cela, Novartis a lancé sa loterie, faisant pression sur les pays n'ayant pas encore accordé de licence au Zolgensma.

La négociation des prix des médicaments innovants est délétère. Qu'allez-vous faire pour que ce chantage ne se produise plus?

N'est-ce pas l'occasion d'avancer vers plus de

(55002422C)

- Laurence Hennuy aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Novartis en de vermarkting van het geneesmiddel Zolgensma" (55003101C)
- Dominiek Snelpe aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De onderhandelingen met Novartis" (55003136C)
- Sophie Rohonyi aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De regulering van de prijs van geneesmiddelen n.a.v. de verloting van een geneesmiddel door Novartis" (55003220C)

13.01 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) (*Nederlands*): De organisatie van een loterij door Novartis waardoor het peperdure geneesmiddel Zolgensma bij loting wordt toegewezen, lokte heel wat kritiek en ethische vragen uit. Ook de ouders van de Belgische baby Victor schreven zich in december 2019 in. De Franse minister van Volksgezondheid liet naar aanleiding van de loterij weten dat alle Fransen toegang krijgen tot het geneesmiddel. Dat is ook in Portugal en Duitsland het geval.

Waarom kan dat niet bij ons? Hoe is het contact tussen de minister en Novartis verlopen? Hoeveel Belgische kinderen zijn er ingeschreven voor die loting? Zijn er kinderen die Zolgensma hebben gekregen?

13.02 **Laurence Hennuy** (Ecolo-Groen): We hebben gezien wat u samen met de ministers van Volksgezondheid van Nederland, Luxemburg, Oostenrijk en Ierland verklaard hebt in het kader van de BeNeLuxA. U hebt zware bedenkingen geuit bij de loterij die Novartis organiseert, waarbij 100 kinderen met spinale spieratrofie uitgeloot zullen worden en het geneesmiddel Zolgensma zullen krijgen. Naar aanleiding van de zaak-Pia werd duidelijk dat het geneesmiddel 2 miljoen dollar kost.

U roept Novartis en AveXis op tot een dialoog die naam waardig met BeNeLuxA om het geneesmiddel op een ethische manier aan te bieden zodra ze de vergunning op zak hebben om het op de markt te brengen. Niettemin heeft Novartis de loterij gelanceerd. Zo zet het farmabedrijf landen die nog geen licentie gaven voor Zolgensma onder druk.

Onderhandelen over de prijs van innovatieve geneesmiddelen is een heilloze aangelegenheid. Welke maatregelen zult u nemen om een dergelijke chantage in de toekomst te vermijden?

Moeten we dit niet aangrijpen om te evolueren naar

transparence, suivant la résolution de l'OMS du 28 mai 2019, en demandant aux États de publier le résultat de négociations avec les firmes pour limiter la spéculation?

13.03 Sophie Rohonyi (DéFI): Malgré l'affaire de Pia qui aurait dû amener Novartis à revoir le coût exorbitant de son médicament, la firme a lancé une loterie pour désigner 100 enfants malades pour recevoir le traitement.

Avec vos collègues européens, vous avez rappelé qu'on ne peut organiser de loterie dans le domaine de la santé publique et je vous en remercie.

Le cœur du dossier est l'opacité de la négociation des prix des médicaments au niveau mondial et européen.

L'OMS déconseille la spéculation, mais ne pèse guère face aux géants pharmaceutiques.

Des pistes de solution existent-elles afin d'éviter ces dérives, tant au niveau belge qu'au niveau européen? Quelle serait la conséquence pratique de l'autorisation de mise sur le marché du Zolgensma, actuellement à l'état de demande auprès de l'Agence européenne des médicaments?

13.04 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Les cinq pays de l'initiative BeNeLuxA ont protesté contre cette initiative sans précédent. Selon Novartis, il s'agit d'une mesure temporaire, due au fait qu'elle ne peut pas produire suffisamment de médicaments pour tous les enfants atteints de cette maladie, en attendant le démarrage d'une deuxième unité de production.

