

COMMISSION DE LA SANTE ET
DE L'ÉGALITE DES CHANCES

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID
EN GELIJKE KANSEN

du

van

MERCREDI 13 JUILLET 2022

WOENSDAG 13 JULI 2022

Après-midi

Namiddag

La réunion publique de commission est ouverte à 14 h 19 et présidée par M. Thierry Warmoes.
De openbare commissievergadering wordt geopend om 14.19 uur en voorgezeten door de heer Thierry Warmoes.

Le **président**: Bonjour chers collègues et bienvenue à cette session de questions orales adressées au ministre de la Santé, M. Frank Vandenbroucke. Nous avons 32 points à l'ordre du jour. Le ministre doit nous quitter à 17 h 15. Comme il s'agit en principe de notre dernière séance, il serait bien de terminer tous les points. Je vais donc inviter chacun à être le plus concis possible, aussi bien les membres que le ministre lui-même.

01 Question de Patrick Prévot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La sécurité tarifaire des soins de santé et des soins dentaires en particulier" (55028984C)

01 Vraag van Patrick Prévot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De tariefzekerheid voor gezondheidszorg en in het bijzonder voor tandheelkundige zorg" (55028984C)

01.01 Patrick Prévot (PS): Monsieur le président, "je vous ai compris", comme disait l'autre. Afin de gagner un peu de temps pour le ministre, pour mes collègues et pour les services de retranscription, je m'en réfère à ma question telle que déposée.

Monsieur le Ministre, nous savons que le conventionnement joue un rôle majeur dans l'accessibilité aux soins et à la santé publique dans notre pays. Consulter un prestataire conventionné ou non-conventionné a une incidence sur la facture dont devra s'acquitter le patient.

Solidaris et l'Observatoire Belge des Inégalités se sont penchés sur les limites du conventionnement qui mettent apparemment en péril la sécurité tarifaire, particulièrement celle des soins dentaires.

Premièrement, les statistiques officielles de conventionnement de l'INAMI seraient clairement surestimées en raison de prestataires inactifs ou peu actifs ou partiellement conventionnés. Les taux de conventionnement des spécialistes seraient de 44 %, alors que ce chiffre était de 71 % en 2018.

Deuxièmement, il existe une grande méconnaissance des patients quant au principe de conventionnement lui-même. Sur plus de 1.000 affiliés Solidaris francophones, près d'une personne sur deux n'a aucune connaissance du système de conventionnement et environ 80 % des répondants ne connaissent pas le prix de la consultation avant qu'elle ne leur soit facturée.

Troisièmement, même en connaissance en cause, encore faut-il avoir l'accessibilité géographique aux dentistes conventionnés. Tous les patients ne sont pas logés à la même enseigne et certains doivent ainsi reporter des soins pourtant indispensables.

Face à ces constats interpellants, Solidaris appelle les partenaires de la concertation à mener une réflexion en profondeur sur le système de conventionnement afin de répondre aux enjeux cités : l'accessibilité financière, l'accessibilité géographique et une meilleure information donnée à la population.

Monsieur le Ministre, ❶ confirmez-vous le biais dans les statistiques de l'INAMI ? Pourriez-vous faire le point sur les taux de conventionnement des dentistes aujourd'hui ? ❷ Comment envisagez-vous d'encourager le conventionnement des spécialistes, en particulier des dentistes, pour assurer la sécurité tarifaire des patients ? ❸ Comment agir sur la couverture géographique ? Des concertations continuent-elles à être

menées avec les entités fédérées dans ce cadre ? Comment envisagez-vous de mieux informer la population quant à ce conventionnement si important dans la facturation de leurs soins ? Je vous remercie pour vos réponses.

01.02 Frank Vandebroucke, ministre: Monsieur Prévot, il s'agit du conventionnement des dentistes. Les données de conventionnement individuelles sont toujours disponibles via le moteur de recherche "Rechercher un dispensateur de soins", publié sur le site de l'INAMI. Pour les dentistes en particulier, les taux de conventionnement sont actuellement les suivants: pour les dentistes généralistes, l'adhésion totale est de 50,56 %, l'adhésion partielle est de 12,29 %, le refus est de 37,15 %. Pour les dentistes spécialistes, l'adhésion totale est de 23,39 %, l'adhésion partielle est de 2 % et le refus est de 74,61 %.

Par dentistes généralistes, on entend les dentistes généralistes agréés et en formation. Par dentistes spécialistes, on entend les dentistes spécialistes en parodontologie et orthodontie, agréés et en formation.

Je peux confirmer qu'il y a effectivement un biais limité concernant l'activité. En comparant les dentistes ayant comptabilisé, en 2021, au moins une prestation à l'assurance maladie obligatoire, avec ceux dont le nombre de prestations est supérieur ou égal à 300 – c'est le seuil d'activité fixé pour plusieurs primes INAMI –, le pourcentage total de dentistes déconventionnés augmente de 3 %. Néanmoins, l'accord national dento-mutualiste s'adresse à l'ensemble des praticiens de l'art dentaire, y compris ceux ayant une activité inférieure à 300 prestations sur une base annuelle. C'est la raison pour laquelle les seuils d'activité ne sont pas pris en compte dans les statistiques de conventionnement publiées par l'INAMI.

En réponse à votre deuxième question, l'accord national dento-mutualiste 2022-2023 prévoit une révision du système d'accord pour les praticiens de l'art dentaire. Cette réforme devra avoir pour objectif de renforcer la sécurité tarifaire et la transparence des tarifs pour les assurés. Elle visera en particulier à améliorer l'accessibilité des soins en augmentant le nombre de soins au tarif conventionné, avec une meilleure prise en charge des prestations de base par l'assurance soins de santé.

Le service des soins de santé de l'INAMI a également lancé une réflexion globale sur la réforme des systèmes d'accords pour l'ensemble des secteurs. J'espère que ces travaux en cours aboutiront prochainement à une réforme du système d'accord permettant d'améliorer l'accès aux soins pour les patients.

Pour répondre à votre troisième question, pour ce qui concerne la couverture géographique, les travaux de la Commission de planification fédérale ont mis en avant le problème de la répartition géographique dans une cartographie de densité des dentistes actifs par arrondissement.

Dans son avis formel 2022/04 (offre médicale concernant les quotas dentistes 2027-2032), la Commission de planification fédérale attire l'attention des Communautés sur la répartition inégale des praticiens sur le territoire, problème particulièrement criant en Wallonie. La Commission de planification de la Communauté française doit se saisir de cette problématique dans la mesure où les sous-quotas relèvent de ses compétences.

L'organe interfédéral de planification dont la mise en place est attendue d'ici la fin de l'année sera le lieu de concertation entre les différents niveaux de pouvoir compétents.

J'en arrive ainsi à votre quatrième question. L'article 73, § 1 de la loi A.M.I. prévoit, depuis de nombreuses années, que les dispensateurs sont tenus d'informer clairement les bénéficiaires sur leur adhésion ou sur leur refus d'adhésion aux accords ou conventions qui les concernent.

En outre, la loi du 27 octobre 2021 modifiant la loi A.M.I. a adapté cet article 73, § 1. Celui-ci prévoit désormais ceci:

1. le dispensateur est tenu d'informer – clairement et préalablement à la prestation – le patient des jours et des heures pour lesquels il n'a pas adhéré à l'accord. S'il n'informe pas préalablement le patient des jours et heures pour lesquels il n'a pas adhéré à l'accord, les tarifs qui découlent de la nomenclature sont les honoraires maximums qui peuvent être exigés pour les prestations dispensées;
2. il est également tenu d'informer clairement et préalablement à la prestation les bénéficiaires des tarifs qu'il pratique pour les prestations remboursables les plus courantes dans sa discipline en faisant une distinction entre l'intervention de l'assurance, la quote-part personnelle et, le cas échéant, le montant maximum du supplément pratiqué;

3. si les prestations sont organisées dans un lieu rassemblant plusieurs dispensateurs de soins, l'obligation d'information peut être organisée de manière commune et centralisée plutôt qu'individuellement par chaque dispensateur de soins.

Le Comité de l'assurance doit, sur proposition de la Commission de convention ou d'accord compétente, encore déterminer, pour chaque catégorie de dispensateurs de soins, le modèle d'affiche.

Ce modèle d'affiche contient une liste des prestations les plus courantes, en précisant à chaque fois l'obligation du dispensateur de soins de mentionner les tarifs de l'intervention de l'assurance, la quote-part personnelle et, le cas échéant, le montant maximum du supplément. La loi du 27 octobre précitée entrera donc en vigueur par secteur le jour de la publication au *Moniteur belge* du premier modèle d'affiche destiné au dit secteur. Autrement dit, il n'y aura pas un seul modèle d'affiche, mais bien plusieurs, selon le secteur. La publication de ces modèles et, partant, l'entrée en vigueur de la loi pourront dès lors varier d'un secteur à l'autre.

01.03 Patrick Prévot (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse exhaustive. Vous avez en effet scrupuleusement répondu à chaque point. J'entends que certaines questions sont réglées partiellement ou totalement et que d'autres sont en cours.

J'ai l'impression que cette étude de Solidaris et de l'Observatoire belge des inégalités vous a également interpellé, et cela me rassure. Ils se sont justement penchés sur ces limites de déconventionnement qui mettent en péril la sécurité tarifaire, ainsi que sur les enjeux – importants pour mon groupe mais aussi pour le vôtre –, de l'accessibilité financière et géographique mais également d'une meilleure information donnée à la population. Je ne manquerai pas de revenir vers vous dans les mois à venir. J'entends que ce dossier est pris à bras-le-corps et c'est de nature à me rassurer.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

02 Question de Patrick Prévot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La maladie à corps de Lewy" (55028986C)

02 Vraag van Patrick Prévot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Lewy body dementia" (55028986C)

02.01 Patrick Prévot (PS): Monsieur le président, monsieur le ministre, le covid long a ceci de vicieux qu'il peut accélérer ou aggraver une affection préexistante, comme la maladie à corps de Lewy, une maladie neurodégénérative proche de la maladie d'Alzheimer qui partage les mêmes symptômes (perte de la mémoire, du langage, du raisonnement) et le même traitement: la rivastigmine.

Il existe toutefois une différence notable, puisque les malades d'Alzheimer bénéficient d'un remboursement de l'INAMI tandis que les personnes souffrant de la maladie à corps de Lewy n'en bénéficient pas. Une boîte de rivastigmine couvrant trois mois de traitement coûte 90 euros à prix plein pour un malade à corps de Lewy, alors que cela revient à 15 euros pour un malade d'Alzheimer. Pourtant, il s'agit presque des mêmes pathologies qui touchent aux fonctions cognitives, mais 75 euros séparent la somme à dépenser pour les malades, selon qu'ils soient atteints de la maladie d'Alzheimer ou de la maladie à corps de Lewy.

Par ailleurs, au moment du dépôt de ma question, le 20 juin, le patient atteint de la maladie à corps de Lewy devait aussi prendre un médicament supplémentaire du nom de Rivotril. Il se fait qu'au 20 juin, le Rivotril était en rupture de stock depuis deux mois en Belgique, de même que le médicament générique.

Vous comprendrez qu'il y a, chez le malade à corps de Lewy, un prégnant sentiment d'abandon et de double peine.

Monsieur le ministre, pour quelles raisons, à ce jour, n'y a-t-il pas de remboursement de la rivastigmine pour les patients atteints de la maladie à corps de Lewy? Une demande de remboursement pour cette indication a-t-elle été introduite auprès de vos services?

Comment expliquer la rupture de stock si longue du Rivotril et de son générique? Quelles alternatives existent-elles dès lors pour les patients?

02.02 Frank Vandebroucke, ministre: Monsieur le président, monsieur Prévot, concernant le remboursement de la rivastigmine pour les patients atteints de la maladie à corps de Lewy, la firme pharmaceutique qui commercialise le produit en Belgique n'a pas introduit de demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables pour cette indication.

À ce jour, l'Agence européenne des médicaments (EMA) n'a fourni d'autorisation sur le marché que pour les deux indications suivantes: d'une part, le traitement symptomatique des formes légères à modérément sévères de la maladie d'Alzheimer et, d'autre part, le traitement symptomatique des formes légères à modérément sévères d'une démence chez les patients ayant une maladie de Parkinson idiopathique. En conséquence, ni l'EMA, ni l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) n'ont contrôlé l'efficacité et la sécurité du médicament pour les patients atteints de la maladie à corps de Lewy. Ceci pourrait expliquer l'absence de démarche d'inscription sur la liste des spécialités remboursables.

Je tiens à préciser qu'il n'y a pas de médicament générique disponible sur le marché belge pour le Rivotril. Cependant, pour le Rivotril 2 mg, il existe un distributeur parallèle qui importe le médicament original de l'étranger en Belgique.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de Rivotril indique un retard dans la production et l'augmentation de la demande comme raisons des récentes pénuries. Chaque notification d'indisponibilité est analysée par l'AFMPS à l'aide d'un arbre décisionnel. Les experts ont conclu que le Rivotril est un médicament essentiel. L'importation d'emballages étrangers par l'entreprise n'étant pas envisageable, la seule solution pour certaines indications est l'importation par le pharmacien, conformément à l'article 115 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire qui stipule qu'il faut une prescription médicale et une déclaration du médecin indiquant que le patient ne peut être traité de manière adéquate avec des médicaments disponibles en Belgique. Mes services préparent une réglementation qui prévoira un financement du surcoût provoqué par une telle importation.

02.03 Patrick Prévot (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse. J'entends que la firme pharmaceutique qui fabrique ce traitement n'a pas introduit de demande de remboursement pour la maladie à corps de Lewy et que, dès lors, le remboursement est pour l'instant uniquement autorisé pour la maladie d'Alzheimer sous toutes ses formes ou pour certaines formes de démence avec maladie de Parkinson.

J'entends l'une des explications que vous avancez: le fait que personne n'ait contrôlé l'efficacité pourrait expliquer la non-demande de remboursement. C'est un peu compliqué à entendre pour les personnes qui souffrent de la maladie de Lewy, puisque c'est ce même traitement qu'on leur demande de suivre dans le cadre de leur maladie. Des neurologues m'ont contacté en insistant sur la nécessité de rembourser ce médicament pour les personnes souffrant de la maladie à corps de Lewy. J'espère que ce sera réexaminé dans les mois à venir. Vous pourriez éventuellement insister pour que la firme introduise une demande de remboursement, car les patients ressentent une véritable double peine. Je suivrai le dossier et ne manquerai pas de revenir vers vous en espérant qu'une solution positive puisse être trouvée rapidement.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

03 Questions jointes de

- **Sophie Rohonyi à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le rhume des foins" (55028988C)**

- **Sophie Rohonyi à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La lutte contre le rhume des foins" (55029049C)**

03 Samengevoegde vragen van

- **Sophie Rohonyi aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Hooikoorts" (55028988C)**

- **Sophie Rohonyi aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De behandeling van hooikoorts" (55029049C)**

03.01 Sophie Rohonyi (DéFI): Monsieur le ministre, ma question a été déposée au moment du pic allergique. Sciensano avait, le 4 juin dernier, mesuré un nombre record de 433 grains de pollen de

graminées par mètre cube d'air à Bruxelles. Sachant qu'à partir de 50 grains de pollen par mètre cube d'air, les personnes atteintes du rhume des foins peuvent être davantage affectées, il n'est pas étonnant de voir de plus en plus de personnes se plaindre de nombreux symptômes tels qu'un nez continuellement encombré, des éternuements en série, des picotements aux yeux, des démangeaisons, une gorge enflammée ou encore des crises d'asthme. Ce phénomène a été attesté par des associations et de nombreux allergologues, qui confirment avoir reçu de nombreux appels de patients, que le phénomène poursuit encore aujourd'hui.

Fort heureusement, le rhume des foins se soigne. Pour cela, il est souvent recommandé de prendre des antihistaminiques, des gouttes ou des corticoïdes, et éventuellement de suivre un traitement de désensibilisation afin d'éviter des symptômes trop inconfortables lors des saisons de pollen suivantes.

Des chercheurs de la VUB auraient, par ailleurs, fait une découverte étonnante pour isoler dans le sang les matières à l'origine des allergies. C'est une nouvelle porteuse d'espoir pour les personnes qui souffrent du rhume des foins, car les saisons allergiques se font plus longues et plus intenses, principalement en raison du réchauffement climatique.

Votre cabinet se penche-t-il sur l'augmentation des allergies au pollen? Le cas échéant, de quelle façon? La concentration plus élevée de grains de pollen par mètre cube d'air est-elle uniquement due au réchauffement climatique? D'autres facteurs influencent-ils cette augmentation? Vous êtes-vous penché sur la découverte des chercheurs de la VUB? Quel suivi peut-il lui être donné? L'offre médicale actuelle chez les médecins généralistes et chez les allergologues permet-elle de couvrir les besoins croissants des patients souffrant du rhume des foins? Enfin, les traitements de désensibilisation évoqués pourraient-ils à l'avenir être rendus davantage abordables financièrement?

03.02 Frank Vandebroucke, ministre: La concentration pollinique moyenne journalière (nombre de grains de pollen par m³ d'air) est un indicateur à la fois dépendant de la production pollinique annuelle et de variables météorologiques qui peuvent provoquer des pics momentanés en cas de conditions optimales à la dispersion du pollen dans l'air. Il doit faire suffisamment chaud, sec et venteux.

Le grade de pics journaliers de pollen et de graminées observées par Sciensano ce 4 juin dernier en est une illustration notable. Ce phénomène ne signifie pas qu'il soit en augmentation en matière de fréquence ou d'intensité pour les graminées. Mais si c'est le cas pour d'autres pollens allergisants (bouleau, noisetier, aulne), Sciensano a récemment publié plusieurs études scientifiques sur la tendance à long terme des différents paramètres annuels en fonction des espèces

Grâce aux quatre décennies d'observation du réseau AirAllergy, les relations étroites entre ces tendances et facteurs climatiques peuvent être mises en évidence. Ces relations sont complexes et multifactorielles impliquant le réchauffement climatique, la pollution de l'eau, de l'air et du sol ainsi que l'affectation et la gestion des sols.

Tous ces facteurs environnementaux ont un impact profond sur la dispersion et la qualité du pollen émis par la végétation. Pour ce qui concerne les pollens de graminées, les résultats de ces études montrent une évolution à long terme relativement stable en matière d'intensité, certes contre-intuitivement eu égard à cette intense saison 2022. Cette stabilité qui contraste par rapport au pollen des arbres est vraisemblablement due à l'influence de l'urbanisation de notre territoire impliquant une diminution des espaces ouverts propices aux plantes et herbacées telles que les graminées. À l'inverse, une gestion tardive des espaces verts telle que celle coordonnée par une initiative citoyenne 'maai Mei niet – en mai, tonte à l'arrêt!' pourrait potentiellement avoir une influence positive sur l'augmentation des émissions locales de graminées même si cela reste à être démontré par des recherches scientifiques plus poussées.

Par ailleurs, les études de Sciensano montrent que la durée de la saison du rhume des foins tend à s'allonger depuis les années 80 avec un début de saison plus précoce. Cette augmentation de la durée de la saison pourrait avoir un impact sur le plan sanitaire, sur les traitements médicamenteux, leur coût et leurs effets secondaires.

Le développement de cette nouvelle méthodologie par les chercheurs de la VUB permettra désormais à d'autres laboratoires de mener des recherches sur les allergies rapidement et à un coût acceptable.

