CRIV 55 **COM 1031**

DE KAMER BE
LA CHAMBRE BE

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

COMPTE RENDU INTÉGRAL
AVEC
COMPTE RENDU ANALYTIQUE TRADUIT

INTEGRAAL VERSLAG
MET
VERTAALD BEKNOPT VERSLAG

Commission de la Santé et de l'Égalité des chances

Commissie voor Gezondheid en Gelijke Kansen

Mardi

21-03-2023

Après-midi

Dinsdag

21-03-2023

Namiddag

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

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

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants
Commandes :
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.lachambre.be
e-mail : publications@lachambre.be

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers
Bestellingen :
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.dekamer.be
e-mail : publicaties@dekamer.be

SOMMAIRE

Question de Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le Collège de Cardiologie" (55034978C) 1
Orateurs: **Robby De Caluwé, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La sédation au moyen de gaz hilarant" (55034979C) 2
Orateurs: **Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La disponibilité de B-FAST" (55035012C) 4
Orateurs: **Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les mesures prises pour éviter les abus dans l'usage du Fentanyl" (55035023C) 6
Orateurs: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le fonctionnement de la task force shortages de l'AFMPS et l'indisponibilité de médicaments" (55035037C) 6
Orateurs: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le suivi de la campagne de vaccination contre le covid" (55035039C) 9
Orateurs: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Laurence Zanchetta à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le rapport d'expert relatif au nouveau plan de rémunération des médecins généralistes" (55035045C) 11
Orateurs: **Laurence Zanchetta, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le contrôle interne au sein du SPF Santé publique" (55035069C) 13
Orateurs: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

INHOUD

Vraag van Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het College Cardiologie" (55034978C) 1
Sprekers: **Robby De Caluwé, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Lachgassedatie" (55034979C) 2
Sprekers: **Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De inzetbaarheid van B-FAST" (55035012C) 4
Sprekers: **Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De maatregelen tegen fentanylmisbruik" (55035023C) 6
Sprekers: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De werking van de taskforce shortages van het FAGG en de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen" (55035037C) 6
Sprekers: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De opvolging van de covidvaccinatiecampagne" (55035039C) 9
Sprekers: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Laurence Zanchetta aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het deskundigenverslag over het nieuwe plan voor de vergoeding van de huisartsen" (55035045C) 11
Sprekers: **Laurence Zanchetta, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De interne controle bij de FOD Volksgezondheid" (55035069C) 13
Sprekers: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Benoît Piedboeuf à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les drones médicaux d'urgence" (55035081C) 16

Orateurs: **Benoît Piedboeuf**, président du groupe MR**, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Kathleen Pisman à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'inclusion dans le maximum à facturer de la psychothérapie remboursée pour les jeunes" (55035168C) 18

Orateurs: **Kathleen Pisman, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Daniel Bacquelaine à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le droit à l'oubli dans le cadre de la sclérose en plaques" (55035170C) 19

Orateurs: **Daniel Bacquelaine, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Daniel Bacquelaine à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La situation budgétaire de la Commission fédérale de contrôle et d'évaluation de l'euthanasie" (55035171C) 21

Orateurs: **Daniel Bacquelaine, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Marianne Verhaert à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le gaz hilarant" (55035108C) 22

Orateurs: **Marianne Verhaert, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le futur Institut des soins de santé" (55035173C) 25

Orateurs: **Dominiek Sneppe, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le Strategic Scientific Committee" (55035226C) 26

Orateurs: **Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Laurence Zanchetta à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La disponibilité des centrales d'appel de médecine de garde" (55035174C) 27

Orateurs: **Laurence Zanchetta, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vraag van Benoît Piedboeuf aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Drones die ingezet worden voor dringende geneeskundige hulpverlening" (55035081C) 16

Sprekers: **Benoît Piedboeuf**, voorzitter van de MR-fractie**, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Kathleen Pisman aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Terugbetaalde psychotherapie voor jongeren in de maximumfactuur" (55035168C) 18

Sprekers: **Kathleen Pisman, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Daniel Bacquelaine aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "MS-patiënten en het recht om vergeten te worden" (55035170C) 19

Sprekers: **Daniel Bacquelaine, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Daniel Bacquelaine aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De budgettaire situatie van de Federale Controle- en Evaluatiecommissie Euthanasie" (55035171C) 21

Sprekers: **Daniel Bacquelaine, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Marianne Verhaert aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Lachgas" (55035108C) 22

Sprekers: **Marianne Verhaert, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het Toekomstinstituut van de Gezondheidszorg" (55035173C) 25

Sprekers: **Dominiek Sneppe, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het Strategic Scientific Committee" (55035226C) 26

Sprekers: **Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Laurence Zanchetta aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De operationaliteit van de oproepcentrales voor de huisartsenwachtdiensten" (55035174C) 27

Sprekers: **Laurence Zanchetta, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement du méthylphénidate pour les patients adultes souffrant du TDAH" (55035231C) 29
Orateurs: **Dominiek Sneppe, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La procédure d'intégration des applications mHealth" (55035240C) 30
Orateurs: **Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La réforme de la garde en médecine générale" (55035093C) 32
Orateurs: **Catherine Fonck**, présidente du groupe Les Engagés**, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'extension de la gratuité des soins dentaires jusqu'au 19ème anniversaire" (55035095C) 35
Orateurs: **Catherine Fonck**, présidente du groupe Les Engagés**, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La suppression de la notice papier pour les médicaments" (55035105C) 36
Orateurs: **Sophie Rohonyi, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Questions jointes de 38
- Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les centres de traitement du cancer du sein non agréés" (55035227C) 38
- Steven Creyelman à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le traitement du cancer du sein" (55035239C) 38
- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La fin du remboursement des soins dans les cliniques du sein non agréées" (55035286C) 38
- Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les cliniques du sein" (55035346C) 38
- Nawal Farih à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La fin du remboursement dans les cliniques du sein non agréées" (55035383C) 39
Orateurs: **Frieda Gijbels, Steven Creyelman, Catherine Fonck**, présidente du groupe Les Engagés**, Sophie Rohonyi, Nawal Farih, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé

Vraag van Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van methylfenidaat voor volwassen ADHD-patiënten" (55035231C) 29
Sprekers: **Dominiek Sneppe, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De procedure voor de integratie van mHealth-apps" (55035240C) 30
Sprekers: **Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De hervorming van de huisartsenwachtdiensten" (55035093C) 32
Sprekers: **Catherine Fonck**, voorzitster van de Les Engagés-fractie**, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Gratis tandzorg tot de 19de verjaardag" (55035095C) 35
Sprekers: **Catherine Fonck**, voorzitster van de Les Engagés-fractie**, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De afschaffing van de papieren bijsluiter voor geneesmiddelen" (55035105C) 36
Sprekers: **Sophie Rohonyi, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Samengevoegde vragen van 38
- Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De niet-erkende borstkankercentra" (55035227C) 38
- Steven Creyelman aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De behandeling van borstkanker" (55035239C) 38
- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het niet langer terugbetalen van borstkankerzorg in niet-erkende borstklinieken" (55035286C) 38
- Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De borstklinieken" (55035346C) 38
- Nawal Farih aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het einde van de terugbetaling in niet-erkende borstcentra" (55035383C) 38
Sprekers: **Frieda Gijbels, Steven Creyelman, Catherine Fonck**, voorzitster van de Les Engagés-fractie**, Sophie Rohonyi, Nawal Farih, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en

publique

minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Commission de la Santé et de l'Égalité des chances

du

MARDI 21 MARS 2023

Après-midi

Commissie voor Gezondheid en Gelijke Kansen

van

DINSDAG 21 MAART 2023

Namiddag

De openbare commissievergadering wordt geopend om 14.06 uur en voorgezeten door mevrouw Kathleen Depoorter.
La réunion publique de commission est ouverte à 14 h 06 et présidée par Mme Kathleen Depoorter.

Les textes figurant en italique dans le Compte rendu intégral n'ont pas été prononcés et sont la reproduction exacte des textes déposés par les auteurs.
De teksten die in cursief zijn opgenomen in het Integraal Verslag werden niet uitgesproken en steunen uitsluitend op de tekst die de spreker heeft ingediend.

01 Vraag van Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het College Cardiologie" (55034978C)
01 Question de Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le Collège de Cardiologie" (55034978C)

01.01 **Robby De Caluwé** (Open Vld): Mijnheer de minister, de rol van het College van Cardiologie vormt een essentiële succesfactor om het beleid inzake cardiovasculaire gezondheid en geneeskunde vorm te geven. Een efficiënt en effectief werkend College vergt een juiste en evenwichtige samenstelling op het vlak van de verschillende cardiovasculaire disciplines, typen zorgprogramma's en algemene en universitaire ziekenhuizen. Daarnaast is ook ondersteuning door de betrokken administratie, de FOD Volksgezondheid, onontbeerlijk.

Kunt u bevestigen dat het College van Cardiologie op dit ogenblik volledig is in zijn samenstelling? Wanneer is de volgende vernieuwing van de mandaten aan de orde? De afgelopen jaren is er een achterstand opgelopen in de jaarrapporten die het College uitbrengt. Ongetwijfeld vormt de coronapandemie een deel van de verklaring. Zal het College opnieuw een jaarrapport per discipline uitbrengen over 2022 en de volgende jaren? In welke mate wordt het College betrokken bij het realiseren van het volksgezondheidsbeleid, in het bijzonder inzake cardiovasculaire gezondheid?

01.01 **Robby De Caluwé** (Open Vld): Le Collège de Cardiologie joue un rôle essentiel dans l'élaboration d'une politique efficace en matière de santé et de médecine cardiovasculaires. À cette fin, il faut que le Collège soit composé de manière équilibrée, avec des représentants des différentes disciplines cardiovasculaires, des programmes de soins et des hôpitaux généraux et universitaires.

Le Collège de Cardiologie est-il actuellement pleinement constitué? Quand les mandats seront-ils renouvelés? Le Collège publiera-t-il de nouveau un rapport annuel pour 2022 et les années suivantes, et ce, par discipline? De quelle manière le Collège est-il associé à la politique en matière de santé cardiovasculaire?

01.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mijnheer De Caluwé, de colleges van geneesheren zijn opgericht op basis van het koninklijk besluit van 15 februari 1999. Dat besluit heeft hun de taken toevertrouwd die u in uw vraagstelling ook hebt samengevat. In de loop van de tijd zijn die taken tamelijk uiteenlopend uitgevoerd, afhankelijk van de discipline. Ook hebben zich de voorbije vijfentwintig jaar heel wat evoluties voorgedaan met invloed op het takenpakket van de colleges. Zonder

01.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Les Collèges de médecins ont été créés sur la base de l'arrêté royal du 15 février 1999, qui détermine également les tâches qu'ils doivent accomplir. Au fil des ans, ces tâches ont été définies de manière différente en

exhaustief te zijn kan ik verwijzen naar de evolutie in de bevoegdheidsverdeling met betrekking tot de kwaliteit van de zorg - denk aan de zesde staatshervorming - en de evoluties inzake de articulatie van de initiële opdrachten die deze colleges hadden, met bepalingen die dan opgenomen zijn in de wet houdende de kwaliteit van de gezondheidszorg in 2019.

Daarom hebben wij beslist om de samenstelling van het College van Cardiologie, waarvan het mandaat voor zes jaar was gepland, nu niet te vernieuwen. We geven de voorkeur aan een grondige bezinning over zijn rol, ook in verhouding tot die van de wetenschappelijke verenigingen, om samen zo goed mogelijk tegemoet te komen aan de ambities zoals we die vandaag definiëren inzake kwaliteit van de zorg.

fonction de la discipline en question. Différentes évolutions survenues au cours des 25 dernières années ont également influencé l'éventail de tâches. Ainsi, la répartition des compétences a été modifiée dans le cadre de la sixième réforme de l'État et les tâches initiales des Collèges ont dû être adaptées à la loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

C'est pourquoi nous avons décidé de ne pas renouveler, à ce stade, la composition du Collège de Cardiologie. Nous souhaitons d'abord mener une réflexion approfondie sur son rôle, y compris par rapport à celui des associations scientifiques.

01.03 **Robby De Caluwé** (Open Vld): Mijnheer de minister, dank u voor het antwoord, ik kan daar verder niet veel aan toevoegen.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

02 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Lachgassedatie" (55034979C)
02 Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La sédation au moyen de gaz hilarant" (55034979C)

02.01 **Frieda Gijbels** (N-VA): Uit uw antwoord op een schriftelijk vraag die ik onlangs stelde over tandheelkundige behandelingen onder lachgassedatie bleek dat dit tot nu toe enkel mogelijk is in een ziekenhuisomgeving. Een eenvoudige zoekopdracht op het internet leert echter meteen dat er tientallen ambulante tandartspraktijken gevonden kunnen worden waar vandaag al behandelingen onder zuurstof-lachgassedatie worden aangeboden. Er bestaat hiervoor vandaag nog geen kader, zoals u weet.

Enkele jaren geleden zijn een aantal adviezen gepubliceerd omtrent deze kwestie, onder andere met betrekking tot de aanbevolen maximale concentratie aan zuurstof-lachgas. Bovendien wordt in het laatste akkoord tussen tandartsen en ziekenhuizen aanbevolen om een kader te ontwikkelen rond sedatie in de ambulante praktijken.

Bent u ervan op de hoogte dat er momenteel behandelingen onder lachgassedatie worden aangeboden in ambulante tandartspraktijken? Zo ja, in hoeveel praktijken is dat het geval? Kan u dat opsplitsen voor de verschillende provincies of gewesten?

Aan welk kader dient men zich te houden? Op welke manier wordt dat gecontroleerd? Door welke instantie? Is er een maximale zuurstof-lachgasconcentratie toegelaten en zo ja, welke?

Moeten de tandartsen die behandelingen onder sedatie verrichten daarvoor een opleiding hebben genoten? Welke opleiding? Wordt dat gecontroleerd? Zo ja, door welke instantie? Wanneer was de laatste

02.01 **Frieda Gijbels** (N-VA): Le ministre a affirmé que le recours à la sédation au protoxyde d'azote dans le cadre de traitements dentaires n'était possible que dans des hôpitaux. Une recherche sur internet montre cependant que ce produit est souvent utilisé chez les dentistes. Alors que des avis ont été formulés il y a plusieurs années, le recours à la sédation au gaz hilarant ne fait encore l'objet d'aucun cadre légal.

Le ministre a-t-il connaissance de traitements réalisés sous ce type de sédation dans des cabinets dentaires? Peut-il indiquer le nombre de cabinets concernés et préciser s'il existe un cadre, si une formation est requise, si celle-ci fait l'objet de contrôles, si un remboursement est prévu et si des accidents ont déjà été recensés avec de telles sédations?

controle en in hoeveel gevallen was die opleiding in orde? In hoeveel gevallen niet?

Kan een patiënt weten of zijn of haar behandelaar een gepaste opleiding heeft genoten? Op welke manier? Moet een patiënt dat volgens u weten?

Op welke manier worden behandelingen onder sedatie momenteel vergoed? Voorziet men terugbetalingen voor behandelingen onder sedatie en, zo ja, zullen hiervoor bepaalde voorwaarden van toepassing zijn?

Is u tenslotte bekend of er ongelukken zijn gebeurd met behandelingen onder sedatie?

02.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Ik merk inderdaad dat op allerlei websites behandelingen onder lachgassedatie aangeboden worden in ambulante tandartspraktijken. Ik heb aan mijn administratie gevraagd dat verder te onderzoeken, omdat lachgas als geneesmiddel enkel door een ziekenhuisapotheker afgeleverd mag worden, om redenen van volksgezondheid en omdat de veiligheid van het gebruik en de bewaring van lachgas ook gereserveerd is voor behandelingen die alleen in een ziekenhuis kunnen worden verricht.

Er is een algemeen kader hierop van toepassing, namelijk wat vastgelegd werd in de kwaliteitswet van 22 april 2019 inzake anxiolyse, sedatie en anesthesie. De gezondheidszorgbeoefenaar moet altijd zijn bekwaamheid en ervaring ter zake evalueren vooraleer hij overgaat tot het stellen van een verstrekking. Hij moet er zich ook van vergewissen dat de nodige omkadering aanwezig is opdat hij kwaliteitsvolle zorg kan verstrekken, zoals het beschikken over kwalitatieve apparatuur volgens de huidige stand van zaken. Verder moet hij over een procedure beschikken die hij moet volgen als er zich een probleem voordoet als gevolg van het gebruik van sedatieven. De naleving van deze kwaliteitseisen kan worden gecontroleerd door de onlangs opgerichte toezichtscommissie. Hiermee heb ik het algemene kader van de kwaliteitswet geschetst.

In het bijzonder, met betrekking tot de nomenclatuur van de tandheelkundige verstrekkingen, is een terugbetaling maar mogelijk voor enkele specifieke verstrekkingen van artikel 5 van de nomenclatuur, wanneer deze verstrekkingen werden uitgevoerd in een ziekenhuismilieu en indien de anesthesie werd verricht door een arts die erkend is als specialist in de anesthesiologie en op voorwaarde dat de algemene toestand van de patiënt een formele medische indicatie vormt voor deze behandelingswijze. Dat is zeer duidelijk en zeer restrictief. De lachgassedatie in kwestie is momenteel alleen maar mogelijk in een ziekenhuismilieu en in de nomenclatuur van de tandheelkundige verstrekkingen bestaat daarvoor geen specifieke terugbetaling.

De afgelopen vijf jaar zijn er acht meldingen met lachgas als actief bestanddeel voor behandelingen onder sedatie in België geregistreerd in geneesmiddelenbewakingsdatabanken. Eén melding betreft een bijwerking bij een zuigeling. De overige meldingen betreffen bijwerkingen bij kinderen. Behalve een melding waarbij er sprake was van bewustzijnsverlies, worden de andere meldingen als niet-ernstig beschouwd.

Er bestaat een kader in de nomenclatuur en het is een geneesmiddel dat alleen door de ziekenhuisapotheek mag worden afgeleverd en alleen in een ziekenhuismilieu kan worden gebruikt. De vraag is of dat

02.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Il est exact qu'il est possible de trouver en ligne des traitements de sédation au moyen de gaz hilarant. J'ai demandé à mon administration d'examiner plus en détail ce phénomène. Le cadre y afférent a été défini par la "loi qualité" de 2019 concernant la sédation et l'anesthésie par anxiolyse. Le respect des exigences de qualité est contrôlé par un comité de surveillance.

Un remboursement n'est possible que pour des prestations spécifiques figurant à l'article 5 de la nomenclature et moyennant des conditions claires: si ces prestations ont été effectuées en milieu hospitalier, si l'anesthésie est pratiquée par un médecin spécialiste agréé en anesthésiologie et à condition que l'état général du patient constitue une indication médicale formelle pour ce mode de traitement.

Ces cinq dernières années, l'on a enregistré huit signalements de traitements sous sédation ayant le gaz hilarant comme principe actif. À l'exception d'un signalement faisant état d'une perte de conscience, les autres signalements ne sont pas considérés comme sérieux.

La nomenclature est encadrée. Le médicament ne peut être délivré que par la pharmacie hospitalière et utilisé en milieu hospitalier. L'avis de 2018 n'a pas fait l'objet d'un suivi ultérieur, mais j'ai demandé à mon administration de vé-

kader moet evolueren. U verwees naar een advies uit 2018. Ik heb inderdaad nu ook daarvan kennisgenomen. Dat is toen niet verder opgevolgd, maar ik heb aan mijn administratie gevraagd om deze problematiek opnieuw ter hand te nemen en te onderzoeken of wij eventueel de reglementering ter zake moeten wijzigen.

rifier si une modification de la réglementation est nécessaire.

02.03 **Frieda Gijbels** (N-VA): Mijnheer de minister, het is duidelijk dat er op dit moment volop buiten het wettelijk kader wordt gewerkt. Dat is niet wenselijk, maar ik denk wel dat behandelingen in de ambulante praktijk onder lachgassedatie moeten kunnen. Daar zijn zeker indicaties voor, bijvoorbeeld bij kinderen en mensen met heel veel angst of met een bepaalde handicap. Het is echter essentieel dat daar een juiste opleiding aan verbonden is en dat er ook controle op is. Het is bovendien ontoelaatbaar dat de mengeling – de lachgaszuurstofsamenstelling – gewoon via een *dental* depot kan worden besteld, ook nog in een te hoge dosering. Men moet daarop toekijken en ingrijpen. U weet waarschijnlijk dat verschillende Vlaamse universiteiten daar heel ongerust over zijn. Ook de Belgische Academie voor Pediatrische Tandheelkunde is daar heel ongerust over en vraagt snelle actie en een ministerieel besluit dat het kader concretiseert, opdat het kan worden gehandhaafd en wij de zorg voor onze kinderen veilig kunnen houden.

Ik vraag mij af of de toezichtcommissie al actief en voldoende bemand is. Kunnen wij daar nu al een beroep op doen? Er is geen orde voor tandartsen, maar daar is echt nood aan. In dat opzicht mag een ministerieel besluit echt niet meer op zich laten wachten, zodat deze behandelingen kunnen worden opgevolgd en dat er kan worden ingegrepen waar zij niet juist worden toegepast. Opnieuw, ik benadruk dat het in heel veel praktijken wel degelijk op de juiste manier zal gebeuren door mensen met de juiste opleiding, maar dat zal niet overal zo zijn.

02.03 **Frieda Gijbels** (N-VA): Il est souhaitable que les traitements sous sédation au protoxyde d'azote soient possibles en soins ambulatoires, mais toujours dans le cadre légal. Une formation et un contrôle de celle-ci sont essentiels. Une surveillance du dosage correct de protoxyde d'azote et d'oxygène est également nécessaire. Ces questions préoccupent beaucoup les universités flamandes. L'Académie belge de dentisterie pédiatrique demande un arrêté ministériel concrétisant le cadre. Ce cadre est en effet nécessaire pour pouvoir contrôler les traitements et intervenir lorsqu'ils ne sont pas appliqués correctement.

Est-il déjà possible de faire appel au comité de surveillance?

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

03 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De inzetbaarheid van B-FAST" (55035012C)
03 Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La disponibilité de B-FAST" (55035012C)

03.01 **Frieda Gijbels** (N-VA): Mijnheer de minister, ik stelde u recentelijk nog vragen over B-FAST, maar onlangs waren er nieuwe ontwikkelingen. Het veldhospitaal werd overhandigd aan de Turkse autoriteiten. De zorgverstrekkers van het naburige ziekenhuis in Turkije zullen het veldhospitaal in gebruik nemen om daar verder patiënten te kunnen verzorgen.

Aangezien wij dat veldhospitaal hebben overhandigd, beschikken wij nog over een ander veldhospitaal? Onlangs werd immers nog gezegd dat B-FAST zich niet meer concentreert op *search and rescue*, maar op het inzetten van een veldhospitaal en waterzuiveringsinstallaties. In hoeverre is B-FAST momenteel nog inzetbaar? Wordt er een nieuwe aankoop van een veldhospitaal overwogen? Wat is daarvoor het budget? Is er een tijdslijn? Welke apparatuur zal er achterblijven in het rampgebied? Over welke apparatuur beschikken wij zelf nog indien er een nieuwe ramp plaatsvindt?

De erkenning van het veldhospitaal door de Wereldgezondheidsorganisatie heeft verschillende jaren in beslag genomen. Wanneer zal het

03.01 **Frieda Gijbels** (N-VA): L'hôpital de campagne de B-FAST a été remis aux autorités turques. Disposons-nous encore d'un hôpital de campagne désormais? En effet, il a été encore dit récemment que B-FAST se concentrerait sur le déploiement d'un hôpital de campagne et d'installations d'épuration des eaux. L'achat d'un nouvel hôpital de campagne est-il envisagé? Quels sont le budget et le calendrier prévus à cet effet? De quels autres équipements disposons-nous? Le nouvel hôpital de campagne obtiendra-t-il une accréditation de l'Organisation mondiale de la santé? Qu'en est-il de l'installation d'épuration des eaux?

nieuwe veldhospitaal, mochten wij dat willen aankopen, een accreditering verkrijgen?

Hoe zit het met de waterzuiveringsinstallatie? Bevindt die zich nu volledig op Turks grondgebied? Of is er nog materiaal hier?

Werd er al een debriefing gedaan met het B-FAST-team? Zo ja, wanneer en is daarvan een neerslag te vinden? Welke conclusies werden er getrokken uit de missie?

L'équipe B-FAST a-t-elle déjà assisté à la réunion de bilan? Quelles leçons devons-nous tirer de cette mission?

03.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw de voorzitster, het volledige veldhospitaal van B-FAST is ingezet in Turkije. De module veldhospitaal dient opnieuw opgebouwd te worden, alvorens ze weer inzetbaar is, terwijl de module waterzuivering op zeer korte termijn opnieuw inzetbaar zal zijn.

Een veldhospitaal zal opnieuw aangekocht worden. Ik bekijk nu samen met mijn administratie de details, het budget en de tijdslijn daarvoor.

Het veldhospitaal dat gebruikt is in Turkije, werd gedoneerd aan Turkije, na een grondige kosten-batenanalyse van de noden op het terrein en de nood om het veldhospitaal zo snel mogelijk opnieuw op te kunnen bouwen.

De boomstructuur van het ziekenhuis en een groot deel van het materiaal werden achtergelaten ter plaatse, terwijl duurdere toestellen, bijvoorbeeld x-rayapparaten, en een deel van de medicatie opnieuw naar België worden gebracht. Het materiaal is op 10 en 11 maart vertrokken en zal in België aankomen op 23 en 24 maart.

Mijn administratie werkt volop aan de certificatie van het veldhospitaal. Tijdens de missie in Turkije werden de contacten op internationaal niveau alvast geïntensifieerd na het bezoek van de leidende ambtenaren van de WHO, die ook hun waardering geuit hebben voor ons Belgisch veldhospitaal. De gebruikte waterzuiveringsinstallatie is achtergelaten in Turkije, maar die module zal op zeer korte termijn opnieuw inzetbaar zijn.

Een debriefing met het team dat meeging naar Turkije, wordt in de loop van de komende maanden ingepland, waarbij de *lessons learned* natuurlijk ten gronde besproken zullen worden. De verschillende teamleden werd tijdens de missie ook gevraagd om continu positieve zaken en verbeterpunten te identificeren. Die feedback zal bij toekomstige missies worden meegenomen.

03.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: L'ensemble de l'hôpital de campagne de B-FAST a été déployé en Turquie. Le module de l'hôpital de campagne doit être reconstruit avant de pouvoir être redéployé. Avec mon administration, j'étudie les modalités d'achat d'un nouvel hôpital de campagne. Le module d'épuration des eaux est resté en Turquie, mais il pourra être redéployé très prochainement.

Une grande partie du matériel a été laissée sur place, tandis que des appareils plus onéreux, tels que ceux à rayons X, sont rapatriés en Belgique. Mon administration s'emploie à certifier l'hôpital de campagne. Son fonctionnement a d'ailleurs été très admiré sur le plan international.

Un débriefing de l'équipe qui a été envoyée en Turquie est prévu dans les mois à venir. Il va de soi que les enseignements tirés à cette occasion seront abordés en détails.

03.03 **Frieda Gijbels** (N-VA): Mijnheer de minister, bedankt voor uw antwoord. Ik heb alle begrip voor de donatie van het veldhospitaal gelet op het feit dat, naar ik heb begrepen, het naburige ziekenhuis aldaar heel veel schade heeft geleden. Het is inderdaad heel belangrijk dat de mensen daar goed verzorgd kunnen worden, zolang de ziekenhuisinfrastructuur niet is heropgebouwd. Maar tegelijkertijd moeten wij er mijns inziens rekening mee blijven houden dat we ook in de toekomst met nieuwe rampen kunnen worden geconfronteerd. Daarom moeten wij B-FAST altijd kunnen inzetten. In dat opzicht hoop ik dat er snel een tijdslijn en budget bekendgemaakt zullen worden voor een nieuw veldhospitaal;

De debriefing is inderdaad heel belangrijk. Daarom pleit ik ervoor dat u ons het verslag bezorgt of dat u ons meedeelt waar we het kunnen vinden, zodat we er kennis van kunnen nemen.