Le gouvernement ne peut rien faire en la matière. Un médecin peut légalement importer un médicament de l'étranger avec un certificat médical et une ordonnance et c'est ce qui se passerait en l'occurrence avec le médicament de Novartis.

(En français) La semaine dernière, nous avons dénoncé, avec mes collègues de l'initiative BeNeLuxA, les plans de Novartis et d'AveXis et leur mise à disposition du médicament: nous exigeons une approche scientifiquement fondée et ne pouvons tolérer que la vie d'un enfant dépende d'une loterie. Un plan est nécessaire pour fournir les médicaments à tous les patients qui en ont besoin, en attendant un enregistrement.

meer transparantie, overeenkomstig de resolutie van de WHO van 28 mei 2019, waarin de landen gevraagd wordt het resultaat van de onderhandelingen met de firma's te publiceren om zo speculatie terug te dringen?

13.03 Sophie Rohonyi (DéFI): De zaak-Pia had Novartis ertoe moeten aanzetten om de buitensporige prijs van het geneesmiddel te verlagen. De firma besloot echter om een loterij te organiseren om honderd zieke kinderen te selecteren voor de behandeling.

Samen met uw Europese collega's hebt u eraan herinnerd dat een dergelijke loterij niet gepast is in het domein van de volksgezondheid. Ik dank u voor dit statement.

Centraal in dit dossier staat het gebrek aan transparante onderhandelingen over de prijs van de geneesmiddelen op mondiaal en Europees niveau.

De WHO keurt speculatie af, maar kan nauwelijks op tegen de farmareuzen.

Bestaan er oplossingsmogelijkheden om dergelijke uitwassen zowel op het Belgische als op het Europese niveau te voorkomen? Wat zouden de concrete gevolgen zijn van de vergunning voor het op de markt brengen van Zolgensma, het geneesmiddel waarvoor er thans een aanvraag loopt bij het Europees Geneesmiddelenbureau?

13.04 Minister Maggie De Block (Nederlands): De vijf landen van het BeNeLuxA-verbond hebben tegen dit ongehoorde initiatief geprotesteerd. Volgens Novartis gaat het om een tijdelijke maatregel, omdat het niet voldoende geneesmiddelen kan produceren voor alle kinderen met die ziekte en dit in afwachting van het opstarten van een tweede productie-eenheid.

De overheid kan ter zake niets ondernemen. Een arts kan wettelijk met een artsenverklaring en een voorschrift een geneesmiddel invoeren uit het buitenland, wat hier ook zou gebeuren.

(Frans) Vorige week hebben we ons samen met mijn collega's van het initiatief BeNeLuxA gekant tegen de plannen van Novartis en AveXis en tegen de manier waarop ze het geneesmiddel beschikbaar stellen: we eisen een wetenschappelijk verantwoorde aanpak en kunnen niet aanvaarden dat het leven van een kind afhangt van een loterij. Er moet een plan worden uitgewerkt waarbij de geneesmiddelen in afwachting van registratie worden toegediend aan alle patiënten die deze

nodig hebben.

(En néerlandais) L'Agence européenne des médicaments (EMA) n'a toujours pas délivré d'autorisation. Le remboursement sera traité par la Commission de remboursement des médicaments (CRM) dès que cette autorisation sera une réalité.

(En français) Quant à la France, c'est une autre histoire, puisque le développement du médicament y a été co-financé. La décision leur appartient.

(En néerlandais) Au Portugal, les autorités n'ont procédé au remboursement du médicament que pour un seul patient. La situation est différente en Allemagne. Nous suivons la procédure prévue.

Cette loterie permettra peut-être de rendre un enfant heureux, mais cette initiative très inhabituelle est tout à fait contraire à l'éthique et ne tient nullement compte de nos demandes. Les enfants traités au Zolgensma bénéficient de surcroît du médicament remboursé. L'effet reste dès lors difficilement mesurable.