Il existe aujourd'hui de bons traitements efficaces qui n'ont plus les effets secondaires d'il y a vingt ans. Ces

traitements se présentent sous la forme de vaporisateurs nasaux antihistaminiques et d'inhalateurs.

De plus, des mesures préventives peuvent également être efficaces. Il est conseillé aux personnes souffrant de rhume des foins d'éviter autant que possible l'exposition aux pollens, de porter des lunettes de soleil et de se rincer régulièrement le nez à l'eau salée.

La désensibilisation est principalement recommandée chez les patients qui ne bénéficient pas suffisamment de la prise de médicaments antiallergiques. En d'autres termes, la désensibilisation est la dernière étape dans le traitement de la rhinite allergique saisonnière et annuelle. C'est un traitement au long cours qui nécessite un temps relativement long. Il n'y a aucune certitude à l'avance sur l'effet ultime à long terme. Cela peut, en effet, différer d'un patient à l'autre. Actuellement, ce traitement n'est pas remboursé par l'INAMI.

Les préparations administrées par voie sous-cutanée pour la désensibilisation à des allergènes inhalés sont composées individuellement pour chaque patient. Leur succès n'est pas toujours prévisible. La désensibilisation par voie sublinguale aux pollens ou aux acariens en prévention de la rhinoconjonctivite allergique ou de l'asthme allergique n'exerce qu'un effet limité.

Deux médicaments à base d'extraits allergéniques de pollen sont sur le marché belge. Le médicament GRAZAX a été refusé trois fois au remboursement en 2007, 2015 et 2019. En ce qui concerne l'ORALAIR, la procédure de demande de remboursement n'a pas été menée jusqu'au bout en 2019. Sans entrer dans les détails, je peux tout de même vous dire que la combinaison d'un effet thérapeutique majeur discutable et le coût trop élevé par rapport à celui du traitement de base précité étaient des éléments défavorables. Il s'avère que les deux firmes concernées peuvent améliorer le contenu de leurs dossiers de soumission respectifs. Ceci sera alors réévalué par la Commission de remboursement des médicaments dans le cadre légal prévu en la matière.

03.03 Sophie Rohonyi (DéFI): Monsieur le ministre, merci pour cette réponse qui a permis d'objectiver les causes de cette période allergique sans cesse plus intense. Le réchauffement climatique, mais aussi la pollution de l'air ou encore la gestion de nos sols, tout cela illustre bien le fait qu'il s'agit d'une question de santé publique plus vaste, qui mérite d'être examinée et concertée comme telle avec vos homologues des entités fédérées. Le sentiment subjectif des patients est que cette période allergique ne se limite plus du début du mois de mai jusqu'à la mi-juin, mais s'étale dorénavant sur trois mois infernaux entre mai et juillet. Ce n'est pas comparable à un rhume hivernal de deux semaines.

Ce phénomène est aujourd'hui objectivé par les graphiques de Sciensano que vous avez explicités. Il en ressort très clairement que les pics sont bien supérieurs à la moyenne des dernières années. Une tendance à la hausse se profile, de même qu'un allongement des saisons allergiques, touchant un nombre toujours plus important de patients. Je me réjouis de votre volonté de soutenir la recherche de nouveaux traitements.

S'agissant des mesures de prévention, les entités fédérées doivent accroître leurs campagnes de sensibilisation, voire les développer, puisque presque rien n'était prévu pour la saison allergique de cette année.

Je suis en revanche davantage déçue en ce qui concerne le volet relatif aux traitements de désensibilisation. Vous dites qu'ils ne sont pas remboursés par l'INAMI, mais sans dire pourquoi, si ce n'est que leurs effets à long terme ne seraient pas prouvés. Or, si les allergologues les proposent à leurs patients, qu'ils connaissent bien, c'est parce qu'ils pensent que cela fonctionne. Il faut pouvoir faire confiance à ces médecins et examiner la piste d'un remboursement par l'INAMI. Cela changerait radicalement la vie de ces personnes dont la qualité de vie est parfois fortement altérée pendant plus de trois mois.

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

04 Vraag van Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Een dreigend tekort aan medische hulpmiddelen" (55029080C)

04 Question de Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le risque de pénurie de dispositifs médicaux" (55029080C)

04.01 Robby De Caluwé (Open Vld): Mijnheer de minister, de verordening medische hulpmiddelen en de verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek hebben als doel de kwaliteit van die

hulpmiddelen te garanderen. Op de werkvloer leeft echter de vrees voor een tekort aan medische hulpmiddelen door de trage aanvaarding van *notified bodies* die nieuwe en bestaande medische hulpmiddelen moeten certificeren. Er zijn nu dertig *notified bodies* aanvaard voor medische hulpmiddelen en tegen het eind van dit jaar komen er waarschijnlijk nog zeven bij. Voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn er zeven en komen er wellicht twee bij. Dat is veel te weinig om alle certificaties tijdig te realiseren.

Er zijn nog andere problemen. Voor bestaande, dus oude medische hulpmiddelen die hun veiligheid al bewezen hebben, moeten producenten heel veel klinische evidentie aanleveren voor de nieuwe certificatie. De procedure voor nieuwe innovatieve medische hulpmiddelen is heel lang en gaat gepaard met veel trial-and-error. De guidancedocumenten laten te veel ruimte voor interpretatie. Er is ook ruimte voor verschillende interpretaties van de regels door de lidstaten. Kleine bedrijven zien dat hun dossiers achteraan in de rij staan voor een evaluatie door de *notified bodies*. Zoiets is rampzalig voor ons land.

De sector heeft een aantal remediëringmogelijkheden geformuleerd, zoals audits op afstand, waar mogelijk minder administratie mee gepaard gaat, een meer pragmatische aanpak voor de klinische evidentie van oudere medische hulpmiddelen, en de herinvoering van de mogelijkheid om overleg te plegen met *notified bodies*, zodat dossiers vervolledigd kunnen worden, vooraleer men aan de evaluatie begint.

Mijnheer de minister, ik had graag van u vernomen hoe u de problematiek van de mogelijke tekorten van medische hulpmiddelen inschat.

Wordt er op Europees niveau nagedacht over een uitstel van de inwerkingtreding van de verordening? Zo niet, wordt er nagedacht over voorstellen voor een tijdelijke remediëring?

Is de problematiek al besproken op EPSCO? Zijn er daar voorstellen geformuleerd om de problemen op te lossen?

04.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mijnheer De Caluwé, de verordeningen 2017/745 over de medische hulpmiddelen en 2017/746 over de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek stellen hogere eisen voor hulpmiddelen die op de markt worden gebracht met het oog op de efficiëntie en veiligheid van die hulpmiddelen.

Een van de gevolgen daarvan is dat het moeilijker is geworden voor sommige fabrikanten om aan de nieuwe wetgeving te voldoen. Ook de capaciteit van de aangemelde instanties om hulpmiddelen te certificeren, is voor de toepassing van de verordening 2017/745 over de medische hulpmiddelen momenteel nog onvoldoende. U zult zich misschien herinneren dat onder meer mevrouw Fonck mij in een debat over de wetgeving hierover heeft ondervraagd. Indien de toestand aanhoudt, dan zou men tegen 2024 met wel een ernstig probleem kampen.

De problematiek wordt opgevolgd, zowel door verschillende Europese werkgroepen, waarin België door het FAGG wordt vertegenwoordigd, als door het EMA en is ook tijdens de jongste EPSCO-meeting vorige maand besproken. Ik wil beklemtonen dat ikzelf, als bevoegd minister, en mijn diensten onze verantwoordelijkheid nemen en op diverse niveaus naar oplossingen streven. Alle lidstaten van de Europese Unie en de Europese Economische Ruimte staan hier eigenlijk voor hetzelfde probleem. Men moet dus per definitie een Europese oplossing vinden. Volledigheidshalve kan ik nog vermelden dat het FAGG steeds meer verzoeken van fabrikanten ontvangt om af te wijken van de certificeringsverplichting. Dat houdt natuurlijk verband met die nieuwe problematiek.

U vroeg ook of er wordt nagedacht over een uitstel van de inwerkingtreding van de verordening. Het is juridisch en technisch moeilijk om de inwerkingtreding van de beide verordeningen, waarvan de datum, respectievelijk 26 mei 2021 en 26 mei 2022, al achter de rug is, in haar geheel uit te stellen. Dat is ook niet echt nodig, aangezien er verschillende andere mogelijkheden zijn.

Afwijkingen van de verordeningen 2017/745 en 2017/746 zijn mogelijk volgens respectievelijk de artikels 59 en 54 wanneer het in de handel brengen van een bepaald niet-gecertificeerd hulpmiddel noodzakelijk is voor de volksgezondheid of voor de patiënt. Dat zou een noodmaatregel zijn voor het geval er geen andere oplossing wordt bewerkstelligd, maar het is niet wenselijk om dat op grote schaal toe te passen. Dat zou immers impliceren dat het resultaat van de verordeningen, die gericht zijn op een betere bescherming van de patiënt, juist minder bescherming zou zijn.

Dan spreek ik mij nog niet uit over de administratieve werklast, die een systematische toepassing van die werkwijze zou meebrengen.

Het punt is inderdaad ook al aangehaald op de recentste EPSCO-meeting. Op 4 juli was er een vergadering tussen de bevoegde autoriteiten en de Europese Commissie. Daarbij werden ook mogelijke oplossingen overlopen, maar die zijn nog niet voldoende uitgewerkt om tot concrete en doeltreffende maatregelen te komen.

De verordening 2017/746 over medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek is van toepassing sinds 26 mei van dit jaar. Daarover hebben we nog geen alarmerende berichten ontvangen. Dat is wel het geval voor de verordening 2017/745 over medische hulpmiddelen. De mogelijke maatregelen die daarvoor worden onderzocht, zullen nadien ook worden geëvalueerd voor toepassing van de verordening 2017/746, als dat nodig blijkt.

04.03 Robby De Caluwé (Open Vld): Mijnheer de minister, bedankt voor uw antwoord. Op technische vragen volgt uiteraard een technisch antwoord. Ik begrijp dat een uitstel moeilijk is en dat we de veiligheid voor de patiënt niet uit het oog mogen verliezen. Het stemt mij blij te vernemen dat werkgroepen zich over de problematiek buigen en dat er op het Europese niveau wordt gezocht naar oplossingen, want er moet inderdaad op dat niveau naar een oplossing worden gezocht. Ik hoop dan ook dat we daarvan snel de resultaten zullen zien.

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

05 Questions jointes de

- **Sofie Merckx à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les difficultés de parents d'enfants cancéreux à acquérir des médicaments non remboursés" (55029120C)**
- **Hervé Rigot à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'accessibilité aux traitements contre le cancer" (55029276C)**

05 Samengevoegde vragen van

- **Sofie Merckx aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De moeilijkheden bij ouders van kinderen met kanker om niet-terugbetaalde kankermedicatie te betalen" (55029120C)**
- **Hervé Rigot aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De toegang tot kankerbehandelingen" (55029276C)**

05.01 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, uit onderzoek van KickCancer blijkt dat een op de vier ouders van kinderen met kanker het moeilijk heeft met niet-terugbetaalde kankermedicatie. In de kranten lezen we verhalen over ouders die grote sommen moeten lenen om de behandeling van hun kind te financieren.

Het gaat om kankermedicatie voor volwassenen die bij kinderen offlabel wordt gebruikt. Van die medicatie is reeds aangetoond dat die veilig is voor kinderen en academisch onderzoek en de praktijkervaring van artsen toont dat die geneesmiddelen ook werkzaam zijn bij kinderen. Toch wordt de medicatie niet terugbetaald doordat de producent de laatstefasestudies, waarin de werkzaamheid wordt bewezen, niet uitvoert en dus ook geen aanvraag indient bij het EMA. De reden daarvoor is dat de patiëntengroep van kinderen met kanker klein is. Klinische studies zijn daarom moeilijker te organiseren en de consumentenmarkt voor die medicatie is klein. Daarom toont de industrie geen interesse om het onderzoek naar deze medicatie bij kinderen te vervolledigen.

De private industrie voert het onderzoek en de ontwikkeling van medicatie niet uit indien ze inschat dat die onvoldoende winstgevend is. Zult u daarom inzetten op publiek onderzoek naar weesgeneesmiddelen, om de door de private industrie onvervulde noden van patiënten te bevredigen?

Wat doet u om de prijzen van kankermedicatie te drukken? KickCancer vraagt dat offlabelmedicatie die als deel van de standaardbehandeling voor kinderen wordt voorgeschreven automatisch wordt terugbetaald. Wat is uw mening over die eis? Hebt u daarvoor al iets ondernomen? KickCancer vraagt ook dat het RIZIV en kinderoncologen elk jaar samenkomen om per pediatrisch kankertype te kijken welke medicatie wordt

toegekend. Zult u ingaan op die vraag of bent u er al op ingegaan?

05.02 **Hervé Rigot** (PS): Monsieur le président, monsieur le ministre, ma collègue a déjà bien résumé la situation. Chaque année, il y a 70 000 nouveaux cas de cancer – presque 200 cas par jour.

Une étude du magazine digital *My health, My life* indique que sept patients sur dix sont incapables de payer leurs traitements. "Quatre des médicaments les plus chers remboursés par les assurances sont ceux qui traitent le cancer", explique le professeur D'Hondt, chef du service d'oncologie au CHU Louvain-Namur. Il y a aussi les médicaments qui s'ajoutent aux traitements pour améliorer la qualité de vie des patients. Ceux-ci sont non remboursés, ou très peu remboursés. Pourtant, ils doivent être pris pendant de longues périodes.

Pire encore, certains médicaments utilisés pour traiter le cancer chez les enfants ne sont, quant à eux, pas du tout remboursés dans notre pays. Notamment le traitement par chimiothérapie n'est souvent pas remboursé. Les parents sont donc contraints de faire appel à des fonds de soutien pour venir en aide à leurs enfants.

Monsieur le ministre, des études récentes ont-elles été menées concernant les besoins des patients et les difficultés qu'ils rencontrent, et cela afin de mieux répondre à leurs attentes en matière d'accompagnement et de prise en charge?

Envisagez-vous un plan d'action pour rendre plus accessibles les traitements contre le cancer à tous les patients, quels que soient leurs moyens financiers, tel que c'est préconisé dans le baromètre de la Fondation contre le Cancer?

Certaines chimiothérapies pour les enfants atteints d'un cancer ne sont pas remboursées parce qu'il n'y aurait pas de reconnaissance pédiatrique du traitement utilisé. Confirmez-vous cela? Quelles solutions envisagez-vous dès lors pour que ces enfants puissent bénéficier de ces traitements dont ils ont tellement besoin?

05.03 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Chers collègues, je suis évidemment avec attention la situation des patients touchés par un cancer dans notre pays.

Pour ce qui est des études récentes concernant les besoins des patients et les difficultés qu'ils rencontrent, je pense en particulier au Baromètre belge du cancer, qui a été publié pour la première fois au début de 2022. Il s'agit d'une analyse objective de la situation du cancer en Belgique, qui a été élaborée par le Centre du cancer de Sciensano, en collaboration avec la Fondation contre le Cancer, le Collège d'oncologie et le Registre du Cancer.

La perspective du patient a recouvert un rôle central dans le développement de cette étude. L'objectif du baromètre est de dresser un état des lieux épidémiologique et politique, ainsi que de formuler des recommandations d'actions pour combler les lacunes et assurer une meilleure qualité de soins et de vie.

Ce baromètre permet donc de mieux définir les priorités pour lutter sur tous les fronts contre le cancer. Sur la base du baromètre, des actions concrètes pourront être développées pour répondre aux besoins des patients atteints par un cancer en Belgique.

Mevrouw Merckx, u stelde een vraag over de privésector. Samengevat vroeg u eigenlijk hoe we het publieke belang zullen dienen. Op 21 juni heb ik in deze commissie uitgelegd dat de afwezigheid van een handelsvergunning voor medicamenten om zieke kinderen mee te behandelen een verontrustende vaststelling is. Niettemin zijn er al enkele jaren stimulerende maatregelen van kracht, uitgaande van het Europees Geneesmiddelenagentschap, om kinderindicaties te erkennen. Een reguliere vergoeding door het RIZIV ontbreekt soms, als een gevolg van de hiaat op de handelsvergunning.

Mevrouw Merckx, ik heb het op 21 juni ook gehad over wat wij vandaag aan oplossingen hebben, namelijk het Bijzonder solidariteitsfonds voor therapieën die vaststaan, spontane initiatieven vanuit het solidariteitsfonds en de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en mijn kabinet om de reguliere vergoeding te openen. Het inzetten op publieke middelen om geneesmiddelenonderzoek uit te voeren, geeft voor de oplossing van deze situatie, zoals u stelt, misschien meer praktische problemen dan de spontane initiatieven die ik net heb opgesomd.

U weet dat wij op Europees niveau echt een grote discussie willen en vervolgens ook een beleid inzake *unmet needs*, zodat wij echt prioriteit kunnen geven aan behoeften die gedefinieerd worden met het oog op de volksgezondheid en niet louter door het commerciële aanbod.

Wat doe ik om de prijzen van kankermedicatie te drukken? Het staat buiten kijf dat de vraagprijzen voor kankermedicijnen te hoog zijn. Dat zeggen de oncologen ook regelmatig op oncologische congressen. Ik meen dat zij goed geplaatst zijn om te weten dat een te hoge vraagprijs een vlotte acceptatie door de ziekteverzekering belemmert.

Het drukken van de prijzen van kankermiddelen is wel een tweesnijdend zwaard. Het saneert enerzijds de overheidsmiddelen en het bespaart in de ziekteverzekering, wat budgettaire ruimte laat om essentiële en doelmatige geneesmiddelen te vergoeden, maar anderzijds kunnen fabrikanten weigeren zulke medicamenten op de Belgische markt te brengen.

In mijn beleidsnota heb ik reeds gezegd dat patiëntentoeegang tot geneesmiddelen en andere zorg steeds intensief overleg vereist. Ik verwijs ook naar mijn eerdere antwoord. Om de hoge prijzen aan te pakken, lopen er internationaal verschillende initiatieven en wordt er gezocht naar oplossingen. Dit is geen Belgisch probleem, maar een internationaal probleem.

Dan was er een vraag van KickCancer, namelijk of offlabelmedicatie die als deel van de standaardbehandeling voor kinderen wordt voorgeschreven automatisch terugbetaald wordt. Mevrouw Merckx, het idee van automatisch vergoeden gaat eigenlijk voorbij aan de vraag van de wetenschappelijke evidentie met betrekking tot bepaalde therapieën, maar naar aanleiding van de vraag van KickCancer heb ik bij het Bijzonder solidariteitsfonds laten navragen wat de omvang van de tussenkomsten hiervoor is. Dat heeft mij geleerd dat er inderdaad meerdere tussenkomsten geweest zijn. Ik ben mij dus bewust van het specifieke probleem voor een specifieke medische nood. Ik zoek op dit ogenblik naar een oplossing voor deze kwestie, samen met het RIZIV.

KickCancer vraagt ook dat het RIZIV en de kinderoncologen elk jaar samenkomen om per pediatrisch kankertype te bekijken welke medicatie wordt toegevoegd. Ik denk dat het heel zinvol is dat de kinderoncologen van de Belgische Vereniging voor Pediatrische Hemato-oncologie naar het RIZIV gaan voor een dergelijk gesprek. Dat is reglementair zeker mogelijk. Voor mij is een dergelijk gesprek met vertegenwoordigers van het Bijzonder solidariteitsfonds en de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen zeker zinvol.