03.03 **Frieda Gijbels** (N-VA): Je comprends tout à fait que l'hôpital de campagne ait été donné étant donné les dégâts subis par les infrastructures hospitalières sur place. Toutefois, nous devons être conscients que d'autres catastrophes peuvent encore survenir et que l'équipe de B-FAST doit pouvoir être mobilisée à tout moment.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

04 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De maatregelen tegen fentanylmisbruik" (55035023C)
04 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les mesures prises pour éviter les abus dans l'usage du Fentanyl" (55035023C)

04.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, het misbruik van fentanyl zit internationaal in de lift en dat is een bijzonder kwalijke evolutie. Opioïde pijnstillers worden te vaak voorgeschreven, ook in de ons omringende landen. Al deze pijnstillers kunnen enkel op voorschrift verkregen worden en daarom is sensibilisering heel belangrijk. U hebt daar ook op ingezet.

We zien echter dat sommige verslaafden gebruikte fentanylpleisters zoeken in afval en overschotten van ziekenhuizen. Overweegt u een maatregel om gebruikte fentanylpleisters terug te laten brengen naar de apotheek of ze op een aparte manier in te zamelen? Zo kan het kauwen van reeds gebruikte pleisters vermeden worden. Het is immers vaak daardoor dat we overdosissen zien.

04.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Le fentanyl est un analgésique délivré uniquement sur ordonnance. Certains toxicomanes récupèrent toutefois les patchs usagés de fentanyl dans les déchets hospitaliers. Le ministre envisage-t-il une collecte des patchs usagés?

04.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw de voorzitster, deze vraag is identiek aan vraag nr. 55034209C die in deze commissie is behandeld op 7 maart 2022. Ze was toen samengevoegd met vraag nr. 55033966C van mevrouw Vanpeborgh. Ik heb toen een geïntegreerd antwoord gegeven, dus ik zou daarnaar willen verwijzen.

04.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Je renvoie à ma réponse à la question en tous points identiques, portant le n° 55033966C et posée par Mme Vanpeborgh le 7 mars 2022.

04.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, het is uw goed recht om daarnaar te verwijzen, maar behoudens vergissing is daar het inzamelen van voorgeschreven en gebruikte pleisters niet aan bod gekomen. Mijn vraag is concreet. Wij voeren dat sowieso ook in de apotheek uit. Als patiënten om fentanylpleisters komen, vragen wij hen ook deze terug in te dienen bij de apotheek, zodat dergelijke gevaarlijke situaties niet voorkomen.

04.04 Minister **Frank Vandenbroucke**: Bij mijn weten was deze vraag identiek aan een vraag die reeds gesteld werd. Daar heb ik toen op geantwoord.

04.05 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Ik zal het bekijken en we komen erop terug, mijnheer de minister.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

05 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De werking van de taskforce shortages van het FAGG en de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen" (55035037C)
05 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le fonctionnement de la task force shortages de l'AFMPS et l'indisponibilité de médicaments" (55035037C)

05.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mijnheer de minister, in *FarmaStatus* van 7 maart 2023 staat te lezen dat ampullen van 5 mg/2 ml Ledertrexate niet verkrijgbaar zijn wegens een 'onderbreking commercialisatie'. Voor ampullen Budesonide wordt dan

05.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Le 7 mars 2023, les ampoules de Ledertrexate n'étaient pas dis-

weer een ‘kritieke onbeschikbaarheid’ weergegeven. In de commissie voor Gezondheid hebben wij het al gehad over de tekorten aan geneesmiddelen en over de taskforce binnen het FAGG, die daarrond werk verricht. De historiek van beide producten is echter wel bijzonder.

Voor de Ledertrexate-ampullen gaf Pfizer aan de productie stop te zetten. Arega, een producent die gespecialiseerd is in generieke geneesmiddelen, heeft Methotrexaat-ampullen van 5 mg/2 ml op de markt gebracht, in eerste instantie via derogatie in 2021. Uiteindelijk werd het medicijn vanaf maart 2022 geregistreerd.

Belangrijk is te noteren dat, wanneer de molecule beschikbaar is voor de Belgische markt in een generieke of andere vorm, geen wettelijke derogatie kan worden toegestaan voor diezelfde molecule in dezelfde vorm en posologie. Niettemin blijkt dat het FAGG een derogatie heeft toegekend aan de firma Pfizer voor Ledertrexate 5 mg/2 ml. Het gevolg is dat het FAGG eigenlijk buiten de wet is getreden. Na een lange termijn van derogaties en discussies blijft er een stock aan geregistreerde Methotrexaat voor de Belgische markt over, ondanks eerder gemaakte afspraken met het FAGG.

De ampullen Budesonide zijn al geruime tijd niet verkrijgbaar op de markt. Arega geeft aan over een batch te beschikken. Het gaat om 0,5 mg/2 ml in verpakkingen van 20 en 60 ampullen. Arega heeft een derogatie aangevraagd, omdat er nergens nog Budesonide te vinden was. Ze werd echter geweigerd. Arega gaf toen als reden dat de onbeschikbaarheid niet kritiek was. Een dag later bleek ze wel kritiek te zijn.

Het FAGG werkt marktverstorend in voornoemd geval. Meent u dat dat de bedoeling was?

Klopt het dat een foutieve derogatie werd toegestaan aan Pfizer? Wat is de oorzaak daarvan? Welke gevolgen kan u geven aan de fout?

Kan u duiding geven bij de situatie en bij de manier waarop de situatie is ontstaan en werd afgewikkeld? Welke conclusies trekt u uit de case? In welke bijsturing voorziet u?

De ampullen Budesonide zijn nog altijd onbeschikbaar. Er staat nog altijd een batch van 20 en 60 ampullen 0,5 ml/2 ml. Is het toch toewijzen van een derogatie dan niet in het belang van de patiënt?

Hoe beoordeelt u de werking van de taskforce Shortages aan de hand van de gegeven voorbeelden? Waar wilt u bijsturen en binnen welke tijdspanne?

05.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, elke melding van onbeschikbaarheid, onderbreking of stopzetting van commercialisatie wordt op basis van een beslissingsboom geëvalueerd. Die voorziet dat er bij concurrerende firma’s met een identiek geneesmiddel wordt nagegaan of zij de onbeschikbaarheid kunnen compenseren. De beslissingsboom voorziet ook, als eerste mogelijkheid zelfs, de optie dat de firma zelf een oplossing zoekt voor het tekort als aan bepaalde voorwaarden voldaan is. De firma kan dan een goedkeuring van het FAGG krijgen om buitenlandse verpakkingen in te voeren.

Afhankelijk van de specifieke situatie worden verschillende wettelijke mogelijkheden benut. In het geval van tekorten is er een noodzaak om oplossingen te zoeken. Er wordt naar beste vermogen en in overleg met de firma getracht om een juiste inschatting van de nood te maken.

ponibles en raison d'une interruption de la commercialisation. Une indisponibilité critique est évoquée pour les ampoules de Budesonide. Est-il exact qu'une dérogation a été accordée indûment à Pfizer? Quelles suites le ministre réservera-t-il à cette erreur? Va-t-il remédier à cette situation? Dans quel délai?

Les ampoules de Budesonide sont toujours indisponibles. Le fait d'octroyer tout de même une dérogation n'est-il pas dans l'intérêt du patient? Comment le ministre évalue-t-il le fonctionnement de la *task force* Indisponibilités de l'AFMPS sur la base de ces exemples?

05.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Toute notification d'indisponibilité, d'interruption ou d'arrêt de la commercialisation est évaluée en fonction d'un arbre décisionnel.

En mai 2022, la dernière autorisation a été accordée à Pfizer pour le Ledertrexate (12 flacons de 5 mg), qui pouvait être commercialisé jusqu'en octobre 2022. Sur la base des volumes de vente mensuels

Het FAGG gaf mij enige concrete informatie over deze casus. Een tijdelijke toestemming om buitenlandse verpakkingen in België te verdelen, kan worden gegeven ook al is er nog een speler op de markt, indien die het tekort niet of niet tijdig kan compenseren en dit afhankelijk van de voormelde analyse van de noden. In mei 2022 werd de laatste toestemming aan Pfizer gegeven voor Ledertrexate in 12 flacons van 5 mg, wat dan tot oktober van dat jaar op de markt kon worden gebracht. Op basis van de opgegeven maandelijkse verkoopvolumes zou de firma Arega in juni 2022, juli 2022 en vanaf begin 2023 de enige firma met een beschikbare stock van Methotrexaat geweest zijn. Onverwacht bleek er toch voldoende stock op de markt te zijn. Op het terrein was men intussen op een alternatieve behandeling overgestapt, met name de orale of subcutane vormen van hetzelfde geneesmiddel, waardoor de vraag naar de injecteerbare vorm aanzienlijk gedaald was en de historische verkoopvolumes achterhaald waren. Dat is het relaas wat ik heb gekregen.

De inschatting werd gemaakt door het FAGG in overleg met de betrokken firma, met de gegevens die op dat ogenblik beschikbaar waren. Er wordt bekeken hoe aan een dergelijke onverwacht lagere vraag kan worden tegemoetgekomen. De overstap naar de geneesmiddelen die ik heb vermeld, was eigenlijk niet op voorhand voorzienbaar. Ik laat echter door het FAGG onderzoeken hoe de opvolging van het systeem van de derogaties verder kan worden verbeterd, waarbij dan vermeden wordt dat de firma's die hun verantwoordelijkheid nemen in het geval van een onbeschikbaarheid op enige manier kunnen worden benadeeld.

Ik bekijk dit dus verder met het FAGG.

De onbeschikbaarheid van Budesonide werd op basis van de beslissingsboom van het FAGG als kritiek geëvalueerd. Op de taskforce met externe experten bleek dat budesonide voornamelijk onnodig gebruikt wordt voor indicaties waar het geen rol speelt zoals bronchiolitis, luchtweginfecties en bronchitis. Bovendien was er nog wat voorraad in omloop en stonden bij sommige firma's enkele leveringen gepland. Tijdens de daaropvolgende taskforce met externe experten van het terrein bleek dat Budesonide in de eerstelijnszorg voornamelijk gebruikt wordt voor oneigenlijke indicaties zoals bronchiolitis, luchtweginfecties en bronchitis, waarvoor er betere alternatieven beschikbaar zijn. Er was op dat ogenblik wel nog voldoende voorraad beschikbaar voor de prioritaire indicaties die de taskforce heeft bepaald en die zijn gecommuniceerd op de website van het FAGG. Een derogatie werd dan ook niet noodzakelijk geacht.

Bij uw laatste vraag is het wat onduidelijk wat u bedoelt met 'de taskforce', want voor elke kritieke onbeschikbaarheid kan er een specifieke taskforce ad hoc worden opgericht. De aanbevelingen zijn telkens specifiek voor dat welbepaalde geneesmiddel. Binnen hun mogelijkheden doen de taskforces wat ze kunnen om kritieke onbeschikbaarheden beheersbaar te houden, in samenwerking met zorgverleners op het terrein.

communiqués, la société Arega aurait été, en juin 2022, juillet 2022 et à partir de début 2023, la seule société possédant un stock disponible de méthotrexate. Il s'est avéré inopinément que le stock disponible sur le marché était tout de même suffisant. Sur le terrain, l'on a entre-temps opté pour un traitement alternatif, de sorte que la demande pour la forme injectable a diminué considérablement et que les volumes de vente historiques n'étaient plus d'actualité.

L'estimation a été effectuée par l'AFMPS, en concertation avec la société, à l'aide des données disponibles à ce moment-là. L'on examine comment réagir à une telle demande plus faible inattendue. La transition vers les médicaments mentionnés n'était pas prévisible. Je laisse à l'AFMPS le soin d'examiner comment le suivi du système des dérogations peut être amélioré.

L'indisponibilité du budésonide a été jugée critique. Il est ressorti de la *task force* comprenant des experts externes que, dans la plupart des cas, ce médicament était inutilement utilisé pour des indications pour lesquelles il ne joue aucun rôle. En outre, quelques réserves circulaient encore et certaines firmes avaient encore prévu quelques livraisons. La *task force* qui a suivi a révélé que dans les soins de première ligne, le budésonide était principalement utilisé pour des indications telles que la bronchite pour lesquelles il n'est pas spécifique et il existe de meilleurs traitements. À l'époque, les stocks étaient encore suffisants pour couvrir les indications prioritaires définies par la *task force*. Dès lors, une dérogation n'a pas été jugée nécessaire.

Une *task force* ad hoc spécifique peut être mise en place pour chaque indisponibilité critique. Les recommandations qu'elle formulera seront alors spécifiques au médicament en question. Dans la mesure de leurs possibilités et en coopération avec les prestataires

de soins de santé sur le terrain, les *task forces* font ce qu'elles peuvent pour que les indisponibilités critiques demeurent gérables.

05.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, wat een hallucinant antwoord is dit! U zult dus via een taskforce voor tekorten van het FAGG bepalen welk geneesmiddel artsen voor welke indicatie moeten voorschrijven. U vindt het oneigenlijk gebruik, dus u vindt dat u het recht hebt om ervoor te zorgen dat een batch ampullen Budesonide, die voornamelijk aan kinderen worden voorgeschreven, gewoon niet beschikbaar zijn. Dit is onwettig! Net hetzelfde geldt voor de derogatie die Pfizer heeft verkregen in september 2022. U haalt immers aan dat de laatste toestemming dateert van mei 2022, maar het ging om een toestemming met verschillende fasen van vrijgave. U verwijst naar de andere vormen die ook worden toegediend, maar volgens de verkoopstatistieken blijft de verkoop van ampullen Ledertrexate wel degelijk stabiel in die hele periode, omdat het FAGG op onwettige manier derogaties heeft verleend aan Pfizer, terwijl er een registratie was voor Methotrexaat van het Rega Instituut.

Ik veronderstel dat die firma daar nog juridische stappen voor zal ondernemen.

Wij hebben het al vaak gehad over audits binnen het FAGG, mijnheer de minister, maar dit is echt een item waarvoor u zeker niet moet overleggen met het FAGG maar waarvoor u moet ingrijpen, want dit is de wet te buiten treden.

05.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Cette réponse est hallucinante. Le ministre ne doit pas consulter l'AFMPS; il doit intervenir immédiatement. Il s'agit en effet d'une situation illégale!

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

06 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De opvolging van de covidvaccinatiecampagne" (55035039C)
06 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le suivi de la campagne de vaccination contre le covid" (55035039C)

06.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, de cijfers en ziekenhuisopnames voor covid stijgen op dit moment. Belangrijk is echter dat we denken aan het vervolg van de vaccinatiecampagne in de herfst en de winter, naast de klassieke campagne voor griep.

Wat is de stand van zaken rond de afspraken betreffende de verdeelsleutel tussen de federale overheid en de deelstaten over de vaccinatiecampagne en de boostercampagnes?

Hoe ziet u de verdere invulling en uitwerking van deze vaccinatiecampagne? Wanneer ziet u volgens de tijdslijn de overheveling naar de deelstaten?

Hoe ziet u het beheer van de strategische voorraad, in het bijzonder de coronavaccins en bijhorend medisch materiaal?

Welke timing voorziet u in de vaccinatiecampagne? Welke mijlpalen wilt u hanteren voor een indicatieve timing?

Tot wanneer loopt het contract met Movianto?

In hoeverre voldoet het contract tussen de federale overheid en Movianto aan het principe van het vierde middel, rekening houdend met het

06.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Quels accords ont-ils été conclus sur la clé de répartition entre le fédéral et les entités fédérées concernant les campagnes de vaccination et de rappel pour l'automne et l'hiver prochains? Quel est le calendrier pour leur transfert vers les entités fédérées? Comment le ministre envisage-t-il la gestion du stock stratégique de vaccins et du matériel médical y afférent? Quel est le calendrier de la campagne de vaccination? Quand le contrat avec Movianto expire-t-il? Dans quelle mesure le contrat conclu entre le fédéral et Movianto est-il conforme au principe du quatrième moyen, compte tenu du fait que la réadjudication a eu lieu après la phase pandémique fédérale?

feit dat de heraanbesteding in de zomer tot stand kwam, dus na de federale pandemische fase?

Welke belangrijke punten meent u nog aan te moeten pakken?

06.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: De federale overheid heeft een voorstel overgemaakt aan de deelstaten met betrekking tot de financiering, wat besproken is op het Overlegcomité van 15 maart jongstleden, samen met een aantal andere budgettaire dossiers. Er is nog geen akkoord over gevonden, ondanks het feit dat de deelstaten hier zeer duidelijk een belangrijke bevoegdheid hebben, waar ze toch ook hun financiële verantwoordelijkheid voor zouden moeten nemen. Hopelijk vinden we nog een akkoord.

Sinds begin 2023 is het de bedoeling dat de deelstaten progressief de volledige organisatie van de vaccinatie tegen COVID-19 op zich nemen, inbegrepen de definitie van de fases van de campagne en de logistieke vraagstukken die daaraan verbonden zijn, bijvoorbeeld de contracten met de logistieke partner. Aangezien de aankoop van vaccins nog altijd onderworpen is aan onderhandelingen en contracten op Europees niveau moet de FOD Volksgezondheid de enige gesprekspartner in België blijven, tenminste zolang vaccins centraal aangekocht worden wegens hun schaarste, dus in de context van *health emergency*.

Sinds januari evolueerde de taskforce Vaccinatie naar een soort *purchase committee*, onder auspiciën van de voorzitter van de FOD Volksgezondheid, waar onder meer leidend ambtenaren uit elke deelstaat en vaccinatie-experten deel van uitmaken. Dit *purchase committee* is bevoegd voor drie zaken: het verzorgen van de link tussen de Europese Commissie en België met betrekking tot contracten voor covidvaccins, het adviseren van de overheden van ons land over de types en aantallen aan te schaffen vaccins en tenslotte het uitbrengen van adviezen over deze of elke andere kwestie die verband houdt met COVID-19-vaccinatie waarvoor zij door de interministeriële conferentie Volksgezondheid wordt verzocht, en dit in nauwe samenwerking met de National Immunization Technical Advisory Group (NITAG) van de Hoge Gezondheidsraad.

Voor uw derde vraag verwijs ik naar het voorgaande. Het is de bedoeling dat de deelstaten progressief de volledige organisatie van de vaccinatie tegen COVID-19 op zich nemen, inbegrepen de logistieke vraagstukken die daaraan verbonden zijn. Tot de logistieke kwesties behoren uiteraard de voorraad covidvaccins en het bijhorende medisch materiaal.

Wat uw vierde vraag betreft, de voorzitter van de FOD Volksgezondheid zal aan de NITAG advies vragen met betrekking tot de noodzaak, de doelgroepen en de timing van de organisatie van een nieuwe vaccinatiecampagne.

Wat uw vijfde vraag betreft, het contract is gesloten voor een periode van drie jaar, verlengbaar met twaalf maanden onder dezelfde voorwaarden. Dit betekent tot begin augustus 2025, verlengbaar tot begin augustus 2026.

Mevrouw Depoorter, wat bedoelt u met het vierde middel? De Raad van State, naar aanleiding van het beroep van Medista, spreekt in zijn arrest over slechts drie middelen.

06.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Le fédéral a remis aux entités fédérées une proposition de financement, dont il a été discuté lors du Comité de concertation du 15 mars 2023. Aucun accord n'a encore été trouvé à ce sujet, bien que les entités fédérées possèdent une compétence importante en la matière.

Depuis le début de l'année 2023, les entités fédérées étaient censées prendre progressivement en charge l'ensemble de l'organisation de la vaccination contre le covid, y compris la définition de la campagne et la gestion des aspects logistiques, tels que les contrats avec le partenaire logistique. L'achat des vaccins étant toujours négocié à l'échelon européen, le SPF Santé publique demeure le seul interlocuteur en Belgique dans le cadre d'une urgence sanitaire.

Depuis janvier, la *task force* vaccination s'est transformée en une sorte de comité d'achat composé de hauts fonctionnaires de chaque entité fédérée et d'experts en vaccination, sous les auspices du président du SPF Santé publique. Elle est chargée d'assurer le lien entre la Commission européenne et la Belgique en ce qui concerne les vaccins contre le Covid-19, de fournir des avis à nos autorités publiques sur les types et les quantités de vaccins à acheter et de fournir des avis sur toute autre question liée à la vaccination contre le Covid-19.

Le président du SPF Santé publique demandera l'avis du National Immunization Technical Advisory Group (NITAG) sur la nécessité, les groupes cibles et le calendrier d'une nouvelle campagne de vaccination.

Un contrat a été conclu avec Movianto pour une durée de trois ans, prolongeable de douze mois sous

Ten slotte denk ik dat we nog steeds waakzaam moeten blijven, ook al is het ziekmakende vermogen met de huidige variant en door de hoge immunisatiegraad van onze bevolking nu minder hoog. Het opduiken van een nieuwe, meer agressieve variant is immers niet uitgesloten. Dat zou ook impliceren dat we op dat ogenblik onze leerstrategie opnieuw moeten aanpassen, inclusief mogelijk een aanpassing van de huidige vaccinatiestrategie.

les mêmes conditions, ce qui veut donc dire: jusqu'à début août 2025 et prolongeable jusqu'à début août 2026.

Dans le cadre du recours introduit par Medista, le Conseil d'État ne parle que de trois moyens. J'ignore donc ce qu'est le quatrième moyen.

Nous devons rester vigilants, même si le potentiel pathogène du variant actuel, en combinaison avec le taux d'immunité élevé de notre population, est plus faible. Un nouveau variant plus agressif peut toujours apparaître, auquel cas nous devrions peut-être adapter la stratégie de vaccination actuelle.

06.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Ik onthoud uit uw antwoord dat u de overheveling van de covidvaccinatiecampagne, inclusief logistieke bepalingen, progressief voorziet, maar u geeft geen antwoord wat de termijn betreft waarbinnen die overheveling effectief en volledig zou plaatsvinden.

Dat heb ik nog altijd niet gehoord. Zal die overheveling voor of na de zomer rond zijn? Bij de herfstcampagne of bij de wintercampagne? Daar geeft u geen antwoord op.

Het vierde middel is een bepaling die u toch zou moeten kennen, mijnheer de minister. Als de federale overheid een contract aangaat, moeten de deelstaten de kans krijgen dat contract te evalueren indien het de bedoeling is dat ze dat overnemen. Dat kan enkel bij crisisbeleid. Aangezien u de heraanbesteding in de zomer van vorig jaar hebt uitgeschreven, was er geen federale pandemische fase meer, dus verkeerde u in een juridisch vacuüm. Ik vermoed dat we ook daar nog op zullen terugkomen.

06.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Je n'ai pas obtenu de réponse en ce qui concerne le calendrier pour le transfert vers les entités fédérées. Le quatrième moyen est une disposition que le ministre devrait pourtant connaître: si l'État fédéral conclut un contrat, les entités fédérées doivent avoir l'occasion d'évaluer ce contrat si elles sont censées le reprendre, ce qui n'est possible que dans le cadre d'une politique de crise. Sachant que la réadjudication date de l'été 2022, il est selon moi question d'un vide juridique.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

07 Question de Laurence Zanchetta à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le rapport d'expert relatif au nouveau plan de rémunération des médecins généralistes" (55035045C)
07 Vraag van Laurence Zanchetta aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het deskundigenverslag over het nieuwe plan voor de vergoeding van de huisartsen" (55035045C)

07.01 **Laurence Zanchetta** (PS): Monsieur le ministre, la médecine générale fait aujourd'hui face à de nombreux défis, de la désertification médicale dans certaines régions à la place moindre qu'occupent les médecins généralistes au sein des foyers, en passant par la lourdeur administrative de la profession. Le secteur attend donc beaucoup du *new deal* que vous avez envisagé au début de l'été dernier.

Dans ce cadre, plusieurs groupes d'experts se sont penchés sur le sujet, dont un a récemment rendu ses recommandations. Parmi celles-ci, la mise en place d'une nouvelle rémunération avec une part forfaitaire augmentée, mais également le financement d'un personnel de

07.01 **Laurence Zanchetta** (PS): De huisartsengeneeskunde staat voor vele uitdagingen, zoals een schraler wordende instroom van huisartsen en de administratieve rompslomp die het beroep met zich meebrengt. Een groep van experts heeft recent aanbevelingen geformuleerd, waaronder ook een nieuwe vergoeding van de huisartsen. Het forfaitaire gedeelte van

support aux tâches administratives ou encore le financement d'un infirmier à tiers temps à partir du seuil de 1 000 dossiers médicaux globaux (DMG) gérés par le cabinet.

Ces mesures visent, selon le groupe d'experts, à remettre le médecin généraliste au centre de la stratégie de prévention et d'accompagnement des citoyens en lui permettant de se concentrer sur les tâches médicales pour lesquelles il est formé.

Monsieur le ministre, pourriez-vous nous exposer l'ensemble des recommandations formulées par le groupe d'experts? Parmi ces recommandations, lesquelles estimez-vous indispensables?

Comment va se dérouler la suite des travaux? Comment la concertation avec le secteur est-elle envisagée?

Un budget spécifique est-il envisagé pour la mise en place de ce *new deal*?

07.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: En effet, madame Zanchetta, en raison du vieillissement de la population, la demande de soins devient plus élevée et plus complexe. Les médecins généralistes se sentent surchargés ou n'acceptent plus de nouveaux patients, les laissant donc sans généraliste en plusieurs endroits.

Le système de paiement à l'acte ne rémunère pas suffisamment le travail extérieur au contact avec les patients et ne permet guère au cabinet de médecine générale de se diversifier. Les nouvelles générations souhaitent un équilibre neuf entre leur vie professionnelle et leur vie privée.

J'ai donc présenté cinq piliers pour soutenir la médecine générale: premièrement, veiller à un nombre suffisant et à une bonne répartition des médecins généralistes; deuxièmement, réduire les formalités administratives inutiles; troisièmement, améliorer l'accès des patients; quatrièmement, investir dans un bon modèle organisationnel, afin que les généralistes puissent prendre en charge davantage de patients via une organisation avec délégation de tâches et un soutien; cinquièmement, élaborer un modèle de financement équilibré permettant de mieux prendre en compte la disponibilité ainsi que la coopération inter- et intradisciplinaire, la continuité et la qualité des soins, la prévention et l'autonomisation. Pour que ces deux derniers piliers prennent corps, j'ai mandaté un groupe de réflexion placé sous la direction des Pr. Van den Brule et Belche, dont le rapport a été publié.

Le système de financement du *New Deal* présenté dans cette proposition est un modèle mixte à trois niveaux, dans lequel les généralistes sont rémunérés à la capitation pour chaque patient ayant une relation de traitement fixe analogue au dossier médical global, à la prestation - c'est-à-dire par consultation, visite et acte technique -, ainsi que par le financement de primes. L'idée est donc de faire coexister ce nouveau modèle avec les systèmes actuels. Les généralistes pourront adhérer volontairement à ce nouveau modèle.

Ce rapport me semble équilibré et contient des recommandations en plusieurs domaines qu'il convient de considérer dans leur ensemble. Un nouveau modèle de financement des cabinets de médecine générale ne pourra évidemment pas résoudre tous les problèmes, mais il constitue une réponse essentielle aux besoins identifiés. Les investis-

die vergoeding zou opgetrokken worden en er zou worden voorzien in de financiering van ondersteunend personeel voor de administratieve taken of in de financiering van een verpleegkundige voor één derde van de werktijd zodra de huisartsenpraktijk 1.000 medische dossiers beheert.

Welke van al die aanbevelingen moeten er volgens u in praktijk gebracht worden? Welk budget werd er geoormerkt voor deze geplande *new deal*?

07.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Door de toenemende vraag naar zorg voelen huisartsen zich overvraagd of nemen ze geen nieuwe patiënten meer aan. Met het systeem van de betaling per verstrekking wordt het werk buiten het patiëntencontact onvoldoende beloond. Daarnaast biedt het de praktijken nauwelijks de mogelijkheid om te diversifiëren. Bovendien zijn de jonge artsen op zoek naar een nieuw evenwicht tussen werk en privéleven.