13.05 Sofie Merckx (PVDA-PTB) *(en néerlandais)*: L'initiative n'en demeure pas moins particulièrement immorale. Il s'agit d'enfants qui risquent de mourir. L'instauration de licences obligatoires constitue l'une des possibilités d'intervention. Nous avons déposé une proposition de loi en la matière.

13.06 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen): Les limites de la décence ont été franchies. Cette attitude jette l'opprobre sur tout le secteur pharmaceutique, qui devrait d'ailleurs réagir. On peut comprendre qu'il faille financer des recherches mais Novartis a seulement racheté une licence dont la recherche a été financée par le Téléthon. Cette entreprise cherche simplement à rentabiliser son investissement. Je vous encourage à lutter au niveau européen.

13.07 Maggie De Block, ministre *(en français)*: Nous avons demandé aux membres du Benelux de réagir et d'en débattre au niveau européen.

(En néerlandais) Les explications sur la production ne tiennent pas debout. De notre côté, nous n'avons aucune vue sur ces données. Je comprends que des parents s'inscrivent à ce tirage au sort, mais de telles pratiques ne devraient pas pouvoir exister. C'est à l'AEM de prendre une décision concernant le médicament.

(Nederlands) Er is nog steeds geen goedkeuring van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). De terugbetaling zal door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) worden behandeld zodra die goedkeuring er is.

(Frans) De situatie in Frankrijk is totaal verschillend, omdat het geneesmiddel daar werd ontwikkeld met geld van een gezamenlijke financiering. De beslissing komt hun toe.

(Nederlands) In Portugal heeft de overheid het geneesmiddel slechts voor één patiënt terugbetaald. In Duitsland is de situatie nog anders. Wij volgen de geijkte procedure.

Met deze loterij kan misschien één kind gelukkig worden gemaakt, maar het blijft een onethisch en zeer ongebruikelijk initiatief, waarbij geen rekening werd gehouden met onze verzuchtingen. De met Zolgensma behandelde kinderen krijgen daarnaast ook nog de terugbetaalde medicatie. Het effect blijft dan ook moeilijk meetbaar.

13.05 Sofie Merckx (PVDA-PTB) *(Nederlands)*: Dit blijft een bijzonder onethisch initiatief. Het gaat hier om kinderen die kunnen sterven. Het invoeren van dwanglicenties is een van de mogelijkheden om op te treden. We hebben daarover een wetsvoorstel ingediend.

13.06 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen): De grenzen van het fatsoen werden overschreden. Die houding vormt een schandvlek op het blazoen van de farmaceutische industrie, die trouwens had moeten reageren. Men kan begrijpen dat het onderzoek gefinancierd moet worden, maar Novartis heeft alleen maar een licentie gekocht waarvoor het onderzoek door de televisiemarathon voor fondsenwerving gefinancierd was. Dat bedrijf probeert enkel zijn investering maximaal te rentabiliseren. Ik moedig u ertoe aan daar op het Europese niveau tegen te strijden.

13.07 Minister Maggie De Block *(Frans)*: We hebben aan de leden van de Benelux gevraagd om samen te reageren en deze zaak op het Europese niveau aan te kaarten.

(Nederlands) De uitleg rond de productie houdt geen steek. Zelf hebben we geen zicht op die gegevens. Ik begrijp dat ouders daarvoor inschrijven, maar eigenlijk zou zoiets niet mogen bestaan. Het is aan het EMA om een beslissing te nemen over het geneesmiddel.

13.08 Sophie Rohonyi (DéFI): Une firme pharmaceutique ne peut décider qui a le droit de vivre. En outre, il s'agit d'un tirage au sort, par nature injuste: on n'applique aucun critère. L'explication de Novartis me laisse sans voix: l'entreprise ne pourrait pas commercialiser ce médicament en suffisance!