05.04 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, ik dank u voor het antwoord. U verwijst naar het Bijzonder solidariteitsfonds. Ik ben het met u eens dat het op wetenschappelijke evidentie gebaseerd moet zijn. Het gaat hier over het offlabelgebruik van medicatie in situaties met wetenschappelijke evidentie, waarbij men niet alle procedures en studies heeft doorlopen zoals men dat voor andere medicatie doet. Ik denk dat het dringend is om daarvoor een regeling te treffen. Er zijn gevallen waarin het Bijzonder solidariteitsfonds tussenkomt, maar er zijn ook gevallen waar dat niet zo is. Daardoor komen mensen, om die behandelingen te kunnen betalen, soms in schrijnende situaties terecht.

Wij hadden het gisteren ook al over de studies over de prijszetting door het Onafhankelijk Ziekenfonds en de Christelijke Mutualiteiten. De hoge prijzen worden heel vaak als een probleem naar voren geschoven. U zegt dat het drukken van de prijzen een tweesnijdend zwaard is, maar ik denk dat het noodzakelijk is om hieruit te raken. We moeten de farma-industrie duidelijk maken dat ze winst mag maken, maar dat de prijzen wel redelijk moeten zijn ten opzichte van de echte productie- en onderzoekskosten. Ik kijk uit naar de uitwerking van het idee om daarvoor dwanglicenties in te zetten.

05.05 **Hervé Rigot** (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse, très détaillée comme toujours. Vraiment, je crois qu'il faut faire de l'accessibilité aux soins de santé une priorité majeure et certainement l'accessibilité financière. Aujourd'hui, quand on parle de cancer, on parle de la lutte contre la mort, de la lutte pour la vie. Lorsqu'il s'agit d'enfants et que des associations comme KickCancer sont obligées d'organiser des dons pour pouvoir sauver des enfants, on doit se poser des questions et se dire que nous devons être en mesure aujourd'hui de mener une magnifique mission, à savoir guérir le cancer de tous les enfants et permettre à celles et ceux qui vont mener le combat, à ces enfants et à leurs parents, d'ôter ce poids terrible pour eux que constitue le coût financier de ce combat. Il faut leur permettre de le mener pleinement avec force et vigueur parce que ce n'est pas uniquement le fait de pouvoir payer qui permettra de gagner, mais ce sera déjà un poids en moins dans ce combat qu'ils mèneront. J'attends de

vous que vous soyez vraiment attentif et je suis conscient que le défi est majeur et qu'il faudra le mener ensemble pour tous nos enfants.

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

05.06 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Monsieur le président, je dois me rendre en séance plénière. Puis-je vous demander de reculer mes questions n° 55029371C et n° 55029568C en fin de séance.

Le **président**: Je n'y vois pas d'objection, tant que vous êtes de retour à temps puisque M. le ministre part à 17 h 15.

06 **Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De besluiten inzake de covidtesting in de apotheek" (55029124C)**

06 **Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les décisions relatives aux tests covid délivrés en pharmacie" (55029124C)**

06.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, op 30 mei kondigde u samen met het RIZIV een besluit aan waarbij de vergoeding van de snelle antigeentesten in de apotheek met één jaar wordt verlengd. Voor zelftesten wordt die tot onbepaalde tijd verlengd. U kondigde echter meteen ook een tariefverlaging aan, op 1 juli voor de sneltesten en op 1 augustus voor de zelftesten.

Op basis van welke motivering werd die beslissing genomen? Waarom werd dit eenzijdig beslist en niet in overleg?

Hoe kwamen de afgesproken prijzen exact tot stand?

Hoe motiveert u de beslissing om veranderingen aan te brengen aan het advieshonorarium?

06.02 **Minister Frank Vandenbroucke**: Ik neem aan dat deze kwestie u als apotheker bijzonder interesseert. Zoals u zelf al zei, hebben wij de bijkomende testcapaciteit in feite geconsolideerd door de overeenkomst te verlengen. Daarover is overlegd met de apothekers, zoals dat ook moet gebeuren.

De tarieven van de snelle antigeentesten, uitgevoerd buiten het laboratorium, werden in november 2020 vastgelegd op basis van een kostenanalyse van de verschillende onderdelen en in overeenstemming gebracht met de tarieven van de verstrekkingen voor antigeentesten die beschikbaar waren voor de laboratoria.

Intussen zijn de kosten voor het testmateriaal sterk gedaald. Het aanbod van snelle antigeentesten was destijds beperkt. Dat aanbod is ondertussen zeer sterk gestegen, en bijgevolg zijn de prijzen ook sterk gedaald. Op basis van een recent marktonderzoek werd een nieuwe kostenraming uitgevoerd. Er werden tarieven voor het afnemen, uitvoeren en rapporteren van snelle antigeentesten aangepast. De prijs daarvan daalt van 26,72 naar 21,72 euro.

Ook voor de zelftesten wordt de huidige tegemoetkoming voor personen die recht hebben op een verhoogde tegemoetkoming van maximaal 7 euro, vanaf 1 augustus 2022 eveneens aangepast. Die daalt van 7 naar 4 euro. Daarnaast betaalt de rechthebbende 1 euro persoonlijke bijdrage per test.

Die werd beperkt tot 7 euro, gebaseerd op de volgende bedragen per afgeleverde zelftest: een bedrag van 4,50 euro per zelftest ter compensatie van de aankoopprijs van die zelftest; een bedrag van maximaal 0,50 euro per zelftest bij wijze van compensatie voor de marge voor de groothandelaars, verdelers en distributeurs, en een bedrag van maximaal 2 euro per zelftest bij wijze van afleveringshonorarium voor de apotheker.

Vanaf 1 augustus 2022 worden deze onderdelen als volgt aangepast: een bedrag van maximaal 2,5 euro per zelftest ter compensatie van de aankoopprijs van de zelftest, een bedrag van maximaal 0,5 euro per zelftest ter compensatie van de marge voor groothandelaars, verdelers en distributeurs in het groot en een bedrag van maximaal 1 euro per zelftest bij wijze van afleveringshonorarium voor de apotheker.

De persoonlijke bijdrage voor de rechthebbende blijft 1 euro en komt boven op het afleveringshonorarium.

De reglementering laat toe om per gezinslid vier vergoedbare zelftesten per twee weken af te leveren. Per zelftest geldt dus een aan de ziekteverzekering en de rechthebbende aanrekenbaar bedrag van 5 euro.

De aanpassing van het maximale bedrag van 4,5 euro ter compensatie van de aankoopprijs van de zelftest tot maximaal 2,5 euro houdt rekening met de ondertussen sterk gedaalde aankooprijzen van de zelftesten. Daarnaast wordt het afleveringshonorarium voor de apotheker aangepast.

Het afleveringshonorarium van maximaal 2 euro per zelftest omvat onder meer de tijdsinvestering die de apotheker doet en voor de inlichtingen die de apotheker verschaft over de correcte toepassing en het gebruik. Ondertussen zijn deze testen echter goed ingeburgerd en is het gebruik ook goed gekend. Vanaf 1 augustus zal het terugbetaalbaar afleveringshonorarium beperkt worden tot 1 euro per zelftest, dus exclusief het eveneens aanrekenbare remgeld van 1 euro.

06.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, het gaat vooral over het afleveringshonorarium en over het overleg. U zegt namelijk dat het in overeenkomst of overleg is gebeurd met de apothekers, maar ik krijg als apotheker de mailing van de APB, waarin heel duidelijk stond dat het een eenzijdige beslissing was. Dat is dus geen overeenkomst. Het komt neer op wat we al vaker als discussiepunt hebben: overleg gebeurt in twee richtingen. Het is geen eenrichtingsverkeer. In zijn mailing naar de apothekers geeft de APB heel duidelijk aan dat u eenzijdig de beslissing hebt genomen om het afleveringshonorarium in drie te delen.

06.04 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Depoorter, ik dien niet het belang van de apothekers. Ik dien het algemeen belang. Soms moet ik dus in het algemeen belang een beslissing nemen waarmee de apothekers – van wie u uiteraard een prominente woordvoester bent en u mag dat zeker –, die daar geld mee verdienen, het niet eens zijn.

06.05 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, ik ga absoluut akkoord met u dat u als minister beslissingen moet nemen die niet fijn zijn voor de een of andere beroepsroep. Ik ga er absoluut niet mee akkoord dat u hier zit te liegen. U heeft daarnet geantwoord dat u in overeenkomst, in samenspraak met de apothekers de beslissing hebt genomen.

06.06 Minister Frank Vandenbroucke: Overleg! Leer nu toch eens luisteren! Ik heb het woord "overeenkomst" niet eens uitgesproken.

06.07 Kathleen Depoorter (N-VA): Overleg, mijnheer de minister, is tweerichtingsverkeer. Dat hebt u vandaag nog altijd niet begrepen, na zoveel discussies die we hier al hebben gevoerd. In de communicatie staat heel duidelijk: een eenzijdige beslissing. Dat is geen overleg, mijnheer de minister. Zo kunt u er zich niet uitpraten. Zo kunt u niet debatteren.

06.08 Minister Frank Vandenbroucke: Het is onwaarschijnlijk hoe slecht u kunt luisteren, maar ik waardeer uw inzet voor uw beroep.

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

07 **Samengevoegde vragen van**

- **Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De aanbevelingen van UNICEF over de geestelijke gezondheidszorg voor kinderen en jongeren" (55029125C)**

- **Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het rapport van UNICEF met betrekking tot de mentale gezondheid van kinderen en jongeren" (55029275C)**

07 **Questions jointes de**

- **Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les recommandations de l'UNICEF concernant les soins de santé mentale pour les enfants et les jeunes" (55029125C)**

- **Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le rapport d'UNICEF relatif à la santé mentale des enfants et adolescents" (55029275C)**

07.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, u meent waarschijnlijk dat ik dit ook uit

eigenbelang vraag.

Op 21 juni stelde UNICEF zijn rapport voor dat dieper ingaat op het mentale welzijn van kinderen en jongeren in dit land. Dit rapport steunt op een overleg van twee jaar met verschillende professionals die dicht bij het werkveld staan.

Het gaat dus om ervaringen in de praktijk, waarbij gekeken werd hoe de geestelijke gezondheidszorg voor een bepaalde doelgroep het best ingericht kan worden. Op basis van de vaststellingen werden verschillende aanbevelingen opgesteld die heel concreet zijn, en dus sneller te implementeren zijn.

Uit het rapport blijkt vooral dat de inrichting van deze zorg, en het zich begrepen en ondersteund voelen, de belangrijkste steunpunten zijn, naast een gegarandeerde continuïteit van de zorg.

Deze aanbevelingen worden ook aan het Kinderrechtencomité in Genève bezorgd.

Uit het rapport blijkt dat door personeelwissels de zorg soms onderbroken wordt. In uw beleidsplan, dat u hebt voorgesteld, gaat dan ook aandacht naar de transitiezorg, van jongere naar jongvolwassene. Ik wil graag weten welke stappen er al ondernomen zijn.

Hoe reageert u op de aanbevelingen? Welke zult u behouden? Welke zult u op korte termijn echt implementeren? Binnen welke termijn?

07.02 Hervé Rigot (PS): Monsieur le ministre, le dernier rapport UNICEF *La Situation des enfants dans le monde*, consacré à la santé mentale, a mis en évidence des situations complexes. Selon les dernières estimations du Fonds des Nations Unies pour l'enfance, plus de 16 % des jeunes de 10 à 19 ans vivant en Belgique sont atteints d'un trouble mental diagnostiqué. Ce n'est pas rien. C'est une proportion inquiétante qui dépasse la moyenne mondiale établie par l'Organisation mondiale de la Santé.

Par ailleurs, il y a aussi des rapports inquiétants et troublants des mutualités libres qui nous livrent une cartographie inédite de la santé mentale en Belgique. Alors que le nombre de délivrances d'antidépresseurs avait diminué entre 2018 et 2019, celles-ci semblent être significativement reparties à la hausse en 2020 pour les 19 à 24 ans: plus de 10 % en un an. Les comorbidités liées aux troubles mentaux inquiètent: il y a 9 fois plus de décès chez les jeunes souffrant de troubles mentaux en 2020. Le tableau est bien négatif et inquiétant.

Monsieur le ministre, quel est votre avis sur les diverses recommandations d'UNICEF Belgique? Quelles sont vos prochaines priorités en matière de politique de santé mentale? Les chiffres de la médication confirment la dégradation du bien-être mental, surtout des jeunes. Disposez-vous de chiffres complémentaires à cet égard?

Le rapport UNICEF établit un cadre pour guider les actions coordonnées qui nous permettront d'atteindre les objectifs en santé mentale. Porterez-vous cette question en CIM puisqu'il s'agit de prévention mais aussi de traitement et de prise en charge globale pour lesquels nous devons avoir une vision commune? Avez-vous des échanges et des décisions concertées sur la question avec vos collègues des entités fédérées?

07.03 Minister **Frank Vandenbroucke:** Ik heb met veel aandacht kennisgenomen van het rapport van Unicef België, waarin aan onze beleidsmakers gevraagd wordt om op alle niveaus geïntegreerd op te treden. Het beleid inzake geestelijke gezondheidszorg is verdeeld over verschillende bevoegdheden, federaal en de deelstaten. Binnen de interministeriële conferentie werd op 2 december 2020 een protocolakkoord afgesloten over de gecoördineerde aanpak voor de versterking van het psychische zorgaanbod, met prioriteit voor de kwetsbare doelgroepen, waaronder kinderen en jongeren.

Complementair aan de investeringen van de deelstaten hebben we federaal zeer veel geïnvesteerd, voor een bedrag van ongeveer 70 miljoen euro, in laagdrempelige en toegankelijke psychologische zorg in de eerste lijn voor kinderen en jongeren, waarbij we samenwerken met scholen, JAC's en OverKop-huizen.

Ook wat de complexere en acute zorgvragen betreft, hebben we de kinderpsychiatrische diensten in de ziekenhuizen versterkt met extra functies om de wachttijd voor een opname te verkleinen, alsook de zorg na een opname te kunnen continueren, om op die manier breuken in het zorgtraject te verkleinen. De crisisteamen werden versterkt en de liaisonteams stellen expertise ter beschikking op ziekenhuisdiensten,

zoals pediatrieafdelingen in algemene ziekenhuizen.

Les problèmes de santé mentale des enfants et des adolescents sont donc connus et il faut une offre de soins encore plus importante et surtout plus intégrée. En plus des moyens déjà injectés, je prévois un budget supplémentaire de 35 millions d'euros. Les réseaux enfants et adolescents peuvent soumettre des propositions dans le cadre des six chantiers pour le 1^{er} octobre 2022 au plus tard.

Premièrement, tous les lits de psychiatrie légale, les For-K, reçoivent une indemnité pour les coûts de services communs appelés services d'hôtellerie. C'est à présent réglé. Deuxièmement, je vais offrir un financement plus durable aux équipes de liaison. Troisièmement, nous visons une réduction de la répartition inégale de l'offre de soins résidentiels et thérapeutiques de jour dans les réseaux pour enfants et adolescents. Quatrièmement, des investissements supplémentaires peuvent avoir lieu dans les soins ambulatoires intensifs, par exemple pour les soins de crise ou les soins de longue durée. Cinquièmement, des bancs d'essai seront mis en place pour les jeunes, à l'âge de la transition, souffrant de troubles alimentaires et pour les jeunes souffrant de problèmes mentaux associés à une déficience mentale. Enfin, des initiatives sont également prises pour examiner la continuité des soins dans les réseaux et déboucher sur des actions d'amélioration concrète.

Je suis convaincu que nous devons beaucoup plus impliquer les enfants et les jeunes dans les choix de soins et leur donner la possibilité de faire entendre leur voix dans la politique menée. De cette manière, nous pourrions formuler de meilleures réponses, plus adaptées aux demandes de soins, et améliorer l'accessibilité, la qualité et l'efficacité des soins de santé mentale. Pour soutenir ce processus, j'ai nommé 11 *coaches* de participation, à raison de 1/2 équivalent temps plein dans chaque province. Ces *coaches* de participation sont en train d'élaborer des initiatives dans lesquelles les jeunes, dans leur contexte, peuvent contribuer activement à des soins de santé mentale accessibles et adéquats pour les jeunes où leurs questions, souhaits, besoins et inquiétudes sont effectivement au centre des préoccupations.

07.04 Kathleen Depoorter (N-VA): U hebt breed geantwoord over de stappen die u al hebt gezet voor de geestelijke gezondheidszorg. Ik heb echter geen antwoord gekregen op mijn vraag hoe u er concreet voor zult zorgen dat een jongvolwassene, in de transitie naar de volwassenheid, zal mogen rekenen op de vertrouwenspersoon die hem of haar begeleidt in de geestelijke gezondheidszorg.

Over dat probleem horen we dagelijks op het terrein. De vertrouwenspersonen van de jongvolwassenen worden van de ene dag op de andere weggehaald, waardoor er een soort van crisissituatie ontstaat. In het multidisciplinaire team dat de patiënt begeleidt, zou er minstens één vertrouwenspersoon moeten blijven die de transitie meemaakt, zodat de zorg altijd optimaal kan zijn.

07.05 Hervé Rigot (PS): Monsieur le ministre, je serai bref. Votre réponse est enthousiasmante. Il y a vraiment une prise à bras-le-corps de cette situation pour apporter une réponse globale. Votre plan d'action est étayé. Des moyens financiers sont mis à disposition. Je salue aussi votre perspective, votre vision selon laquelle il faut mettre l'enfant et le jeune en tant que tels au cœur du débat et en faire des acteurs de leur propre vie. Je salue l'initiative des *coaches* de participation et je suivrai cela avec beaucoup d'intérêt. Merci à vous pour le combat que vous menez.

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

Le président: La question n° 55029205C de M. Patrick Prévot est transformée en question écrite.

08 Samengevoegde vragen van

- **Katleen Bury** aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De opvolging door de Orde en de doorstroom van informatie m.b.t. kindermisbruik door een arts" (55029217C)

- **Karin Jiroflée** aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De kinderarts die verdacht wordt van het bezit van kinderporno en de positie van de Orde der arts" (55029473C)

- **Robby De Caluwé** aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De kinderarts die verdacht wordt van het bezit van kinderporno" (55029595C)

08 Questions jointes de

- **Katleen Bury** à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le suivi par l'Ordre et le transfert d'informations dans le cadre d'un abus d'enfants par un médecin" (55029217C)

- Karin Jiroflée à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le pédiatre soupçonné de détention de pédopornographie et la position de l'Ordre des médecins" (55029473C)
- Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le pédiatre soupçonné de détention de pédopornographie" (55029595C)

08.01 **Katleen Bury** (VB): Ik verwijs naar de schriftelijke versie van mijn vraag. Dan heb ik iets meer tijd voor mijn repliek.

Een kinder(!)-arts die na bewezen strafrechtelijke feiten wegens het bezit van kinderporno ongestoord zijn praktijk verder kan zetten, zijn speelterrein kan uitbreiden naar een sportclub en een weeshuis in het buitenland, ... Het kan enkel in België...

1. Klopt het dat de Orde der artsen hiervan op de hoogte was?

2. Wat heeft de Orde ondernomen na (en sinds) de kennisname van de bewezen strafrechtelijke feiten door de arts 20 jaar geleden?

3. Wat is uw plan van aanpak om de doorstroming van cruciale informatie naar de verschillende actoren in de maatschappij te garanderen?