Om de huisartsengeneeskunde te ondersteunen heb ik voorgesteld voor een betere spreiding te zorgen van de huisartsen, de administratieve rompslomp te verminderen, de toegang tot de huisarts te vergemakkelijken, in een organisatiemodel te investeren dat de arts via een delegatie van de taken in staat stelt beter voor zijn patiënten te zorgen en een financieringsmodel te ontwikkelen dat het mogelijk maakt meer rekening te houden met de beschikbaarheid, de interdisciplinaire samenwerking, de continuïteit en kwaliteit van de zorgverlening, preventie en een grotere autonomie.

Het nieuwe financieringssysteem is een hybride model met drie niveaus, waarin de huisartsen via de capitatiefinanciering, voor elke patiënt met een vaste behandelrelatie, vergelijkbaar met het globaal

sements dans des profils de soutien sont également nécessaires, principalement pour les infirmières et les assistants de pratique.

Pour l'application concrète de la proposition décrite précédemment, il a été demandé à la Commission nationale médico-mutualiste de constituer un groupe de travail qui se penchera sur tous les aspects relatifs à cette mise en œuvre.

Le nouveau modèle de financement est neutre sur le plan budgétaire pour une pratique moyenne. Un financement supplémentaire est, toutefois, nécessaire pour les infirmiers de pratique et la gestion de la pratique. Un budget de 23 millions d'euros a été prévu dans le budget de l'Institut national d'assurance maladie invalidité (INAMI) à partir de 2024 à cette fin.

medisch dossier, de prestatiefinanciering en de premiefinanciering vergoed worden. De huisartsen zullen zich vrijwillig bij dit systeem kunnen aansluiten, dat naast het oude zal bestaan.

Er moet ook geïnvesteerd worden in ondersteunende profielen, voornamelijk verpleegkundigen en praktijkassistenten.

Een werkgroep zal zich buigen over de tenuitvoerlegging. Het nieuwe financieringsmodel is budgetneutraal voor een gemiddelde huisartsenpraktijk. Voor de praktijkverpleegkundigen moet er in extra financiering voorzien worden. Daartoe wordt er vanaf 2024 een budget van 23 miljoen euro gealloceerd voor het RIZIV.

07.03 **Laurence Zanchetta** (PS): Monsieur le ministre, merci pour votre réponse. Il est, en effet, important de faire évoluer la situation car la crise du Covid-19 a mis en lumière les difficultés que peuvent rencontrer les généralistes, de moins en moins nombreux dans certaines régions. Trouver un médecin est parfois très difficile pour les patients. Au-delà de ces difficultés, je pointerai également les lourdeurs administratives et donc l'importance du soutien administratif pour les médecins.

07.03 **Laurence Zanchetta** (PS): De situatie moet inderdaad evolueren. De coronacrisis heeft duidelijk gemaakt met welke moeilijkheden de huisartsen kampen. In bepaalde gebieden worden huisartsen trouwens steeds schaarser. Het is dan ook belangrijk dat er voor de huisartsen in administratieve ondersteuning voorzien wordt.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

08 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De interne controle bij de FOD Volksgezondheid" (55035069C)
08 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le contrôle interne au sein du SPF Santé publique" (55035069C)

08.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, op pagina 9 in het activiteitenverslag van 2021-2022 van het federaal auditcomité kon ik lezen dat de FOD Volksgezondheid geen verslag heeft uitgebracht van het systeem van interne controle dat hij hanteert. Dat betekent dat de FOD Volksgezondheid het koninklijk besluit ter zake niet gerespecteerd heeft. Een bladzijde verder stelt het auditcomité dat een kwalitatieve rapportering over de interne controle een goede praktijk moet zijn. De covidpandemie kan geen excuus zijn voor de niet-indiening van die verslagen, aangezien de FOD Volksgezondheid die verslagen al vier jaar niet gepubliceerd heeft. Een controle op de werking van de FOD Volksgezondheid is dus niet mogelijk.

De N-VA-fractie heeft herhaaldelijk een externe audit gevraagd naar de werking van de FOD Volksgezondheid. Eigenlijk wordt nu duidelijk dat de FOD geen interne controle toelaat, waardoor een externe doorlichting nog meer aan de orde is. Indien geen interne audit wordt uitgevoerd, lijkt het ons de logica zelve dat er alsnog een externe doorlichting plaatsvindt.

08.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Il ressort du rapport d'activités de 2021-2022 du Comité d'audit de l'Administration fédérale (CAAF) que depuis quatre ans déjà, le SPF Santé publique ne publie plus de rapport sur son système de contrôle interne. Mon groupe a déjà réclamé à plusieurs reprises un audit externe du SPF. La pandémie de Covid-19 ne peut servir d'excuse. Par ailleurs, cela fait des années déjà que les comptes annuels de l'INAMI n'ont plus été déposés.

Le ministre peut-il fournir des explications à ce sujet? Comment peut-il garantir à nos concitoyens que

Mijnheer de minister, waarom werden de verslagen over het interne controlesysteem niet ingediend? Hoe reageert u daarop en welke maatregelen wilt u in dat verband nemen?

Kunt u bevestigen dat de interne controle wel degelijk plaatsvond? Zo ja, waar zijn die verslagen te consulteren?

Wat de controle op de werking van de FOD Volksgezondheid betreft, hoe kunt u de werking van uw diensten controleren, fouten ontdekken en bijsturen, wanneer er geen rapporten over de interne audit worden ingediend? In die context zouden individuele ambtenaren elkaar eigenlijk perfect kunnen indekken. Hoe kunt u de burger garanderen dat uw diensten correct werken?

Enige tijd geleden stelden we vast dat de jaarrekeningen van het RIZIV gedurende jaren niet ingediend werden, wat toch een zware tekortkoming van de administratie is. Nu stellen wij vast dat ook uw FOD Volksgezondheid administratief ernstig tekortschiet. Hoe reageert u daarop?

08.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, de FOD neemt actief deel aan de verschillende audits, te weten de federale interne audit en de audit van het Rekenhof, die op zijn activiteiten worden uitgevoerd en stelt ook actieplannen op als antwoord op geformuleerde aanbevelingen. De FOD werkt ook elk jaar mee aan de planning van de federale interne audit, met name de analyse van de strategische risico's, de bespreking van de keuze van de audits in het directiecomité en vervolgens met de federale interne audit.

Meer bepaald heeft de financiële interne controle onder de verantwoordelijkheid van de dienst Begroting en Beheerscontrole weinig of geen opmerkingen gekregen van het Rekenhof of de Federale Interne Audit. In 2018 noemde het Auditcomité van de federale overheid de FOD in zijn jaarverslag een model van goede praktijk.

Voor de periode 2019 tot 2020 richtte de FOD zich op zijn verplichtingen inzake beheerscontrole – dat gaat dan over het opstellen van een nieuw strategisch plan, de jaarlijkse operationele plannen en de halfjaarlijkse voortgangsverslagen – en op het organiseren van gerichte acties op het gebied van interne controle. Er werd dringend prioriteit gegeven aan de financiering van crisismissies en aan de verschillende aanbestedingsprocedures op dat gebied, zoals die betreffende PPE en vaccins, voor de financiële diensten.

Zodra het weer mogelijk was, heeft de FOD zijn interne strategie in verband met de organisatiebeheersing geleidelijk opnieuw opgestart. De verschillende acties op het gebied van organisatiebeheersing waren de volgende. Vanaf juni 2020 heeft de FOD de formele monitoring van de uitvoering van zijn missies in het kader van zijn operationeel plan opnieuw opgestart. Om de continuïteit van zijn recurrente missies te verzekeren, werd de monitoringmethodologie om de impact van de crisis daarop te analyseren, aangepast. Voor elke doelstelling analyseerde de FOD systematisch de impact van de crisis op de verwezenlijking van de doelstelling, de noodzaak van de nieuwe planning, de noodzaak van corrigerende maatregelen en de noodzaak van maatregelen buiten de dienst – directiecomité of politiek niveau. Op het hoogtepunt van de crisis betrof de impact meer dan een derde van zijn doelstellingen, hetzij door de inzet van personeel voor crisismissies, diensten van de voorzitter, diensten gezondheidszorg en stafdiensten, het-

ces services fonctionnent correctement?

08.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Le SPF Santé publique participe activement à l'audit interne fédéral et à l'audit de la Cour des comptes. Le contrôle financier interne n'a pratiquement fait l'objet d'aucune observation de la Cour des comptes ou du CAAF. En 2018, ce dernier organe avait encore qualifié le rapport annuel du SPF de "modèle de bonne pratique".

Pour la période 2019-2020, le SPF s'est concentré sur ses obligations en matière de contrôle de gestion et sur l'organisation d'actions de contrôle interne ciblées. Dès qu'il en a de nouveau eu la possibilité, le SPF a progressivement relancé sa stratégie interne liée à la maîtrise de l'organisation. À partir de juin 2020, il a repris la surveillance formelle de l'exécution de ses missions. À son paroxysme, la crise a eu des répercussions sur un tiers des objectifs en raison du déploiement de personnel pour des missions de crise et en raison de l'incidence de la fermeture sur des missions qui nécessitaient un contact direct.

Au cours de l'année 2021, lors de l'établissement du nouveau plan stratégique, les responsabilités internes ont été précisées. À partir de cette année-là, le SPF a renforcé sa présence dans le groupe de travail transversal du réseau de

zij door de impact van de sluiting op missies die een rechtstreeks contact vereisten, Medex en inspectiediensten van de DG EM en de DG HPF.

In de loop van het jaar 2021, toen het nieuwe strategisch plan werd opgesteld, werden de interne verantwoordelijkheden verduidelijkt. De diensten van de voorzitter waren voortaan verantwoordelijk voor de algemene strategie ter zake en niet langer voor de financiële diensten overeenkomstig het nieuwe KB betreffende de organisatiebeheersing. Vanaf dit jaar heeft de FOD zijn aanwezigheid in de transversale werkgroep Interne Controleurs- en Auditeursnetwerk, gecoördineerd door de FOD BOSA, versterkt en een jaarlijkse actualisering van de strategische risico's uitgevoerd, onder meer op basis van de verslagen over de uitvoering van het operationeel plan en de verslagen van de interne preventiediensten.

Voor het jaar 2022 zijn op basis van het jaarverslag van het ACFO verschillende acties gedefinieerd en geïntegreerd in het strategisch plan en het operationeel plan 2022. Ik geef u er acht: ten eerste, de algemene strategie in verband met de organisatiebeheersing en het opstellen van een strategienota; ten tweede, managementondersteuning, reorganisatie van de ondersteunende diensten, ICT, B&B, P&O en communicatie en facility, om de interne governance van de FOD te verbeteren; ten derde, een betere opvolging van de aanbevelingen van de interne audit, de consolidatie van de auditbibliotheek en de terbeschikkingstelling ervan aan het directiecomité en de strategische adviseurs en de formele benoeming van een *risk officer* bij de diensten van de voorzitter; ten vierde, projectbeheer, te weten de continuïteit van de acties met betrekking tot het toezicht op de projectportfolio en stabilisering van de methodologie op dat gebied, gezien het goede niveau dat de FOD reeds heeft behaald; ten vijfde, het begrotingsproces, de start van de besprekingen en een eerste oefening met het oog op de ontwikkeling van een analytische boekhouding op lange termijn en een outputgerichte begroting, en de in te voeren uitgaven en herzieningen met betrekking tot Medexcontroles; ten zesde, meer aandacht voor IT-beveiliging, actualisering van de IT-strategie, uitvoering van de GDPR en opleiding inzake cyberveiligheid voor alle personeelsleden, samen met het RIZIV, en deelname aan of coördinatie van een oefening inzake cyberbeveiliging voor de gezondheidssector; ten zevende, wat kwaliteit en processen betreft, de eerste analyses met het oog op de synergie met het RIZIV en een eerste strategische nota op dat gebied; ten achtste, continuïteitsbeleid, verduidelijking van de verantwoordelijkheden tussen de crisisdiensten en de dienst corporate, herlancering van het business continuity plan (BCP) op basis van de covidcrisis, het opstellen en activeren van een BCP Hittegolven en de opvolging en ondersteuning van transversale werkgroep op dat gebied.

In april 2022 werd een strategische nota voorgelegd aan het directiecomité met als doel de uitdagingen op het vlak van organisatie en beheersing toe te lichten, de analyse van de audit van de FIA op 5 beheersdomeinen voor te stellen en voor te stellen om tegen eind 2023 een taakverdeling voor de 15 beheersdomeinen en een actieplan voor de FOD ter beschikking te hebben om te voldoen aan zijn verplichtingen inzake organisatiebeheersing.

Door personeelsbewegingen in de tweede helft van 2022 bij de diensten van de voorzitter, met name bij de corporate teams, hebben de transversale acties inzake organisatiebeheersing aanzienlijke vertraging opgelopen.

contrôleurs et d'auditeurs internes et a procédé à une actualisation annuelle des risques stratégiques. Pour l'année 2022, différentes mesures ont été définies et intégrées dans le plan stratégique ainsi que dans le plan opérationnel 2022, sur la base du rapport annuel du CAAF. En avril 2022, une note stratégique a été soumise au comité de direction. Des mouvements de personnel survenus au sein des services du président au cours du second semestre 2022 ont entraîné un retard considérable à cet égard. Le SPF se concentre à l'heure actuelle sur la reconstruction d'une solide équipe transversale, sur ses obligations en matière de rapportage concernant le plan opérationnel et sur la présentation d'un premier projet de rapport Article 7.

Il est exact que l'INAMI a accusé un retard important dans la remise de ses comptes annuels, mais l'administrateur général, M. Collin, a expliqué en détail ce retard au cours d'une audition organisée le 31 janvier 2023.

Momenteel richt de FOD zich op de wederopbouw van een sterk transversaal team, het nakomen van zijn rapporteringsverplichtingen betreffende het operationele plan en het voorstellen van een eerste ontwerp van het artikel-7-verslag.

Het Rekenhof vermeldt ook in zijn recentste rapport inzake de controle op de rekeningen van de openbare instellingen van sociale zekerheid dat het RIZIV een grote achterstand heeft in de indiening en voorstelling van zijn jaarrekeningen. Ik zou hier gewoon willen verwijzen naar de toelichting die het RIZIV daarover al gegeven heeft in het Parlement in een hoorzitting op 31 januari 2023, waarop de heer Collin van het RIZIV aanwezig was.

08.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, u hebt zes minuten de tijd nodig gehad om niet te antwoorden. Er zijn gedurende vier jaar geen interne rapporten van de FOD Volksgezondheid ingediend bij de interne auditorganisatie, Federale Interne Audit.

Die federale organisatie concludeert: “De volgende diensten hebben dit jaar en de vorige jaren de bepalingen van het koninklijk besluit niet nageleefd door geen verslag uit te brengen. Een kwalitatieve rapportering over de interne controle is dan ook niet minder dan een goede praktijk.”

Wie controleert de FOD Volksgezondheid, mijnheer de minister? Hij wordt vandaag niet gecontroleerd. U weigert namelijk steevast de vraag van de N-VA-fractie om een externe doorlichting uit te voeren van uw diensten, de FOD Volksgezondheid, het FAVV, Sciensano en het RIZIV. Het RIZIV weigert jaarrekeningen in te dienen, maar we hebben wel een hele uitleg gekregen.

Hoe kunt u het politiek volhouden dat u geen controle op de werking uitvoert, want dat is wat er vandaag aan de hand is, terwijl u de politieke verantwoordelijke van die organisatie bent. U laat na uw politiek werk te doen, mijnheer de minister.

08.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Selon l’Audit interne fédéral (AIF), un rapport qualitatif sur le contrôle interne n'est rien d'autre qu'une bonne pratique. Aujourd'hui, le SPF Santé publique n'est pas contrôlé et le ministre bloque notre demande d'audit externe. Comment peut-il continuer à défendre politiquement le fait qu'il ne contrôle pas le fonctionnement? C’est de la négligence pure et dure!

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

09 Question de Benoît Piedboeuf à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les drones médicaux d'urgence" (55035081C)
09 Vraag van Benoît Piedboeuf aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Drones die ingezet worden voor dringende geneeskundige hulpverlening" (55035081C)

09.01 **Benoît Piedboeuf** (MR): *Madame la présidente, monsieur le ministre, le domaine des drones constitue une technologie de l'avenir où le secteur évolue rapidement, il doit bénéficier d'une attention particulière.*

Avec l'entrée en vigueur, en janvier, du nouveau cadre européen sur l'espace aérien à consacrer aux drones, du dispositif "Espace U", les États membres sont invités à définir des espaces aériens réservés aux drones, avec ou sans pilote, et les acteurs qui seront probablement sous autorisation de vol dans ces espaces.

À Luxembourg, à l'initiative de LuxMobility, un premier drone de nouvelle génération sera exposé, dans le cadre d'un projet européen, baptisé "AiRMOUR", consacré aux drones médicaux d'urgence.

J'apprends que le projet européen, emmené par le VTT Technical

09.01 **Benoît Piedboeuf** (MR): *Met de inwerkingtreding van het nieuwe Europese kader moeten de lidstaten het voor drones gereserveerde luchtruim vaststellen.*

In Luxemburg zal een drone van de nieuwe generatie te bezichtigen zijn in het kader van een Europees project rond drones die ingezet worden voor dringende geneeskundige hulpverlening.

Hoe staat België tegenover die drones die ingezet worden voor drin-

Research Center de Finlande, réunit déjà une quinzaine de partenaires dans six pays européens.

Bien que les acteurs du marché de drones puissent avoir de nombreuses ambitions dans différents domaines, je souhaiterais, à l'instar de ce qui est proposé au Luxembourg, connaître la situation en Belgique au sujet des drones médicaux d'urgence. Où en sommes-nous? Sommes-nous partenaires de ce projet européen? Dans l'affirmative, quels sont les sociétés partenaires belges de ce projet?

Vu les règlements européens qui harmonisent de plus en plus les législations nationales, quelle est réellement votre marge de manœuvre concernant le secteur des drones?

Je vous remercie de vos réponses à cette question que je pose également au ministre Gilkinet pour ce qui le concerne.

gende geneeskundige hulpverlening? Zijn we partners in het Europese project? Welke manoeuvreerruimte hebt u inzake drones?

09.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Madame la présidente, monsieur Piedboeuf, pour ce qui est de la marge de manœuvre que la Belgique aurait dans le domaine des drones médicaux, il est clair que nous devons nous plier aux normes et réglementations aussi bien européennes que du SPF Mobilité belge.

Quant au projet que vous citez dans votre question, je ne pense pas que des partenaires belges y soient associés. Toutefois, plusieurs projets sont soit en phase pilote, soit en phase d'élaboration en Belgique. Pour n'en citer qu'un, il y a le projet du groupe hospitalier ZNA à Anvers qui teste l'utilisation de drones pour le transport d'échantillons de tissus humains pour analyse entre les différents sites. Ils se sont associés à Helicus, une firme d'exploitation de drones, et ils utilisent le *Command & Control Center* de drones de la firme belge SABCA.

Nous devons certainement suivre cette évolution en sachant que c'est surtout une évolution dans le monde logistique du transport. Il est certain que le transport médical urgent en première phase en besoins médicaux (tests, labos, pochettes de sang, médicaments) pourrait être envisagé mais sans oublier que ce type de transport demande lui aussi une logistique non seulement des drones mais aussi des lieux d'atterrissage (système de *Command & Control)* et un facteur humain (pilotes de drones) et que ce type de transport peut être impacté par la météo. Les projets pilotes nous en diront plus sur la vraie plus-value.

09.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Wat de manoeuvreerruimte betreft, moeten we ons plooien naar de richtsnoeren en voorschriften van Europa en van de Belgische FOD Mobiliteit.

Ik denk niet dat er Belgische partners betrokken zijn bij het genoemde project. Er zijn evenwel verschillende projecten die zich in de testfase of in fase van uitwerking bevinden.

We moeten die ontwikkeling in de wereld van transport en logistiek volgen. Dringend medisch transport (van tests, labostalen, geneesmiddelen) zou overwogen kunnen worden, maar zonder uit het oog te verliezen dat ook dat soort van transport logistieke vereisten heeft – drones, landingsplaatsen, een *command and control*-systeem, de menselijke factor – en mogelijk beïnvloed wordt door de weersomstandigheden. De proefprojecten zullen ons meer vertellen over de werkelijke toegevoegde waarde.

09.03 **Benoît Piedboeuf** (MR): Monsieur le ministre, je vous remercie. Votre réponse me convient. Il faut qu'on soit attentif et certainement pas en retard par rapport aux pays voisins qui commencent aussi à lancer des projets pilotes.

09.03 **Benoît Piedboeuf** (MR): Men moet waakzaam zijn en ervoor zorgen dat we geen vertraging oplopen ten opzichte van onze buurlanden, die ook proefprojecten lanceren.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

De **voorzitster**: De vragen nrs. 55035093C en 55035095C van mevrouw Fonck, 55035105C van mevrouw Rohonyi en 55035108C van mevrouw Verhaert zullen later in de vergadering worden behandeld, aangezien

zij nu in een andere commissie aanwezig moeten zijn.

10 Vraag van Kathleen Pisman aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Terugbetaalde psychotherapie voor jongeren in de maximumfactuur" (55035168C)
10 Question de Kathleen Pisman à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'inclusion dans le maximum à facturer de la psychothérapie remboursée pour les jeunes" (55035168C)

10.01 **Kathleen Pisman** (Ecolo-Groen): Mijnheer de minister, sinds 1 september 2021 is de nieuwe regeling voor de terugbetaling van geconventioneerde psychologen en orthopedagogen van kracht. Dat vinden we een zeer goede zaak. Het is ook een goede zaak dat alle remgelden opgenomen kunnen worden in de maximumfactuur (MAF) en dat de som voor kinderen ten laste automatisch terechtkomt in de gezins-MAF.

De uitrol van de nieuwe conventie botst volgens ons echter ook op verschillende moeilijkheden, zoals met betrekking tot de privacy. Zo is het denkbaar dat jongeren en jongvolwassenen die nog thuis wonen een beroep doen op terugbetaling van een individuele of groepssessie en niet wensen dat hun ouders daarvan op de hoogte zijn. Dat kan het geval zijn als een problematische gezinssituatie de aanleiding voor hun hulpvraag is. Bij dergelijke intrafamiliale problemen is het immers vaak niet gewenst dat de ouders informatie krijgen over het zorggebruik van hun eventueel meerderjarig kind. Volgens het RIZIV hangt het af van de ziekenfondsen of en hoe informatie over het zorggebruik van kinderen wordt opgenomen en getoond in de gezins-MAF. Zij beheren namelijk de toegang tot en de inhoud van het elektronisch ledendossier. Zo kan men bij sommige ziekenfondsen elektronisch de stand van de teller van de MAF raadplegen, maar is dat bij andere nog niet het geval, waardoor zij enkel op aanvraag informatie meedelen.

Er wordt momenteel een nieuwe overeenkomst voorbereid tussen het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de verzekeringsinstellingen. Hoe zult u ervoor zorgen dat daarbij ook nagedacht wordt over toegangsrechten bij de verdere digitalisering van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging? Zullen kinderen de mogelijkheid krijgen om te voorkomen dat gevoelige informatie over hun zorggebruik opgenomen wordt in de gezins-MAF? Het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer behoort tot de essentie van de patiëntenrechten, maar wordt bedreigd door de huidige regeling en het verschil in behandeling tussen de verschillende ziekenfondsen. Zult u er op z'n minst voor zorgen dat de modaliteiten voor toegang tot het ledendossier bij alle verzekeringsinstellingen dezelfde zijn?

Ten slotte wens ik de beperkte en specifieke aard van deze problematiek te onderstrepen. Wij zijn een grote voorstander van deze conventie en ik was verheugd om als antwoord op mijn vraag van enkele weken geleden te vernemen dat u hiervoor ook een expansieve visie genegen bent. U zei toen: "Er is nood aan meer, niet aan minder".

10.01 **Kathleen Pisman** (Ecolo-Groen): Dans le nouveau régime de remboursement des séances suivies chez des psychologues et des orthopédagogues conventionnés, tous les tickets modérateurs sont intégrés dans le maximum à facturer (MAF), y compris ceux pour les enfants à charge. Dans certaines situations, il se peut toutefois que des adolescents et des jeunes adultes ne souhaitent pas que leurs parents aient connaissance de leur trajet de soins.

Réfléchira-t-on à des droits d'accès dans le cadre de la poursuite de la numérisation de l'assurance obligatoire? Les enfants auront-ils la possibilité d'empêcher que des informations sensibles concernant leur utilisation des soins soient intégrées dans le MAF familial? Le ministre veillera-t-il à ce que les modalités d'accès au dossier d'affilié soient les mêmes auprès de tous les organismes assureurs?

10.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Pisman, na contact met het RIZIV kan ik u meedelen dat artikel 10, § 1, eerste lid van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt bepaalt dat de patiënt recht heeft op bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer bij iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar en in het bijzonder betreffende de informatie die verband houdt met zijn gezondheid.

10.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Les patients ont évidemment droit à la protection de leur vie privée. La loi dispose que si le patient est mineur, ses droits sont exercés par ses parents ou son tuteur. Le patient mineur doit toutefois être associé à l'exercice

Artikel 12 van deze wet preciseert dat de rechten zoals vastgesteld in de wet, bij een patiënt die minderjarig is, worden uitgeoefend door de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen, of door zijn voogd. De minderjarige patiënt moet evenwel worden betrokken bij de uitoefening van zijn rechten, rekening houdend met zijn leeftijd en maturiteit. Als de minderjarige patiënt tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat wordt geacht door de zorgverlener, kan de minderjarige patiënt zijn patiëntenrechten zelfstandig uitoefenen. In dat geval kan hij vragen dat een geneeskundige verstrekking niet wordt meegedeeld aan zijn ouders of voogd.

In het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging hebben deze wetsbepalingen tot gevolg dat de minderjarige patient die in staat wordt geacht door de zorgverlener om zijn belangen redelijk te beoordelen en zijn patiëntenrechten dus zelfstandig uit te oefenen, kan vragen dat zijn persoonlijke levenssfeer wordt beschermd doordat de terugbetaling van een geneeskundige verstrekking niet zichtbaar is voor zijn ouders in het ledenaccount van het ziekenfonds.

Op 6 februari 2023 keurde het Verzekeringscomité de overeenkomst goed die voor 2023 wordt afgesloten met de vzw IM en de verzekeringsinstellingen, met betrekking tot het intermutualistisch MyCareNet-platform en de aanverwante diensten, in het kader van de digitalisering van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. In deze overeenkomst staat een denkoefening vermeld over vooruitgang voor patiëntenportalen van de verzekeringsinstellingen, met inachtneming van een aantal doelstellingen en beginselen, waaronder de toegangsrechten.

10.03 **Kathleen Pisman** (Ecolo-Groen): Dank u wel mijnheer de minister.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

de ses droits. S'il l'estime judicieux, le prestataire de soins de santé peut également permettre au patient mineur d'exercer ses droits de manière autonome. Le patient peut alors demander qu'une prestation médicale ne soit pas communiquée à ses parents ou à son tuteur et ne soit pas non plus visible pour ses parents sur le compte en ligne créé auprès de la mutualité concernée.

La convention du 6 février 2023 entre l'ASBL IM et les organismes assureurs concernant la plateforme MyCareNet fait mention d'une réflexion sur les portails patients des organismes assureurs et de l'attention à prêter aux droits d'accès à ceux-ci.

11 Question de Daniel Bacquelaine à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le droit à l'oubli dans le cadre de la sclérose en plaques" (55035170C)
11 Vraag van Daniel Bacquelaine aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "MS-patiënten en het recht om vergeten te worden" (55035170C)

11.01 **Daniel Bacquelaine** (MR): Madame la présidente, monsieur le ministre, le 9 mars dernier, nous avons adopté une proposition de résolution pour une meilleure prise en charge de la sclérose en plaques. J'ai eu l'occasion d'insister sur le droit à l'oubli, qui devrait à nos yeux concerner également les patients atteints de sclérose en plaques.

Dans votre dernière note de politique générale, vous avez précisé que le KCE avait déjà, en 2020, débuté une première évaluation afin d'élaborer des propositions d'adaptation ou d'élargissement de la grille de référence. Un premier rapport pour certains types de cancer du sein a été publié en avril 2022 par le KCE. Aujourd'hui, le thème suivant, pour les maladies chroniques, est actuellement au programme des études du KCE.