Nous vous soutenons dans votre participation à cette initiative BeNeLuxA pour un accès durable et abordable aux médicaments. C'est à l'échelon européen que nous pourrions nous opposer aux géants pharmaceutiques.

L'incident est clos.

Le **président**: La question n° 55002439C de M. De Smet est reportée.

14 Question de Yoleen Van Camp à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'absence de code de nomenclature pour l'ESWT" (55002440C)

14.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Il n'existe pas de code de nomenclature pour le traitement par ondes de choc extracorporelles (ESWT) administré pour soigner des tendinopathies. Il existe certainement une évidence scientifique suffisante pour l'ESWT et les hôpitaux appliquent souvent cette thérapie. Ils facturent à cet effet un pseudocode et ne sont pas remboursés par l'INAMI.

Pourquoi n'existe-t-il pas de code de nomenclature pour l'ESWT? Pourquoi cette thérapie n'est-elle pas remboursée? Est-elle très onéreuse? Alourdit-elle le budget?

14.02 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Il n'existe pas de code de nomenclature parce qu'aucun dossier n'a été introduit auprès du Conseil Technique Médical. En l'absence d'un code de nomenclature, aucun remboursement n'est prévu. Les groupements professionnels de médecins peuvent introduire un dossier auprès de ce Conseil. L'utilisation d'autres codes de nomenclature n'est pas autorisée.

14.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Un code fictif serait utilisé, mais il ne donne pas droit à un remboursement. La réponse était limpide. Je vais demander aux médecins de soumettre un dossier au Conseil, de manière à ce qu'à l'avenir, l'ESWT entre bien en ligne de compte pour un remboursement.

13.08 Sophie Rohonyi (DéFI): Een farmaceutisch bedrijf kan niet beslissen wie recht op leven heeft. Bovendien is het een loterij, wat inherent oneerlijk is. Er worden geen criteria toegepast. Ik sta versteld van de uitleg van Novartis. Het bedrijf zou niet in staat zijn dit geneesmiddel in voldoende hoeveelheden op de markt te brengen!

We steunen u bij uw deelname aan dat BeNeLuxA-initiatief voor een duurzame en betaalbare toegang tot de geneesmiddelen. Op Europees niveau kunnen we het opnemen tegen de farmaceutische reuzen.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: Vraag nr. 55002439C van de heer De Smet wordt uitgesteld.

14 Vraag van Yoleen Van Camp aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het uitblijven van een nomenclatuurcode voor ESWT" (55002440C)

14.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Een Extracorporeel Shock Wave Therapy (ESWT) wordt gebruikt bij peesoverbelasting. Er bestaat geen nomenclatuurcode voor. Bij ESWT is er zeker voldoende wetenschappelijke evidentie en ziekenhuizen passen de therapie vaak toe. Zij rekenen daarvoor een pseudocode aan en krijgen geen terugbetaling via het RIZIV.

Waarom is er voor ESWT geen nomenclatuurcode? Waarom is er geen terugbetaling? Is die therapie enorm duur? Wordt het budget erdoor verzwaaard?

14.02 Minister Maggie De Block (Nederlands): Er is geen nomenclatuurcode omdat er nooit een dossier is ingediend bij de Technische Geneeskundige Raad. Als er geen nomenclatuurcode bestaat, is er ook geen terugbetaling. De beroepsgroepen van artsen of een wetenschappelijke vereniging kunnen bij deze Raad een dossier indienen. Het is niet toegelaten om daarvoor andere nomenclatuurcodes te gebruiken.

14.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Er zou een pseudocode gebruikt worden, maar die geeft geen recht op terugbetaling. Het antwoord was zeer duidelijk. Ik zal de artsen vragen een dossier bij de Raad in te dienen, zodat ESWT in de toekomst wel in aanmerking komt voor terugbetaling.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

*La réunion publique de commission est levée à
17 h 26.*

*De openbare commissievergadering wordt gesloten
om 17.26 uur.*