08.02 **Karin Jiroflée** (Vooruit): Mijnheer de minister, mijn vraag vindt haar aanleiding enerzijds in de verklaring van de minister van Justitie over een zaak van kindermisbruik waarvan een kinderarts enkele weken geleden werd beticht, dat de Orde der artsen van de zaak wist, insinuerend dat de orde haar werk niet of niet goed doet, en in de laatdunkende antwoorden op nochtans voor de hand liggende vragen van een journalist door een woordvoerder van de Orde dezelfde morgen op de radio. Anderzijds is er uw verklaring van enkele weken geleden dat de Orde moet optreden in zaken zoals die waarin een gynaecoloog bij fertiliteitsbehandelingen zelf donor zou hebben gespeeld.

Het is niet voor het eerst dat de Orde der artsen klaarblijkelijk niet doet wat ze geacht wordt te doen, namelijk controleren of de artsen de regels der deontologie respecteren. De twee voorvallen die ik net aanhaalde, zijn trouwens geen uitschieters: regelmatig is er kritiek op de Orde der artsen, zowel van binnen als van buiten het artsenkorps. In 2015 hebben wij in dit Huis een wetsvoorstel ingediend dat onder andere de opheffing van de Orde inhield, om die te vervangen door de Hoge Raad voor Deontologie, die dan breder zou kijken dan alleen de artsen. Het was trouwens niet de eerste keer dat dat gebeurde, er zijn in de loop van de geschiedenis verscheidene pogingen gedaan tot afschaffing of hervorming. De Orde lijkt ook hoe langer hoe minder representatief voor het artsenkorps in ons land. Daarbij lokken voorvallen zoals net beschreven, geregeld de verontwaardiging van het publiek uit en terecht, als u het mij vraagt. Vermenging van deontologie en belangenverdediging zijn blijkbaar nog steeds bon ton bij de orde. Wat is ter zake uw standpunt, mijnheer de minister?

08.03 **Robby De Caluwé** (Open Vld): Ik verwijs naar de schriftelijke versie van mijn vraag.

Een kinderarts uit Zedelgem wordt verdacht van voyeurisme en het bezit van kinderporno en zit nu in de cel. De man pleegde eerder al gelijkaardige feiten, maar kreeg toen opschorting van straf. Dat is een gunst die erop neer komt dat de rechtbank de feiten bewezen acht, maar geen veroordeling uitspreekt waardoor het strafblad van de beklaagde blanco blijft.

De Orde der Artsen was niet op de hoogte van de zaak tegen de kinderarts uit Zedelgem die is aangehouden voor voyeurisme en het bezit van beelden van kindermisbruik. De Orde wist dat er al een jaar een onderzoek liep en iemand van hen was bij een huiszoeking aanwezig, maar de Orde kende de details van het onderzoek niet. Bij een huiszoeking zouden opnames van de kinderarts in beslag genomen zijn, waarbij hij in zijn praktijk stiekem patiënten gefilmd zou hebben.

Tevens was hij actief in een sportclub en heeft hij een weeshuis in het buitenland.

Hoe kan het dat de arts na eerdere feiten nog actief was?

Kan u bevestigen of de Orde der Geneesheren van beide feiten op de hoogte was?

Wat heeft de Orde ondernomen 20 jaar geleden?

Wat is uw reactie op de houding van de Orde?

Hoe kan de informatie beter doorgestroomd worden zodat dergelijke feiten niet opnieuw kunnen gebeuren?

08.04 Minister **Frank Vandenbroucke**: Collega's, u zult begrijpen dat ik, wat het gerechtelijke dossier betreft, niet in detail kan treden. Zelfs als ik dat zou willen, beschik ik niet over informatie andere dan

dewelke publiek bekend is en waarvan ik de correctheid kan bevestigen noch ontkennen. Een onderzoek naar dergelijke zware aantijgingen behoort het gerechtelijke apparaat toe.

Wat de informatiedoorstroming en het passende optreden betreft, de kern van de vragen dus, kan ik het volgende zeggen. De feiten, zoals die mij zijn meegedeeld door de Orde der artsen en de FOD Volksgezondheid, zijn de volgende. De provinciale raad van de Orde der artsen van West-Vlaanderen ontving op 23 juni 2022 een melding van het parket van West-Vlaanderen dat een strafonderzoek werd geopend naar de desbetreffende arts. Er zijn geen aanwijzingen dat de provinciale raad van de Orde der artsen in kennis was gesteld van de eerdere feiten.

De Provinciale Geneeskundige Commissie van West-Vlaanderen ontving op 30 juni 2022 de melding van de provinciale raad van de Orde der artsen van West-Vlaanderen dat de desbetreffende arts preventief werd geschorst tijdens de zitting van 29 juni 2022, in afwachting van een definitieve tuchtbeslissing.

Op 30 juni 2022 werd het visum van de desbetreffende arts ingetrokken door de Provinciale Geneeskundige Commissie van West-Vlaanderen voor een periode van drie maanden, eventueel te verlengen tot een definitieve beslissing kan worden genomen na ontvangst van het verslag van de deskundigen. De Provinciale Geneeskundige Commissie van West-Vlaanderen was niet op de hoogte van de eerdere feiten.

Een omzendbrief van de procureurs-generaal van 29 april 2014 regelt de mogelijkheid tot het melden aan de bevoegde instanties van ernstige fouten van beroepsbeoefenaars met gevaar voor de volksgezondheid, nog voor er een uitspraak van de rechtbank is. Wat het onderzoek naar de feiten uit 2022 betreft, lijkt dat dus ook gebeurd te zijn en ik stel ook vast dat de Provinciale Geneeskundige Commissie van West-Vlaanderen in het dossier adequaat heeft gehandeld.

Mevrouw Bury, buiten de scoop van het voorstel wil ik nog meegeven - uw collega's Sneppe en Creyelman kennen het dossier - dat in de commissie een voorstel over de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg is besproken. Die neemt door de inwerkingtreding van de kwaliteitswet de taken van de Provinciale Geneeskundige Commissies over. Een van de wijzigingen die voorligt, is het expliciet opnemen van de bevoegdheden van de Provinciale Geneeskundige Commissies om dringend maatregelen te nemen wanneer er wordt gevreesd voor ernstige gevolgen voor patiënten of voor de volksgezondheid. De recente case die u aanhaalt, toont aan dat dat belangrijk is.

Mevrouw Jiroflée, ik moet bekennen dat ik net als u verbaasd ben over de kwestie van de fertiliteitsarts. Het is mij niet duidelijk waarom de Orde der artsen zich destijds bij de klacht deontologisch niet bevoegd achtte. Zoals u weet uit de bespreking van het ontwerp dat ik eerder heb vermeld, komen belangrijke opdrachten aan de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg toe en ik ben er zeker van dat ze, net zoals de Provinciale Geneeskundige Commissies, adequaat zal reageren. Mijn prioriteit ligt nu bij het verzekeren van de goede werking van de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg. Zoals ik heb aangegeven bij de bespreking van het betreffende ontwerp, trekt de regering daar dan ook bijkomende middelen voor uit. Dat neemt niet weg dat de bestaande deontologische organen ook hun taak moeten blijven opnemen. Ik heb de Orde der artsen dan ook gevraagd om het dossier opnieuw te bekijken en heb begrepen dat zij het nog deze maand opnieuw zal agenderen.

08.05 Katleen Bury (VB): Mijnheer de minister, ik had er vooral vragen bij dat een arts al twintig jaar geleden feiten kon plegen, ongestoord zijn praktijk voort kon zetten en zijn speelterrein zelfs kon uitbreiden naar een sportclub en een weeshuis in het buitenland. Er komt binnenkort een boekje uit van meester Lamon over ordes. Hij heeft het niet enkel over de Orde der artsen; zulke zaken zijn ook schering en inslag bij de balie, waardoor de vraag echt moet worden gesteld wat de meerwaarde ervan is.

U zegt nu dat de taken van de provinciale commissies bij een federale commissie worden gelegd. Ik ken het dossier niet, dus ik weet niet waarom dat beslist is, maar ik zal het opzoeken. Mijn partij is er uiteraard geen voorstander van om bevoegdheden bij het federale niveau te leggen. Dan wordt het nog meer een ver-van-mijn-bedshow voor dokters dan wanneer een en ander op het Vlaamse, Waalse of Brusselse niveau wordt georganiseerd.

Raken we dan niet van de regen in de drop? De collega zei al dat het heel vaak gaat over belangenvermenging en zeer zwaarwichtige feiten. Is het niet sowieso aan de rechtbank om op te treden in dergelijke dossiers? Wat heeft de Orde zich daarin nog te mengen? Ze weet kennelijk niets over de feiten van twintig jaar geleden. U geeft geen afdoend antwoord op de vraag wat de Orde twintig jaar geleden wel of

niet heeft gedaan en waarom het misbruik kon blijven doorgaan tot juni 2022.

08.06 Karin Jiroflée (Vooruit): Mijnheer de minister, ook ik dank u voor uw antwoord. Mij ging het niet om de feiten op zich, mij gaat het erom dat de almaar weerkerende incidenten vragen doen rijzen over de manier van werken van de Orde der artsen. Ik begrijp heel goed dat uw prioriteit op dit moment ligt bij de goede werking van de toezichtcommissie. Toch blijf ik ervan overtuigd dat we vroeg of laat de werking van de Orde der artsen eens tegen het licht moeten houden.

08.07 Robby De Caluwé (Open Vld): Ik kan me enkel aansluiten bij mevrouw Jiroflée. De ordes moeten zich eens beraden over hun rol. Het is een terechte bezorgdheid. Mensen begrijpen ook niet dat de Orde zoveel macht heeft. Daar moeten we zeker eens naar kijken.

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

09 Vraag van Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Camera's ter ondersteuning van ouders van te vroeg geboren kindjes" (55029277C)

09 Question de Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Des caméras en soutien aux parents d'enfants nés prématurément" (55029277C)

09.01 Dominiek Sneppe (VB): Mijnheer de minister, ouders die te maken hebben met een vroeggeboorte zijn vaak ongerust over het welbevinden van hun kindje. Ze willen weten of het goed gaat, ook als ze er niet zijn. Daarom gebruikt het UZ Brussel op de afdeling neonatologie een privéwebcam die het kindje filmt wanneer de ouders er niet zijn. Wanneer de ouders hun kindje niet kunnen bezoeken, kunnen ze via de webcam hun kindje toch zien. Zo zijn ze geruster, want ze zien dat het goed gaat met hun kleine spruit. Wanneer het kindje weggenomen wordt voor verzorging, zien ze een melding dat alles goed gaat en dat het kindje daarom weg is. Op vraag van een bezorgde opa van een te vroeg geboren kindje zal nu ook het AZ Sint-Jan te Brugge onderzoeken of dit haalbaar is op hun neonatale afdeling.

Kent u het Brusselse initiatief en staat u positief tegenover dit initiatief? Hebt u weet van dergelijke initiatieven in andere ziekenhuizen? Zult u dit initiatief communiceren naar alle ziekenhuizen met een neonatale afdeling om zodoende dergelijk initiatief te stimuleren?

09.02 Minister Frank Vandenbroucke: Verschillende studies tonen inderdaad aan dat een vroeggeboorte een stresserende en ingrijpende gebeurtenis is, zowel voor het kind als voor de ouders. Vooral het niet kunnen vasthouden van couveusekindjes voelt voor de ouders als een groot gemis. Daarenboven voelen de ouders zich vaak angstig of bezorgd over de gezondheid van de baby. Studies tonen ook aan dat vroeggeboorte en de bijhorende hospitalisatie leiden tot een moeilijker hechting tussen moeder en kind dan bij voldragen kinderen.

Om het hechtingsproces te bevorderen, is het van groot belang om de ouders aan te moedigen zoveel mogelijk actief te participeren aan de zorgen voor hun kind. Vooral huid-op-huid-contact heeft daarop een belangrijk positief effect. Dat kan echter niet door een camera of webcam vervangen worden en zou altijd de eerste reflex moeten zijn. Ik geloof wel dat een webcam aanvullend kan werken om de stress tijdens hun afwezigheid een stukje weg te nemen. Het gebruik van een webcam moet evenwel steeds een keuze zijn van de ouders en mag niet worden opgedrongen, gezien dat voor sommige ouders mogelijk net extra stress met zich meebrengt.

Een tweede, zeer belangrijk aspect waarvoor men beducht moet zijn, is de beveiliging van deze systemen. Men moet zich ervan bewust zijn dat dergelijke systemen gevoelige informatie bevatten. Er moet dus gewaakt worden over de beveiliging van deze gegevens.

Ten slotte mag het gebruik van een webcam de druk op de zorgverleners niet verhogen en moet de zorgverlener te allen tijde de nodige zorgen aan het kind kunnen uitvoeren. Verder moet er ook bij hen nagedacht worden over de privacy, mochten de zorgverleners zichtbaar in beeld komen.

Ik sta dus zeker niet negatief ten opzichte van dat initiatief, maar het moet steeds gezien worden als aanvulling op het fysiek contact en er moet aandacht gaan naar de veiligheid van het systeem en de impact op de zorgverlener.

Om een antwoord te bieden op uw andere vragen, meen ik dat het de werkgroep van neonatologen toekomt om met een wetenschappelijk onderbouwde evaluatie het nut van die webcams te onderzoeken en daarover te communiceren. Ik kan u ook mededelen dat ik niet op de hoogte ben van andere soortgelijke initiatieven in onze ziekenhuizen. In Frankrijk zijn enkele vergelijkbare ervaringen opgedaan, maar over het algemeen is het gebruik ervan hoofdzakelijk voorbehouden voor situaties waarin de moeder zich om gezondheidsredenen niet kan verplaatsen. Het idee is om video's van het kind aan de moeder en/of de vader te laten zien om positieve emoties op te wekken. In alle gevallen wordt de voorkeur gegeven aan fysieke nabijheid indien mogelijk.

09.03 **Dominiek Sneppe** (VB): Mijnheer de minister, bedankt voor uw antwoord. Uiteraard moet fysieke nabijheid de prioriteit zijn. Fysieke aanraking is uiterst belangrijk, dat erken ik. Het camera-initiatief is inderdaad, zoals u stelt, bedoeld als aanvulling, om jonge ouders gerust te stellen als zij thuis zijn, zodat zij toch hun kindje kunnen zien, zodat zij erin gerustgesteld worden dat alles oké is met hun kindje. Uiteraard moet dat in een veilig systeem gebeuren. Ik hoop dat het initiatief in het Brusselse ziekenhuis goed geëvalueerd wordt en dat het, als het goed bevonden wordt, verder kan worden uitgerold in andere ziekenhuizen.

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

10 **Vraag van Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De open brief van de FNBV" (55029279C)**

10 **Question de Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La lettre ouverte de la FNBV" (55029279C)**

10.01 **Dominiek Sneppe** (VB): *Naar aanleiding van uw persconferentie op 1 juni ontvingen we een open brief van de FNBV - Federale Neutrale Beroepsvereniging Verpleegkundigen - waarin ze hun dank uitspreken voor de geleverde inspanningen. Maar helaas spreken ze niet alleen hun dank uit voor wat reeds geïnvesteerd werd in de zorg; ze hebben ook nog heel wat vragen, belangrijke opmerkingen en heel wat eisen.*

De beroepsvereniging spreekt over discriminatie en loonkloof, over weinig of geen overleg met de beroepsvereniging en over onduidelijkheid voor wie de premies nu precies zijn...

Hebt u de open brief van de beroepsvereniging gelezen?

Gaat u akkoord met de verschillende eisen en begrijpt u de vele vragen?

Zal u de beroepsvereniging betrekken in het overleg?

Waarom koos u niet voor de verhoging van premies voor onregelmatige werkprestaties? Welke financiële impact zou dat hebben?

Welke financiële impact heeft de huidige regeling van 13e maand voor iedereen werkzaam in de zorg?

Hoeveel zal dat kosten en van waar zal u dat budget halen?

Waarom wordt de invoering van de premies met één jaar uitgesteld?

Voor welke gespecialiseerde verpleegkundigen gelden de premies?

Erkent u hun vragen i.v.m. de loonkloof en wat zal u ondernemen om die weg te werken?

10.02 **Minister Frank Vandenbroucke**: Ik heb de open brief van de Federale Neutrale Beroepsvereniging voor Verpleegkundigen met veel aandacht gelezen. Ik begrijp sommige van de geformuleerde bedenkingen. Ik kan ook begrijpen dat de voorgestelde maatregelen niet beschouwd kunnen worden als een allesomvattend antwoord voor de kwesties in de zorg. Vandaar mijn initiatief een Toekomstagenda voor het zorgpersoneel op te maken. Ik wil dat doen met alle partners in de zorg, met inbegrip van de beroepsverenigingen.

Wat de genomen maatregelen betreft, vind ik het belangrijk te wijzen op het feit dat de onderhandelingen in overleg met de sociale partners zijn gevoerd, en dat de verhoging van de premies voor onregelmatige prestaties is onderzocht. Dit is een belangrijke eis voor de werknemersorganisaties. De moeilijkheid was echter dat er geen concrete gegevens beschikbaar zijn om deze kwestie in kaart te brengen. Daarom is ervoor gekozen op dit ogenblik een premie toe te kennen die geldt voor alle personeelsleden, van keukenpersoneel tot gespecialiseerde verpleegkundigen, want elke schakel in de zorgketen telt. De werknemersorganisaties hebben reeds aangegeven dat zij de kwestie van de onregelmatige prestaties

zullen hernemen in het raam van de besprekingen die verder zullen plaatsvinden.

De verhoging van de eindejaarspremie in de privésector en van de attractiviteitspremie in de publieke sector betekent een supplement van 400 euro bruto voor wie voltijds werkt. Het budget voor deze premies komt uit het bedrag van 100 miljoen euro van het sociaal akkoord 2021-2022, dat deel uitmaakt van het plan ter verbetering van de aantrekkelijkheid van de gezondheidssector. De uitbetaling van de premies wordt niet uitgesteld met één jaar. De premie van 400 euro zal worden uitbetaald vanaf dit jaar, in december. Het specialisatiecomplement waarnaar u verwijst, zal dit jaar eveneens al een eerste uitvoering krijgen in de vorm van een instapregeling, die dus een gedeeltelijke uitbetaling inhoudt, in september.

Dit specialisatiecomplement is van toepassing op de verpleegkundigen met een erkende bijzondere beroepstitel of met een bijzondere beroepsbekwaamheid, voor zover zij vergoed worden volgens het loonmodel IFIC en voor zover zij deze erkende specialisatie of deskundigheid ook in hun concrete functie nodig hebben en effectief gebruiken in een erkende ziekenhuisdienst. Voor de thuisverpleegkundigen gaat het om de gespecialiseerde verpleegkundigen met een erkende beroepsbekwaamheid in diabetologie.

Tot slot, wat de kwestie van de loonkloof betreft, wil ik graag meegeven dat dit een van de zaken is die in het raam van de Toekomstagenda voor de zorg verder aan bod kan komen. Het is belangrijk de problemen juist in kaart te brengen op basis van concrete cijfers en feiten. Wij willen die cijfers en feiten bij elkaar brengen, ze bespreken met alle betrokkenen, en zo samen met conclusies komen. Maar ik wil daar niet op vooruitlopen.

10.03 **Dominiek Sneppe** (VB): Mijnheer de minister, ik hoop dat het overleg dat u vermeldt een werkelijk overleg wordt, en geen eenrichtingsverkeer, zoals de collega zonet zei. U stelt ook dat alle beroepsgroepen of vertegenwoordigers in dat overleg zullen worden betrokken. Ik hoop dat het inderdaad zo zal zijn en dat dit nog een vervolg krijgt.