Dans votre note de politique générale, vous indiquez qu'une liste de 12 thèmes priorisés a ensuite été établie qui, compte tenu du temps requis pour chaque projet, viendra systématiquement compléter le programme de travail en commençant par le thème classé en haut de la

11.01 **Daniel Bacquelaine** (MR): In uw jongste beleidsnota stelt u dat het KCE in 2020 een evaluatie aangevat heeft om voorstellen te formuleren met betrekking tot de aanpassing of de uitbreiding van het referentierooster voor het recht om vergeten te worden. In 2022 werd er een eerste verslag over borstkanker gepubliceerd en thans buigt men zich over de chronische ziekten. Er werd een lijst met twaalf prioriteiten opgesteld en multiple sclerose is er één van.

Wat is de stand van zaken? Wanneer zal de analyse inzake multiple sclerose afgerond worden? Wanneer zullen we het advies van het

liste des priorités. Cette liste comprend également des maladies chroniques, dont la sclérose en plaques.

Monsieur le ministre, quel est l'état de la situation? Avez-vous une idée du calendrier établi en ce qui concerne cette analyse pour la sclérose en plaques? Quand pourrons-nous espérer recevoir un avis du KCE à ce sujet?

11.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Cher collègue, j'ai donné une réponse détaillée à une question à ce sujet de Mme Rohonyi, le 7 mars en commission, mais je vais reprendre les grandes lignes de cette réponse.

Dans le cadre de la loi du 4 avril 2019 et de la loi du 30 octobre 2022 modifiant la loi du 4 avril 2014 relative aux assurances et instaurant un droit à l'oubli pour certaines assurances, la mission de recherche du KCE est de proposer tous les deux ans une éventuelle mise à jour des grilles de référence associées à cette législation et actuellement précisées dans l'arrêté royal du 26 mai 2019.

Dans le cadre de cette mission, le KCE a déjà publié, au printemps 2022, une première proposition concernant une éventuelle actualisation des grilles de référence pour certains types de cancers du sein.

Il mène actuellement une étude concernant une éventuelle inclusion du diabète de type 1.

Afin d'assurer la continuité des sujets de recherche, le KCE a organisé une première procédure de sélection en 2021 au cours de laquelle une priorisation des futurs sujets d'étude a été effectuée, selon des critères de sélection bien définis. Sur cette base, une liste de 12 sujets d'étude qui pourraient faire partie du programme de travail du KCE a été établie. Cette liste inclut aussi plusieurs maladies chroniques comme par exemple le VIH, la mucoviscidose, la sclérose en plaques - classée neuvième sur douze sujets - et une liste de onze sujets qui n'ont pas été classés par ordre de priorité. Les sujets classés seront systématiquement analysés en fonction de leur ordre de priorité et du temps nécessaire pour finaliser une étude en tenant compte des ressources disponibles du KCE.

Comme le stipule la loi du 4 avril 2019 et la loi du 30 octobre 2022, le KCE vise à formuler des propositions qui se basent sur les données scientifiques disponibles et qui sont objectivement et raisonnablement justifiées d'un point de vue médical et d'un point de vue des assurances. Cela nécessite qu'on prenne le temps nécessaire pour établir la méthodologie appropriée, collecter les données, consulter la littérature, mettre en place une coopération externe ou internationale si nécessaire. Par exemple, dans le contexte de l'absence de registre belge, etc. Cette méthodologie peut bien sûr varier d'une étude à l'autre.

Dans le programme de travail du KCE, il est prévu qu'après l'étude sur le diabète de type 1, les trois premiers thèmes jugés prioritaires - le cancer de la thyroïde, le mélanome de type 1, et le VIH - seront lancés en fonction du temps nécessaire à chaque étude. Par conséquent le *timing* exact de l'étude sur la sclérose en plaques ne peut pas encore être déterminé.

11.03 **Daniel Bacquelaine** (MR): Madame la présidente, je remercie le ministre pour sa réponse. Je souhaite pour ma part qu'on puisse avancer rapidement sur ce problème. Le droit à l'oubli concerne des

KCE ontvangen?

11.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: De onderzoeksopdracht van het KCE houdt in dat het centrum om de twee jaar een eventuele actualisering van de referentieroosters van de wet betreffende het recht om vergeten te worden voorstelt. In het kader van die opdracht heeft het KCE een voorstel voor bepaalde borstkankers gepubliceerd en voert het een onderzoek uit naar diabetes type 1.

Het KCE heeft in 2021 een eerste selectieprocedure georganiseerd waarbij een lijst van twaalf prioritaire onderzoeksthema's opgesteld werd, waaronder verschillende chronische ziekten, waarvan multiple sclerose de negende prioriteit is. Alvorens voorstellen te formuleren die vanuit medisch en verzekeringsoogpunt gerechtvaardigd zijn, moet het KCE gegevens verzamelen, de literatuur raadplegen en een externe of internationale samenwerking tot stand brengen.

Na diabetes type 1 zullen de studies over schildklierkanker, melanoom type 1 en hiv opgestart worden. Het is nog niet duidelijk wanneer de studie over multiple sclerose zal plaatsvinden.

11.03 **Daniel Bacquelaine** (MR): Ik hoop dat dat zo snel mogelijk gebeurt. Steeds meer mensen krijgen

personnes qui veulent s'installer dans la vie, simplement en prenant un prêt hypothécaire et une assurance solde restant dû par exemple. On sait aujourd'hui que la sclérose en plaques est diagnostiquée maintenant chez des personnes de plus en plus jeunes. Avant, le diagnostic était plus tardif et cela a un impact direct aujourd'hui sur la capacité de personnes plus jeunes à bénéficier des assurances nécessaires à une installation, par exemple en devenant propriétaire. Je pense dès lors que le sujet est important.

op jongere leeftijd de diagnose MS en dat heeft gevolgen voor hun mogelijkheden om de verzekeringen af te sluiten die ze nodig hebben om bijvoorbeeld een huis te kopen. Het is belangrijk dat zij ook het recht hebben om vergeten te worden.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

12 Vraag van Daniel Bacquelaine aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De budgettaire situatie van de Federale Controle- en Evaluatiecommissie Euthanasie" (55035171C)
12 Question de Daniel Bacquelaine à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La situation budgétaire de la Commission fédérale de contrôle et d'évaluation de l'euthanasie" (55035171C)

12.01 **Daniel Bacquelaine** (MR): Monsieur le ministre, le 8 mars dernier, j'ai été frappé par les données budgétaires lors de la présentation du rapport de la Commission fédérale de contrôle et d'évaluation de l'euthanasie devant notre commission.

Cette Commission fédérale de contrôle et d'évaluation de l'euthanasie est assistée d'un secrétariat composé de deux personnes, lesquelles doivent se charger seules de tout le travail administratif, de la mise à jour du site, des réponses aux questions des parlementaires, des journalistes, des médecins, etc. Aux Pays-Bas, les commissions régionales néerlandaises sont assistées par un secrétariat d'environ 25 employés. Ce nombre d'agents permet de maintenir et de mettre à jour en permanence le site internet, avec des sections réservées aux médecins, aux chercheurs, aux politiques et aux journalistes, de publier les décisions de manière anonyme, d'élaborer un code de bonnes pratiques et de publier également le rapport annuel.

Outre cela, il nous revient que la rémunération des membres de cette commission est largement inférieure à la situation aux Pays-Bas. En effet, en Belgique, le budget total des membres de la commission est de 12 000 euros par an, ce qui inclut les frais de déplacement et les jetons de présence. Ce n'est sans doute pas la motivation principale des membres de cette commission, mais nous pouvons nous interroger sur le fait qu'il est de plus en plus difficile de renouveler les mandats.

N'y aurait-il pas lieu d'adapter ce budget qui est partagé entre la Justice et la Santé publique? Une augmentation des moyens financiers et humains de la Commission fédérale est-elle prévue? Avez-vous eu l'opportunité de discuter de cette situation avec votre collègue, le ministre de la Justice?

12.01 **Daniel Bacquelaine** (MR): Bij de voorstelling van het verslag van de Federale Controle- en Evaluatiecommissie Euthanasie (FCEE) trok de budgettaire informatie mijn aandacht. De commissie wordt bijgestaan door een secretariaat dat bestaat uit twee personen, die belast zijn met administratieve taken, het updaten van de website en het beantwoorden van vragen van parlementsleden, journalisten en artsen. In Nederland telt het secretariaat van de regionale commissies ongeveer 25 medewerkers. De vergoeding van de leden van de FCEE ligt ook ruim lager dan in Nederland. Het totale budget bedraagt 12.000 euro per jaar voor reiskosten en zitpenningen. Het wordt steeds moeilijker om de mandaten te vernieuwen. Dat budget is een gedeeld budget tussen Justitie en Volksgezondheid.

Is er een verhoging van de financiele en personele middelen gepland? Hebt u dat met de minister van Justitie besproken?

12.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Pour répondre à votre première question, la situation budgétaire est un point dont la Commission m'a également fait part et qui doit retenir toute notre attention.

La charge de travail des membres de la Commission et du secrétariat n'est plus la même que lors du lancement de la loi relative à l'euthanasie en 2002. D'un peu plus de 200 euthanasies par an, nous sommes passés à presque 3 000. Le cadre administratif et les frais inhérents au travail des membres de la Commission (dont la rétribution de ses

12.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: De commissie heeft me ingelicht over haar budgettaire situatie. De werkdruk voor haar leden en voor het secretariaat is sinds de inwerkingtreding van de wet in 2002 geëvolueerd. Het aantal euthanasiegevallen is toegenomen van ongeveer 200 tot bijna 3.000

membres) méritent d'être revus pour tenir compte de cette évolution.

Les faibles montants des jetons de présence, fixés en 2003 et jamais revus, doivent certainement jouer un rôle dans le manque d'attractivité de la fonction de membre de la Commission, mais ce n'est pas le seul facteur.

Pour répondre à votre seconde question, j'ai demandé que mes services travaillent sur le cadre administratif et les frais de fonctionnement de la Commission en collaboration avec mon collègue de la Justice et qu'ils travaillent avec ceux de la Chambre des représentants sur la question de la reconnaissance du travail de la Commission. Plusieurs pistes sont à l'étude.

Concernant votre troisième question, mes services sont en contact avec ceux de la Justice.

per jaar. De personeelsformatie van het administratieve kader en de kosten moeten herzien worden om met die evolutie rekening te houden. De lage zitpenningen spelen wellicht een rol in de geringe aantrekkelijkheid van die functie.

Ik heb mijn diensten gevraagd om zich over het administratieve kader en over de werkingskosten te buigen in samenwerking met de minister van Justitie, alsook over de erkenning van het werk van de evaluatiecommissie in samenwerking met de leden van de Kamer. Ze staan in contact met de diensten van Justitie.

12.03 **Daniel Bacquelaine** (MR): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

13 Vraag van Marianne Verhaert aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Lachgas" (55035108C)
13 Question de Marianne Verhaert à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le gaz hilarant" (55035108C)

13.01 **Marianne Verhaert** (Open Vld): Mijnheer de minister, het probleem van lachgas achter het stuur blijft zeer groot. Zo'n 7 % van de Belgische bestuurders zegt maandelijks te rijden na het gebruik van lachgas. In Brussel gaat het over 17 %, in Vlaanderen over 6 % en Wallonië 7 %. Vooral bij jonge bestuurders blijft het probleem van lachgas zeer groot. Zo'n 18 % van de Belgische bestuurders tussen 18 en 34 jaar geeft toe maandelijks wel eens te rijden na het gebruik van lachgas. Ook hier is het probleem nog groter bij jonge mannen. Zo'n 23 % van de jonge Vlaamse mannen geeft bijvoorbeeld toe maandelijks te rijden na lachgasgebruik. Gezien lachgas niet te detecteren valt met een test, is het gebruik achter het stuur zeer moeilijk te controleren.

Nederland voerde daarom begin dit jaar een verbod op lachgas in. Vanaf die dag werd lachgas mee opgenomen in de opiumwet en is het gebruik, vervoer en handel ervan verboden. Er wordt enkel nog een uitzondering gemaakt voor professioneel gebruik. Bij ons schrijven heel wat gemeenten lachgas in hun politiecodex en worden er GAS-boetes voor opgelegd, maar een nationaal verbod geldt er vandaag nog niet. Momenteel zou er binnen een denktank die rond experimentele drugs werkt consensus zijn om naar analogie van Nederland de verkoop, het vervoer en het bezit van lachgas te verbieden. Dat meldde minister Van Quickenborne op 8 maart in de commissie voor Justitie, in antwoord op een mondelinge vraag die ik stelde.

De tijd dringt, want nu er in Nederland een verbod is, vinden buitenlandse professionele handelaars steeds vaker een afzetmarkt in ons land.

Deelt u mijn mening dat het gebruik van lachgas achter het stuur beter

13.01 **Marianne Verhaert** (Open Vld): Le gaz hilarant reste un problème très important qui touche les jeunes conducteurs et en particulier, les jeunes hommes. Il est difficile de contrôler si un conducteur en a consommé étant donné que ce gaz est indétectable dans les tests. Les Pays-Bas ont interdit l'utilisation du protoxyde d'azote en l'incluant dans la loi sur les stupéfiants. La Belgique n'applique pas encore d'interdiction nationale, même s'il existe un consensus au sein d'un groupe de réflexion axé sur les drogues expérimentales pour instaurer une même interdiction dans notre pays. Il est urgent de prendre cette mesure car des fournisseurs professionnels situés à l'étranger et qui ne peuvent plus proposer ces produits aux Pays-Bas s'adressent à présent au marché belge.

Quelle est la position du ministre vis-à-vis de l'idée d'une interdiction du gaz hilarant au volant? Quelles initiatives envisage-t-il en la matière?

op nationaal niveau kan gereglementeerd worden dan op GAS-niveau?

Hoever staat een eventueel verbod van lachgas? Welke initiatieven bent u van plan te nemen?

Tegen wanneer mogen wij een nationaal verbod verwachten? Deelt u met mij de mening dat dit dringend wordt?

13.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Alhoewel de benaming een onschuldige indruk geeft, is het oneigenlijke gebruik van lachgas niet zonder gevaar. Het inhaleren van lachgas via een ballon gevuld vanuit een lachgaspatroon of een lachgasfles, vertaalt zich in een euforische roes, een lachbui die een paar minuten kan aanhouden. Het klinkt onschuldig maar de gevaren bij overmatig gebruik zijn echt niet te onderschatten, niet alleen voor de eigen gezondheid maar ook omdat bij overmatig gebruik de veiligheid van anderen in gevaar wordt gebracht, onder meer in het verkeer.

Door overmatig gebruik van lachgas kan een tekort aan vitamine B12 ontstaan, wat ernstige klachten met zich brengt: coördinatiestoornissen en gaten in het kortetermijngeheugen, hallucinaties, misselijkheid, verwardheid, duizeligheid, bewustzijnsverlies en gevoelloosheid in de ledematen. Dat zijn wel degelijk gevolgen die kunnen optreden na inname van het gas. Vooral door die laatste verschijnselen worden ongevallen veroorzaakt, waarbij de betrokkene zichzelf en anderen ernstig kan verwonden.

Hoe langer en hoe meer het gas wordt gebruikt, hoe groter de kans op aanhoudende gevoelloosheid en tintelingen. Ook na de uitwerking van de effecten die maar een halve minuut tot enkele minuten voortduren, kan onoplettendheid aanhouden, wat dus inderdaad een gevaar betekent in het verkeer.

Lachgas is een van de prioriteiten, gekozen binnen de Algemene Cel Drugsbeleid. De werkgroep die zich daarover buigt, staat onder leiding van Justitie. De werkgroep bespreekt op dit moment verschillende mogelijkheden om lachgas verder aan te pakken op verschillende vlakken. Eerder in maart 2023 stond bijvoorbeeld afvalverwerking op de agenda, maar ook het oneigenlijke gebruik van lachgas, wat effectief een probleem is en wat wij moeten aanpakken.

Ik ben van oordeel dat wij het oneigenlijke gebruik van lachgas best aanpakken door een totaalverbod, zijnde een verbod op de verkoop voor oneigenlijk gebruik en natuurlijk in afgeleide orde ook op het oneigenlijke gebruik zelf. Wat bedoel ik met oneigenlijk gebruik? Een dergelijk verbod geldt niet voor de medische context waarin het gebruik van lachgas is gereglementeerd, ook niet voor de technische toepassing van lachgas bijvoorbeeld in de keuken als slagroomcapsule. Met oneigenlijk gebruik bedoelen wij het gebruik van lachgas om een roeseffect te bekomen. Daarover gaat het. Het moet mogelijk zijn het verkopen van lachgas in de context van oneigenlijk verbruik te verbieden en strafbaar te stellen.

Uw vraag vertrok van de verkeersproblematiek. Op dat punt zou ik wel willen opmerken dat rijden onder invloed op zich verboden is in het kader van de huidige verkeersreglementering. Er moet natuurlijk worden vastgesteld dat iemand onder invloed rijdt, maar het is wel verboden.

13.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: L'usage abusif du gaz hilarant n'est pas sans danger, contrairement à ce que son nom pourrait laisser penser.

L'abus de gaz hilarant au volant compromet non seulement la santé du conducteur, mais également la sécurité des autres. Il en résulte une carence en vitamine B12, qui peut entraîner notamment des troubles de la coordination, des hallucinations et une insensibilité dans les membres. Ce dernier trouble, en particulier, peut provoquer des accidents.

Le gaz hilarant constitue l'une des priorités de la Cellule générale de politique en matière de drogues et les possibilités en matière d'encadrement de la consommation de gaz hilarant sont en cours de discussion. J'estime que nous devons nous attaquer à l'usage impropre de gaz hilarant, donc l'usage qui est uniquement destiné à procurer une sensation d'euphorie, et cela en appliquant une interdiction totale. Il est recommandé d'interdire l'usage impropre de gaz hilarant et d'en réglementer la vente tant dans un souci de sécurité routière que pour une série d'autres raisons, sauf pour un usage médical autorisé et réglementé ou comme moyen technique en cuisine.

Het is ook om andere redenen goed om het oneigenlijke gebruik van lachgas te verbieden en een reglementering tot stand te brengen die een totaalverbod op de verkoop van lachgas inhoudt, tenzij voor toegelaten en gereglementeerd medisch gebruik of als technisch hulpmiddel in de keuken, met name als slagroomcapsule.

13.03 **Marianne Verhaert** (Open Vld): Mijnheer de minister, ik dank u voor het antwoord. Ik heb deze vraag aan drie ministers gesteld, de minister van Mobiliteit, de minister van Justitie en aan u. Jullie zijn het er duidelijk over eens dat er een verbod op lachgas moet komen.

Mijn vraag was ook hoe ver het met dat verbod staat. Ik vernam in een vorig antwoord dat u aan dat verbod werkt, maar ik heb daar vandaag geen antwoord op gekregen. U hebt het over de gevaren van het lachgas. Wij zijn ons er allemaal van bewust hoe problematisch dat is. Het klopt dat ook het gebruik in het verkeer niet mag. Het probleem is echter dat we dit momenteel niet kunnen vaststellen. Daarom is dat verbod zo noodzakelijk. In sommige politiezones is een verbod ingevoerd, in andere niet. Een nationaal verbod is noodzakelijk. Mijn vraag is hoe ver het met dat verbod staat. Op die vraag hebt u geen antwoord gegeven. Kunt u daarop een antwoord geven?

13.03 **Marianne Verhaert** (Open Vld): Le ministre parle des dangers du gaz hilarant, mais ne dit rien de concret concernant la mise en œuvre de l'interdiction. Où en est-elle?

13.04 Minister **Frank Vandenbroucke**: Ja, het was belangrijk om eerst een brede consensus te bereiken. Die is er vandaag in de interfederale werkgroep die zich daarover buigt. Ik moest eerst de neuzen op alle niveaus in dezelfde richting hebben. Ik denk dat we het daarover nu eens zijn.

De volgende vraag is dan hoe men dat doet? Ik laat nu door mijn diensten onderzoeken of we een specifieke wetgeving kunnen maken die een onderscheid maakt tussen oneigenlijk gebruik en ander gebruik, waardoor men bij oneigenlijk gebruik op basis van productnormen een verbod kan opleggen. Dat is de piste die op dit moment door mijn diensten wordt uitgewerkt. Ik hoop zo snel mogelijk een voorstel op tafel te kunnen leggen.

Ik moet u wel zeggen dat we nog overleggen over de precieze wetgevende methode die daarbij moet worden gehanteerd. Ik zal een voorstel formuleren, maar ik loop een beetje vooruit op de conclusie. Ik moet bekijken of er over dat concrete voorstel ook eensgezindheid is.

Over de doelstelling kan ik u vandaag wel zeggen dat er een consensus op alle niveaus is.

13.04 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Il était important de parvenir d'abord à un large consensus à tous les niveaux de pouvoir. Mes services planchent actuellement sur une législation établissant une distinction entre l'utilisation impropre et les autres formes d'utilisation. La concertation sur la méthode législative exacte est toujours en cours.

13.05 **Marianne Verhaert** (Open Vld): Dank u voor het bijkomende antwoord, mijnheer de minister.

In Nederland doet men dit ook zo. Er zijn uitzonderingen voor professioneel, technisch en medisch gebruik en voor de voedingssector. We moeten niet alles opnieuw uitvinden. We kunnen de mosterd ook daar halen.

Het is misschien wel interessant om daarnaar eens te kijken zodat we de neuzen in dezelfde richting krijgen. Dat is me duidelijk na de drie verschillende antwoorden van de drie ministers. Ik ben al blij dat er op dat vlak stappen vooruit worden gezet en ik hoop dat er op termijn een totaalverbod komt op die verkoop.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

13.05 **Marianne Verhaert** (Open Vld): Aux Pays-Bas, des exceptions ont également été prévues pour l'utilisation professionnelle, technique et médicale et pour l'industrie alimentaire. Nous pourrions en tout cas nous en inspirer.

14 Vraag van Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het Toekomstinstituut van de Gezondheidszorg" (55035173C)
14 Question de Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le futur Institut des soins de santé" (55035173C)

14.01 **Dominiek Sneppe** (VB): Ik citeer uit het regeerakkoord: “Zoals reeds voorzien in de Bijzondere Wet tot Hervorming der Instellingen, wordt invulling gegeven aan het Toekomstinstituut van de Gezondheidszorg om, ter ondersteuning van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid, overlegde antwoorden op de grote uitdagingen inzake de gezondheidszorg te waarborgen. Dit instituut heeft tot taak om een gemeenschappelijke en toekomstgerichte visie te formuleren en een duurzaam gezondheidsbeleid te definiëren.”

Hoe ver staat het met het Toekomstinstituut van de Gezondheidszorg?

14.01 **Dominiek Sneppe** (VB): Il est précisé dans l'accord de gouvernement que le futur Institut des soins de santé sera chargé de formuler une vision commune et prospective et de définir une politique de santé durable. Le ministre peut-il faire le point sur ce dossier?

14.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Ik denk dat we het erover eens zijn dat gezondheid geen eendimensioneel begrip is. Dat geldt des te meer in België, waar die bevoegdheid over de verschillende niveaus verdeeld is. Gezondheid in al haar geledingen overstijgt bovendien de bevoegdheid van de verschillende ministers van Volksgezondheid, gelet op de vele factoren, zoals demografische, ecologische en sociaaleconomische factoren, die een invloed hebben, en gelet op de impact ervan op zo goed als alle aspecten van ons leven.

Bij het RIZIV zijn werkzaamheden bezig om het gezondheidsbeleid meer te enten op wetenschappelijk gebaseerde doelstellingen. Dat proces werd enerzijds gevoed vanuit de geijkte overlegorganen en stakeholders en anderzijds vanuit een wetenschappelijke stuurgroep. Er wordt daarbij gedacht aan een drietrapsproces, met name de interfederale gezondheidsdoelstellingen op de lange termijn, de strategische federale gezondheidszorgdoelstellingen op middellange termijn en de operationele beleidsinitiatieven op de korte termijn. Die drie trappen moeten in een aangepast governancemodel geplaatst worden.

Er wordt een wetsontwerp voorbereid dat eind maart besproken zal worden op het verzekeringscomité om in het RIZIV een commissie voor gezondheidszorgdoelstellingen op te richten om voorstellen te doen inzake gezondheidszorgdoelstellingen. De deelstaten zullen daarbij betrokken worden. Anders dan wat het geval is voor de reeds bestaande commissies, zal die commissie niet zozeer tussenbeide komen in concrete en specifieke beleidsmaatregelen, maar heeft zij als opdracht om vanuit wetenschappelijk oogpunt richtinggevend te zijn voor het gezondheidszorgbeleid voor een komende legislatuur en die oriëntaties te bewaken en te actualiseren in de aanloop naar de jaarlijkse gezondheidszorgbegrotingen.

Hiernaast moeten interfederale gezondheidsdoelstellingen bepaald worden die de bevoegdheidsniveaus overstijgen. Voorbereidende werkzaamheden zijn bezig bij de FOD Volksgezondheid, in samenwerking met het RIZIV, Sciensano en KCE. Uiteraard zal het voorstel vervolgens besproken moeten worden met de deelstaten in de IMC en de zorgactoren. De ambitie is om het proces tot bepaling van de gezondheidsdoelstellingen op te starten voor het einde van deze legislatuur. Conform het regeerakkoord kan daarbij onderzocht worden of het Toekomstinstituut van de Gezondheidszorg op die manier invulling kan krijgen. Daarvoor zullen de nodige middelen en mankracht moeten worden vrijgemaakt.

14.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: La santé est une question multidimensionnelle, en particulier en Belgique, où plusieurs autorités sont compétentes pour différents aspects de la politique. En outre, des facteurs démographiques, écologiques et socioéconomiques ont également une incidence sur la santé publique.

En collaboration avec les organes de concertation et les parties prenantes, ainsi qu'avec un groupe de pilotage scientifique, l'INAMI souhaite élaborer une politique de santé davantage axée sur des objectifs scientifiques. Un processus en trois étapes est envisagé, avec des objectifs de santé interfédéraux à long terme, des objectifs stratégiques fédéraux à moyen terme en matière de soins de santé et des initiatives politiques opérationnelles à court terme.

Fin mars, le Comité de l’assurance discutera d'un projet de loi par lequel nous entendons créer une commission d'objectifs de soins de santé au sein de l'INAMI. Cette commission pourrait, d'un point de vue scientifique et en concertation avec les entités fédérées, fixer des objectifs en matière de soins de santé pour la législature à venir. Elle pourra ensuite suivre et actualiser les choix opérés dans la perspective des budgets annuels des soins de santé.

Des objectifs interfédéraux en matière de santé doivent en outre être

In afwachting van de formulering van interfederale gezondheidsdoelstellingen zijn de uitgangspunten in het federale regeerakkoord richtinggevend. Het gaat erom, ten eerste, de gezondheidskloof tussen de mensen te verminderen en, ten tweede, het aantal vermijdbare sterfgevallen te verminderen en een goede toegankelijkheid en dekking te blijven garanderen. Interfederaal overleg is nodig op heel wat verschillende domeinen, onder meer in het interfederale planningsorgaan met betrekking tot de planning van het medisch aanbod.

définis par-delà les divers niveaux de pouvoir. Ces éléments devront bien évidemment être évoqués avec les entités fédérées et les acteurs des soins de santé. Nous avons l'ambition de lancer le processus de détermination des objectifs en matière de santé avant la fin de la législature. Conformément à l'accord de gouvernement, nous examinerons la question de savoir si le futur Institut des soins de santé pourra être concrétisé dans ce cadre.

Dans l'attente de la formulation des objectifs interfédéraux en matière de santé, les principes énoncés dans l'accord de gouvernement restent déterminants, à savoir: réduire les inégalités de santé, réduire le taux de mortalité évitable et garantir une bonne accessibilité et une bonne couverture.

Une concertation interfédérale s'impose dans divers domaines, et en particulier pour la planification de l'offre médicale.

14.03 **Dominiek Sneppe** (VB): Bedankt voor de stand van de zaken. U hoopt het project betreffende de gezondheidszorgdoelstellingen en de gezondheidsdoelstellingen nog voor het einde van de legislatuur tot een goed einde te brengen. Ik hoop dat samen met u mee met u, maar ik twijfel daar toch een beetje aan. U bent toch al twee jaar minister van Volksgezondheid en de voorbije twee jaar hebt u daar nog maar weinig aan gedaan. Ik vrees dat u uw voornemen moeilijk voor het einde van de legislatuur hard zult kunnen maken, ook al hoop ik er wel op natuurlijk. Ik zal alleszins de kwestie blijven opvolgen.

14.03 **Dominiek Sneppe** (VB): Je doute fortement que ce projet puisse encore voir le jour avant la fin de la législature. Très peu d'avancées ont été observées sur ce plan au cours des deux dernières années.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

15 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het Strategic Scientific Committee" (55035226C)
15 Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le Strategic Scientific Committee" (55035226C)

15.01 **Frieda Gijbels** (N-VA): Mijnheer de minister, ik stelde u eerder al vragen over de hoedanigheid en de werking van het Strategic Scientific Committee of SSC. In oktober 2022 gaf u aan dat er nog geen officiële bijeenkomst was geweest van dat SSC, maar dat er snel een kader zou worden gevormd en dat er een specifieke website zou worden opgericht, waar ook de verslagen gepubliceerd zouden worden.

Bestaat de website ondertussen en waar kan die worden teruggevonden? Wat staat er al op die website of wat is het plan?

Wat is de samenstelling van het SSC?

15.01 **Frieda Gijbels** (N-VA): En octobre 2022, le ministre a déclaré que le Strategic Scientific Committee (SSC) recevrait rapidement un cadre et qu'un site web contenant les rapports serait également créé.

Ce site existe-t-il entre-temps, où peut-on le trouver et que contient-il? Quelle est la composition du

Is het SSC ondertussen officieel samengekomen? Zo ja, wanneer? Zo niet, wat zijn de verdere plannen?

SSC? S'est-il déjà réuni officiellement? Quelle est la suite du programme?

15.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Gijbels, de verslagen van het SSC worden gepubliceerd op de website van de FOD Volksgezondheid onder de rubriek “Verslagen van de Risk Management Group”. Dat comité is immers een adviesorgaan bij de RMG.

Het definitieve mandaat en de samenstelling van het comité werden nog niet gefinaliseerd, maar mijn administratie wil dat op korte termijn afronden. In tussentijd zijn de prospectieve leden van het comité al enkele keren samengekomen om adviezen te formuleren, onder meer met betrekking tot de epidemiologische situatie inzake SARS-CoV-2 in China en het gebruik van mondmaskers in de zorgsector. De aanwezige leden zijn opgenomen in de verslagen die op voormelde website worden gepubliceerd.

15.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Les rapports du SSC sont publiés sur le site du SPF Santé publique sous la rubrique "Rapports du Risk Management Group" (RMG). Le mandat définitif et la composition du comité n'ont pas encore été finalisés, mais nous comptons le faire rapidement. Entre-temps, les membres prospectifs du comité se sont déjà réunis pour formuler des avis, notamment sur la situation épidémiologique du SARS-CoV-2 en Chine et sur les masques buccaux dans le secteur des soins. Les membres présents sont mentionnés dans les rapports publiés sur le site.

15.03 **Frieda Gijbels** (N-VA): Mijnheer de minister, ik heb de website uiteindelijk gevonden, onder de RMG. Dat is helemaal niet duidelijk. Waarom begrijpt men niet dat het belangrijk is dat dergelijke informatie op een eenvoudige, laagdrempelige manier beschikbaar is en ten minste vindbaar moet zijn? Via Google is dat gewoon onvindbaar. Dat kan niet.

Voor het huishoudelijk reglement, de opdracht, de vertrouwensverklaring en de belangenverklaring zijn er blijkbaar nog geen concrete stappen gezet. Ondertussen is in de pers wel uitgebreid aangekondigd dat er een nieuw orgaan is opgericht dat ons zou voorbereiden op een volgende pandemie. Dat blijkt echter een lege doos te zijn. Dat comité doet niets anders dan de RMG.

Er is nood aan een evaluatie van de aanpak van de pandemie. U hebt de OESO die opdracht gegeven. In *De Zevende Dag* verklaarde u het voorbije weekend dat u hoopt dat de resultaten daarvan nog voor de verkiezingen kenbaar zullen zijn. Ik hoop dat zelf ook. Hoe is het mogelijk dat alle andere landen wel al een evaluatie hebben gemaakt? Nederland heeft al verschillende rapporten gepubliceerd maar in ons land is er nog steeds niets. Ik kan daar echt met mijn verstand niet bij.

15.03 **Frieda Gijbels** (N-VA): Le site sous cette rubrique RMG n'est pas du tout clair. Il est inacceptable qu'il ne soit pas facilement intelligible. Apparemment, aucune mesure concrète n'a encore été prise en ce qui concerne le règlement d'ordre intérieur, la mission et la déclaration de confiance et d'intérêts. Il est nécessaire d'évaluer la gestion de la pandémie. Tous les autres pays ont déjà procédé à cette évaluation. En Belgique, nous ne sommes encore nulle part.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

16 Question de Laurence Zanchetta à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La disponibilité des centrales d'appel de médecine de garde" (55035174C)
16 Vraag van Laurence Zanchetta aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De operationaliteit van de oproepcentrales voor de huisartsenwachtdiensten" (55035174C)

16.01 **Laurence Zanchetta** (PS): Madame la présidente, monsieur le ministre, le 28 février dernier, vous faisiez état des efforts menés pour combler le manque d'effectifs dont souffrent certaines centrales de médecine de garde dans certaines régions de Wallonie, particulièrement dans le Luxembourg.

16.01 **Laurence Zanchetta** (PS): U probeert de personeelstekorten bij de Waalse noodcentrales voor de huisartsenwachtdiensten, in het bijzonder in Luxemburg, weg te werken en u wilt de 23 vacatures

Vous mentionniez notamment la volonté de remplir les 23 postes vacants, nécessaires à un fonctionnement optimal des services de médecine de garde.

Malgré tout, le système *overflow* souffrait de dysfonctionnements et a mené, à deux reprises en février, à un renvoi des appels vers les centres d'urgence 112. Il est évident que, au vu de la surcharge dont souffrent régulièrement ces centres d'appel 112, il est nécessaire de renforcer les centrales du 1733 au plus vite afin que les opérateurs urgentistes puissent faire ce qu'ils font de mieux: sauver des vies.

Monsieur le ministre, depuis le 28 février, la technologie *overflow* utilisée par le système de médecine de garde a-t-elle de nouveau mené à un renvoi des appels vers les centrales d'urgence 112?

Vous êtes-vous entretenu avec la ministre de l'Intérieur au sujet de ce renforcement d'effectifs prévu? Si oui, quelles sont les conclusions de ces discussions?

Quel est l'état d''avancement des procédures de recrutements visant à rendre le service de médecine de garde pleinement opérationnel, en particulier dans la province du Luxembourg?

Vous avez annoncé mener une réflexion au sujet de solutions de financement supplémentaire au profit du système de médecine de garde. Cette réflexion a-t-elle déjà mené à des conclusions?

vervullen om de werking van die centrales te optimaliseren. In de maand februari zouden de oproepen echter twee keer via het overflowsysteem doorgeschakeld zijn naar de 112-centrale.

Werden de oproepen effectief via de overflowtechnologie naar de 112-centrales doorgeschakeld? Hebt u met de minister van Binnenlandse Zaken overleg gepleegd over de versterking van het personeelsbestand? Hoe staat het met de aanwervingen om de huisartsenwachtdienst operationeel te maken, in het bijzonder in de provincie Luxemburg? Hebt u oplossingen om in extra financiering te voorzien?

16.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Madame Zanchetta, avant de répondre à vos questions, je dois d'abord clarifier certains éléments concernant les numéros d'appel 1733 et le 112 et concernant l'*overflow.* Le 1733 et le 112 font tous les deux partie de ce qu'on appelle la demande de soins non planifiables. Les deux types d'appels sont gérés par les mêmes protocoles et par le même personnel.

C'est le citoyen qui choisit s'il fait appel à la garde de médecine générale ou à l'aide médicale urgente, par son choix du numéro 1733 ou du 112. Le choix du citoyen est très souvent le bon. Mais dans 5 % des appels 1733, il faudra quand même faire appel à l'aide médicale urgente. Dans ce cas, la gestion des appels 1733 et 112 dans les mêmes centres de secours permet d'assurer ce passage au niveau supérieur sans perdre de temps.

Pour ce qui est de l'*overflow*, ce système permet de dévier un appel vers une autre centrale lorsqu'il reste en attente trop longtemps dans une première centrale.

S'il y a trop peu de personnel dans une centrale, l'*overflow* peut être activé afin de dévier les appels ou un opérateur d'une autre centrale peut se connecter comme s'il se trouvait dans la centrale où il manque du personnel mais ce système peut seulement être activé s'il y a une certaine marge dans les autres centrales, c'est-à-dire si les autres centrales ont un personnel suffisant.

En ce qui concerne la gestion des ressources humaines dans les centres de secours, je me suis entretenu avec ma collègue, la ministre Verlinden, et des contacts réguliers ont lieu aussi bien avec mon cabinet qu'avec les administrations. Concernant spécifiquement la province de Luxembourg, je peux vous annoncer que douze nouveaux opérateurs 112 ont terminé la formation théorique et sont arrivés dans une centrale. Pour obtenir plus de détails sur les recrutements, je dois

16.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Oproepen naar de 1733- en 112-centrales betreffen aanvragen voor niet-planbare zorg. Beide categorieën van oproepen worden via hetzelfde protocol en door hetzelfde personeel afgehandeld. Het is de burger die kiest tussen de huisartsenwachtdienst of de dringende geneeskundige hulpverlening. Voor 5 % van de oproepen naar de 1733-centrale moet er een beroep gedaan worden op de dringende geneeskundige hulpverlening. Dankzij het gemeenschappelijke beheer van de oproepen kan er tussen beide vormen van zorg geswitcht worden zonder dat er tijd verloren gaat.

Wanneer er een personeelstekort is, kan men de *overflow* activeren om de oproepen door te schakelen naar de calltaker van een andere centrale die kan inloggen op de centrale waar er te weinig personeel beschikbaar is. Het systeem kan enkel geactiveerd worden wanneer er genoeg personeel bij de andere centrales is.

Ik heb het hr-management in de noodcentrales met de minister van

vous renvoyer vers la ministre Verlinden.

Le financement des centres de secours relève de la compétence de l'Intérieur dans la cadre du *roll out* 1733 et donc de l'élargissement du contingent d'opérateurs. À cet effet, j'ai libéré un budget complémentaire de 1 050 000 euros en 2023 et à partir de 2024, j'augmente structurellement le budget du 1733 de 3 290 000 euros afin d'atteindre une budget annuel pour ce dernier de 6 700 053 euros. Nous investissons actuellement des moyens supplémentaires pour renforcer les postes de garde des médecins généralistes non seulement le weekend mais aussi en semaine. Ces investissements supplémentaires doivent évidemment être le plus ciblés possible dans l'intérêt des patients et des médecins généralistes, ce qui nécessite de la concertation. Comme vous le savez, la plateforme d'accompagnement Garde réfléchit à la réforme des postes de garde des médecins généralistes.

Binnenlandse Zaken besproken, en mijn kabinet staat in contact met de besturen. Twaalf nieuwe 112-calltakers hebben de theoretische opleiding afgerond en werken in een centrale. Voor nadere informatie verwijs ik u naar minister Verlinden.

De financiering van de noodcentrales valt onder Binnenlandse Zaken. Ik heb in 2023 een bijkomend budget van een miljoen euro uitgetrokken voor het nummer 1733 en vanaf 2024 verhoog ik dat budget structureel met 3,290 miljoen euro, teneinde uit te komen op een budget van 6,7 miljoen euro per jaar.

We versterken de huisartsenwachtdienst doordeweeks en in het weekend door gerichte investeringen te doen die in het belang van de patiënten en de artsen zijn, en dat gebeurt in overleg. Het begeleidingsplatform buigt zich over de hervorming van de huisartsenwachtposten.

16.03 **Laurence Zanchetta** (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie pour cette réponse complète. Je n'ai pas de remarque.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

17 Vraag van Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van methylfenidaat voor volwassen ADHD-patiënten" (55035231C)
17 Question de Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement du méthylphénidate pour les patients adultes souffrant du TDAH" (55035231C)

17.01 **Dominiek Sneppe** (VB): Mijnheer de minister, in mei 2021 bracht de Hoge Gezondheidsraad een rapport uit met aanbevelingen over de medicamenteuze en niet-medicamenteuze aanpak van ADHD. Daarin pleitte hij ervoor om de huidige terugbetaling van methylfenidaat uit te breiden tot alle vormen van medicatie met vertraagde afgifte, om het leeftijdscriterium van 6 tot 17 jaar te schrappen en om de gelijktijdige terugbetaling van twee vormen van methylfenidaat mogelijk te maken.

U antwoordde mij twee jaar geleden dat uw diensten dat advies met de nodige aandacht zouden bestuderen. U gaf bovendien aan dat bij de CTG een procedure was ingeleid betreffende geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van ADHD bij patiënten ouder dan 18 jaar. Deze evaluatie werd, naar u toen zei, tegen eind 2021 verwacht, waarna de CTG een voorstel zou formuleren en u uiteindelijk een beslissing voor deze klasse van geneesmiddelen zou nemen in de loop van 2022. Voor zover ik weet is die beslissing vandaag, begin 2023, nog niet genomen. Kunt u een update geven van de procedure bij de CTG en toelichten of u al een beslissing hebt genomen?

17.01 **Dominiek Sneppe** (VB): Après une évaluation, le ministre devait prendre, en 2022, une décision concernant le remboursement du méthylphénidate pour les adultes. À ma connaissance, cette décision n'a pas encore été prise. Quel est l'état d'avancement de ce dossier?

17.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Naar aanleiding van de richtlijn die de Hoge Gezondheidsraad in maart 2021 publiceerde over de behandeling en terugbetaling van methylfenidaat voor de behandeling van ADHD bij volwassenen heb ik aan de CTG gevraagd om de mogelijkheid tot uitbreiding van de terugbetaalbaarheid door de schrapping van het leeftijdscriterium van 6 tot 17 jaar te overwegen.

Na analyse was de CTG van oordeel dat de risico-batenbalans op basis van de evidentie niet doorweegt in het voordeel van methylfenidaat voor volwassenen, wegens de frequente bijwerkingen – gastro-intestinaal, slapeloosheid, nervositeit en cardiovasculaire bijwerkingen –, de onzekerheid van enig effect bij het gebruik op lange termijn en het risico op misbruik. Specifiek voor methylfenidaat geldt dat het een product betreft dat is onderworpen aan gecontroleerde distributie onder de koepel ‘verdovende medicatie’.

Dat negatief advies bouwt ook voort op de weigering van het FAGG in 2013 om een indicatie-uitbreiding naar de volwassen populatie te doen voor rilatine. Bijgevolg heb ik het negatief advies van de CTG voor de schrapping van de leeftijdsbeperking gevolgd en heb ik in april vorig jaar beslist de terugbetaling niet uit te breiden naar de volwassen patienten.

17.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: La Commission de remboursement des médicaments a rendu un avis négatif, fondé notamment sur le refus de l'AFMPS en 2013 de procéder à une extension d'indication à la population adulte pour la rilatine. J'ai suivi cet avis négatif et n'ai pas supprimé la restriction d'âge. J'ai pris cette décision en avril 2022.

17.03 **Dominiek Sneppe** (VB): Mijnheer de minister, die beslissing bevreemdt mij een beetje. Als ik patiënten hoor, blijkt dat ze met dit medicijn wel degelijk geholpen zijn. Als het dan vanaf een bepaalde leeftijd niet meer wordt terugbetaald, lijkt me dat niet helemaal logisch. Ik volg dit verder op en zal u daar in de toekomst mogelijk een bijkomende vraag over stellen.

17.03 **Dominiek Sneppe** (VB): Cette décision me surprend, car il apparaît que ce médicament aide bel et bien les patients.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

18 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De procedure voor de integratie van mHealth-apps" (55035240C)
18 Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La procédure d'intégration des applications mHealth" (55035240C)

18.01 **Frieda Gijbels** (N-VA): Mijnheer de minister, u antwoordde recent, naar aanleiding van vragen over de studie van het Kenniscentrum inzake de terugbetaling van digitale medische toepassingen, dat het RIZIV tegen de zomer een voorstel zou uitwerken voor de middellange en de lange termijn. Daarop zullen we dus nog even wachten. Tegelijkertijd kondigde u aan dat er verschillende applicaties zoals AirView, CardioCare, FibriCheck en RemeCare in het gezondheidszorgsysteem zouden worden geïntegreerd. Momenteel is echter nog niet helemaal duidelijk wanneer dat proces zal worden afgewerkt.

Wat is de tijdlijn van de integratie in het zorgsysteem? In welke fase zitten de apps nu? Weet men duidelijk wanneer men een resultaat mag verwachten?

Wat bedoelt u met integratie in het zorgsysteem? Kunt u dat verduidelijken? Wanneer is dat volgens u geslaagd? Hoe zal dat worden gemeten?

18.01 **Frieda Gijbels** (N-VA): L'INAMI devrait élaborer d'ici l'été une proposition relative au remboursement d'applications médicales numériques. Plusieurs applications, comme AirView, CardioCare, FibriCheck et RemeCare, seraient intégrées dans le système de soins de santé.

Quel est le calendrier de cette intégration? Quelle est la signification concrète d'"intégration dans le système de soins"? Quand peut-on qualifier la mission de réussie? Comment mesurera-t-on cette réussite?

18.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Een digitale medische toepassing is geïntegreerd in het zorgsysteem wanneer elke relevante zorgverstrekker gebruik kan maken van de toepassing, indien de patiënt daarmee instemt.

18.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Une application médicale numérique est intégrée dans le système de soins lorsque chaque

Momenteel wordt voor de applicaties die een positief advies hebben ontvangen het bestaande zorgproces aangepast of een nieuw zorgproces gecreëerd.

In het kader van RemeCare wordt momenteel een zorgpad oncologie geactualiseerd, zodat die technologie daarvan deel kan uitmaken.

In de nieuwe overeenkomst rond slaapapneu zal in de mogelijkheid tot telemonitoring via applicaties zoals AirView voorzien worden.

Ten slotte wordt in de Technisch Geneeskundige Raad in samenspraak met de Belgian Heart Rhythm Association de holternomenclatuur herzien, waarbij ook het gebruik van applicaties zoals FibriCheck en Cardio Care at Home in beschouwing worden genomen.

Het is belangrijk dat er ook omkadering is wanneer een applicatie wordt terugbetaald. Het is niet de bedoeling de applicatie an sich terug te betalen. Er wordt wel gekeken naar het zorgproces waarin het gebruik van de applicatie kan worden geïntegreerd.

De toepasselijke terugbetaling in België slaat niet meteen op een zorgproces, maar wel op een specifieke verstrekking. De omschakeling naar een terugbetaling in het kader van een zorgproces waarbij digitale technologie gebruikt kan worden, vergt dan ook meer tijd.

Het klopt dus dat de integraties de nodige tijd in beslag kunnen nemen, met de bijhorende onduidelijkheid voor fabrikanten en zorgverstrekkers. Een van de prioriteiten van de herziening van de procedure is dan ook het versnellen en verduidelijken van dat proces.

prestataire de soins pertinent peut utiliser l'application moyennant le consentement du patient. Pour les applications ayant fait l'objet d'un avis positif, le processus de soins est adapté ou un nouveau processus de soins est créé. Pour RemeCare, un parcours de soins en oncologie est en cours d'actualisation. Le nouveau contrat prévoira la possibilité de télésurveillance grâce à des applications comme AirView. Le Conseil technique médical a, en concertation avec la Belgian Heart Rhythm Association, procédé à la révision de la nomenclature Holter, qui fait également intervenir l'utilisation d'applications comme FibriCheck et CardioCare.

L'objectif n'est pas de rembourser l'application en tant que telle, mais l'on examine le processus de soins dans lequel l'utilisation de l'application peut être intégrée. Le système actuellement en vigueur dans notre pays est principalement axé sur le remboursement de prestations spécifiques, non sur le remboursement d'un processus de soins. La transition nécessite du temps, ce qui entraîne un manque de clarté pour les fabricants et les prestataires de soins. Dans le cadre de la révision de la procédure, l'accélération de celle-ci constitue, en tout état de cause, une priorité.

18.03 **Frieda Gijbels** (N-VA): Het is inderdaad heel belangrijk dat ontwikkelaars duidelijkheid krijgen over het tijdpad. Als een procedure te lang aansleept zonder zicht op een einddatum, zullen ze massaal naar het buitenland trekken en niet meer de moeite doen om in België voet aan de grond te krijgen. Dat zou heel jammer zijn, want onze ontwikkelaars hebben heel goede ideeën.

Ik verwijs nog eens naar de procedure in Duitsland, die u ongetwijfeld niet onbekend is, waarbij ontwikkelaars de tijd wordt gegeven om te bewijzen dat ze een meerwaarde in het zorgproces betekenen. Ik denk dat het een hele stap vooruit voor ontwikkelaars zou zijn, als zij de kans krijgen om te bewijzen dat ze echt iets voor de patiënt kunnen betekenen.

18.03 **Frieda Gijbels** (N-VA): Je fais allusion à la pratique intéressante et utile mise en place en Allemagne, où les développeurs se voient offrir la possibilité de démontrer une plus-value pour le patient dans le processus de soins. En Belgique également, il s'agirait d'une grande avancée pour les développeurs s'ils pouvaient prouver qu'ils peuvent être un véritable élément positif pour le patient.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

19 Question de Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La réforme de la garde en médecine générale" (55035093C)
19 Vraag van Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De hervorming van de huisartsenwachtdiensten" (55035093C)

19.01 **Catherine Fonck** (Les Engagés): Madame la présidente, monsieur le ministre, la réforme de la garde en médecine générale a déjà été évoquée à plusieurs reprises ici en commission de la Santé. C'est un sujet évidemment majeur pour les médecins généralistes ainsi que pour les patients qui requièrent leur intervention. Mais cela doit se faire dans de bonnes conditions, être faisable et viable sur le long terme. Les enjeux liés aux conditions de travail des médecins généralistes et à la pérennité de la médecine générale ainsi qu'à la qualité des soins méritent toute notre attention.

Plusieurs médecins généralistes, y compris des cercles, ont attiré mon attention sur la circulaire du 21 novembre 2022 envoyée aux gestionnaires des postes médicaux de garde (et non aux cercles de médecine générale). À ce moment-là, nous étions encore dans une période difficile non seulement de covid mais également de grippe et de petits et grands virus respiratoires y compris chez les enfants. Cette circulaire est entrée en vigueur après une période transitoire de trois mois. Le moins que l'on puisse dire, c'est qu'il y a de l'inquiétude et des réserves sur le terrain quant à l'impact de cette circulaire sur la qualité, la fiabilité voire la survie du système d'appels unique 1733 pour l'aide non-urgente.

Monsieur le ministre, cette circulaire a-t-elle fait l'objet d'une concertation préalable avec les médecins généralistes? Si oui, avec quels représentants des médecins généralistes? Si non, pourquoi? Vous avez très certainement reçu le courrier de la Fédération des Associations de médecins Généralistes de la Région wallonne (FAGW) au sujet du fonctionnement du 1733 et de la circulaire du 21 novembre 2022. Ce jeudi 9 mars, vous avez aussi reçu un courriel des associations de généralistes de Wallonie picarde, plus particulièrement sur la suppression du tri "nuit noire" qui, je le rappelle, avait été mis en place à la suite d'agressions de médecins généralistes et justement dans le but d'assurer la sécurité des médecins durant leur garde, surtout la nuit. Je suis très étonnée qu'il y ait, sans aucune concertation, un tel virage qui supprime le tri "nuit noire". J'avoue que leur courriel m'a particulièrement convaincue. On parle régulièrement des conditions de travail et du maintien des médecins généralistes, y compris bien évidemment pour les gardes d'urgence. Mais il y a aussi des gardes non urgentes où l'intervention du médecin est prévue dans les douze heures, le fameux "niveau 7", pour que les médecins se déplacent à domicile. La fin du tri "nuit noire" dans ce contexte du "niveau 7" n'est en fait pas compréhensible. Mais cela risque véritablement de mettre à mal l'avenir de la garde de médecine générale et l'effectivité de l'investissement des médecins généralistes.

Par ailleurs, que répondez-vous aux différentes remarques exprimées par les médecins sur le temps d'adaptation, sur la concertation et le budget pour une harmonisation pertinente, sur la mesure déraisonnable et disproportionnée d'imposer un secrétariat dans chaque PMG pour consulter les messages toutes les quinze minutes, sur la concertation nécessaire entre le SPF Santé publique et l'INAMI sur le budget nécessaire à la mise en œuvre des décisions du SPF et, enfin, sur la modification des logiciels médicaux des PMG? Je vous remercie.

19.01 **Catherine Fonck** (Les Engagés): De hervorming van de huisartsenwachtdiensten is belangrijk voor de huisartsen en de patiënten, maar ze moet op lange termijn houdbaar zijn en correct uitgevoerd worden. Arbeidsvoorwaarden, duurzaamheid van het beroep en kwaliteit van de zorg zijn op dat gebied belangrijk. De omzendbrief over het oproepnummer 1733 werd in een moeilijke gezondheidscontext uitgevaardigd en is drie maanden later in werking getreden. De actoren in het veld vragen zich af of die omzendbrief geen bedreiging vormt voor het voortbestaan van de dienst waarnaar men kan bellen voor niet-dringende hulp.

Werd er over die omzendbrief vooraf overlegd gepleegd met de huisartsen? Werd u over dit dossier gecontacteerd door de Waalse federatie van huisartsenverenigingen FAGW en door de huisartsen van Picardisch Wallonië, die vrezen voor de veiligheid van de artsen als gevolg van de afschaffing van de triage in het holst van de nacht? In het kader van de wachtdiensten van "niveau 7" is die afschaffing onbegrijpelijk.

Wat is voorts uw antwoord op de opmerkingen van de artsen over de aanpassingstermijn, het overleg en het budget voor een relevante harmonisatie, de verplichting om in elke huisartsenwachtpost een secretariaat te hebben, het overleg tussen de FOD Volksgezondheid en het RIZIV over het benodigde budget voor de implementatie van de beslissingen van de FOD en, tot slot, de aanpassing van de medische software van de huisartsenwachtposten?

19.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Nous investissons actuellement des moyens supplémentaires pour renforcer les postes de garde des médecins généralistes, non seulement le weekend mais également en semaine. Ces investissements supplémentaires doivent évidemment être les plus ciblés possible, dans l'intérêt des patients et des

19.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: We investeren bijkomende middelen om de huisartsenwachtposten te versterken en we

médecins généralistes, ce qui nécessite de la concertation. Cela se fait au sein de la Plateforme d'accompagnement des gardes.

En parallèle, le protocole de triage et le fonctionnement du 112 et du 1733 sont importants. Ces questions sont examinées au sein du groupe de travail du Manuel belge de la régulation médicale. Mon administration invite des représentants des généralistes dans ce groupe de travail. Un bon protocole de triage et une mise en place uniforme du 1733 sont des conditions préalables importantes pour une organisation optimale de la garde de médecine générale.

Une circulaire décrivant les droits et les obligations liés à l'organisation du 1733 a été diffusée fin novembre. Un rappel a également été envoyé en vue d'une entrée en vigueur à partir du 21 février 2023.

L'harmonisation consiste en la définition du processus clé du 1733. Ce processus clé contient la prise d'appel 1733, le tri téléphonique de l'appel en "raison d'appel" (ou protocole) et en "niveau d'urgence" et, enfin, la réponse apportée au niveau d'urgence. Cette réponse est, pour les niveaux d'urgence de 1 à 5, l'envoi d'un moyen d'aide médicale urgent, pour le niveau 6, l'envoi vers le médecin généraliste avec une réponse dans les deux heures, pour le niveau 7, l'envoi vers la médecine générale avec une réponse dans les 12 heures mais avant la fin de la garde, pour le niveau 8, le report de soins et l'envoi vers la médecine générale en dehors de la garde.