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

11 **Question de Patrick Prévot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le déconventionnement chez les kinésithérapeutes" (55029280C)**

11 **Vraag van Patrick Prévot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het niet langer geconventioneerd zijn van kinesitherapeuten" (55029280C)**

11.01 **Patrick Prévot** (PS): Monsieur le président, monsieur le ministre, selon l'INAMI, près d'un tiers des kinésithérapeutes de notre pays rejette malheureusement la nouvelle convention publiée le 25 mai 2022 au *Moniteur belge*. Autant de kinésithérapeutes qui n'appliquent dès lors pas les tarifs de convention en vigueur depuis le 1^{er} juillet dernier.

Vu qu'aucun accord n'avait été trouvé avec AXXON, l'association représentative des kinésithérapeutes de Belgique, le texte avait été présenté de manière individuelle. Le constat est là: beaucoup de kinésithérapeutes ne seront plus conventionnés, et ce sont évidemment les patients qui en seront les principales victimes, avec pour conséquence le report des soins voire le renoncement aux soins.

Monsieur le ministre, pourriez-vous nous rappeler quelles étaient les objections d'AXXON quant à la nouvelle convention? Comptez-vous réinviter AXXON autour de la table pour remédier au plus vite aux conséquences de ce déconventionnement massif? Envisagez-vous de nouvelles pistes ou initiatives constructives pour améliorer le taux de conventionnement?

11.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Monsieur le président, monsieur Prévot, les revendications d'AXXON portaient essentiellement sur des revalorisations significatives d'honoraires. Mais compte tenu des limitations liées au contexte budgétaire, ces revendications n'ont pu, malgré nos efforts, être que partiellement rencontrées.

De manière plus générale, il semble que les honoraires de l'ensemble des prestations de kinésithérapie sont jugés insuffisants pour les différents intervenants du secteur. Sur ce point, la convention M/22 pose les premiers jalons de revalorisation des différentes prestations pour lesquelles il existe des problèmes urgents. Ces efforts devraient être poursuivis dans les années à venir pour tenter d'arriver à des honoraires

considérés comme équitables par les kinésithérapeutes, eu égard à leur niveau de formation professionnelle et d'investissement personnel dans le système des soins. Lesdits efforts permettront – je l'espère – d'aboutir à nouveau à des conventions négociées les plus attractives possibles.

En dehors des différentes revalorisations d'honoraires susmentionnées, le contenu de la convention M/22 reprend comme base les points essentiels sur lesquels les membres de la Commission de conventions kinésithérapeutes-organismes assureurs s'étaient accordés lors des dernières réunions organisées en vue d'arriver à une convention négociée.

Les négociations avec les kinésithérapeutes et plus particulièrement AXXON n'ont jamais été interrompues. Avant d'arriver à une convention adoptée par le Comité de l'assurance, les discussions afin de tenter d'arriver à une convention négociée ont été entamées en octobre 2021 par la Commission de conventions kinésithérapeutes-organismes assureurs.

Elles se sont déroulées entre le mois de novembre 2021 et le 25 avril 2022, date à laquelle la convention a été adoptée par le Comité de l'assurance. Douze réunions plénières de la Commission de conventions se sont succédé mais, malheureusement, elles n'ont pas permis d'aboutir à un consensus. J'ai moi-même rencontré à deux reprises les représentants d'AXXON. Depuis l'adoption de la nouvelle convention, la Commission s'est déjà réunie à quatre reprises. Le Conseil technique de la kinésithérapie ainsi que ses groupes de travail ont également poursuivi régulièrement leurs réunions afin de continuer leurs travaux, et donc concrétiser la partie des engagements de la convention dans laquelle ils sont impliqués.

La nouvelle convention M/22 stipule bien qu'un taux de conventionnement suffisamment élevé – et la sécurité tarifaire qui l'accompagne – est un facteur important qui doit garantir l'accessibilité et le caractère abordable de la kinésithérapie à tous les patients puisque les kinésithérapeutes ayant adhéré à celle-ci sont tenus d'en respecter les honoraires tant au niveau des prestations que des indemnités de déplacement. Cette convention précise donc que la Commission de conventions veut "suivre l'évolution du taux de conventionnement et examinera les facteurs d'influence possibles et leur impact sur celui-ci". Il est notamment prévu de réaliser une enquête auprès des professionnels sur les motifs personnels de déconventionnement ou de conventionnement. Après avoir évalué les résultats, la Commission de conventions veut déterminer si des mesures supplémentaires sont appropriées et, le cas échéant, les proposera.

Je conclurai en disant que la convention M/22 peut être remplacée par une nouvelle convention négociée entre les kinésithérapeutes et les organismes assureurs à tout moment.

11.03 Patrick Prévot (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie. Je retiendrai de votre dernière phrase le côté positif de votre réponse même si j'entends que les revendications du secteur et singulièrement d'AXXON portaient essentiellement sur les revalorisations d'honoraires et que, malheureusement, elles n'ont été que partiellement rencontrées, notamment eu égard au contexte budgétaire qu'on connaît toutes et tous.

Je peux entendre que ces honoraires de prestations sont jugés insuffisants aujourd'hui par le secteur. La difficulté, c'est que ces kinésithérapeutes qui ne sont plus ou qui ne seront plus conventionnés vont malheureusement entraîner des reports de soins voire des renoncements à ceux-ci. Cela m'inquiète beaucoup. Toutefois, le dialogue et les négociations n'étant pas interrompus, j'espère qu'une issue favorable pourra être trouvée pour éviter ces reports ou ces annulations de soins.

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

12 Vraag van Karin Jiroflée aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Roken versus vaper" (55029281C)

12 Question de Karin Jiroflée à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La comparaison entre fumer et vapoter" (55029281C)

12.01 Karin Jiroflée (Vooruit): Mijnheer de minister, de Hoge Gezondheidsraad heeft opnieuw een geüpdatet advies uitgebracht over de elektronische sigaret. Ik ben bijzonder blij dat de Hoge Gezondheidsraad nu ook zegt wat ieder mens kan zien, namelijk dat vaper kan helpen bij het stoppen met roken. Vaper kan voor niet-rokers en jongeren echter ook een opstap naar roken kan zijn, omdat ook vaper verslavend is, zeker als er nicotine aan toegevoegd is. We moeten dus blijvende inspanningen doen om te

voorkomen dat jongeren beginnen te roken.

De Hoge Gezondheidsraad focust ook op de smaakstoffen en aroma's die in die e-sigaretten worden gebruikt. Die stoffen zijn vaak wel goedgekeurd voor gebruik in voedingsmiddelen, maar de effecten bij inademing zijn vaak niet gekend. Er zitten in e-sigaretten dus stoffen niet die getest zijn voor de manier waarop ze gebruikt worden en dat is onaanvaardbaar. De Hoge Gezondheidsraad beveelt dan ook concreet aan de huidige e-vloeistoffenmarkt te bevrozen, geen nieuwe stoffen meer toe te laten en een snel onderzoek te voeren naar die stoffen die reeds op de markt werden gebracht.

Op welke manier zal er gevolg worden gegeven aan dit advies van de Hoge Gezondheidsraad?

12.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: De Hoge Gezondheidsraad herhaalt in het recente advies over de e-sigaretten het verslavende effect van nicotinegebruik, met name bij jongeren. De geldende wetgeving verbiedt dan ook de verkoop van tabak en e-sigaretten aan jongeren. De inspectiedienst van de FOD Volksgezondheid zet blijvend in op controles van de verkoop ervan aan minderjarigen. In dat kader kreeg de dienst zeer recent de bevoegdheid om controles uit te voeren via mysteryshopping. Ook het aantal controles op het verbod op onlineverkoop en -publiciteit werd sterk opgedreven. Het strikte verbod op publiciteit voor tabaksproducten in de wet van 24 januari 1977 is immers ook van toepassing op e-sigaretten en e-vloeistoffen.

De FOD Volksgezondheid heeft een voorstel ingediend tot aanpassing van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van elektronische sigaretten. Dat voorstel vermeldt onder andere een verbod om e-sigaretten met aantrekkelijke functionaliteiten op de markt te brengen. Ik denk daarbij bijvoorbeeld aan lichtjes om de rook te kleuren. Daarnaast bereiden mijn diensten ook een dossier voor om wegwerp-e-sigaretten te verbieden. Die producten zijn immers sterk gericht op jongeren en ze schieten hun doel als een mogelijk rookstopmiddel voorbij.

Wat betreft de vaststelling dat e-vloeistoffen ingrediënten kunnen bevatten waarvoor er weinig gegevens beschikbaar zijn over de inhalatietoxiciteit, kan ik u melden dat de bevoegde diensten van de FOD Volksgezondheid al stappen gezet hebben om het mogelijk te maken ingrediënten van e-vloeistoffen strikter te reguleren. Het voorstel tot aanpassing van het KB van 28 oktober 2016 dat reeds werd vermeld, bevat de mogelijkheid om via een ministerieel besluit een negatieve lijst op te stellen van verboden additieven en/of een positieve lijst van toegelaten additieven. Dat voorstel heeft de TRIS-procedure van de Europese Commissie ter preventie van de handelsbelemmeringen binnen de interne markt reeds goed doorlopen. Het werd ook al voor akkoord voorgelegd aan de staatssecretaris voor Begroting. Zodra we het akkoord van Begroting ontvangen hebben, zal het voor advies aan de Raad van State worden bezorgd.

De mogelijkheid tot het opstellen van dergelijke lijsten zal ons toelaten korter op de bal te spelen wanneer er meer wetenschappelijke evidentie is over potentieel toxicologische eigenschappen van bepaalde stoffen die worden gebruikt in e-vloeistoffen. Het opstellen van die lijsten zal worden gebaseerd op meerdere bronnen, verder advies van de Hoge Gezondheidsraad, uitwisseling met de Europese Unielidstaten, Joined Action Tobacco Control, georganiseerd binnen de Europese Commissie, en bijkomende analyses van ingrediënten door Sciensano en onderzoeksinstituten van andere landen. In Frankrijk bijvoorbeeld heeft een werkgroep van experts recent prioritair geïdentificeerd welke ingrediënten verder onderzoek vereisen. Dat is een heel bruikbare aanzet om verder internationaal onderzoek te organiseren. Op basis van voortschrijdend inzicht zullen de positieve of negatieve lijsten met ingrediënten regelmatig worden bijgewerkt.

Wie e-vloeistoffen op de markt brengt, is verplicht die te notificeren. Die notificatie bevat ook de registratie van de gebruikte ingrediënten. Bij de verificatie van de notificatiedossiers zal ook worden geverifieerd of de ingrediënten zijn toegelaten op basis van de negatieve en positieve ingrediëntenlijsten. Enkel e-vloeistoffen met een genotificeerd identificatiedossier zijn toegelaten op de markt. Een striktere regulering van de ingrediënten, onder andere op basis van uitgebreide analyses door Sciensano, maakt ook deel uit van de besprekingen binnen de interfederale werkgroep Tabak in voorbereiding van het Tabaksplan 2022-2028. De Joined Action buigt zich ook over het harmoniseren van de informatieverzameling over de nadelige effecten van e-sigaretten binnen de EU. Een registratiesysteem op Belgisch niveau zal op de resultaten van die actie worden gebaseerd. Een geharmoniseerde opvolging van nadelige effecten en het uitwisselen van die gegevens zal ook bijdragen tot de versterkte opvolging van mogelijk schadelijke ingrediënten.

In afwachting van die ontwikkelingen wil ik er ook op wijzen dat er jaarlijks staalnames gebeuren van e-vloeistoffen. Sciensano analyseert die op componenten die nu al verboden zijn en screent ze ook op stoffen

waarover een vermoeden van toxiciteit bestaat, maar die niet of nog niet als dusdanig gelden. In de huidige regelgeving wordt de verantwoordelijkheid van de fabrikant verduidelijkt. Zo vraagt artikel 3, § 3, ten 7^{de}, "een verklaring dat de fabrikant en de invoerder de volledige controle voor de kwaliteit en de veiligheid van het product dragen zodra het in de handel is gebracht en in normale of redelijkerwijs voorziene omstandigheden wordt gebruikt". In artikel 4, § 5 gaat het specifiek over de verantwoordelijkheid inzake de gebruikte ingrediënten. In de nicotinehoudende vloeistof "worden behalve nicotine uitsluitend ingrediënten gebruikt die zowel in verhitte als niet-verhitte toestand niet gevaarlijk zijn voor de gezondheid van de mens".

Die wetgeving is momenteel enkel van toepassing op e-sigaretten die nicotine bevatten. Het voorstel tot wijziging van dat KB omvat de uitbreiding naar e-vloeistoffen zonder nicotine. Het Wetboek economisch recht bouwt ook veiligheidsvoorwaarden in die van toepassing zijn op alle producten, dus inclusief de e-vloeistoffen zonder nicotine. Artikel 9, punt 2 luidt: "De producenten zijn gehouden uitsluitend veilige producten op de markt te brengen en veilige diensten aan te bieden."

Samengevat is er dus een reeks huidige en toekomstige maatregelen die tegemoetkomen aan het advies van de Hoge Gezondheidsraad, met name een strikte regulering en monitoring van de samenstelling van e-sigaretten en blijvende aandacht voor preventie van nicotineverslaving bij jongeren.

12.03 Karin Jiroflée (Vooruit): Het was een uitgebreid antwoord, mijnheer de minister, en we weten inderdaad dat de diensten al een aantal zeer goede zaken hebben gedaan. Ook het internationale onderzoek waarnaar u verwijst, lijkt me een goede zaak. Uitbreiding naar e-vloeistoffen zonder nicotine is eveneens belangrijk. Vapen op zich bakt namelijk al een gewoonte bij jongeren in, wat maakt dat ze sneller de stap zetten naar echte sigaretten. Daarvoor hoeft er zelfs geen nicotine in te zitten.

Heb ik goed begrepen dat de lijsten met producten steeds aangepast kunnen worden? Dat hoop ik in elk geval.

Tot slot vroeg ik me af of u al een idee kunt geven van wanneer het tabaksplan in zijn geheel hier ter tafel komt.

12.04 Minister Frank Vandenbroucke: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Jiroflée, dat weet ik niet. Wij zijn er hard aan bezig, maar ik durf het niet uit het hoofd te zeggen.

12.05 Karin Jiroflée (Vooruit): Mijnheer de minister, wij horen het dan wel.

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

De **voorzitter:** Mevrouw Farih Nawal heeft vraag nr. 55029290C over de boosterprik, maar zij deelt mee dat zij gisteren al een antwoord op die vraag heeft gekregen tijdens de technische vergadering met Sciensano. Zij trekt haar vraag dus in.

13 Vraag van Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het feit dat vrouwen vaker een foute diagnose krijgen" (55029295C)

13 Question de Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La fréquence plus élevée des diagnostics erronés chez les femmes" (55029295C)

13.01 Robby De Caluwé (Open Vld): Mijnheer de voorzitter, volgens een recent artikel in *De Morgen* krijgen vrouwen vaker een foute of minstens een latere diagnose dan mannen. De redenen daarvoor zijn divers. Vrouwen zijn ondervertegenwoordigd in klinische studies voor medicijnen, maar ook in diverse andere studies. Dat zou komen doordat vrouwen een hormonale cyclus hebben die als een variabele en dus versturende factor wordt gezien. Een vrouw kan ook zwanger zijn en dus kiest men bij studies eerder voor de man als makkelijkere of misschien ook veiligere oplossing.

Daardoor blijven veel ziektes en symptomen bij vrouwen onder de radar. Ook bijwerkingen van geneesmiddelen kunnen anders zijn bij vrouwen dan bij mannen. Aangezien medicijnen en hun bijwerkingen worden getest op mannen, wordt er vaak niet beschreven wat de impact van een geneesmiddel is op een vrouwenlichaam, waarbij wij mogen aannemen dat dat anders kan reageren op een geneesmiddel dan bij een man.

In het artikel stond ook dat een man die in het openbaar een hartaanval krijgt, 23 % meer kans heeft om dat te overleven dan een vrouw. Dat zou kunnen te maken hebben met het feit dat de symptomen bij een vrouw minder herkenbaar zijn en worden afgedaan als griepigheid, benauwdheid of misselijkheid. De arm zou vaak ook minder stijf zijn. Vrouwen zouden blijkbaar ook minder vlug worden gereanimeerd uit schaamte om de borsten aan te raken.

Hoe kunnen wij onderzoekers stimuleren om meer vrouwen te betrekken bij klinische studies naar aandoeningen en geneesmiddelen?

Hoe kunnen artsen beter bewust worden gemaakt van de verschillen bij mannen en vrouwen wanneer zij een diagnose stellen?

13.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mijnheer De Caluwé, u vroeg eerst hoe wij onderzoekers kunnen stimuleren om meer vrouwen te betrekken bij klinische studies. Een snelle zoektocht in de wetenschappelijke literatuur over de vertegenwoordiging van vrouwen in klinisch onderzoek leverde het volgende op. Het is juist dat medisch onderzoek van oudsher gericht is op de gezondheid van mannen. In het verleden werden vrouwen vaak gewoon uitgesloten van klinische proeven, vooral om mogelijke risico's voor de gezondheid van de moeder en de foetus te beperken, na verscheidene gezondheidsschandalen waarbij zwangere vrouwen betrokken waren. Daar was dus wel een aanleiding toe.

In het licht van dat historische gebrek aan vertegenwoordiging van vrouwen in klinische proeven zijn de inspanningen om dat probleem aan te pakken, verveelvoudigd teneinde een gelijke vertegenwoordiging te bereiken. Op basis van recente door de FDA gepubliceerde gegevens en minder recente gegevens van het EMA blijkt dat vrouwen nu wel naar behoren zijn vertegenwoordigd in de populaties van pivotale klinische studies, klinische proeven van fase 3, vereist om geneesmiddelen goed te keuren.

Vrouwen zijn echter nog steeds ondervertegenwoordigd in de vroege klinische studies, de fase I-studies.

De gezondheidsdomeinen waar vrouwen nog het minst vertegenwoordigd zijn, zijn cardiologie en infectieziekten. Voor zover ik weet, is er in België geen specifieke studie verricht naar de redenen voor die ondervertegenwoordiging.

Vandaag zou de vertegenwoordiging van vrouwen in klinische studies in elk geval een aandachtspunt moeten zijn voor de verschillende ethische comités van dit land en voor studies met geneesmiddelen voor het FAGG, die verantwoordelijk zijn voor de goedkeuring van studies voor ze van start gaan. Bij niet-commerciële studies die door het KCE Trials-programma worden gefinancierd, wordt hieraan bijzondere aandacht besteed vanaf de selectie en beoordeling van alle studieprotocollen tot de publicatie van de resultaten.

Uw laatste vraag ging over hoe artsen beter bewust gemaakt kunnen worden gemaakt van de verschillen tussen mannen en vrouwen bij het stellen van een diagnose. Dat kan door hun specifieke informatie over dat onderwerp te verstrekken, hetzij tijdens hun studie, hetzij in het kader van permanente educatie. Dat lijkt me het beste. Voor een specifiek antwoord op deze vraag zou een gedetailleerdere analyse van die problematiek nodig zijn. Ik verzoek u om die onderzoeksvraag voor te leggen aan het KCE-studieprogramma.