Si l'opérateur conclut au niveau d'urgence 7 ou 6, il est essentiel qu'il puisse transférer les données nécessaires d'une manière standardisée au poste de garde de médecins généralistes. Cela suppose donc que quelqu'un soit disponible pour lire le dossier (c'est le XML dans le jargon) dans les quinze minutes et pour avertir le médecin généraliste qu'il y a un patient pour une consultation ou une visite à domicile.

La situation a évolué historiquement de telle sorte que dans certaines régions, le 1733 assurait cette fonction de secrétariat et contactait les généralistes par téléphone. C'était en fait une exception. Ce n'était pas la règle générale. Il est important de le noter. La règle générale n'était pas ce secrétariat organisé par le 1733 mais c'était une réalité, une évolution historique dans certaines régions.

De plus, le *Manuel belge de la régulation médicale* était appliqué différemment en nuit profonde dans la partie francophone du pays. En nuit profonde, le médecin généraliste n'était disponible que pour les résidents des maisons de repos, les patients en soins palliatifs, les patients alités ou pour constater un décès. C'était l'attitude dans la partie francophone du pays.

Une mère isolée dont l'enfant avait une forte fièvre était orientée vers les urgences ou priée d'attendre le lendemain. La circulaire précise désormais que le 1733 est responsable du triage mais pas du travail de secrétariat. Elle précise également que le *Manuel belge de la régulation médicale* sera suivi. Comme c'était une situation historique et une attitude qui était considérée comme normale, une sorte de déviation d'une règle générale, on a prévu une période de transition de trois mois et, important à souligner, les postes de garde peuvent demander un financement INAMI pour un collaborateur accueil qui assume cette fonction de secrétariat dans les postes de garde.

Toutefois, les postes de garde des médecins généralistes wallons n'ont pas suffisamment mis à profit, ou pu mettre à profit – je n'énonce pas

organiseren overleg om die investeringen zo gericht mogelijk te doen. Teneinde de wachtdiensten zo goed mogelijk te organiseren, worden de dossiers in verband met het triageprotocol en de werking van de nummers 112 en 1733 besproken in de werkgroep over de Belgische handleiding voor de medische regulatie. De vertegenwoordigers van de huisartsen worden in dat verband uitgenodigd. De omzendbrief met betrekking tot het nummer 1733 werd in november verspreid en moest in februari 2023 in werking treden.

Wat het nummer 1733 betreft, heeft het kernproces betrekking op de telefonische triage van de oproepen en de evaluatie van het urgentieniveau ervan. Voor de ernstniveaus 1 tot 5 bestaat het antwoord erin een middel voor dringende medische hulpverlening te sturen; voor niveau 6 is dat het doorsturen naar de huisarts met een antwoord binnen de twee uur; voor niveau 7 hetzelfde, maar met een antwoord binnen de 12 uur en voor het einde van de wachtdienst; voor niveau 8 is dat zorguitstel en de doorverwijzing naar de huisarts buiten de wachtdienst.

Als de operator tot de conclusie komt dat de noodoproep een ernstniveau 7 of 6 heeft, moet hij de noodzakelijke gegevens aan de wachtpost kunnen doorgeven. Dat houdt in dat er iemand beschikbaar moet zijn om het dossier binnen de vijftien minuten te lezen en de huisarts te waarschuwen dat een patient een consultatie of huisbezoek nodig heeft.

In sommige streken werd die secretariaatsfunctie waargenomen door de operatoren die het 1733-nummer bemannen en zij namen telefonisch contact met de huisartsen op, maar dat was niet de algemene regel. Bovendien werd de Belgische handleiding voor de medische regulatie langs Franstalige zijde 's nachts anders toegepast: de huisarts was er alleen beschikbaar voor bewoners van woonzorgcentra, palliatieve patiënten en

de critiques, mais je constate – la période de transition de trois mois pour prendre les mesures nécessaires. Ma cellule politique a ensuite programmé une concertation d'urgence avec les représentants des médecins généralistes concernés, parce que je pensais que la concertation était importante: il y avait sans doute des difficultés dans la réalisation de cette transition. Nous avons donc travaillé en concertation, ce qui a abouti au résultat suivant: il a été convenu premièrement que les postes de garde peuvent utiliser des télé-secrétariats capables de lire le XML du 1733 et d'informer les médecins généralistes. Cela a déjà été confirmé par la commission nationale médico-mutualiste qui a débloqué un budget supplémentaire pour réaliser cela. Deuxièmement, j'ai eu un contact avec ma collègue la ministre de l'Intérieur, Mme Annelies Verlinden, au sujet des problèmes liés à la mise au rouge du 1733 dans certaines régions, et des mesures ont été prises. L'entrée en vigueur de la circulaire a été reportée au 1er mai 2023. Nous avons donc allongé la période de transition, mais nous avons pris des mesures exceptionnelles pour trouver une solution à ce problème de secrétariat, en concertation. J'espère que maintenant les problèmes ont été suffisamment réglés, mais je suis cela de très près.

bedlegerige patiënten of om een overlijden vast te stellen.

De omzendbrief verduidelijkt voortaan dat de 1733-operatoren verantwoordelijk zijn voor de triage maar niet voor het secretariaatswerk, en dat de Belgische handleiding voor de medische regulatie gevolgd zal worden. Er werd evenwel een overgangsperiode van drie maanden gepland en de wachtposten kunnen een financiering door het RIZIV aanvragen voor een onthaalmedewerker die de secretariaatsfunctie op zich neemt.

De Waalse huisartsenwachtposten hebben de overgangsperiode niet echt benut. Mijn beleidscel heeft een dringend overleg ingepland met vertegenwoordigers van de betrokken huisartsen. Er werd overeenkomen dat de huisartsenwachtposten een beroep mogen doen op een telesecretariaat dat de XML-dossiers van het noodnummer 1733 kan lezen en de huisartsen kan inlichten. Ik heb ook met de minister van Binnenlandse Zaken gesproken over de problemen in verband met de onbereikbaarheid van het noodnummer 1733 in bepaalde regio's. De inwerkingtreding van de omzendbrief werd uitgesteld tot 1 maart 2023.

19.03 **Catherine Fonck** (Les Engagés): Monsieur le ministre, j'aborderai deux volets. Premièrement, vous me dites qu'il y a eu des groupes de travail. Les médecins généralistes sont invités, mais on ne sait pas très bien, ni qui ils représentent, ni qui ils sont. Je pense qu'il faudrait quand même un peu de transparence dans ces concertations. J'aurais souhaité une réponse aujourd'hui. Vous n'avez pas répondu à ce propos. Dont acte.

Il reste manifestement des difficultés. Il reste peut-être une partie d'incompréhension de part et d'autre d'ailleurs et – j'insiste – y compris de votre côté. La question est de savoir s'il ne faut pas remettre cette circulaire dans une concertation réelle et non sélective et portant sur quelques médecins généralistes. C'est le premier point.

Le deuxième point concerne la suppression du tri "nuit noire". Vous me dites que c'est une particularité, mais l'article 26 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 définit bien la nuit profonde et clarifie les choses; je vous redis ce que j'ai dit tout à l'heure. Cela a été décidé suite à l'agression de plusieurs médecins durant leur garde.

Le "niveau 7", que nous avons tous deux évoqué, oblige à intervenir dans un délai de douze heures. Une garde de 23 h à 8 h, on n'est pas là dans le délai de douze heures. Dans ces situations, plutôt que de le

19.03 **Catherine Fonck** (Les Engagés): Het is duidelijk dat er nog moeilijkheden zijn en dat er sprake is van wederzijds onbegrip. Moet er over die omzendbrief geen reëel in plaats van selectief overleg gepleegd worden?

De wet van 2015, waarin 'het holst van de nacht' gedefinieerd wordt, is ontstaan nadat verscheidene artsen tijdens hun wachtdienst het slachtoffer werden van agressie. Niveau 7 bepaalt dat er binnen een termijn van 12 uur een medische inschatting gebeurt. Wat weerhoudt ons ervan om die inschatting in het geval van een wachtdienst die loopt van 23 uur tot 8 uur uit te stellen tot de volgende ochtend? De systematische toepassing van niveau 7 in het holst van de nacht zal ertoe leiden dat de artsen vaker

faire avant la fin de la garde, et donc juste se lever pour se lever, qu'est-ce qui empêche, si c'est bien géré et anticipé, que ce soit reporté au lendemain matin? La fin du tri "nuit noire", le fait de systématiser les "niveaux 7" en pleine nuit, va clairement entraîner pour les médecins un nombre de réveils beaucoup plus important, plus de déplacements, plus d'insécurité et aussi un risque de baisse de qualité dans la prise en charge des patients. Et, reconnaissons-le, dans un contexte de pénurie de médecins généralistes, on a l'impression de reculer en arrière de dix ans.

Ils ont d'ailleurs fait des propositions intéressantes: un médecin de nuit véhiculé, protégé et rétribué correctement ou un médecin régulateur au tri sous la responsabilité de l'État, avec la possibilité de consultations téléphoniques, par exemple, pour tous les "niveaux 7" en garantissant un rendez-vous le lendemain matin avec un médecin généraliste s'il n'y a pas lieu de le faire en urgence, au milieu de la nuit. Cela pourrait d'ailleurs être un médecin salarié et rétribué correctement.

Je pense qu'il y a un enjeu majeur car la garde des médecins généralistes est un point crucial et central pour la qualité de la prise en charge des patients mais aussi pour se donner des garanties pour l'avenir et éviter que des médecins généralistes ne quittent le métier plus tôt que prévu et que de jeunes médecins généralistes aillent travailler à l'hôpital plutôt qu'au contact direct des patients, en première ligne, parce qu'ils n'auront pas envie, dès le début, de se lancer dans ce qui représente peut-être, pour un certain nombre d'entre eux, quelque chose qui pourrait être organisé autrement avec la meilleure qualité et surtout avec l'envie de garder des médecins généralistes pendant très longtemps car nous avons cruellement besoin d'eux.

Monsieur le ministre, je crois vraiment que votre réponse est très fermée et je me permets d'insister pour qu'il y ait un peu plus de prise en compte des réalités du quotidien.

gewekt worden en zich vaker moeten verplaatsen, dat de onveiligheid toeneemt en dat de kwaliteit van de zorgverlening voor de patienten er mogelijkerwijs op achteruitgaat.

Waarom geen nachtarts die vervoerd, beschermd en correct vergoed wordt? Waarom geen triagearts die onder de verantwoordelijkheid van de Staat valt, de mogelijkheid heeft om telefonische consulten te houden en de volgende ochtend een afspraak bij een huisarts kan garanderen indien het niet nodig is om dat in het midden van de nacht te organiseren? De wachtdienst is een cruciaal element voor de kwaliteit van de zorgverlening en om te voorkomen dat artsen het beroep de rug toekeren of in een ziekenhuis gaan werken. Ik dring erop aan dat u in hogere mate rekening houdt met de dagelijkse realiteit.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

20 Question de Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'extension de la gratuité des soins dentaires jusqu'au 19ème anniversaire" (55035095C)
20 Vraag van Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Gratis tandzorg tot de 19de verjaardag" (55035095C)

20.01 **Catherine Fonck** (Les Engagés): *Monsieur le ministre, à l'heure actuelle, la gratuité pour les soins dentaires est en vigueur jusqu'au 18ème anniversaire du patient.*

Mais vous avez annoncé, en octobre 2022, par voie de communiqué, des mesures en faveur de «soins dentaires abordables»: Vous précisiez notamment que « la limite d'âge pour bénéficier de soins dentaires gratuits passe de 18 à 19 ans. Il ressort d'une évaluation qu'il s'agit d'une mesure efficace pour que les enfants se rendent chaque année chez le dentiste ».
Nous sommes en mars 2023 et cette mesure n'est toujours pas en vigueur.

Monsieur le ministre, mes questions sont les suivantes:

- Qu'est-ce qui bloque l'adoption de cette mesure?
- Quand est-ce que cette mesure sera enfin en vigueur?

20.01 **Catherine Fonck** (Les Engagés): *Momenteel is tandzorg gratis tot het 18de levensjaar. U hebt maatregelen aangekondigd om tandzorg betaalbaar te maken, en de leeftijdsgrens voor gratis gebitszorg zou daarbij opgetrokken worden van 18 naar 19 jaar.*

Hoe komt het dat die maatregel nog niet werd goedgekeurd? Wanneer zal de maatregel ingaan?

Je vous remercie pour votre réponse.

20.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Madame Fonck, la mesure est en cours d'exécution. Le budget des soins de santé 2023 a en effet été approuvé par le conseil général de l'assurance le 17 octobre 2022.

Comme pour chaque adaptation de la nomenclature, le conseil technique dentaire a élaboré une proposition de modification de textes, qui a dû être revue dans son ensemble pour la mise en œuvre de cette mesure ainsi que d'autres mesures prévues par le budget 2023.

Ce projet d'arrêté royal a été soumis à la commission nationale dento-mutualiste le 16 février 2023. Il a été approuvé par le comité de l'assurance le 6 mars 2023. Le projet d'arrêté suit actuellement la procédure de contrôle administratif et budgétaire. La publication devrait avoir lieu pour une entrée en vigueur à l'été 2023.

20.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: De maatregel wordt thans uitgevoerd. Net zoals voor elke aanpassing van de nomenclatuur heeft de Technisch Tandheelkundige Raad een voorstel van wijziging van de teksten uitgewerkt dat in zijn geheel moest worden herzien. Het ontwerp van koninklijk besluit werd voorgelegd aan de Nationale Commissie Tandartsen-Ziekenfondsen en goedgekeurd door het Verzekeringscomité. Het zou deze zomer gepubliceerd moeten worden.

20.03 **Catherine Fonck** (Les Engagés): Monsieur le ministre, je vous remercie pour vos réponses. Il y a beaucoup de choses à faire en santé bucco-dentaire. L'annonce a été faite en octobre 2022 et j'ose espérer que presqu'un an plus tard, en été 2023, ce sera alors réellement d'application. J'y serai attentive.

J'espère que pour tout ce qui concerne la prise en charge des soins bucco-dentaires, pas seulement pour les moins de 19 ans, mais aussi chez les adultes, sans oublier les personnes âgées, il y aura des mesures complémentaires, puisque cela constitue un facteur de non-prise en charge sur le plan dentaire, de reports voire d'abandons de soins dentaires, avec un impact majeur en matières sanitaire et budgétaire. Ce que l'on ne fait pas à un niveau initial en effet coûte *in fine* beaucoup plus cher, notamment à l'INAMI.

20.03 **Catherine Fonck** (Les Engagés): Ik zal daar alert op blijven, in de hoop dat er bijkomende maatregelen op het stuk van mond- en tandzorg voor volwassenen en bejaarden zullen worden genomen. Het uitstellen van zorg brengt achteraf veel hogere kosten mee voor het RIZIV.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

21 Question de Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La suppression de la notice papier pour les médicaments" (55035105C)
21 Vraag van Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De afschaffing van de papieren bijsluiter voor geneesmiddelen" (55035105C)

21.01 **Sophie Rohonyi** (DéFI): *Monsieur le ministre, la Commission européenne, sous la pression de l'industrie pharmaceutique, envisage de supprimer la notice papier des médicaments et de la remplacer par un code QR sur l'emballage des médicaments, permettant à tout un chacun de la consulter sur les smartphones.*

Selon une enquête interne menée par l'association de défense des consommateurs Test Achats, huit consommateurs sur dix souhaitent conserver la version papier.

D'après cette récente enquête, les consommateurs eux-mêmes ne sollicitent en effet pas de version électronique, mais souhaitent une notice papier plus compréhensible.

Pareille pratique, si elle devait devenir obligatoire, risquerait en effet d'accroître la fracture numérique, de laisser pour compte de très nombreux citoyens qui ne pourraient pas accéder à des informations essentielles pour leur santé, en dépit des économies significatives réalisées par le remplacement de la notice papier.

21.01 **Sophie Rohonyi** (DéFI): *Onder druk van de farmaceutische industrie overweegt de Europese Commissie om de papieren bijsluiter voor geneesmiddelen af te schaffen en te vervangen door een QR-code om de bijsluiter op een smartphone te kunnen raadplegen. Volgens een enquête van Testaankoop willen acht op de tien consumenten de papieren versie behouden en zijn ze vragende partij voor een bijsluiter die beter te begrijpen is.*

Ook al zou een dergelijke verplichting geld besparen, ze dreigt de digitale kloof nog te vergroten en

Ce serait le cas des personnes qui ne peuvent pas manipuler facilement un smartphone, plus particulièrement les personnes âgées qui prennent des médicaments en quantité supérieure à la moyenne.

Il serait sans doute plus raisonnable d'utiliser le code QR comme un complément à la notice papier, et non comme un substitut; en effet, la notice demeure incontestablement un droit fondamental pour les patients, et doit rester facilement accessible à tous, en plus de rester compréhensible

En conséquence, monsieur le ministre peut-il me faire savoir:
a) où en est le projet de la Commission?
b) si le Gouvernement ou le cabinet a pris déjà position à cet égard?
c) dans l'affirmative, quelle est celle-ci?

21.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Madame la députée, la proposition de nouvelle législation pharmaceutique européenne pour les médicaments à usage humain n'a pas encore été publiée. La publication de la proposition de la Commission européenne devrait avoir lieu prochainement. Ensuite, la procédure législative devra se poursuivre, avec notamment la discussion au sein du Parlement européen et du Conseil de l'Union, ce qui implique notamment que le texte sera encore débattu entre États membres. Ce n'est que lorsque le Conseil - qui compte les États membres et le Parlement européen - s'accordera sur le texte que celui-ci pourra devenir définitif.

Dès lors, étant donné que la Commission n'a pas encore publié sa proposition de départ, je ne peux pas me prononcer à ce sujet. La législation actuellement en vigueur impose que chaque médicament soit accompagné, dans son emballage, d'une notice dans les trois langues nationales. Néanmoins, un projet pilote est en cours en Belgique et au Luxembourg pour supprimer les notices des médicaments utilisés uniquement dans les hôpitaux. Ce projet a débuté en août 2018 et se poursuivra jusqu'en août 2025. Son objectif est de démontrer qu'une version électronique de la notice est équivalente à la version papier en matière de fourniture d'informations sur l'utilisation sûre et correcte des médicaments aux patients ainsi qu'aux professionnels de santé en milieu hospitalier.

Un avantage non négligeable de la version électronique est qu'elle permet de disposer à tout moment des informations les plus récentes sur les médicaments. Selon les résultats de l'enquête intermédiaire, 98 % des pharmaciens hospitaliers ayant répondu à l'enquête estiment que la notice peut être retirée de l'emballage des médicaments destinés à un usage hospitalier.

Cependant, pour les patients ambulatoires, je partage la préoccupation quant aux risques liés à la fracture numérique. Je n'accepterai pas que l'information sur les notices ne soit plus - ou soit moins - accessible à la partie de la population qui n'utilise pas le smartphone, notamment les personnes les plus âgées.

21.03 **Sophie Rohonyi** (DéFI): Monsieur le ministre, merci pour votre réponse. J'entends qu'en ce qui concerne la proposition qui serait sur

vele burgers, en met name de bejaarden, de toegang tot essentiële informatie over hun gezondheid te ontzeggen. Het zou verstandiger zijn om de QR-code als een aanvulling op de papieren bijsluiter te beschouwen. De papieren bijsluiter blijft een fundamenteel recht voor de patiënten en moet gemakkelijk te raadplegen en te begrijpen zijn.

Hoe staat het met de plannen van de Europese Commissie? Heeft de regering ter zake een standpunt ingenomen?

21.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Het voorstel van nieuwe Europese farmaceutische wetgeving betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik zou binnenkort gepubliceerd moeten worden. Daarna zal dat in het Europees Parlement en in de Raad van de Europese Unie besproken worden. Ik kan me daar op dit moment niet over uitspreken.

Het is bij wet verplicht dat elk geneesmiddel vergezeld gaat van een bijsluiter in de drie nationale talen. Sinds 2018 loopt er in België en in Luxemburg een pilootproject om de bijsluiters van de geneesmiddelen die alleen in de ziekenhuizen gebruikt worden af te schaffen. Men wil daarmee aantonen dat er met een elektronische bijsluiter evenveel informatie verstrekt wordt aan de patiënten en aan de beroepsbeoefenaars.

De elektronische versie heeft het voordeel dat daarin de meest recente informatie verstrekt wordt. Volgens de tussentijdse bevraging is 98 % van de ziekenhuisapothekers van oordeel dat geneesmiddelen voor gebruik in een ziekenhuis geen bijsluiter meer hoeven te bevatten. Voor de ambulante patiënten ben ik net als u bezorgd over de digitale kloof. Ik zal niet aanvaarden dat de informatie op de bijsluiters niet meer toegankelijk is voor het deel van de bevolking dat geen smartphone gebruikt.

21.03 **Sophie Rohonyi** (DéFI): We zouden kunnen opteren voor

la table de la Commission européenne, il est trop tôt pour vous prononcer, compte tenu du fait qu'elle n'a pas encore été publiée et que le processus législatif doit suivre son cours. Je peux comprendre votre prudence à cet égard, et je vous remercie de vous être malgré tout exprimé sur le projet pilote en cours en Belgique, qui nous montre la voie qu'empruntera notre pays à ce sujet.

Vous nous dites que des résultats ont déjà été communiqués en ce qui concerne l'enquête intermédiaire et que les pharmaciens ne seraient pas contre le retrait de la notice, en tout cas pour les médicaments destinés aux patients hospitalisés. J'en déduis donc que nous pourrions nous diriger vers une réglementation différente en fonction de l'usage de ces médicaments, selon qu'ils soient utilisés au niveau d'un hôpital ou au niveau de soins ambulatoires. Dans ce dernier cas, cela accroîtrait la fracture numérique.

C'est effectivement cela qui m'a poussée à vous poser la question car je crains qu'avec un code QR, on exclue des personnes qui souffrent de la fracture numérique, en particulier les personnes âgées qui, généralement, prennent davantage de médicaments et ont déjà une santé plus fragile.

Je me pose toutefois la question de savoir comment, en pratique, on pourra distinguer cette réglementation selon le public cible et selon l'usage. J'ai encore beaucoup de questions alors que j'attendais plutôt des réponses. C'est la raison pour laquelle nous serons extrêmement vigilants lorsque nous en saurons plus sur la proposition en tant que telle de la Commission européenne et sur les résultats finaux de ce projet pilote. Je vous remercie.

een gedifferentieerde reglementering afhankelijk van het gebruik van het geneesmiddel, in een ziekenhuisomgeving of niet. Als men alleen nog zou werken met een QR-code, worden bejaarden, die meer geneesmiddelen slikken en wier gezondheid brozer is, uitgesloten. Er blijven nog vele vragen onbeantwoord over de manier waarop er in de praktijk zo een onderscheid gemaakt kan worden in de reglementering op grond van de doelgroep en het gebruik. Wij zullen een waakzaam oog op de kwestie houden wanneer het voorstel van de Commissie en de resultaten van het proefproject bekend zullen zijn.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

22 Samengevoegde vragen van
- Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De niet-erkende borstkankercentra" (55035227C)
- Steven Creyelman aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De behandeling van borstkanker" (55035239C)
- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het niet langer terugbetalen van borstkankerzorg in niet-erkende borstklinieken" (55035286C)
- Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De borstklinieken" (55035346C)
- Nawal Farih aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het einde van de terugbetaling in niet-erkende borstcentra" (55035383C)
22 Questions jointes de
- Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les centres de traitement du cancer du sein non agréés" (55035227C)
- Steven Creyelman à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le traitement du cancer du sein" (55035239C)
- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La fin du remboursement des soins dans les cliniques du sein non agréées" (55035286C)
- Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les cliniques du sein" (55035346C)
- Nawal Farih à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La fin du remboursement dans les cliniques du sein non agréées" (55035383C)

22.01 **Frieda Gijbels** (N-VA): In februari 2022 stelde ik u een schriftelijke vraag over de problematiek van terugbetaling in niet-erkende borstcentra. Een antwoord op die vraag kwam er pas in januari van dit jaar, bijna een jaar later. Vorige week bleek dat er een enorm probleem

22.01 **Frieda Gijbels** (N-VA): On a appris récemment que le taux de survie dans les centres de traitement du cancer du sein non agréés

is met vele niet-erkende borstcentra. De overlevingskans ligt er namelijk een pak lager dan in erkende centra. Organisaties als Think Pink wezen daar ook al langer op. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) heeft een uitgebreide studie uitgevoerd over de problematiek. Hoe komt het dat er tot nu toe geen zicht was op het verschil in uitkomst tussen erkende en niet-erkende borstcentra? Waarom is er geen continue evaluatie van uitkomsten van behandelingen?

Op welke manier zullen de erkende satellietcentra worden behandeld? Zal er worden gekeken naar individuele resultaten? Welke methodologie zal worden gebruikt om na te gaan of er nog terugbetaling mogelijk is?

Denkt u dat benchmarking een hulpmiddel kan zijn om ziekenhuizen onderling inzicht te geven in behandelresultaten en zo de kwaliteit van behandeling op te drijven? Vlaanderen gebruikt bijvoorbeeld al het Vlaams Indicatorenproject voor Patiënten en Professionals (VIP²). Wordt dat opgevolgd door de federale instellingen of de federale overheid? Zijn er gelijkaardige projecten in de andere gewesten? Zo ja, welke? Worden die geraadpleegd?

Zijn er ook erkende borstcentra die suboptimaal presteren? Indien ja, hoeveel en waar bevinden die zich? Zult u daartegen ook ingrijpen? Zijn er niet-erkende borstcentra die wel goed presteren? Zo ja, hoeveel en waar bevinden die zich? Wat is uw houding ten opzichte van die centra?

Wat is de impact op het ziekenhuislandschap en de netwerken, als terugbetaling wegvalt in bepaalde centra?

Heeft de Vlaamse regering u ooit gevraagd om actie te ondernemen omtrent de niet-erkende borstcentra? Zo ja, wanneer?

est sensiblement plus faible que dans les centres agréés. Des organisations telles que Think Pink le soulignent d'ailleurs déjà depuis longtemps.

Comment se fait-il que cette information n'ait été révélée que maintenant? Comment les centres satellites agréés seront-ils traités? Une analyse comparative peut-elle constituer un outil permettant aux hôpitaux de s'informer mutuellement des résultats des traitements et d'améliorer ainsi la qualité des soins? Des projets tels que le Vlaamse Indicatorenproject voor Patiënten en Professionals (VIP²) sont-ils également en cours dans d'autres régions? Le ministre peut-il fournir certaines explications concernant les performances sous-optimales de centres de traitement du cancer du sein agréés, d'une part, et les excellentes performances de centres non agréés, d'autre part? Le gouvernement flamand fait-il pression pour que des mesures soient prises à l'égard des centres non agréés?

22.02 **Steven Creyelman** (VB): Mijnheer de minister, ik verwijs naar de schriftelijke versie van mijn vraag.

Een op 5 vrouwen met borstkanker wordt behandeld in een centrum zonder officiële erkenning voor borstkanker, met een duidelijk hoger risico om te overlijden dan vrouwen die in een coördinerende borstkliniek worden behandeld, aldus een recente KCE-studie.

Om te garanderen dat de zorg van hoge kwaliteit is en aangeboden wordt door ervaren specialisten, werd in 2007 in een KB vastgelegd aan welke criteria een ziekenhuiscampus moet voldoen om als 'borstkliniek' te worden erkend.

Voor het oorspronkelijk minimumvolume aan activiteiten, vastgesteld op 150, werd een overgangsperiode voorzien waarin het verlaagd werd tot 100. Vandaag ligt het activiteitenvolume op 125, en werden er satellietborstklinieken ingevoerd met een minimaal activiteitenvolume van 60 nieuwe diagnoses per jaar. Het minimaal aantal borstoperaties dat een chirurg jaarlijks moest uitvoeren werd gereduceerd van 50 tot 30 ingrepen per jaar.
1.De minister wil de terugbetaling schrappen van operaties en multidisciplinaire oncologische consulten (MOC) wanneer deze niet plaatsvinden in erkende borstklinieken, maar het VPP pleit echter voor een volledig verbod op borstkankeroperaties en het opstellen van behandelplannen in niet-erkende klinieken. Zo niet zal de patiënt twee keer gestraft worden. Zal de minister hieraan tegemoetkomen? Indien niet,

22.02 **Steven Creyelman** (VB): *Une femme sur cinq atteinte d'un cancer du sein est traitée dans un centre qui ne dispose pas d'un agrément officiel pour le traitement du cancer du sein. Ces patientes sont exposées à un risque de décès clairement supérieur par rapport à celles qui sont traitées dans une clinique du sein coordinatrice. Afin de proposer des soins de haute qualité, plusieurs critères ont été fixés dans un arrêté royal de 2007. Les hôpitaux doivent s'y conformer pour être agréés comme clinique du sein.*

Le ministre va-t-il répondre favorablement à l'appel lancé par la Vlaams Patiëntenplatform en faveur d'une interdiction totale des opérations du cancer du sein dans les cliniques du sein non agréées? Les cliniques du sein agréées feront-elles l'objet d'une évaluation publique? Quelles cliniques du sein

waarom niet?
2.Het VPP eist een openbare evaluatie en monitoring van de erkende borstklinieken. Zal deze er komen?
3.In 2018 voldeed 1 op 3 vergunde borstklinieken niet aan de wettelijk vastgelegde minimale activiteitendrempels. Over welke borstklinieken gaat het hier? Worden operaties en MOC in erkende borstklinieken die de wettelijk vastgelegde minimale activiteitendrempels niet halen ook niet meer terugbetaald?
4.België had in 2020 de hoogste incidentie van borstkanker in de EU met een incidentie van 194,0 per 100 000 inwoners (EU-gemiddelde 142,8/100 000 inwoners). De reden waarom de incidentie in België zo hoog ligt, is onduidelijk. Zal dit verder onderzocht worden?
5.De rapportering van klinische en pathologische stadiuminformatie aan het Kankerregister verloopt niet optimaal, vooral in campussen/ziekenhuizen met een laag volume, aldus het KCE. Nochtans is rapportering sinds 2003 één van de wettelijke verplichtingen van de oncologische zorgprogramma's. Zal de minister hier ingrijpen? Wat zijn de gevolgen als er niet goed gerapporteerd wordt?
6.De minister zal vragen aan ziekenhuizen om geen publiciteit te maken die de indruk geeft dat ze een borstkliniek zijn, terwijl ze het niet zijn. Zal het bij 'vragen' blijven? Wat indien een ziekenhuis(campus) de misleidende communicatie niet aanpast?

ne satisfont pas aux seuils d'activité minimums qui ont été fixés? L'incidence élevée du cancer du sein en Belgique fait-elle l'objet d'études? Le ministre va-t-il intervenir pour résoudre les problèmes de notification au Registre du Cancer? Qu'advient-il lorsqu'un hôpital continue à mentionner abusivement sa qualité de clinique du sein dans sa communication?

22.03 **Catherine Fonck** (Les Engagés): Madame la présidente, comme je vais compléter ma question, je ne me réfère pas au texte écrit.

Monsieur le ministre, vous vous êtes exprimé, d'une façon que je trouve très brutale, suite à la publication du rapport du KCE sur la prise en charge du cancer du sein. Je voudrais revenir sur certains points, d'autant que j'ai pris le temps, ce week-end, de prendre connaissance du rapport du KCE de A à Z.

Vous avez annoncé un calendrier qui s'applique de manière immédiate. C'est simple. Vous avez donc annoncé un arrêt immédiat des remboursements des traitements administrés dans les cliniques du sein non agréées. Oui, vous avez dit ce mot, monsieur le ministre. Je peux même aller chercher les références si vous le souhaitez.

Monsieur le ministre, qu'en est-il de l'élaboration et de la mise en œuvre de votre plan d'action pour répondre aux recommandations du KCE? D'ailleurs, en analysant les recommandations du KCE, on voit que vos propos ne sont pas nécessairement conformes à ces recommandations, puisque vous ne voulez plus que les centres non agréés, y compris d'ailleurs les centres satellites, réalisent de diagnostics, alors que ce n'est pas du tout ce qui est écrit dans les recommandations du KCE.

Vous avez également annoncé une révision immédiate de la réglementation relative à la coopération entre les hôpitaux coordinateurs et les hôpitaux satellites. Mais en même temps, il n'y a rien qui permette d'éviter des répercussions négatives sur les femmes concernées.

Si aujourd'hui, je veux vraiment insister sur un point, c'est sur l'importance cruciale de prévoir une période transitoire avant la suppression du remboursement des traitements réalisés dans les cliniques non agréées. Sans cela, il n'y aura pas de solution pour les femmes actuellement prises en charge dans un centre non agréé. La continuité des soins est essentielle pour elles. Un retard de traitement serait extrêmement négatif. Elles ont d'ailleurs créé une relation de confiance avec

22.03 **Catherine Fonck** (Les Engagés): U hebt aangekondigd dat de terugbetaling van de behandelingen die in de niet-erkende borstklinieken uitgevoerd worden onmiddellijk zal worden stopgezet. Hoe staat het met het opstellen en het uitrollen van uw actieplan om op de aanbevelingen van het KCE in te gaan? U wilt ook niet dat de niet-erkende centra, met inbegrip van de satellietcentra, nog diagnoses stellen, terwijl de aanbevelingen daar helemaal niet toe strekken.

U kondigt ook aan dat de reglementering aangaande de samenwerking tussen de coördinerende ziekenhuizen en de satellietziekenhuizen onmiddellijk herzien zal worden, maar er wordt niets ondernomen om te voorkomen dat de betrokken vrouwen daardoor negatief geïmpact worden. Zonder overgangsperiode vóór de afschaffing van de terugbetaling van de behandelingen in de niet-erkende borstklinieken zal er geen oplossing zijn voor de vrouwen wier behandeling onderbroken of uitgesteld zou kunnen worden. U verwijst naar de mogelijkheid van een second opinion, maar ze zullen weken of zelfs maanden op een afspraak moeten wachten.

les professionnels qui y travaillent.

J'aurais pu peut-être renvoyer vers vous certains appels que j'ai eus de ces femmes traitées aujourd'hui. Elles se sont retrouvées sur le site internet sans parvenir à s'y retrouver. J'ai regardé, il est franchement illisible pour beaucoup de patientes.

Vous les renvoyez vers un deuxième avis. Si ces femmes prennent un deuxième avis, il leur faudra des semaines, voire des mois, monsieur le ministre, avant d'obtenir un rendez-vous dans un centre agréé. Pendant ce temps-là, il y a aura potentiellement un retard de diagnostic et un retard de traitement. La situation risque de se dégrader par manque de capacité de rendez-vous.

Vous avez été extrêmement dur avec les équipes des centres non agréés, comme s'il s'agissait de charlatans. Je rappelle que certains d'entre eux ont un volume supérieur à 125. Ils sont donc potentiellement parmi ceux qui ont de bons résultats, y compris dans l'étude du KCE. Qu'en est-il pour les équipes actuellement actives, à qui un retrait d'agrément serait signifié de manière immédiate, comme vous l'avez dit?

Comment s'assurer que les autres équipes soient suffisamment nombreuses pour répondre à l'augmentation du nombre de patientes?

La répartition territoriale pose également un problème. On parle souvent de la province de Luxembourg, mais le Sud de celles du Hainaut, de Liège ainsi que de Namur présentent aussi des difficultés.

Enfin, la communication en ligne à ce sujet sur les sites officiels a été modifiée dans la nuit du jeudi 16 au vendredi 17 mars. Est-ce à dire, comme j'ose l'espérer, qu'a commencé une prise de conscience de la brutalité de la communication ainsi que de la nécessité d'assurer une transition vers une continuité – celle-ci étant garante de la qualité des soins?

U wekt de indruk dat de verantwoordelijken van de niet-erkende centra kwakzalvers zijn, terwijl sommige op zeer goede resultaten kunnen bogen. Wat zal er gebeuren met de behandelende teams aan wie men zou laten weten dat hun erkenning onverwijld ingetrokken wordt?

Hoe kan men zeker zijn dat de andere teams volstaan om een efficiente verdeling van de patiëntes mogelijk te maken? De berichten op de officiële sites werden in de nacht van donderdag op vrijdag aangepast. Zal men een overgang bewerkstelligen waarbij de continuïteit en de kwaliteit van de zorg verzekerd worden?

22.04 **Sophie Rohonyi** (DéFI): Monsieur le ministre, à l'instar de mes collègues, je me devais de revenir sur l'étude réalisée par le KCE portant sur 50 000 femmes atteintes du cancer du sein, qui affirme que les femmes traitées dans un hôpital ne disposant pas d'un agrément spécifique pour leur prise en charge auraient 30 % de risques supplémentaires de décéder de cette maladie.

En réaction, vous avez directement décidé de mettre fin au remboursement de certains actes liés au traitement contre le cancer du sein qui se feraient en dehors des cliniques agréées: en l'occurrence, l'élaboration du plan de traitement ainsi que la chirurgie liée au cancer du sein qui, dorénavant, devront être obligatoirement accomplies dans une clinique agréée.

S'il peut, de prime abord, sembler logique de renvoyer le maximum de femmes vers des centres agréés et, ce faisant, de maximiser leurs chances de survie, il n'en demeure pas moins que votre décision pose problème pour les femmes qui ont déjà été diagnostiquées dans un centre non agréé, ainsi que pour celles qui ne disposent pas de centre près de chez elles, à l'instar de la province de Luxembourg, qui en est dépourvue. Bien entendu, d'autres régions du pays sont également concernées. Par conséquent, certaines femmes n'ont pas d'autre choix que de se rendre dans de tels centres.

22.04 **Sophie Rohonyi** (DéFI): Volgens de studie van het KCE zouden vrouwen met borstkanker die in een niet-erkende borstkliniek behandeld worden 30 % meer risico lopen om aan hun ziekte te overlijden. U hebt daarom beslist dat bepaalde handelingen die niet in een erkende borstkliniek uitgevoerd worden, niet meer terugbetaald worden. Die beslissing is problematisch voor vrouwen die al met kanker gediagnosticeerd werden in een niet-erkend centrum en voor vrouwen die niet in de buurt van een erkend centrum wonen.

Wanneer zal die beslissing toegepast worden? Zal ze ook gelden voor patiëntes die al behandeld worden in een niet-erkend centrum en die niet van centrum willen veranderen en evenmin hun behandeling willen onderbreken?

Monsieur le ministre, mes questions portent sur votre décision et sur la justification que vous nous en avez apportée à ce sujet en séance plénière jeudi dernier. Quand votre décision s'appliquera-t-elle aux centres non agréés concernés? S'appliquera-t-elle aux femmes qui ont débuté leur prise en charge dans un centre non agréé et qui ne souhaitent ni changer de centre, ni interrompre leur traitement? En effet, elles ont le droit de bénéficier de soins en continu.

Vu que le KCE rapportait déjà en 2012 "une augmentation du risque de mortalité lié au cancer du sein dans les hôpitaux à faible volume d'activité par rapport aux hôpitaux à volume élevé", comment expliquez-vous une réaction si tardive de votre part?

Pourquoi une évaluation continue des résultats obtenus par ces différents centres n'a-t-elle pas été mise en place dès 2012 ou, à tout le moins, dès votre prise de fonction?

Vous faites un signe de la tête, mais il serait intéressant pour notre compte rendu de pouvoir disposer de votre réponse.

Comment assurer le diagnostic précoce du cancer aux femmes qui ne disposent pas de centre agréé près de chez elles?

En ce qui concerne la province de Luxembourg, qui est la plus touchée par cette mesure, puisqu'il n'y a aucun centre agréé dans cette province, vous invitez les hôpitaux de la province à, je cite vos déclarations en plénière jeudi dernier, "décider ensemble d'un site qui deviendra leur centre agréé coordinateur" pour le cancer du sein. Quelle aide concrète votre gouvernement est-il prêt à accorder pour la mise en place d'un tel centre le plus rapidement possible? Que se passera-t-il si, même en concentrant toute leur expertise sur un même site, ils n'atteignent pas le nombre minimum de diagnostics exigé par an?

Une évaluation des conséquences que pourrait avoir cette suppression pour les centres non agréés et les patientes concernées a-t-elle déjà eu lieu? Si oui, quelles sont-elles? Si non, comptez-vous l'évaluer?

Waarom wordt er pas nu gereageerd, terwijl het KCE al in 2012 wees op dat verschil qua risico op overlijden? Waarom werden de resultaten van de centra niet continu geëvalueerd? Hoe kan een vroegtijdige diagnose worden gegarandeerd voor de vrouwen die ver van een erkend centrum wonen? Welke hulp bent u bereid te bieden voor de oprichting van een erkend coördinerend centrum in de provincie Luxemburg? Wat zal er gebeuren als dat centrum niet het minimaal vereiste aantal jaarlijkse diagnoses haalt? Heeft men de gevolgen van een dergelijke schrapping van de terugbetalingen ingeschat?

22.05 **Nawal Farih** (cd&v): Mijnheer de minister, er is een groot debat gevoerd over borstkanker. De door u aangekondigde maatregel doet bij zowel patiënten als ziekenhuizen heel wat vragen rijzen.

Mijn eerste vraag is vooral op de patiënten gericht. Welke oplossing zult u de vrouwen en mannen bieden die vandaag al in behandeling zijn in een niet-erkend borstcentrum? Vanaf wanneer precies zal de terugbetaling worden stopgezet? Volgens mevrouw Fonck zou ze onmiddellijk worden stopgezet, waarop u nee knikte. Hebt u al meer informatie over hoe het traject zal aflopen?

U hebt zelf gecommuniceerd dat "de coördinerende ziekenhuizen de enige instellingen zullen zijn voor operatieve handelingen en een satellietziekenhuis in de toekomst enkel zal inzetten op de opvolging van de behandeling zoals bestraling en chemotherapie". Als ik die zin vertaal naar het terrein en vooral naar de provincie Limburg, weet ik niet of dat de beste oplossing is voor de patiënten, noch voor de ziekenhuizen.

Ik zal een concreet voorbeeld geven. Het ziekenhuis in Pelt herbergt ook een satellietcentrum, dat de volumes behaalt die een erkende borstkliniek moet behalen. Dat centrum verricht meer bepaald 135 in-

22.05 **Nawal Farih** (cd&v): La mesure annoncée par le ministre soulève des interrogations chez les patients et dans les hôpitaux. Quelle solution propose-t-il pour les personnes en traitement dans une clinique du sein non agréée? Quand les remboursements seront-ils suspendus? Dès lors que les interventions chirurgicales ne pourront avoir lieu que dans les hôpitaux coordinateurs et que les hôpitaux satellites ne pourront, dans le futur, s'occuper que du suivi des traitements, à savoir la radiothérapie et la chimiothérapie, des problèmes se poseront dans la province du Limbourg. L'hôpital de Pelt, par exemple, abrite également un centre satellite et réalise plus de 135 interventions par an. Ce centre pourra-t-il continuer à pratiquer des interventions chirurgicales ou des

grepen per jaar. Als de satellietziekenhuizen in de toekomst enkel zullen inzetten op de opvolging van de behandeling zoals bestraling en chemotherapie, wat gebeurt er dan met de chirurgische ingrepen? Het centrum behaalt immers wel het vereiste aantal ingrepen en verklaart dat het die op een kwaliteitsvolle manier uitvoert. U knikt bevestigend, waardoor ik ervan uitga dat dat centrum zijn chirurgische ingrepen gewoon zal mogen blijven uitvoeren. Ik wil graag een antwoord op die vraag. In Limburg zijn er twee erkende borstklinieken. Er moet toch ook rekening worden gehouden met de nabijheid voor de patiënten, zeker als we vaststellen dat de zorg kwaliteitsvol is en de vereiste volumes gehaald worden, ook door satellietcentra?

Ik vrees dat u redelijk snel hebt gereageerd, omdat borstkanker een thema is dat mensen beroert. Er zijn ongeveer 11.000 diagnoses per jaar. Iedereen komt ermee in aanraking, hetzij als patiënt, hetzij bij iemand in de omgeving.

Ik hoop dat we vandaag meer antwoorden krijgen om de gemoederen te bedaren. Ik ben gisteren naar het Jessa Ziekenhuis in Hasselt geweest. De telefoon staat er niet stil. Patiënten maken zich niet meer enkel zorgen over borstkanker, maar de onrust verspreidt zich over alle pathologieën: longkanker, pancreaskanker enzovoort. Mensen nemen de telefoon en willen hun behandeling stopzetten om naar een universitair ziekenhuis te gaan. Ik vermoed dat we zeer snel zullen moeten communiceren en van u informatie verkrijgen om de druk bij de verpleegkundigen en zorgverleners weg te halen, want ze steken momenteel enorm veel tijd in het beantwoorden van telefoons in plaats van zorg aan te bieden.

Ik wil nog een extra vraag stellen over de informatiedoorstroming naar de deelstaten. In de plenaire vergadering hebt u verklaard dat alle informatie terug te vinden is, ook voor de deelstaten.

Ik denk dat minister Crevits u zeker ook al heeft geïnformeerd. Wij hebben nu een aanvraag ingediend bij het IMA om op een structurele wijze alle klinische gegevens te kunnen ontvangen, want die transparantie komt vandaag nog niet tot aan de deelstaten, waardoor die erkenningen vasthangen en de controle daarop niet deftig kan gebeuren. Aangezien u als federaal minister wel toegang hebt tot al die data, vraag ik u om ook met de deelstaten een soort van samenwerkingsverband te creëren zodat kwaliteitsvolle behandelingen toch gecontroleerd worden en gegarandeerd kunnen worden voor de patiënt.

Ik denk dat ik daartoe alle vragen heb gesteld en ik hoop oprecht dat wij antwoorden kunnen krijgen die we kunnen doorgeven aan de instellingen en de patiënten.

médecins et des infirmiers devront-ils aller exercer ailleurs? Le critère de proximité pour les patients sera-t-il pris en compte? Qu'en est-il de la circulation des informations vers les entités fédérées?

Nous avons introduit une demande auprès de l'AIM afin de recevoir toutes les données cliniques et d'assurer la transparence dans les entités fédérées également. Je voudrais demander au ministre de créer un partenariat avec les entités fédérées afin que des traitements de qualité puissent être contrôlés et garantis pour les patients.

De **voorzitster**: Collega's, in het debat over dit zeer gevoelig thema heeft elke spreker de spreektijd met zowat een minuut overschreden. Misschien kunnen we bij de repliek de tijd een beetje in de gaten houden.

22.06 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw de voorzitster, geachte leden, dit is inderdaad een gevoelig en belangrijk thema. Opmerkelijk, maar misschien ook begrijpelijk, is dat commissieleden mij nogal brutaal noemen omdat ik zo snel heb gereageerd, terwijl tegelijkertijd leden – soms dezelfde leden – vragen waarom ik zolang heb gewacht. Men moet natuurlijk weten wat men wil.

22.06 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Il s'agit d'une question sensible et importante. Certains estiment que j'ai réagi trop vite, tandis que d'autres se demandent pourquoi j'ai attendu si longtemps. Il faut évidemment savoir ce que l'on veut.

Il faut savoir ce qu'on veut!

22.07 **Catherine Fonck** (Les Engagés): (…)

22.08 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Monsieur le président, je sais depuis longtemps que les organisations de patientes sont très inquiètes à propos des traitements du cancer du sein car certains centres sont agréés et d'autres ne le sont pas. Savoir quels centres sont agréés ou pas n'est pas clair.

L'inquiétude est majeure auprès des organisations de patientes. Par ailleurs, le KCE effectuait une étude qui devait être publiée. À partir du moment où elle est publiée, un ministre responsable doit être prêt à annoncer son plan d'action. J'ai donc immédiatement annoncé le plan d'action ce qui a engendré des débats et c'est normal.

Premièrement, il s'agit d'attendre la publication de l'étude scientifique interprétant les données et deuxièmement, il faut pouvoir annoncer son plan. C'est ce que j'ai fait.

22.08 Minister **Frank Vandenbroucke**: Ik weet al lang dat de patiëntenverenigingen ongerust zijn door de onduidelijkheid over de erkenning van de centra. Het KCE heeft een studie uitgevoerd. Zodra die gepubliceerd werd, heb ik een plan van aanpak aangekondigd. Ik heb de publicatie van de wetenschappelijke studie waarin de gegevens geïnterpreteerd worden afgewacht.

Dat is ook mijn antwoord, mevrouw Gijbels, op een aantal verschillende punten die u maakt en die ik een beetje uiteen wil halen. Natuurlijk konden wij al vermoeden dat er een verschil in kwaliteit was. U hebt dat ook al gezegd in het verleden. Ik heb echter willen wachten, totdat er een studie relatief recente gegevens ook interpreteert. Met ruwe gegevens waaruit blijkt dat er in een bepaald ziekenhuis of een bepaalde campus meer mortaliteit is dan in een ander ziekenhuis, is men niet zoveel. Men moet die gegevens interpreteren en dat is wat het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg heeft gedaan. Het heeft daar vele maanden zeer grondig op gewerkt om tot een interpretatie te komen. Het feit dat in een bepaald ziekenhuis meer mensen sterven dan in een ander ziekenhuis, kan immers liggen aan het profiel van de patiënten. Men moet de gegevens dus in de mate van het mogelijke interpreteren om correcte conclusies te kunnen trekken. Op het ogenblik dat de studie en dus ook de interpretatie duidelijk klaar waren, zat ik dan ook klaar om daarmee aan de slag te gaan.

U hebt helemaal gelijk dat er een breder probleem is inzake de transparantie van kwaliteitsgegevens. U verwees onder meer naar wat in Vlaanderen gebeurt door het Vlaams Instituut voor de Kwaliteit van Zorg met het Vlaams Indicatorenproject en de website www.zorgkwaliteit.be, waar men kwaliteitsindicatoren per ziekenhuis ziet. Ik vind dat uitstekend. Het valt ook onder de Vlaamse bevoegdheden. Ik zou wensen dat dat ook in de andere regio's gebeurt.

Wij werken daaromtrent ook samen. Het Vlaams Instituut voor de Kwaliteit van Zorg heeft samengewerkt met het KCE in het kader van zijn studie over borstkanker. Er is dus afstemming. Een bijzondere moeilijkheid in de betreffende studie was wel dat men de gegevens per campus moest verzamelen en interpreteren. Dat vindt men ook niet op de website van het Vlaams Instituut voor de Kwaliteit van de Zorg. Dat is geen kritiek, maar er is daar een probleem van afstemming.

Ik vat even samen. Wij moeten de kwaliteit dus voortdurend evalueren. Wat Vlaanderen doet, namelijk de cijfers publiek maken voor iedereen, is zeer goed en ik zou wensen dat andere regio's dat ook doen. Er is daaromtrent absoluut afstemming nodig tussen wat federaal aan gegevens wordt verzameld en wat Vlaanderen, in dit geval, of andere regio's zouden kunnen doen. Daarin volg ik u helemaal.

Natuurlijk, een studie waaruit men beleidsconclusies trekt, moet de

Nous subodorions qu'il existait une différence de qualité mais je voulais attendre une étude qui ne se bornerait pas à collecter les données brutes mais les interpréterait. Cette étude a été réalisée par le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) et constitue à présent la base de ma décision.

La remarque selon laquelle une plus grande transparence des données en matière de qualité serait nécessaire est justifiée. Les actions entreprises par le Vlaams Instituut voor de Kwaliteit van de Zorg sont excellentes à mes yeux, raison pour laquelle une coopération a également été menée avec cet institut dans le cadre de l'étude sur le cancer du sein. En ce sens, il existe bien une harmonisation. Toutefois, cette harmonisation fait encore défaut en ce qui concerne les données collectées aux niveaux régional et fédéral.

Le rapport du KCE a interprété les données brutes afin de pouvoir en tirer des conclusions politiques.

ruwe gegevens ook interpreteren. Dat is hetgeen het kenniscentrum in zijn rapport heeft gedaan. Daarop heb ik inderdaad gewacht.

Madame Fonck, madame Rohonyi, ce que j'ai dit, c'est littéralement les recommandations du KCE. Rien de plus, rien de moins! Indiquez-moi la différence! C'est littéralement cela. C'est aussi mon devoir.

Ik heb de aanbevelingen van het KCE letterlijk geciteerd. Dat is ook mijn plicht.

Je reviens sur quelques questions précises. D'abord, la question relative aux provinces de Limbourg et de Luxembourg.

Mevrouw Farih, er is – dit heb ik ook reeds gezegd aan de mensen in Pelt, onder meer aan dokter Verroken, die daarop onmiddellijk en zeer begrijpelijk gereageerd heeft – vandaag geen enkele limiet op het aantal erkende, coördinerende borstklinieken. Als men op een bepaalde campus meer dan 125 nieuwe diagnoses per jaar kan stellen, moet men onmiddellijk de aanvraag tot erkenning doen. Dat is geen enkel probleem. Dan zal men inderdaad op basis van de erkenning ook de mogelijkheid van de financiering van een stevige multidisciplinaire equipe krijgen. Er is daar dus geen enkel probleem. Als men bij op de campus van het ziekenhuis in Pelt, waarnaar u verwijst, meer dan 125 diagnoses per jaar stelt - u sprak over 135 -, moet men onmiddellijk de erkenning vragen. Dan heeft men die erkenning, althans wat mij betreft, maar het is wel de Vlaamse overheid, die de erkenning verleent.

Aujourd'hui, le nombre de cliniques du sein agréées n'est pas limité. Si un campus est à même de poser plus de 125 nouveaux diagnostics par an, il doit immédiatement introduire une demande d'agrément et bénéficiera de la possibilité de financer une équipe multidisciplinaire. Cela s'applique donc également à l'hôpital de Pelt s'il pose effectivement plus de 125 diagnostics par an. L'agrément doit toutefois être accordé par les autorités flamandes.

La même chose vaut pour le Luxembourg. Je dirais même plus: c'est une obligation. C'est une obligation pour le réseau Vivalia de demander l'agrément. Pourquoi? Parce que c'est une fonction loco-régionale d'avoir un programme spécialisé en cancer du sein dans chaque réseau. Donc, s'ils veulent respecter la législation actuelle, ils doivent demander un agrément. Qu'est-ce qui l'a empêché jusqu'ici? Peut-être un manque de décision sur le site à sélectionner.

In de provincie Luxemburg is Vivalia verplicht de erkenning aan te vragen, want er moet een gespecialiseerd borstkankerprogramma aangeboden worden in elk netwerk. Dat is een wettelijke verplichting. Misschien heeft Vivalia dat nog niet gedaan omdat er nog geen beslissing gevallen is over de site. Als het netwerk het eens raakt over een site, wordt het aantal diagnoses volgens mijn informatie bereikt. Het overleg met de diensten van mevrouw Morreale is aan de gang. Ik hoop dat er snel duidelijkheid zal worden geschapen.

Si, dans le réseau, on se parle et on s'entend sur le site à sélectionner, selon mes informations – mais je peux me tromper – on dépasse le nombre de diagnostics. Si l'on veut concentrer, si l'on veut s'entendre, on peut demander l'agrément. À vrai dire, c'est une obligation, c'est un devoir d'avoir dans chaque réseau un site agréé comme clinique du cancer du sein qui soit coordinatrice officielle.

D'ailleurs, je sais que les concertations sont en cours avec le service de Mme Morreale, donc il n'y a pas de problème puisqu'il n'y a pas de limite. J'espère donc que cela sera clarifié très rapidement.

Wat ik gezegd heb over de satellietziekenhuizen hangt samen met wat het kenniscentrum zegt. We moeten het ziekenhuislandschap tegen het licht houden. Er zijn de gespecialiseerde sites, waar ervaren multidisciplinaire teams ten minste 125 diagnoses per jaar stellen, een correct behandelplan opstellen en indien nodig chirurgische ingrepen verrichten. De follow-up-behandeling, zoals chemotherapie en radiotherapie, kan plaatsvinden in andere klinieken, in samenwerking met de coördinatiecentra.