13.03 **Robby De Caluwé** (Open Vld): Ik heb antwoorden gekregen op mijn vragen en wilde inderdaad ook afsluiten met de suggestie om aan het KCE te vragen om er verdere studies rond uit te voeren. Het is zinvol om op die manier het onderzoek vooruit te helpen.

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

14 **Samengevoegde vragen van**

- **Valerie Van Peel** aan **Frank Vandenbroucke** (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het gebruik van eigen zaad door een fertilitiarts voor een bevruchting" (55029326C)
- **Els Van Hoof** aan **Frank Vandenbroucke** (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De wanpraktijken fertilitiarts" (55029557C)

14 Questions jointes de

- **Valerie Van Peel à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le recours à son propre sperme par un médecin spécialiste de la fertilité lors d'une insémination" (55029326C)**

- **Els Van Hoof à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les pratiques abusives d'un médecin spécialiste de la fertilité" (55029557C)**

14.01 **Valerie Van Peel (N-VA)**: Laat ik eerst iets zeggen over de zaak op zich. Eigenlijk past dit in het grote debat rond de anonimiteit van donoren. Samen met de collega naast mij pleit ik er al enkele jaren voor dat dit debat ten gronde wordt aangegaan om hier, in navolging van heel wat andere landen, eindelijk komaf mee te maken.

De wetgeving is volgens mij destijds gecreëerd op een moment dat het belang van het kind te weinig vooropgesteld werd. Er bestond wellicht ook een soort van naïviteit over hoe daarmee moest worden omgegaan. Dat komt nu tot uiting, niet alleen in ons land, maar in alle landen waar al langer donorzaad wordt gebruikt. Zeker in de landen waar de anonimiteit wordt opgeheven, komen nogal wat zaken aan het licht.

Wij hebben nu ook onze eerste zaak waarbij een West-Vlaamse gynaecoloog in de jaren 80 zijn eigen zaad heeft gebruikt bij heel wat kunstmatige bevruchtingen. Dergelijke zaken zullen nu wel vaker naar boven komen, nu er steeds meer mogelijkheden zijn om DNA-analyses te maken, die onrechtstreeks antwoorden kunnen geven aan donorkinderen.

Ik heb ook een aantal vragen over deze zaak op zich.

Tot op vandaag hebben we nog steeds geen centrale databank van donoren, om te verzekeren dat zij slechts zes vrouwen zouden bevruchten. Dat is een problematiek waarop ik al vaker heb ingezoomd. In dit specifieke geval vraag ik me vooral af wat er is gebeurd met de meldingen die in het verleden over die arts werden gemaakt. Ik kan me voorstellen dat er voor die reportage bij het FAGG ook al informatie is binnengekomen. Wat heeft men daarmee gedaan? Wat had men met die informatie moeten doen? Heeft het FAGG een signaal- en doorverwijsfunctie in dergelijke zaken?

Hoe kijkt u zelf naar deze zaak, in de zin dat dit onder de anonimiteit van een donor zou vallen? Ik denk dat dat in dezen niet geldt.

Hoe staat u tegenover het registratiesysteem dat al jaren achterloopt? Wat denkt u van een meldpunt hiervoor? Dit zal immers niet het laatste dossier zijn.

Welke actoren hebben bij weet of vermoeden van dergelijke feiten een meldings- of actieplicht volgens u?

Ik zou ook graag van u horen wat uw standpunt ten gronde is over het dossier van anonimiteit van donoren.

14.02 **Els Van Hoof (CD&V)**: Mijnheer de minister, het is niet de eerste keer dat een dergelijk schandaal aan het licht komt. Vooral in Nederland kwamen al een aantal soortgelijke schandalen aan het licht en het zal jammer genoeg ook niet de laatste keer zijn. In de jaren 80 en 90 heeft men immers heel actief spermadonoren geronseld, vooral bij geneeskundestudenten en waarschijnlijk zijn er daar heel wat op ingegaan.

Er zullen dus nog veel soortgelijke zaken aan het licht komen doordat de DNA-databanken vandaag veel performanter zijn dan vroeger en matches kunnen maken en een stamboom kunnen opstellen. Zo is ook het schandaal met de arts uit Torhout naar buiten gekomen. De regelgeving van 2007 is heel duidelijk. Er moet een controle gebeuren. De zesvrouwenregel is er niet voor niets gekomen. Het is immers niet de bedoeling dat men in het huwelijk treedt met een halfzus of -broer, maar niemand neemt een DNA-test af voor een huwelijk. Het gevaar bestaat dus dat zoiets al is gebeurd in België of in de wereld.

Een centraal informatie- en uitwisselingssysteem is absoluut noodzakelijk en het is ongelooflijk dat de analyse van de haalbaarheid van gegevensuitwisseling zo traag verloopt, terwijl dat toch niet zo moeilijk moet zijn. U hebt in februari gezegd dat u daarmee bezig bent. Ik was blij met uw reactie op het schandaal en zei dat dit snel moet gebeuren. Ik hoop dus dat het dit jaar realiteit wordt en dat er eindelijk actie wordt ondernomen.

Er is een algemene maatschappelijke en medisch-ethische tendens om de anonimiteit bij donaties op te heffen. De tijdsgeest evolueert in die richting. Twaalf Europese landen doen dat al en u zei in februari dat u een update hebt gevraagd van het advies van het Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek met betrekking tot de opheffing van niet-anonieme donaties.

Wat is de stand van zaken met betrekking tot de totstandkoming van dat centraal informatie- en uitwisselingssysteem? Is de haalbaarheidsstudie daarover afgerond en komt er hiervoor een regelgeving en een digitale tool?

Hoe zit het met de update van het advies van het Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek? Is dat nog wel noodzakelijk en kunnen we niet al beginnen met het opstellen van wetgeving? Er werden immers al twee wetsvoorstellen ingediend in het Parlement.

Ik heb ook een vraag over de ondersteuning van de vzw Donorkinderen. Die gaat niet alleen op zoek naar donoren, maar helpt ook wensouders die zelf op zoek zijn naar donoren en vervult dus een brugfunctie tussen van wensouders, donorkinderen en donoren.

Het is die uitwisseling waaraan er nood is, alsook aan het samenbrengen van donorkinderen. Ook is er het beleidsmatige dat erachter zit. Zij doen dat werk allemaal vrijwillig. Niettemin dienen zij hier een algemeen maatschappelijk belang.

Ik stel dus ook de vraag naar de ondersteuning van de vzw Donorkinderen, die samen met Nederland de Donor Detectives heeft opgericht.

Dat waren mijn vragen.

14.03 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mijnheer de voorzitter, ik zal eerst de vragen van mevrouw Van Peel beantwoorden en daarna de vragen van mevrouw Van Hoof.

Ten eerste zijn de feiten, indien zij juist zijn, natuurlijk schokkend vanuit verschillende standpunten. U hebt dus allebei gelijk om ze op te pikken en nog wat te verbreden.

Mevrouw Van Peel, uw eerste vraag was of ik zicht heb op hoe dat kon gebeuren en hoe vaak het gebeurde. Daarop heb ik een enigszins teleurstellend antwoord. In de jaren tachtig van de vorige eeuw bestond er geen regelgevend kader. De wet inzake medisch begeleide voortplanting dateert slechts van 2007. Dat weet u natuurlijk. Pas met de inwerkingtreding van die wet werden de geviseerde praktijken uitdrukkelijk verboden. Vermits de feiten dateren van voor het ontstaan van de wettelijke regeling, was er bij de administraties geen informatie beschikbaar over de kwestie. U hebt overigens ook verwezen naar het FAGG, dat echter ook pas is opgericht in 2007. Natuurlijk is dat meteen ook al een limiet.

Mevrouw Van Peel, u vroeg ook of er nog meldingen zijn tegen de betrokken arts via het FAGG of andere wegen. Mijn administraties hadden geen kennis van een formele aanklacht tegen de arts. Dat is opnieuw logisch, want er was geen wetgeving waartegen dergelijke feiten een manifeste inbreuk vormden.

Wat doet het FAGG wanneer het meldingen ontvangt over mogelijke ongerijmdheden? Het directoraat-generaal Inspectie van het FAGG, dat bevoegd is voor het toezicht op de naleving van de wet van 2007 op de medisch begeleide voortplanting en de wet van 2008 betreffende het menselijk lichaamsmateriaal, volgt dergelijke meldingen op.

Daarbij vroeg u ook of het FAGG een signaal- of doorverwijsfunctie heeft dan wel of het ook handelingen kan stellen. De wet volgt de naleving van de wet menselijk lichaamsmateriaal en de wet medisch begeleide voortplanting op door middel van inspecties, die zowel proactief als naar aanleiding van klachten gebeuren. Er worden regelmatig controles en/of inspecties verricht bij de erkende banken voor menselijk lichaamsmateriaal, fertiliteitcentra en de erkende intermediaire structuren of in de ziekenhuizen waar dergelijke handelingen worden verricht.

Bij vaststelling van inbreuken wordt afhankelijk van de ernst van de inbreuken de overtreder de mogelijkheid gegeven om zich in regel te stellen, dan wel wordt er overgegaan tot het opstellen van een pv van vaststelling en verdere opvolging. Daarnaast kan ook de erkenning van banken voor menselijk lichaamsmateriaal of intermediaire structuren worden ingetrokken indien vastgesteld wordt dat deze niet

voldoen.

U vroeg dan ook wat zij hebben gedaan met de meldingen over deze casus. De feiten dateren van voor de inwerkingtreding van het huidige wettelijke kader. Het huidige wettelijke kader zou dit absoluut verbieden, maar we kunnen de geldende wetgeving niet retroactief toepassen.

U vroeg verder wanneer er eindelijk een registratiesysteem komt en een systeem dat informatie uitwisselt, zodat hetzelfde zaad niet voor meer dan zes vrouwen gebruikt kan worden. Het is heel belangrijk dat dit eindelijk wordt gecontroleerd. Ik heb het FAGG ertoe aangezet om dit registratiesysteem zonder uitstel voor te bereiden. De eerste technische en juridische voorbereidingen zijn daarvoor getroffen. Gelet op de verwerking van gevoelige persoonsgegevens, onder meer gezondheidsgegevens met betrekking tot fertiliteit, dient in dezen omzichtig te werk te worden gegaan. In een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen, dat ik in de eerstvolgende maanden aan de regering zal voorleggen, worden de nodige wettelijke bepalingen opgenomen opdat dit registratiesysteem aan de vereisten van de Europese GDPR zou voldoen. We hebben daar dus nog een heel wetgevend traject lopen, met adviezen en dergelijke. Hopelijk gaat dat snel vooruit, maar dat vergt natuurlijk tijd.

Valt het gebruik van eigen zaad door een fertiiteitsarts onder de anonimiteit van een donor? De anonimiteit in het kader van een donatieprogramma die door de wet van 2007 is opgelegd, bestaat erin dat het geraadpleegde fertiiteitscentrum alle gegevens die zouden kunnen leiden tot de identificatie van de donor ontoegankelijk moet maken. Dit geldt echter slechts sinds de inwerkingtreding van de wet medisch begeleide voortplanting in 2007. Van bij de wet voorziene anonimiteit kan slechts worden afgeweken mits voorafgaandelijk akkoord van de donor en de wensouders. De facto betekent dit dat er enkel van kan worden afgeweken indien de donor en de wensouders elkaar voorafgaand aan de donatie kennen. Ik heb al publiek gezegd dat hier een manifeste schending van het vertrouwen is gebeurd. Dit is absoluut verwerpelijk. Als u strikt vraagt naar de toepassing van de wetgeving, kan ik echter alleen dit antwoorden.

Hoe sta ik tegenover het oprichten van een meldpunt? Het FAGG is administratief gezien bevoegd voor toezicht op de wetgeving, met de wet van 2007 en de wet van 2008. Wanneer het FAGG melding krijgt van dergelijke ernstige inbreuken, dan worden die ook onderzocht.

We zouden moeten preciseren wat we verwachten van een meldpunt, anders dan het FAGG.

Welke actoren hebben bij een vermoeden of kennis van dergelijke feiten meldingsplicht? Indien het gaat om feiten in de fertiiteitscentra van de ziekenhuizen, dan is het duidelijk de arts die het hoofd van het fertiiteitscentrum is die de verplichting heeft om te waken over de naleving van de wet. Hij moet de feiten dus aan het FAGG melden.

Ik herhaal dat dergelijke feiten gepleegd door een arts zware deontologische fouten inhouden. Het zou dus logisch zijn als mensen daar ook een klacht indienen. Het zou maar normaal zijn dat de organen van de Orde der artsen zouden optreden. Ik heb eerder al gezegd dat de Orde dit nog deze maand intern zal bespreken.

Ik kom dan bij de vragen van mevrouw Van Hoof. U vroeg naar de stand van zaken van de haalbaarheidsstudie. De haalbaarheidsstudie omvat overleg met vertegenwoordigers van de medische sector en de fertiiteitscentra, die de belangrijkste gebruikers van het systeem zullen zijn. Dit overleg moet toelaten om de haalbaarheidsanalyse en de bijbehorende risico- en impactanalyse te voltooien. Onze projectplanning voorziet in de afronding van de haalbaarheidsanalyse met dit externe perspectief voor het einde van dit jaar. Zoals gezegd leg ik de regering wetgeving voor om de wettelijke basis voor deze registratie en uitwisseling van informatie te leggen, conform de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

De ingebruikname van het informatie- en uitwisselingsysteem is gepland voor eind 2023. Ik kan mij indenken dat u dat tergend traag vindt, maar dat is een verhaal van wetgeving en ook van technische implementatie.

Ik heb inderdaad een advies aan het Raadgevend Comité gevraagd over de fundamentele kwestie, het al dan niet behouden van de anonimiteit van de donoren. Dit advies is aangekondigd voor het einde van het huidige mandaat van de leden, dat afloopt in mei van volgend jaar. Ik heb wel gevraagd om een spoedbehandeling van dit advies. Er werd mij bevestigd dat de werkzaamheden aan de gang zijn en dat er daarover kort na de zomer opnieuw overleg plaatsvindt binnen het Raadgevend Comité.

Mevrouw Van Peel, u vroeg naar de mening van de minister ten gronde. Ik vind dat heel begrijpelijk.

Bij een vorige gelegenheid heb ik gezegd dat ik mij vanuit mijn functie voorlopig niet zou uitspreken. Ik wil me graag in het debat gooien, maar ik zal dat voorlopig nog niet doen. We moeten niet lang meer wachten op het advies en dan zal ik mijn mening op punt stellen en met u in debat gaan.

Mevrouw Van Hoof, u vroeg ook of er ondersteuning van initiatieven als de Donor Detectives wordt voorzien. De kwestie van de vertrouwelijkheid van gegevens en het Belgische regelgevende kader, bepaald door de wet van 6 juli 2007 over de medisch begeleide voortplanting, laten geen steun toe voor een onderzoeksinitiatief door derden, dus bijvoorbeeld de Donor Detectives. Ik kan niet anticiperen op financieringsinitiatieven waarmee we iets als de Donor Detectives zouden ondersteunen. Daar ben ik gelimiteerd door het wettelijke kader. Als we een breder debat voeren, kunnen al deze zaken natuurlijk wel op tafel komen.

14.04 Valerie Van Peel (N-VA): Mijnheer de minister, ik vind al lang dat er een breder debat nodig is. We willen absoluut progressief zijn in andere dossiers, maar hier hebben we een achterstand van jaren en zelfs decennia op andere landen. We moeten in onze maatschappij meer en meer het belang van het kind vooropstellen. Deze kinderen worden later volwassenen, en hun wordt als enigen de mogelijkheid ontzegd om op zoek te gaan naar hun roots. Voor velen, niet voor iedereen, is dat een niet te onderschatten nood.

Intussen is er het Vlaams Afstammingscentrum en misschien moeten we die weg volgen. Er zou een beheerssysteem gemaakt kunnen worden, ook voor oudere donoren, zodat ze vrijwillig misschien toch hun gegevens zouden vrijgeven. Dat moet wel vrijwillig gebeuren want men kan de wetgeving niet retroactief maken. Die hele discussie moeten we dus nog voeren.

Ik vind het wel wat gemakkelijk dat we de donorkinderen van voor de wetgeving loslaten, aangezien het FAGG daar geen rol in kan spelen.

Dit is alleszins niet het eerste verhaal. Een van de oprichters van de Donor Detectives is deel van een drieling, waar er verschillende vaders in het spel zijn. Ook dat kan men een inbreuk noemen op hoe het destijds verkocht is aan de wensouders. Door het gebrek aan een wettelijk kader kunnen zij vandaag amper ergens terecht met hun verhaal en hun vragen.

Dit wordt hoe dan ook vervolgd. Dat debat zou na het reces moeten starten. Ik kijk uit naar uw mening ter zake.

14.05 Els Van Hoof (CD&V): Dank u voor uw antwoord.

Eindelijk maakt een minister er werk van om die controle op de wetgeving te organiseren. Wij hebben uw voorgangers daarover ook ondervraagd, niemand heeft dit ooit gewild. Toen waren er geen schandalen uitgebroken en het is jammer dat die hiervoor nodig zijn. We hebben er toen voor gewaarschuwd, maar u bent daar niet verantwoordelijk voor. We kregen toen geen steun van andere partijen, maar ik merk dat de geesten zijn gerijpt. Daar zijn we blij mee, ook al gaat het tergend traag.

U spreekt ook over 'vóór 2007'. Dat klopt wel, maar het Kinderrechtenverdrag en het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens zijn ouder. Ik zie ook de rechtsspraak in de buurlanden en vraag me dikwijls af of de identiteitsgegevens worden beschermd door het beroepsgeheim. In andere landen werd het beroepsgeheim ondergeschikt gemaakt aan het recht op identiteit. Er is echt wel evolutie op dat vlak, we voelen heel duidelijk dat de constructie van de eigen identiteit een mensenrecht is, zoals ook bepaald in het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens en in het Kinderrechtenverdrag. Ik verwacht nog een evolutie op het vlak van 'vóór 2007'.

U maakte een opening, en niet alleen voor de Donor Detectives of de vzw Donorkinderen. Het gaat over mensenrechten en voor de periode voor 2007 zal er ook ondersteuning moeten komen. Het maakt voor hen geen verschil uit, zij zijn voor 2007 geconcipeerd. Zij zijn op zoek naar hun rechten, die duidelijk werden bepaald in verschillende verdragen. Ik hoop dat er ook voor de periode vóór 2007 wordt gewerkt.

Ik kijk uit naar de update van het advies van het Raadgevend Comité, maar ik kan het al raden. Als men kijkt naar andere landen, moet de anonimiteitswaarborg op de schop. Daarmee volgen we een algemeen

maatschappelijke tendens, die leeft bij de publieke opinie.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

15 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De actualisering van het koninklijk besluit over de aed's" (55029340C)

15 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'actualisation de l'arrêté royal relatif aux DEA" (55029340C)

15.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, een automatische externe defibrillator, kortweg aed, is een vaak draagbaar toestel dat een elektrische schok aan het hart toedient bij levensbedreigende situaties. Het is een nuttig toestel, dat al heel wat levens heeft gered. Ik verneem nu dat het huidige KB rond deze toestellen niet meer voldoet aan de huidige context. Een actualisering is nodig. In dat verband zou ik u graag een aantal aandachtspunten meegeven.

Staat u open voor een digitale applicatie met gps-coördinaten, zodat de locatie van de aed-toestellen geregistreerd kan worden?