Troisièmement, ce que j'ai dit sur les cliniques satellites est en ligne avec ce que dit le centre d'expertise. Il faut repenser les paysages, dans le sens où il y a d'un côté des campus, des sites spécialisés avec des équipes multidisciplinaires expérimentées, avec un nombre suffisant de diagnostics par an – le nombre est de 125 – où des étapes, qui sont vraiment des étapes cruciales et plutôt compliquées – un diagnostic correct, l'établissement d'un plan de traitement correct et, si nécessaire, de la chirurgie – sont réalisées. Mais les traitements de suivi – la chimiothérapie, la radiothérapie – peuvent se faire ailleurs, dans d'autres cliniques, d'autres sites qui sont en communication et en coopération avec les centres coordinateurs.

Le concept de satellite doit donc évoluer dans ce sens-là: on ne pourra plus faire établir son diagnostic, son plan de traitement ou la chirurgie dans une clinique satellite, mais bien le traitement de suivi en proximité, près des patientes. C'est un paysage qui combine la proximité

Het is een landschap dat nabijheid voor de nabehandeling combineert

pour les thérapies de suivi avec une certaine concentration en ce qui concerne l'établissement du plan, le diagnostic, qui est sous-jacent, et la chirurgie. Mais pour cette concentration, il n'y a aucune limite, bien au contraire. Chaque réseau d'hôpitaux est obligé d'avoir une telle clinique agréée comme clinique coordinatrice, sans aucune limite sur leur nombre.

J'ai dit, traduisant littéralement les recommandations du KCE, qu'au niveau du remboursement, celui-ci ne peut s'effectuer que là où il y a un agrément. Je vais donc changer la nomenclature de remboursement en ce sens pour que le remboursement de la consultation multidisciplinaire oncologique qui sert à établir le plan de traitement et la chirurgie ne soient possibles que dans les cliniques agréées coordinatrices pour le cancer du sein. Cela se trouve littéralement dans l'étude du KCE. Ce changement prendra des mois, ce n'est pas pour demain.

Bien évidemment, les patientes en cours de traitement ne doivent pas reporter leur traitement. Si elles sont inquiètes, elles peuvent toujours demander une seconde opinion, mais elles ne doivent pas reporter un traitement en cours. Cette nouvelle architecture sera seulement pour celles et ceux qui reçoivent un nouveau diagnostic.

Si un jour, le remboursement n'est plus possible pour une intervention chirurgicale ou pour l'établissement du plan de traitement dans un centre qui n'a pas l'agrément, des patientes qui sont dans une trajectoire pourront poursuivre celle-ci. C'est quand même évident que cela s'applique aux patientes nouvellement diagnostiquées. C'est évident. Je l'ai dit d'ailleurs.

Oui, cela crée beaucoup d'inquiétude. Je le sais. Cela crée beaucoup de remous dans les centres. Je le sais aussi, mais c'est toujours comme ça. Mais un jour, il faut être clair. Quand un tel rapport est publié avec une liste de recommandations très précises, auxquelles je n'ai rien ajouté ni retranché – j'ai copié-collé dans mes déclarations ce qui se trouve dans le rapport du centre de connaissance –, cela crée évidemment des remous, mais c'est un peu noir ou blanc. Il faut toujours décider. Évidemment, la mise en œuvre de tout ceci prend du temps. À partir du moment où l'on change quelque chose – même si on ne change rien pour les patientes qui sont déjà dans une trajectoire, c'est clair –, je crois que pour les nouveaux diagnostics il faut dès maintenant que les médecins traitants qui ont un soupçon de diagnostic réfèrent les patientes à des centres qui ont un agrément officiel, et de préférence un centre coordinateur où, normalement, il y a une garantie d'expérience suffisante.

met een zekere concentratie voor diagnose, behandelplan en chirurgie. Op die concentratie staat er echter geen limiet. Elk ziekenhuisnetwerk moet een dergelijke erkende, coördinerende borstkliniek hebben, zonder dat er een beperking op het aantal borstklinieken staat.

Naar aanleiding van de studie van het KCE zal ik de nomenclatuur wijzigen zodat het multidisciplinair oncologisch consult dat dient om het behandelplan en de chirurgische ingrepen te bepalen enkel nog terugbetaald kan worden als het in een erkende, coördinerende borstkliniek plaatsvindt. Die wijziging zal echter enkele maanden in beslag nemen.

Patiënten die zich zorgen maken, kunnen een second opinion vragen, maar zij moeten een lopende behandeling niet uitstellen. Die nieuwe structuur zal enkel gelden voor patiënten die een nieuwe diagnose krijgen.

Als de terugbetaling van een heelkundige ingreep of van de kosten voor het opstellen van een behandelingsplan in een niet-erkend centrum ooit niet meer mogelijk is, zullen de patiëntes die al een traject volgen, dat mogen voortzetten.

Ik ben me ervan bewust dat er daardoor bezorgdheid rijst, maar als het kenniscentrum zo een verslag publiceert, dat zeer precieze aanbevelingen bevat, waaraan ik niets toegevoegd heb en waaruit ik niets geschrapt heb, moet men beslissingen nemen, ook als dat opschudding veroorzaakt. Voor de nieuwe diagnoses moeten de behandelende artsen die een vermoeden van diagnose hebben, de patiëntes naar erkende centra doorverwijzen, en bij voorkeur naar een coördinerend centrum, waar er een zekere ervaring gegarandeerd wordt.

Mevrouw Farih, we moeten samen met de deelstaten proberen goed op te treden. De Vlaamse regering heeft nooit gevraagd om actie te ondernemen met betrekking tot data. Ik zeg dat niet verwijtend. Waarschijnlijk is iedereen er zich wat trager van bewust geworden dat we

Nous devons essayer d'intervenir correctement avec les entités fédérées. Le gouvernement flamand n'a pas demandé, dans un premier

echt actie moeten ondernemen.

Hoe dan ook, het federale besluit dat de principes vastlegt op basis waarvan de deelstaten de erkenning geven, laat aan de regio's die dat willen toe om actie te ondernemen. Dat besluit zegt immers dat de campussen gedurende tien jaar de gegevens moeten behouden op basis waarvan ze de erkenning gekregen hebben. Die gegevens moeten dus ter beschikking zijn van de erkennende overheid. We moeten daarvoor geen nieuwe datastromen creëren.

Ik ben het er helemaal mee eens dat het eenvoudig zou zijn als we al die datastromen per campus digitaal ter beschikking hebben en bijvoorbeeld meteen kunnen transfereren. Maar de deelstaten weten dat zij bevoegd zijn om te erkennen en te controleren. Ze weten dat, conform de reglementering, die gegevens gedurende tien jaar ter beschikking moeten zijn in de campus die erkend is. Die kunnen dus opgevraagd worden. Ze hoeven daarvoor niet te wachten op een nieuwe datastroom. Ze kunnen dus in actie schieten. Wel moeten we onderzoeken wat de optimale datastromen zijn en welke methode er best wordt gevolgd, namelijk data per campus versus data per ziekenhuis, omwille van maximale transparantie en de beste samenwerking.

Mijnheer Creyelman, u vroeg of het niet beter zou zijn om bijvoorbeeld een chirurgische interventie of het opstellen van een behandelingsplan, tenzij in een erkende coördinerende borstkliniek, te verbieden. Ik heb begrip voor die optie en sluit dat denkspoor niet uit. Zo'n verbod is alleszins duidelijker dan de niet-terugbetaling van behandelingen, een regeling waarvan de uitwerking toch ook een paar maanden in beslag neemt. Hoe dan ook zullen we heel goed moeten bekijken via welke wetgeving we zo'n verbod opleggen. Het meest evidente is dat de behandelingen niet worden terugbetaald; de volgende stap is natuurlijk dat ze niet meer in niet-erkende borstklinieken mogen worden uitgevoerd.

22.09 **Frieda Gijbels** (N-VA): Laat mij even iets rechtzetten. U zegt dat men in Vlaanderen blijkbaar later tot het besef is gekomen. Uit de verslagen van het Vlaams Parlement, waar onder andere minister Beke werd ondervraagd door mijn collega Lorin Parys, blijkt dat de Vlaamse regering verschillende keren gevraagd heeft actie te ondernemen om uit te zoeken waar de verschillen liggen tussen erkende en niet-erkende borstcentra.

Het is alleszins goed dat die studie uiteindelijk is uitgevoerd. Uit het wetenschappelijk rapport blijkt dat, statistisch gezien, de groep van erkende centra het over het algemeen beter doet dan de niet-erkende centra. Maar het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) maakt natuurlijk geen aparte evaluatie van elk centrum. Ik vond uw politieke reactie heel zwart-wit, terwijl er heel wat nuance aan te brengen is. Het niet zo dat alle erkende centra het per definitie goed hebben gedaan en alle niet-erkende centra slecht. In die zin, is volgens mij een individuele aanpak aan de orde. We kunnen ons ook afvragen wat de betekenis is van een erkend centrum, als blijkt dat maar 20 van de 51 coördinerende centra voldoen aan het volumecriterium.

temps, d'agir au niveau des données. L'arrêté fédéral qui fixe les procédures d'agrément offre aux entités fédérées la possibilité d'agir. En effet, selon cet arrêté, les campus doivent conserver pendant 10 ans, pour l'autorité d'agrément, les données sur la base desquelles ils ont obtenu leur agrément. La création de nouveaux flux de données ne me paraît pas opportune. Il serait utile que toutes les données par campus soient disponibles numériquement pendant une période de 10 ans. Les entités fédérées peuvent simplement le demander. Nous devons examiner quels sont les flux de données les plus optimaux pour parvenir à une transparence et une coopération maximales.

M. Creyelman demande s'il ne serait pas préférable d'interdire une intervention chirurgicale ou un plan de traitement dans une clinique du sein coordinatrice non agréée. Ce serait effectivement plus clair que le non-remboursement. Je réfléchis à cette possibilité. La solution la plus évidente est de cesser le remboursement, mais une interdiction me semble certainement constituer une deuxième étape judicieuse.

22.09 **Frieda Gijbels** (N-VA): Le gouvernement flamand a demandé, à plusieurs reprises, de tirer au clair la question des différences entre les cliniques du sein agréées et les cliniques du sein non agréées. Il est positif qu'une étude à ce sujet ait enfin été réalisée et, statistiquement, les cliniques agréées obtiennent de meilleurs résultats que les cliniques non agréées. Toutefois, les différences ne sont pas aussi tranchées que ne le laisse entendre le ministre. Les résultats de toutes les cliniques agréées ne sont pas, par définition, bons et ceux de toutes les cliniques non agréées ne sont pas nécessairement mauvais. Une approche individuelle semble dès lors nécessaire. Il est également important de noter que seuls 20 des 51 centre coordinateurs répondent au critère de volume.

22.10 Minister **Frank Vandenbroucke**: Sta me toe u even te onderbreken. Ik heb niet gezegd dat alle erkende centra goed zijn en alle niet-erkende slecht. Ik heb de resultaten van het KCE herhaald. Ik had misschien iets anders moeten toevoegen, namelijk dat een erkend centrum ook beschikt over een halftijdse psycholoog en een borstverpleegkundige en georganiseerd is om een multidisciplinair consult uit te voeren. Zij genieten ook van extra omkadering, wat ook meespeelt. Mensen die kiezen voor een erkend centrum komen terecht in een centrum waar in omkadering, die bovendien gefinancierd is, is voorzien. Dat speelt ook mee.

22.10 **Frank Vandenbroucke**, ministre: J'ai évoqué les résultats fournis par le KCE. J'ajouterai que les cliniques agréées sont des centres multidisciplinaires, ce qui constitue une véritable plus-value pour les patients.

22.11 **Frieda Gijbels** (N-VA): Ik ben het daar helemaal mee eens. Het zou zo moeten zijn en alle erkende centra zouden aan de criteria moeten voldoen, maar dat is nooit nagekeken. 20 van de 51 centra haalden de minimumaantallen niet en over de andere criteria kon het KCE geen uitspraak doen. We weten dus ook niet of ze eraan voldoen.

22.11 **Frieda Gijbels** (N-VA): Toutes les cliniques agréées devraient répondre aux critères. L'analyse du KCE ne permet pas de savoir si et dans quelle mesure elles répondent à tous les critères.

22.12 Minister **Frank Vandenbroucke**: De wetgeving verplicht de centra om de aantallen bij te houden en de regio's om dat te controleren. Dat is een taak van de regio's.

22.12 **Frank Vandenbroucke**, ministre: La législation oblige les cliniques à conserver les données et oblige les régions à les contrôler.

22.13 **Frieda Gijbels** (N-VA): We moeten er echt voor zorgen dat we sneller over data beschikken en dat we die sneller kunnen analyseren. Dit is ook het probleem: de regio's geraken niet aan de data per campus en kunnen dus niet nakijken of alles in orde is.

We hadden vermoed dat er verschillen zouden zijn tussen de ziekenhuizen. Dat zal voor andere pathologieën niet anders zijn. Het is goed dat er wordt gecommuniceerd over de verschillen aan het publiek.

Dat moet echter voortdurend gebeuren en niet plots, want dat heeft heel veel gevolgen voor het zorglandschap en doet de ongerustheid bij patiënten alleen maar toenemen.

Tijdens de covidperiode mocht er niet worden gecommuniceerd over de verschillende resultaten van de ziekenhuizen. Nochtans is het belangrijk na te gaan waarom ziekenhuizen het er zo verschillend vanaf hebben gebracht; burgers hebben daar recht op.

Een continue evaluatie van de zorgkwaliteit en een continue benchmarking zullen bovendien niet alleen goed zijn voor burgers, die er zicht op krijgen, maar ook voor de zorgkwaliteit in het algemeen, omdat die dankzij die meting met andere ziekenhuizen en zorgverstrekkers een echte incentive vormen om te evolueren naar betere zorg.

Ik hoop ook dat er lessen worden getrokken uit de studie. Er is gebleken dat veel gegevens moeilijk te verkrijgen zijn. Ik hoop dat wij stappen zullen zetten om dat gemakkelijker te maken en dat er een continue evaluatie komt, waardoor wij in de toekomst veel sneller en korter op de bal kunnen spelen.

22.13 **Frieda Gijbels** (N-VA): Les régions ne peuvent pas effectuer ce contrôle car elles ne parviennent pas à obtenir les données par hôpital.

Les contrôles doivent être permanents et non soudains, car cette situation a de nombreuses conséquences dans le paysage des soins et ne fait qu'augmenter l'inquiétude des patients. Une évaluation continue permettrait aux hôpitaux de tendre vers des soins de meilleure qualité et de se mesurer à d'autres établissements et prestataires.

J'espère surtout qu'il sera enfin plus aisé de disposer de certaines données pour rebondir plus rapidement.

22.14 **Steven Creyelman** (VB): Mijnheer de minister, ik dank u voor uw antwoord.

Mijnheer de minister, begrijp mij niet verkeerd. Er zitten enkele heel waardevolle elementen in het initiatief dat u vorige week hebt aangekondigd. Het is in grote lijnen een goed initiatief, al was het alleen al

22.14 **Steven Creyelman** (VB): L'initiative du ministre comporte de nombreux éléments très utiles, mais je continue à trouver étrange que les femmes qui reçoivent un

maar omwille van de hernieuwde aandacht voor de problematiek.

Toch zie ik het volgende probleem. Als vrouwen de diagnose van borstkanker krijgen, is dat voor hen en hun gezin een mokerslag; zo'n diagnose slaat in als een bom. Dat hoef ik hier hopelijk niemand uit te leggen. Die patiënte en haar gezin zullen dan gewoon het advies van de dokter volgen om zich te wenden tot ziekenhuis x of y en oncoloog x of y. Dat doen ze bijna in blind vertrouwen. Eerlijk gezegd vind ik het bedenkelijk dat de betrokken patiënten met borstkanker, mannen en vrouwen, de terugbetaling van de behandelingen wordt afgenomen en dat zij dus bestraft worden, omdat zij het advies van nota bene de eigen arts volgen en dus naar alle waarschijnlijkheid veeleer per toeval of stoemelings in blind vertrouwen naar een niet-erkend borstcentrum gaan.

Ik wil dus voorstellen, mijnheer de minister, zoals u zelf al gedeeltelijk aangaf te willen doen, om desnoods de artsen die doorverwijzen naar zo'n niet-erkend borstcentrum, te straffen, alsook de centra die zich een erkend borstcentrum noemen. Maar straf alstublieft niet de patiënten die in volle vertrouwen en vanuit een hunker naar houvast het advies van hun arts volgen en zo in een niet-erkend centrum terechtkomen. Het kan er bij mij niet in dat patiënten financieel gestraft zouden worden.

22.15 **Catherine Fonck** (Les Engagés): Monsieur le ministre, à mes yeux, l'expertise est cruciale. C'est toujours ce que j'ai défendu haut et fort et appliqué dans ma pratique personnelle. En fait, aujourd'hui, vous faites un virage en matière de communication, et je vous le dis tel que cela a été ressenti, notamment par moi-même, par de nombreuses patientes – des patientes souffrant d'un cancer, qui sont déjà dans une situation de très grande fragilité – ainsi que par les équipes.

Je vous cite: "Chez les patientes atteintes d'un cancer du sein traité dans les hôpitaux non agréés, elles ne pourront plus compter sur le remboursement de certains traitements de cancer du sein." Annonce de Frank Vandenbroucke, une mise hors circuit avec effet immédiat. Aujourd'hui, vous faites un virage en matière de communication en disant que cela va prendre des mois, et vous répondez effectivement à ma demande de mesures de transition.

Parce que quand vous dites que vous faites un copier-coller de l'étude réalisée par le KCE, ce n'est pas vrai à trois égards. Premièrement, dans la manière de présenter les chiffres. Vous citez des chiffres haut et fort à la tribune, dans la presse ou en radio: 30 %, voire 44 % de réduction des risques de mortalité supplémentaires! Jamais je n'ai entendu ce que je trouve ici dans l'étude du KCE par rapport à un certain nombre de points de réserve, par rapport aussi à la prise en considération de caractéristiques des patientes, des tumeurs, sur la gravité, sur l'âge, sur les facteurs de comorbidité, etc., qui modifient bien évidemment le risque de décès.

Je ne vous entends pas non plus dire qu'il y a un certain nombre de points pour lesquels nous ne disposons pas de résultats groupés. Et donc oui, certains centres non agréés ont un grand volume et donc, potentiellement, de très bons résultats. Oui, on a aussi des centres agréés qui n'ont pas nécessairement un grand volume et donc pas nécessairement de si bons résultats. Vous avez juste jeté l'opprobre en disant qu'il y avait les centres non agréés et les centres agréés. C'est là le premier point de différence, ce n'est donc pas un copier-coller de l'étude du KCE.

diagnostic de cancer du sein suivent aveuglément l'avis de leur médecin et bénéficient de soins tout à fait différents selon qu'elles sont orientées vers un établissement ou un autre. Il est préoccupant de constater que des patientes se voient refuser le remboursement parce qu'elles suivent l'avis de leur médecin et s'adressent à un centre non agréé. J'estime que chaque acteur concerné doit être sanctionné, mais pas les patientes.

22.15 **Catherine Fonck** (Les Engagés): U hebt gezegd dat patiëntes met borstkanker die in een niet-erkende borstkliniek behandeld worden niet meer zouden kunnen rekenen op de terugbetaling van bepaalde behandelingen en dat met onmiddellijke ingang. Vandaag zegt u dat dat maanden zal vergen.

U zegt dat u de KCE-studie integraal overgenomen hebt, maar dat klopt niet. U stelt de cijfers op een andere manier voor. Ik heb u nooit iets horen zeggen over wat ik in de studie lees over bepaalde reserves of over het in aanmerking nemen van eigenschappen van de patiënten die een impact hebben op het risico op overlijden. Voor bepaalde aspecten beschikken we niet over gegroepeerde resultaten. Sommige niet-erkende centra hebben een groot volume en boeken goede resultaten. Sommige erkende centra hebben geen groot volume en kunnen geen goede resultaten voorleggen.

Het KCE pleit nadrukkelijk voor overgangsmaatregelen, want de behandelingstermijnen zijn een cruciale factor en een belangrijk punt op de lijst die op het Europese niveau opgesteld werd.

Deuxièmement, le KCE insiste sur les mesures de transition car, justement, les délais de traitement sont un facteur crucial et un des points majeurs de la liste établie au niveau européen.

Une troisième divergence avec le KCE, c'est que vous voulez uniquement réserver les procédures de diagnostic aux cliniques coordinatrices, alors même que le rapport du KCE entend les leur réserver, mais également aux cliniques satellites. Vous-même, vous vous enfermez dans une totale contradiction. En effet, vous déclarez que ces dernières ne pourront plus établir de diagnostic, mais que leur reconnaissance supposera un minimum de soixante diagnostics par an. Voilà une contradiction majeure, puisque vous imposez une exigence qu'il leur sera désormais impossible à satisfaire, selon les critères mêmes que vous voudriez appliquer.

Ce sont donc trois différences majeures avec l'étude du KCE. Monsieur le ministre, je vous demande de pratiquer une communication responsable, parce que l'expertise est cruciale. Ce sont des dossiers qu'il faut pouvoir faire avancer, mais avec une communication bien moins anxiogène et qui empêche que, demain, des femmes – par peur, inquiétude, mésinterprétation ou après la simple lecture de vos propos de la semaine dernière – décident de temporiser, d'arrêter leur traitement et de reporter des soins. Ce serait la pire conséquence de ce que vous pourriez décider.

U wilt de diagnoseprocedures voorbehouden aan de coördinerende ziekenhuizen, terwijl deze volgens het rapport ook aan de satellietziekenhuizen voorbehouden moeten worden. U verklaart dat de satellietziekenhuizen geen diagnose meer zullen mogen stellen, maar ook dat ze pas erkend kunnen worden als ze jaarlijks minimaal 60 diagnoses halen. Van een contradictio explicita gesproken!

Ik wil u vragen om de mensen minder angst aan te jagen in uw communicatie.

22.16 **Sophie Rohonyi** (DéFI): Monsieur le ministre, je vous remercie pour vos réponses. À travers celles-ci, vous vous retranchez derrière le rapport du KCE qui, il est vrai, tire des conclusions que vous êtes parfaitement en droit de suivre.

Cependant, vous ne suivez qu'une partie de ce rapport et c'est cela que nous vous reprochons aujourd'hui ainsi que la manière dont vous l'appliquez. Vous le faites de manière extrêmement radicale, sans avoir étudié les tenants et les aboutissants pour ces centres et en particulier pour ces patientes qui seront impactées parce qu'elles n'ont pas d'autre choix que d'aller dans ceux-ci.

Vous me faites penser à votre prédécesseur, Mme De Block, lorsqu'il s'agissait de suivre le rapport du KCE pour la fermeture des maternités qui ne présentaient pas suffisamment de volume d'activité: de la même manière avec laquelle elle avait commencé à y travailler, vous mettez ces centres purement et simplement au pied du mur plutôt que de les aider à entrer dans les conditions pour pouvoir solliciter leur agrément et ainsi améliorer la prise en charge des patientes.

Vous nous dites avoir un plan d'action. Ma lecture est que vous n'en avez pas car un plan d'action ne se résume pas à dire qu'il y aura le plan traitement et la chirurgie dans les centres agréés coordinateurs et par ailleurs les mesures de suivi comme la chimiothérapie, la radiothérapie dans les autres centres.

Un plan d'action à mon sens, c'est aussi et surtout avoir une idée claire du timing et avoir une évaluation en amont pour veiller à ce que votre mesure ne présente aucun effet pervers pour les patientes et pour leur santé. Vous nous dites que cette mesure prendra des mois pour être implantée et qu'elle visera des traitements à l'exception de ceux qui sont en cours.

Vous tentez donc de nous rassurer à cet égard. Mais, vous le savez

22.16 **Sophie Rohonyi** (DéFI): U verschuilt zich achter het rapport van het KCE, maar u volgt zijn conclusies maar gedeeltelijk. Bovendien past u ze toe zonder de impact op de centra en hun patiëntes te onderzoeken, en u zet de centra voor het blok in plaats van ze te helpen te voldoen aan de erkenningsvoorwaarden en zo een betere behandeling te bieden aan de patiëntes.

U beweert dat u een plan van aanpak hebt, maar er is ook een kalender nodig en een voorafgaande toetsing om kwalijke effecten te voorkomen. U wilt ons geruststellen door te stellen dat het maanden zal duren voor de maatregel geïmplementeerd is en dat lopende behandelingen er niet onder zullen vallen. Sommige behandelingen duren echter jarenlang. Wat gebeurt er bijvoorbeeld als de patiente hervalt, of als een eerste tumorectomie of mastectomie gevolgd wordt door een tweede?

Wat zal er gebeuren in de provincie Luxemburg? Zelfs wanneer ze hun expertise concentreren op één site, zullen die centra het minimale aantal diagnoses per jaar niet halen.

très bien et en tout cas moi je le sais très bien pour avoir vécu des cas de cancer du sein parmi mes proches: certains traitements durent des années.

Que dites-vous aux femmes en situation de rechute, qui vivent une tumorectomie, suivie d'une mastectomie d'un sein puis d'un deuxième… toutes des chirurgies qui s'enchaînent les unes aux autres? Aucune réponse ne leur est apportée aujourd'hui.

J'en terminerai avec la province du Luxembourg, situation pour laquelle vous ne nous dites toujours pas ce qu'il se passera dans le cas où, même en ayant concentré leur expertise sur un même site, ces centres n'atteindraient pas le nombre minimum de diagnostic par an.

Je me pose la question de savoir si on va pousser ces femmes à faire des dizaines et des dizaines de kilomètres pour un plan de traitement et pour le traitement en tant que tel, alors qu'elles sont déjà affaiblies, parfois très affaiblies par la maladie.

Zullen deze borstkankerpatiëntes, die al verzwakt zijn door hun ziekte, tientallen kilometers ver moeten reizen voor een behandelplan en een behandeling?

22.17 **Nawal Farih** (cd&v): Mijnheer de minister, dank u voor het antwoord. Mevrouw Gijbels heeft het zonet gehad over de informatiedoorstroming. Op dat vlak wil ik graag herhalen dat we allang vragende partij zijn om structureel aan de slag te gaan met de federale data van controles op erkende centra. Vandaag kan de Vlaamse regering alleen op aanvraag een controle uitvoeren en is er dus geen structurele basis. Ik ben er echter van overtuigd dat, zodra dit structureel vastligt – ik heb begrepen dat u mee de kar wil trekken –, de kwaliteitscontrole in de toekomst ook veel beter zal verlopen.

Wat betreft de satellietcentra die wel degelijk hun volumes halen en een erkenning kunnen vragen, moet het mijns inziens niet louter gaan om het volume dat een satellietcentrum of ziekenhuis haalt, maar ook om het volume dat er per chirurg gerealiseerd wordt. De kwaliteit stijgt immers met het aantal handelingen dat een chirurg uitvoert en daar wordt te weinig aandacht aan besteed. Zeker in landelijke regio's moeten we er rekening mee houden dat er kleinere instellingen en ziekenhuizen zijn met chirurgen die wel voldoende handelingen uitvoeren, terwijl er grotere universitaire ziekenhuizen of grotere netwerken zijn waar individuele chirurgen tien tot vijftien handelingen per jaar uitvoeren, maar waar de volumes per campus wel gehaald worden. Ik wil daar graag uw aandacht op vestigen, mijnheer de minister. Hopelijk kijkt u ook naar het gehaalde volume per chirurg als factor voor de terugbetaling.

Verder wil ik nog beklemtonen dat u het best nog eens een communicatie kunt uitsturen om de gemoederen te bedaren, want de patiënten en de ziekenhuizen zitten momenteel met de handen in het haar.

22.17 **Nawal Farih** (cd&v): Le gouvernement flamand ne peut effectuer de contrôle que sur demande. Lorsqu'un ancrage structurel y aura été donné, le contrôle de qualité se déroulera plus efficacement. En ce qui concerne les centres satellites, il convient de s'intéresser non seulement au volume réalisé par centre, mais également au volume par chirurgien. Il se peut que dans des hôpitaux de petite taille, des chirurgiens effectuent suffisamment d'opérations. Enfin, le ministre doit avant tout s'efforcer aujourd'hui de calmer les esprits, car il règne une vive inquiétude chez les patients et dans les hôpitaux.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 16.54 uur.
La réunion publique de commission est levée à 16 h 54.