Wilt u in een nieuw KB rekening houden met aangepaste verplichtingen voor de aed's die in wagens geplaatst zouden kunnen worden? Die toestellen zijn nu ook op de markt.

Overweegt u het KB aan te passen zodat niet enkel de automatische defibrillatoren vermeld worden? Vandaag is immers 75 % van de geleverde aed's semiautomatisch.

Zult u werk maken van een daadwerkelijke maandelijkse controle van de aed's met een register, eventueel online?

Zult u erop toezien dat de eigenaar van een aed na het defibrilleren de gegevens van het toestel bezorgt aan de behandelende arts? Dat is cruciaal, maar in de praktijk gebeurt dat vaak niet of veel te laat.

Kan de jaarlijkse registratie gemoderniseerd worden of eventueel zelfs geschrapt? De eigenaar dient nu alle gegevens geregistreerd door de aed over te maken aan het directoraat. Ook dat gebeurt niet of te weinig.

Wilt u de bepaling laten vallen dat men vervolgd en bestraft kan worden als men niet voldoet aan bovenvermelde achterhaalde kenmerken? In de praktijk is dat niet meer relevant voor de aed's die nu op de markt zijn.

Overweegt u de dimensies van het pictogram, dat verplicht is, te veranderen? Nu moet dat minimaal 10 centimeter zijn. Dat is veel te groot voor de huidige toestellen.

Onderzoekt u bij toestellen die online gemonitord worden de mogelijkheid voor de behandelende arts om de gegevens van het toestel ook online te raadplegen?

15.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Depoorter, ik wil eerst iets zeggen, zonder dat het in zekere zin enige richting uitwijst, over het KCE-rapport 294A betreffende de aed's. Dat rapport zegt dat de doeltreffendheid en de kosteneffectiviteit van defibrillatieprogramma's voor het grote publiek in België niet bepaald kan worden bij gebrek aan gegevens. Het KCE heeft zich dus niet kunnen uitspreken over de relevantie van aed's. Als aed's echter op het juiste ogenblik bij patiënten met een hartstilstand gebruikt worden, redden ze natuurlijk levens.

Hoewel dat KCE-rapport al dateert van 2017, voorziet het wel een aantal aanbevelingen op verschillende niveaus. Ik vernoem er enkele zoals verregaande informatie van de bevolking opdat die een hartstilstand zou herkennen waarbij het gebruik van een aed relevant is, een evaluatie van de spreiding van de aed's en de locaties waar de aed's zijn geplaatst, het verbeteren van het aed-register en het toegankelijk maken ervan, het verbeteren van de mug-registratie en het verder opleiden van de personen in de oproepcentra 112 voor bijstand aan personen die de aed gebruiken. Ik zal nu niet vooruitlopen op de te ondernemen acties. Ik overloop met de FOD hoe wij een beter zicht kunnen krijgen op de doeltreffendheid en de effectiviteit ervan en hoe wij het beleid en de huidige reglementering kunnen evalueren.

Nu kom ik tot uw subvragen. Wat uw eerste vraag betreft, de operatoren van de noodcentrale kunnen een omstaander-getuige van een hartstilstand bijstaan bij een reanimatiepoging, een procedure die Phone CPR genoemd wordt. Bij die procedure kan het gebruik van een aed een hulpmiddel zijn.

Wat uw tweede vraag betreft, het huidige koninklijk besluit voorziet al in aangepaste modaliteiten voor aed's geplaatst in voertuigen. Die aed's dienen bijvoorbeeld niet in een kast geplaatst te worden.

Wat uw derde vraag betreft, het huidige koninklijk besluit is van toepassing op toestellen die op basis van een analyse een elektrische schok toedienen, al dan niet na een voorafgaandelijke vraag om op een knop te drukken. De semiautomatische toestellen, waarbij gevraagd wordt om op een knop te duwen, vallen dus onder dat koninklijk besluit.

Het huidige KB legt ook de maandelijkse controleplicht bij de eigenaar van het toestel. U vroeg of er een effectieve maandelijkse controle is. De controleplicht wordt door het KB bij de eigenaar van het toestel gelegd. De verplichting tot overdracht van de gegevens, na verzoek van de arts, zit nu bij de eigenaar van het toestel.

In antwoord op uw zesde vraag moet ik zeggen dat er nooit uitvoeringsbesluiten gepubliceerd zijn aangaande de jaarlijkse registratie van de gebruiksgegevens van de aed bij het bevoegde directoraat-generaal.

U vroeg of ik de bepaling dat men vervolgd en bestraft kan worden als men niet voldoet, wil laten vallen. Dat is niet meer relevant. Ik verwijs hier naar de nood om te evalueren. Ik zei daarnet dat wij daarmee bezig zijn.

Dan vroeg u naar het pictogram. Het pictogram dient aangebracht te worden op de kast of draagzak waarin de aed zit. Op een draagzak kan een pictogram van 10 centimeter aangebracht worden.

U vroeg ook naar de behandelende arts en de gegevens. Naast de vraag hoe een arts zal kunnen weten welk toestel gebruikt werd voor zijn patiënt, is er ook het concept 'delen van gezondheidsgegevens'. Het online delen van patiëntengegevens dient te beantwoorden aan de standaarden van eHealth en vraagt ook de nodige elektronische certificatie door de gebruikers.

15.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, er zal toch meer nodig zijn dan de antwoorden die u geeft.

Op de eerste vraag antwoordt u dat operatoren van de hulpcentrale mensen kunnen bijstaan. Dat is de vraag niet. De digitale applicatie met gps-coördinaten gaat er net over dat de mensen gemakkelijk kunnen vinden waar een aed-toestel zich bevindt, via hun smartphone. Dat is vandaag niet het geval. Ik ben zelf schepen van Volksgezondheid. Wij hebben geïnvesteerd in aed-toestellen. Men kan ze niet terugvinden wanneer die gps-coördinaten niet beschikbaar zijn.

Wat de wagens betreft, zegt u dat het al voorzien is, maar dat er een aantal verplichtingen zijn die toch worden meegenomen en zeer moeilijk zijn. Ik kom dan terug op uw antwoord over het pictogram. De nieuwste toestellen zijn kleiner dan 10 cm. Ze zitten ook in een draagtas. De pictogrammen kunnen daarop niet aangebracht worden. Dat is dus weldegelijk een probleem.

Semi-automatisch is ook in orde volgens u.

Ik wil nog iets zeggen over de maandelijkse controle en de overdracht van de data. U zegt dat dat de verantwoordelijkheid is van de houder van het aed-toestel, maar dat is net het probleem. Als de datadeling met de behandelende arts verplicht zou worden dan zou hij daarmee aan het werk kunnen gaan. Nu legt u de verantwoordelijkheid echt niet bij de persoon die het slachtoffer geholpen heeft.

Er zitten in mijn vraag dus toch heel wat aanbevelingen om aan het KB te werken. Ze zijn niet in contrast met de aanbevelingen van het KCE. Het is wel goed dat u het zal evalueren. Het KCE kon echter heel moeilijk de kosteneffectiviteit traceren omdat er geen data bijgehouden zijn. Dat is toch echt wel een probleem.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

16 Vraag van Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De vergoeding voor slachtoffers van een hepatitis C- of hiv-besmetting door een bloedtransfusie" (55029454C)

16 Question de Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'indemnisation des personnes contaminées avec l'hépatite C ou le VIH lors d'une transfusion" (55029454C)

16.01 **Dominiek Sneppe** (VB): *Mijnheer de minister, verschillende mensen die in de jaren 80 in België door een bloedtransfusie met het hepatitis C- of het hiv-virus werden besmet, bleven tot op vandaag in de kou staan. U zou het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) de opdracht gegeven hebben om voor hen een oplossing uit te werken. Tot op vandaag hebben de slachtoffers hiervan niets gemerkt. We spreken hier over 1.243 directe slachtoffers en 6.072 secundaire slachtoffers. Het advies van het KCE dat aan uw diensten werd overgemaakt spreekt over volgende regeling: omdat het gaat om vrij oude feiten, beveelt het KCE (rapport 273A) aan dat deze mensen het oorzakelijk verband tussen de transfusie en de besmetting niet zouden moeten bewijzen. Ze zouden enkel moeten aantonen dat ze in België een bloedtransfusie kregen en dat ze besmet zijn met het virus. De slachtoffers zouden dan een schadevergoeding ontvangen. Deze aanbeveling werd ook reeds overgemaakt aan het Fonds voor Medische Ongevallen (FMO).*

In antwoord op een vraag van collega Verherstraeten heeft u aangegeven dat er destijds geen wet voorhanden was om dergelijke dossiers te behandelen. Verder zei u dat er in de huidige wet medische ongevallen niet voorzien is in het behandelen van medische incidenten die zich hebben voorgedaan voor 2 april 2010. U gaf ook aan dat er problemen waren met het inleiden van nieuwe dossiers bij het FMO.

We zijn vandaag anderhalf jaar verder en er is nog geen oplossing in zicht. Bent u bereid om deze problematiek ter harte te nemen en de nodige acties op te zetten?

Wanneer gaat u hier de nodige stappen zetten om deze problematiek op te lossen en ervoor te zorgen dat deze groep slachtoffers uiteindelijk krijgt waar ze recht op heeft?

Waarom duurt het zo lang vooraleer hier werk wordt van gemaakt? Wacht u nog op bijkomende informatie om verdere stappen te kunnen zetten? Zo ja, welke? Zo neen, waar blijft het dossier dan hangen?

Tegen wanneer kunnen de eerste slachtoffers een schadevergoeding ontvangen?

Waar zal u de nodige budgetten halen voor de uitbetaling van de schadevergoeding aan de 7.315 slachtoffers?

Anderhalf jaar geleden gaf u ook aan dat er problemen waren met betrekking tot mankracht en budget bij het FMO. Zijn deze reeds opgelost? Welke oplossingen werden voorzien? Zo neen, wanneer zal hier werk van worden gemaakt?

16.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: *Mevrouw Sneppe, om het wat vooruit te doen gaan, wil ik verwijzen naar het antwoord dat ik al heb gegeven aan mevrouw Creemers. Dat was eigenlijk echt dezelfde vraag, namelijk vraag nr. 55025844C.*

De **voorzitter**: *Weet u op welke datum die vraag al werd beantwoord?*

16.03 Minister **Frank Vandenbroucke**: *Op 27 april 2022.*

16.04 **Dominiek Sneppe** (VB): *Mijnheer de minister, ik moet dat hebben gemist, waarvoor mijn excuses. Kan ik de neerslag van uw antwoord krijgen? Dat is makkelijker.*

16.05 Minister **Frank Vandenbroucke**: *Ja, u mag die hebben.*

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

17 Question de Daniel Bacquelaine à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La pénurie de thrombolytiques en Belgique" (55029495C)

17 Vraag van Daniel Bacquelaine aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het tekort aan trombolytica in België" (55029495C)

17.01 **Daniel Bacquelaine** (MR): *Monsieur le ministre, les thrombolytiques sont des médicaments qui*

dissolvent les caillots sanguins. Très puissants, ils jouent un rôle majeur face aux infarctus, aux AVC et aux embolies pulmonaires. Ces produits stratégiques, notamment utilisés en soins intensifs, sont en situation de grave pénurie en Belgique et dans le monde.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) a alerté les hôpitaux à l'égard de cette situation, les invitant à la plus grande prudence dans le recours à ces produits. L'Agence européenne des médicaments (EMA) a également accordé la plus haute priorité à ce dossier.

Pouvez-vous nous donner plus de détails sur la situation actuelle de pénurie de thrombolytiques? Quels sont les stocks restants et disponibles? Quelles sont les solutions proposées?

17.02 Frank Vandebroucke, ministre: Monsieur Bacquelaine, la classe des thrombolytiques se compose de trois spécialités commercialisées en Belgique: Actosolv, à base d'urokinase; Actilyse, à base d'altéplase; et Métalyse à base de ténecteplase. Depuis le 1^{er} juin 2022, le médicament Actosolv n'est plus distribué en raison de problèmes au niveau des bonnes pratiques de fabrication chez le fabricant d'urokinase. La production des médicaments alternatifs Actilyse et Métalyse est sous tension au niveau mondial, ce qui fait qu'une allocation supplémentaire à la Belgique n'est actuellement pas possible. En outre, le Métalyse ne sera plus disponible de début juillet 2022 à la fin de l'année 2022.

Concrètement, seul Actilyse sera encore disponible dans les prochains mois. On estime que seulement 55 % de la consommation actuelle de thrombolytiques pourrait être couverte par les quantités disponibles. Afin de garantir la distribution la plus équitable possible des quantités disponibles d'Actilyse, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) a communiqué une clé de distribution à la société Boehringer Ingelheim, responsable de la mise sur le marché de ce médicament. L'AFMPS, après analyse de la problématique, a estimé que l'indisponibilité des différents thrombolytiques devait être considérée comme critique.

En collaboration avec nos partenaires européens et l'Agence européenne des médicaments (EMA), l'AFMPS recherche des solutions à cette pénurie critique de thrombolytiques. Des recherches approfondies ont déjà été menées pour trouver des volumes supplémentaires de thrombolytiques, plus précisément d'altéplase et d'urokinase, en Europe et notamment aux États-Unis. Une analyse de risque a conclu en faveur de l'autorisation de l'emballage des lots en vrac d'Actosolv, qui sont actuellement en quarantaine chez le fabricant allemand de ce médicament. Ces lots font actuellement l'objet de tests supplémentaires pour garantir leur stérilité. Les résultats sont encore attendus. Boehringer Ingelheim examine aussi la possibilité d'approvisionner le marché européen avec des lots de médicaments initialement prévus pour d'autres marchés.

À plus long terme, la firme cherche aussi comment augmenter sa production.

17.03 Daniel Bacquelaine (MR): Monsieur le ministre, (...) ces médicaments sont vraiment très utiles pour les pathologies concernées et les séquelles de ces pathologies en particulier. Je pense qu'il faut effectivement accorder une attention très vive à cette problématique. Je vous remercie pour votre réponse.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

18 Samengevoegde vragen van

- Nathalie Muylle aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De financiering van de HPV-test" (55029459C)

- Karin Jiroflée aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het gebruik van HPV-tests in het kader van de strijd tegen baarmoederhalskanker" (55029533C)

18 Questions jointes de

- Nathalie Muylle à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le financement des tests HPV" (55029459C)

- Karin Jiroflée à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le recours aux tests HPV dans le cadre de la lutte contre le cancer du col de l'utérus" (55029533C)

Le **président**: Mme Muylle n'est pas présente pour poser sa question.

18.01 Karin Jiroflée (Vooruit): Mijnheer de minister, we kennen allemaal het uitstrijkje om baarmoederhalskanker op te sporen. We weten ook al jaren dat de HPV-test bij vrouwen ouder dan 30 jaar beter beschermt dan de klassieke uitstrijkjes, zelfs bij vrouwen die gevaccineerd zijn tegen het humaan papillomavirus (HPV).

Als we die test systematisch zouden afnemen bij vrouwen boven de 30 jaar, zouden 240 extra gevallen van baarmoederhalskanker en 96 overlijdens vermeden worden op 100.000 geteste vrouwen. Bij vrouwen die zich met een uitstrijkje laten screenen werd bij een op de drie geen baarmoederhalskanker gedetecteerd. Elk jaar krijgen er in ons land 630 vrouwen baarmoederhalskanker. Elk jaar sterven er 200 vrouwen aan de ziekte. Het is dus van levensbelang om die kanker tijdig op te sporen. Het kost mensenlevens als we die HPV-test niet inzetten.

Na jaren van onenigheid kwam er vorige week een doorbraak in de financiering van de HPV-test. Het federale niveau financiert de HPV-test en de daaropvolgende labotests voor vrouwen ouder dan 30. De deelstaten zouden dan grotere inspanningen doen zodat meer vrouwen gescreend worden. In Vlaanderen laat immers slechts 60 % zich screenen, in Brussel en Wallonië slechts 50 %.

In *Terzake* kondigde u aan dat dit akkoord zou ingaan vanaf 2024-2025. Tijdens de plenaire vergadering van het Vlaams Parlement van 7 juli zei mevrouw Crevits: hoe sneller hoe beter.

Waarom heeft dat akkoord zo lang op zich laten wachten? Kunt u kort nog eens zeggen hoe het akkoord in elkaar zit? Waarom treedt het pas in werking in 2024-2025? Welke maatregelen worden genomen op de korte termijn? Hebt u ook daarover contact met de deelstaten? Moeten de HPV-zelftests meegenomen worden in de strategie? Kunt nog eens toelichten waarom het uitstrijkje wel nuttig is voor vrouwen onder de 30 jaar?

18.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Jiroflée, op de vraag waarom het lang duurt voor men een akkoord bereikt over een financiële kwestie, waarbij men dan uiteindelijk beslist om een en ander dan maar zelf te betalen, zal ik verder geen antwoord geven. Dit soort discussies kan immers lang aanslepen, maar het werd inderdaad hoog tijd om een doorbraak te bereiken.

Concreet hebben wij voorgesteld dat er overgeschakeld wordt naar een primaire HPV-screening. We zullen de RIZIV-nomenclatuur wijzigen zodat de HPV-test de primaire test wordt voor baarmoederhalskanker-screening in de leeftijdsgroep van 30 tot 65 jaar. Bij een HPV-positief resultaat wordt dan in een cytologisch vervolgonderzoek voorzien.

Voor vrouwen tussen 25 en 29 jaar blijft cytologisch onderzoek de aanbevolen screeningtest, omdat in deze leeftijdsgroep HPV-infecties veel voorkomen, maar meestal spontaan verdwijnen. Bij een primaire HPV-screening zouden in deze groep vele vals positieve resultaten bekomen worden. Dat zou leiden tot onnodige aanvullende onderzoeken en overbehandeling. Voor de leeftijdsgroep van 18 tot 25 jaar wordt er niet in een baarmoederhalskankerscreening voorzien, omdat daar geen wetenschappelijke evidentie voor is.

De federale overheid zal de HPV-test via het RIZIV financieren, maar we vragen dat de deelstaten inspanningen doen om de participatie aan de screening te verhogen, omdat de huidige participatiegraad duidelijk te laag is. Dat moet men doen door sensibilisering en door het gebruik van zelftesten. Dat voorstel zal in de werkgroep verder worden besproken en uitgewerkt. Wanneer er daarover een akkoord is met de deelstaten, wordt dit voorgelegd aan de IMC die dan de finale beslissing neemt. Ik verwacht dat deze zal vallen in het najaar van 2022.

De procedure voor de nomenclatuurwijziging in het RIZIV, de voorbereiding van de deelstaten om de participatiegraad te verhogen en de operationele uitwerking op het terrein zullen tijd vragen. Men heeft het tijdspad uitgetekend en de enigszins ontvullende conclusie is dat de effectieve implementatie pas kan gebeuren in 2024.

Ik ben blij dat we dit nu in handen hebben genomen en hoop dat dit zo snel mogelijk in orde komt.

18.03 Karin Jiroflée (Vooruit): Mijnheer de minister, dank u wel voor uw antwoorden.

Het waren vooral vragen om meer uitleg. Ik kan wel stellen dat wij als vrouwen ook blij zijn dat het eindelijk in handen is genomen.

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

19 **Samengevoegde vragen van**

- **Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De status van BelPEP (1)" (55029521C)**
- **Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De status van BelPEP (2)" (55029523C)**

19 **Questions jointes de**

- **Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le statut de BelPEP (1)" (55029521C)**
- **Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le statut de BelPEP (2)" (55029523C)**

19.01 **Kathleen Depoorter (N-VA):** In 2012 richtte de overheid het Belgian Psychotropic Experts Platform (BelPEP) op om de problematiek van het gebruik van psychofarmaca in kaart te brengen. Het doel van dat platform is te streven naar een beter en adequaat gebruik van psychostimulantia, benzodiazepines, antidepressiva en antipsychotica. BelPEP bestaat uit drie werkgroepen.

Eén werkgroep legt de focus op de problematiek van psychofarmaca bij geïnstitutionaliseerde ouderen. Nazicht leert dat in de globale visienota en het actieplan van de drie werkgroepen uit december 2014 vier actielijnen worden aangekondigd, namelijk het opstellen en het implementeren van richtlijnen en aanbevelingen voor de professionelen; de sensibilisatie van gezondheidsbeoefenaars en/of de bevolking; het stimuleren van onderzoek en monitoring en het formuleren van beleidsaanbevelingen naar de bevoegde overheden. De werking van BelPEP vormt een verlengde van het beleid dat de minister hieromtrent wenst uit te rollen.

Ik heb daarover de volgende vragen.

Wat is de status van BelPEP? Is dat platform nog actief? Hoe ziet zijn huidige samenstelling eruit? Kunt u ons een overzicht daarvan geven?

Graag ontvang ik ook een overzicht van de derde werkgroep rond geïnstitutionaliseerde ouderen, sinds haar oprichting. Hoeveel vergaderingen hebben er plaatsgevonden? Zijn er verslagen daarvan?

Ontvangen de leden van BelPEP een vergoeding? Indien dit nu niet meer het geval is, tot wanneer hebben ze die ontvangen? Wat is het totaalpakket?

Specifiek wat betreft het onderwerp van psychofarmaca bij geïnstitutionaliseerde ouderen verneem ik graag welke stappen werden ondernomen. Zijn er concrete actieplannen voorgesteld?

Welke concrete output heeft het platform geleverd met betrekking tot de psychofarmaca bij bejaarden? Welke maatregelen werden er de afgelopen jaren, in overleg met de deelstaten en uw diensten, genomen om zorgverstrekkers die werkzaam zijn in rusthuizen en ziekenhuizen ertoe aan te zetten alternatieve behandelingen voor antipsychotica aan te bieden?

In 2010 werd de functie "referentiepersoon voor dementie" gecreëerd en gefinancierd, waardoor onder bepaalde voorwaarden ouderen met dementie kunnen worden begeleid. De opdracht van die referentiepersoon bestaat er onder meer in alternatieve behandelingswijzen voor het gebruik van psychotrope geneesmiddelen voor te stellen en de artsen, zorgequipen en familieleden daarbij te helpen. Hoeveel dergelijke referentiepersoonen zijn er op dit moment als zorgverstrekker werkzaam?

Sinds februari 2015 loopt er een monitoringstudie met betrekking tot het gebruik van psychofarmaca in ons land. Die heeft tot doel ter verbetering epidemiologische gegevens te verzamelen. Het IFEB kreeg die studie toegewezen.

Wat is de kostprijs van die studie? Welke middelen werden hiervoor ingezet? Wat heeft de studie opgeleverd? Heeft BelPEP direct of indirect een rol gespeeld in de uitvoering van het goedgekeurde voorstel van resolutie geestelijke gezondheidszorg waarin de afbouw van, het voorschrift en het gebruik van

psychofarmaca wordt voorzien?

Plant u dit platform te gebruiken in de benadering van de afbouw van antipsychotica en psychotrope farmaca bij ouderen?

19.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: BelPEP is in 2012 opgericht en is nog steeds actief. Het coördinatiecomité vergaderde elf keer, ongeveer één keer per jaar. De werkgroep kinderen en jongeren kwam tot nu toe twaalf keer samen, de werkgroep niet-geïstitutionaliseerde volwassenen dertien keer en de werkgroep geïstitutionaliseerde ouderen twee keer.

BelPEP is een multidisciplinair platform. De werkgroepen zijn samengesteld uit academici uit verschillende disciplines, zoals de huisartsengeneeskunde, farmacologie, psychologie, psychiatrie en kinderpsychiatrie, geriatrie en psychogeriatric, en beroepsverenigingen zoals de Algemene Farmaceutische Bond, Domus Medica, de SSMG. Het coördinatiecomité is samengesteld uit de FOD Volksgezondheid, het RIZIV, het FAGG, Sciensano, het KCE en de voorzitters van de werkgroepen. Het wordt voorgezeten door prof. dr. Thierry Christiaens.

De leden engageren zich op vrijwillige basis en ontvangen dus geen vergoeding. De werkgroep geïstitutionaliseerde ouderen kwam tweemaal samen. Dat was in de periode 2013-2014. De verslagen van die werkgroepen kunnen opgevraagd worden bij de cel Drugs van de FOD Volksgezondheid.

Na de staatshervorming werd de bevoegdheid voor die groep overgeheveld naar de deelstaten. Sindsdien is de groep niet meer samengekomen. De voorzitter van deze werkgroep, prof. dr. Mirko Petrovic, is echter nog steeds actief in het coördinatiecomité van BelPEP.

In de korte periode dat de werkgroep actief was, werd er vooral informatie uitgewisseld. Er werden geen concrete projecten uitgewerkt met betrekking tot antipsychotica bij ouderen.

Gezien de bevoegdheidsverdeling heeft mijn departement sinds de laatste staatshervorming geen landelijk onderzoek meer uitgevoerd naar de consumptie van antipsychotica in rusthuizen. De laatste federale studie dateert van 2015.

De studie Collaborative approach to Optimise MEdication use for Older people in Nursing homes (COME-ON) werd uitgevoerd op vraag van het RIZIV met de volgende zaken als doel. Ten eerste, het evalueren van de effectiviteit van een complexe interventie, bestaande uit verschillende onderdelen, op het oordeelkundig voorschrijven van geneesmiddelen voor oudere personen in Belgische woon-zorgcentra. Ten tweede, het identificeren van de processen, actoren en structurele elementen die deel uitmaken van het medicatiemanagement en het definiëren voor elk van deze processen van sleutelactiviteiten en goede praktijken. Ten derde, het ontwikkelen van aanbevelingen voor beleidsmakers.

Mevrouw Depoorter, ik wil u uitnodigen om ook mijn collega's van de deelstaten te contacteren om meer informatie te krijgen over het psychofarmacagebruik in woon-zorgcentra.

19.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, ik dank u voor uw antwoord.

Ze zijn natuurlijk niet veel samengekomen, slechts twee keer. U hebt echter niet geantwoord op mijn vraag of u dit platform ook zou gebruiken voor de plannen die goedgekeurd zijn en de resolutie die door de regering moet worden aanvaard.

19.04 Minister **Frank Vandenbroucke**: Dat lijkt mij logisch. Het antwoord daarop moet inderdaad positief zijn.

19.05 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Dat is belangrijk. Het gaat immers niet alleen over de geïstitutionaliseerde ouderen. We weten uit onderzoek dat 75-plussers te veel medicatie nemen en dat dit ook gevolgen heeft op de stabiliteit, waardoor er nood is aan valpreventie.

We moeten zeker werk maken van medicatiereviews, van het schrappen van bepaalde medicijnen en van het afbouwen van psychotrope farmaca. Ik heb u daarover trouwens al vaker ondervraagd en heb ook een evidencebased voorstel ingediend om in de terugbetaling te voorzien van bijvoorbeeld benzodiazepines die

geleidelijk aan afgebouwd worden.

Ik ben ervan overtuigd dat dergelijke platforms, die uit academici bestaan, nuttig kunnen zijn in het beleid inzake psychofarmaca en het gebruik en de afbouw van psychofarmaca bij ouderen en kinderen. Zeker bij ouderen moeten we daar dringend werk van maken.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

20 **Samengevoegde vragen van**

- Nawal Farih aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het diabetesmedicijn Ozempic" (55029526C)

- Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Ozempic" (55029598C)

20 **Questions jointes de**

- Nawal Farih à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le médicament Ozempic comme traitement contre le diabète" (55029526C)

- Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'Ozempic" (55029598C)

20.01 **Robby De Caluwé** (Open Vld): Het Koninklijk Limburgs Apothekers Verbond roept diabetici op om op tijd een nieuwe dosis van het diabetesmedicijn Ozempic te halen, omdat heel wat mensen het medicijn ook gebruiken om snel af te vallen. De vraag is volgens het verbond explosief gestegen.

Uit klinische studies blijkt dat wekelijkse inspuitingen met Ozempic na 68 weken tot gewichtsverliezen van 10 tot 17 kilogram kunnen leiden. Wie het middel gebruikt, moet zichzelf één keer per week inspuiten. Het geneesmiddel kost blijkbaar 102,79 euro per maand en wordt voor obesitaspatiënten niet terugbetaald.

Vandaag is Ozempic in ons land enkel vergund voor de behandeling van volwassenen met diabetes type 2, als toevoeging aan een dieet en lichaamsbeweging. In de praktijk wordt het geneesmiddel echter steeds vaker offlabel voorgeschreven als vermageringsmiddel. Daar is op zich niets mis mee, als het om een weloverwogen beslissing gaat, op basis van wetenschappelijke gegevens.

Ik had graag van u geweten of we ons zorgen moeten maken en of er een tekort aan Ozempic voor diabetespatiënten dreigt. Zo ja, wat kan daaraan gedaan worden?

Hebt u ook weet van het feit dat Ozempic door artsen wordt aangeraden om af te vallen? Waren er al ernstige klachten bij mensen zonder diabetes die het middel toch nemen?

Hebt u zicht op de procentuele stijging van het gebruik van het geneesmiddel?

20.02 **Nawal Farih** (CD&V): Als jonge vrouw merk ik dat heel wat vrouwen rond mij zich vergelijken met foto's op de sociale media. Bovendien heb ik vastgesteld in mijn nabije netwerk dat Ozempic erg vaak wordt voorgeschreven aan jonge dames die snel gewichtsverlies willen realiseren. Ik maak me dan ook zorgen, des te meer omdat het geneesmiddel eigenlijk bedoeld is voor diabetespatiënten.

Registreren we het gebruik? Bekijken we hoeveel procent van de beschikbare voorraad Ozempic wordt bedield aan personen die op dieet gezet worden? Ik ben benieuwd gelet op de bezorgdheid over de beschikbaarheid van het medicijn.

20.03 **Minister Frank Vandenbroucke**: Mijnheer de voorzitter, het FAGG heeft berichten van apothekers ontvangen over tekorten aan Ozempicspecialiteiten en is daarvan ook op de hoogte gebracht door de firma Novo Nordisk. De reden voor de huidige tekorten is een onverwachte sterke stijging van de vraag naar Ozempicspecialiteiten, waarschijnlijk door offlabelgebruik voor de behandeling van obesitas. Dat is gebaseerd op de gegevens van het RIZIV over de terugbetaling van Ozempic. Dat aantal was in 2021 veel lager dan de verkoopcijfers.

De firma heeft daarover op 8 juli 2022 een communicatie naar de apothekers gestuurd. Er wordt verwacht dat tijdens korte periodes tussen 8 juli en februari 2023 Ozempicspecialiteiten niet beschikbaar zullen zijn.

Na februari 2023 verwacht Novo Nordisk aan de vraag te zullen kunnen voldoen. De onbeschikbaarheden zullen gemeld worden aan het FAGG en zullen gerapporteerd worden op het farmastatusportaal.

Het federaal agentschap ontving op vrijdag 8 juli de eerste melding van Novo Nordisk. Begin juli werd een nieuwe levering van de drie specialiteiten vrijgegeven. Door de sterk toegenomen vraag naar Ozempicspecialiteiten zijn die leveringen echter ontoereikend om aan de vraag te voldoen.

Ik kan u ook een tabel geven met een evaluatie van de onbeschikbaarheden voor de verschillende specialiteiten. Men zegt in de evaluatie steeds dat een aanpassing van de behandeling mogelijk is. De periode waarnaar men kijkt, is 4 juli tot 8 augustus.

U vroeg welke stappen kunnen ondernomen worden. Het FAGG bekijkt dat en volgt het dossier op. De evaluatie luidt dat een aanpassing van de behandeling mogelijk is, maar een fundamentele oplossing is er natuurlijk pas als de firma aan de vraag kan voldoen. De firma heeft zich er ook toe verbonden om alle inspanningen te leveren om de periodes van onbeschikbaarheid zo kort mogelijk te maken. Zoals gezegd, het verwacht dat in februari volgend jaar het probleem opgelost zal zijn.

In België heeft een arts wel de therapeutische vrijheid om een geneesmiddel offlabel voor te schrijven, indien hij of zij oordeelt dat dat de beste oplossing is voor een bepaalde patiënt. Wordt Ozempic aangeraden om af te vallen? Daarover hebben wij geen directe berichten of vragen ontvangen. Het FAGG raadt het gebruik van Ozempic voor de behandeling van obesitas niet aan, aangezien dat offlabel is.

Zijn er al ernstige klachten geweest bij mensen zonder diabetes die Ozempic nemen? Gedurende de jongste tien jaar heeft het FAGG drie ernstige meldingen ontvangen waarbij de indicatie gewichtsverlies vermeld staat. De belangrijkste bijwerkingen zijn necrose op de injectieplaats en megaloblastaire anemie. Dat wil niet zeggen dat er een oorzakelijk verband is tussen de inname van Ozempic en de symptomen. Om een oorzakelijk verband vast te kunnen stellen tussen een gebeurtenis en een geneesmiddel, dienen eerst andere mogelijke oorzaken te worden uitgesloten. Op basis van de huidige gegevens is er geen oorzakelijk verband met Ozempic aangetoond.

Hoeveel bedraagt de stijging in het gebruik? Concrete cijfers over de stijging in het gebruik van het geneesmiddel hebben we helaas niet, aangezien het gebruik van Ozempic bij obesitas niet vergund, noch terugbetaald is. Gebaseerd op gegevens van het RIZIV over de terugbetaling van Ozempic voor de indicatie diabetes type 2 in 2021 en de huidige maandelijkse verkoopcijfers van Novo Nordisk voor de Ozempicspecialiteiten, kunnen we besluiten dat er een sterke stijging is van het gebruik, niet gekoppeld aan de behandeling van diabetes type 2. De firma spreekt van een onverwachte stijging van de vraag naar de verschillende Ozempicspecialiteiten.

20.04 Robby De Caluwé (Open Vld): Uw antwoorden zijn heel duidelijk. Het stemt mij ook gerust dat de kwestie wordt opgevolgd door het FAGG. Daar is het FAGG onder andere ook voor in het leven geroepen. Het is goed dat het ook contact heeft met de fabrikanten om op voorhand en proactief onbeschikbaarheden in te schatten en daar dan ook de nodige acties rond te ondernemen.

20.05 Nawal Farih (CD&V): Ik maak me iets meer zorgen. Jonge vrouwen kiezen alsmaar vaker voor Ozempic om af te vallen. Kan er een omzendbrief worden uitgestuurd naar endocrinologen of diëtisten om ervoor te zorgen dat ze bewust met het medicijn omgaan, zodat de diabetespatiënten altijd de voorrang kunnen krijgen op wie het gebruikt als luxeproduct om af te vallen. De te kiezen weg is daarvoor gezonde voeding.

20.06 Minister Frank Vandenbroucke: We moeten inderdaad nog eens heel goed bekijken wat we eventueel kunnen doen op het vlak van sensibilisatie. Ik wil daar niet op vooruitlopen, maar uw signaal is wel belangrijk.

20.07 Nawal Farih (CD&V): U bent een schitterend mens, mijnheer de minister.

De **voorzitter**: Dat zal dan het beste compliment zijn dat we hier al gehoord hebben.

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

21 **Vraag van Nawal Farih aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het al dan niet gebruiken van anticonceptiva ter bestrijding van de overpopulatie aan everzwijnen" (55029527C)**

21 **Question de Nawal Farih à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le recours ou non à des produits contraceptifs dans la lutte contre la surpopulation de sangliers" (55029527C)**

21.01 **Nawal Farih** (CD&V): Mijnheer de minister, ik stel deze vraag aan u, omdat u ook het wetsontwerp rond diergeneesmiddelen voor uw rekening hebt genomen.

In bepaalde regio's is er een overpopulatie aan everzwijnen. Helaas is dat ook zo in mijn thuisstad Genk. Er is al vaak naar oplossingen gezocht, maar we zijn nu radeloos. Er is nu ook bekeken om anticonceptie te gebruiken, maar dat blijkt wettelijk verboden, omdat dat milieuschade zou kunnen veroorzaken.

Er is wel een duivenpil, die de vermenigvuldiging van duiven in grootsteden, zoals in Gent, tegengaat. Waarom is er dan wel een verbod op het gebruik ervan voor everzwijnen? De overpopulatie everzwijnen is een gevaarlijk probleem; zo gebeuren er heel wat auto-ongevallen met everzwijnen en worden huisdieren 's nachts aangevallen.

Hoe verklaart u het verschil? Is een wettelijke uitzondering mogelijk voor de toediening van anticonceptiva aan everzwijnen om zo de overpopulatie te bestrijden?

21.02 **Minister Frank Vandenbroucke**: De bestrijding van de overpopulatie van dieren is een bevoegdheid van de Gewesten. Mijn verantwoordelijkheid beperkt zich tot de beschikbaarheid van geneesmiddelen die daarvoor noodzakelijk zijn en gevraagd worden, voor zover dergelijke geneesmiddelen in België of Europa vergund en op de markt gebracht zijn.

R-12 is een in België vergund diergeneesmiddel voor duiven. Het actieve ingrediënt in dat product is nicarbazine, een coccidiostaticum. Dat diergeneesmiddel wordt daarom niet beschouwd als een hormonaal product. Op het moment zijn er geen diergeneesmiddelen die orale anticonceptiva voor zwijnen, zeugen of beren, bevatten en die via het cascadesysteem zouden kunnen worden verkregen en gebruikt. Er is ook geen aanvraag ingediend voor een vergunning om het in de handel te brengen.

Het cascadesysteem is, voor alle duidelijkheid, een in Europa toegelaten regeling die onder voorwaarden aan de dierenarts toelaat om geneesmiddelen die in België niet op de markt of niet beschikbaar zijn, in te voeren uit een andere lidstaat.

Momenteel is het enige diergeneesmiddel dat testiculaire functie bij mannelijke dieren en de eierstokfunctie bij vrouwelijke dieren tijdelijk kan onderdrukken, het immunologisch product Improvac. Het is een injecteerbaar diergeneesmiddel waarvoor twee injecties nodig zijn, met een tussentijd van vier tot zes weken.

Ik moet u niet zeggen dat het via die weg toedienen van anticonceptie aan wilde zwijnen bijzonder moeilijk uitvoerbaar is. Het is niet echt een hoopgevend antwoord, maar dat is de informatie waarover ik beschik. Ik weet dat de everzwijnen in Limburg een zeer grote kwaal aan het worden zijn, maar ik kan hieraan niet veel meer toevoegen.

21.03 **Nawal Farih** (CD&V): Mijnheer de minister, ik dank u voor het antwoord. Het was voor mij toch belangrijk om het hier aan te kaarten, omdat experts mij erop hebben gewezen dat die pil zou kunnen helpen. Als een en ander echter ook op Europees niveau vastzit, zullen wij inderdaad niet veel kunnen doen.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

Le **président**: La question n° 55029527C de Mme Rohonyi est transformée en question écrite.

La réunion publique de commission est levée à 17 h 18.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.18 uur.

