

COMMISSION DE LA SANTE ET
DE L'ÉGALITE DES CHANCES

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID
EN GELIJKE KANSSEN

du

van

MERCREDI 19 FEVRIER 2020

WOENSDAG 19 FEBRUARI 2020

Après-midi

Namiddag

La réunion publique de commission est ouverte à 15 h 00 et présidée par Mme Eliane Tillieux.

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

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

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

01.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, de Europa Ziekenhuizen in Brussel zijn een samenwerking tussen de KUL en de UCL. Ik heb in het verleden al vaker verwezen naar de taalpariteit. Dat is een stokpaardje van onze partij. De taalpariteit moet zeker worden gegarandeerd. Dat is een van de fundamenteën waarop de Europa Ziekenhuizen zijn gestoeld.

Er bereiken ons signalen dat de vereiste tweetaligheid in de praktijk niet zou zijn gegarandeerd. Wij hebben deze discussie onder andere ook gehad over de Brusselse samenwerking met de wachtposten. Ook hier wordt gezegd dat de tweetaligheid niet kan worden gegarandeerd door een gebrek aan Vlaamse kandidaten.

Blijkbaar vinden er momenteel onderhandelingen plaats tussen Franstalige artsen van de Europa Ziekenhuizen en een aantal Franstalige ziekenhuizen in het kader van een mogelijke netwerkvorming. Onze partij vreest dat dit de taalpariteit helemaal niet ten goede zal komen.

Mevrouw de minister, ik heb de volgende vragen.

Bent u op de hoogte van deze problematiek en de gesprekken die vandaag worden gevoerd in het kader van de netwerkvorming? Op welke manier zult u optreden tegen het bestaande gebrek aan tweetaligheid?

Welke maatregelen neemt u op het vlak van die mogelijke netwerkvorming? Bent u betrokken bij die gesprekken? Geeft u al een signaal dat de tweetaligheid moet worden gegarandeerd?

Weet u hoever het staat met die onderhandelingen? Zal dat effectief leiden tot een netwerk en zal dat worden erkend? Hoe zult u erop toezien dat de tweetaligheid gegarandeerd wordt?

01.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Van Camp, net als de meeste Brusselse ziekenhuizen zijn de Europa Ziekenhuizen bicommunautaire ziekenhuizen. Het gevolg is dat de dienstverlening in het ziekenhuis in principe tweetalig moet zijn.

Wat het ziekenhuisbeleid betreft, beschikt het federale niveau enkel over de toegewezen bevoegdheden. Het bicommunautair statuut en de bijhorende tweetaligheid van de Brusselse ziekenhuizen vallen niet onder mijn controlebeleid. De Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie is daarvoor bevoegd.

De erkenning van de netwerken tussen ziekenhuizen is een bevoegdheid van de deelstaten. Er wordt voor geopteerd om de goedkeuring van de netwerken te laten verlopen via een erkenningsbeslissing van de betrokken deelstaatregeringen. De mogelijke netwerkvorming tussen de Europa Ziekenhuizen en andere bicommunautaire ziekenhuizen in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest zal dus ook niet door mij worden beoordeeld, maar door de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie.

Ik heb in dat kader dus geen enkele bevoegdheid om te waken over de taalaangelegenheden.

01.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, bedankt voor uw antwoord. Ik vraag mij af of u dat punt eventueel kunt opnemen met uw collega's-ministers, bijvoorbeeld tijdens een van jullie vaste overlegmomenten, zodat zij daarvoor ook aandacht hebben. Wij zullen dat zeker ook doen, want ik denk dat u het er wel mee eens kunt zijn dat het belangrijk is dat patiënten in hun eigen taal verzorgd kunnen worden. Daarover hebben wij het in deze commissie al heel vaak gehad. Wij hebben ook een wetsvoorstel klaar dat stelt dat wie hier zorg verleent en het zorgberoep wil uitoefenen, de taal van de regio van die patiënten moet beheersen.

Aangezien u als overkoepelend minister ook bevoegd bent voor de ziekenhuizen en voor de zorgen voor patiënten, denk ik dat u minstens een signaal kunt geven, onder andere bij overlegmomenten met uw collega's. De deelstaten en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie dragen daarin een gedeelde bevoegdheid. Via de werkgroepen met de verschillende regeringen kunt u het signaal uitsturen dat u dit ook belangrijk vindt, net als wij.

01.04 Minister Maggie De Block: Mevrouw Van Camp, sta me toe om een misverstand weg te nemen. Ik ben geen overkoepelend minister. Ik ben één van de ministers; de bevoegdheden zijn verdeeld. Er geldt geen hiërarchie. Het feit dat ik voor het federaal niveau enkele bevoegdheden heb, betekent niet dat ik een overkoepelend minister ben.

Inzake het gebruik van talen kan ik dus niets opleggen of afdwingen. Het staat u vrij om daarop een andere kijk te hebben en u kunt daarover dan ook inderdaad een wetsvoorstel indienen. Ik ben echter geen overkoepelend minister.

01.05 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, ik verwees vooral naar uw rol in onder andere de Interministeriële Conferenties, waar u toch een overlegplatform hebt. Als minister bevoegd voor patiëntenzorg en voor ziekenhuizen kunt u toch wel te berde brengen dat de taalpariteit, de tweetaligheid, in de Europa Ziekenhuizen gegarandeerd zou moeten worden.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

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

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

02.01 Patrick Prévot (PS): Madame la présidente, madame la ministre, depuis novembre 2016, les autotests sont disponibles dans les pharmacies au prix d'environ 30 euros. Ces autotests permettent d'effectuer un dépistage par soi-même, à la maison ou ailleurs, sans l'aide d'un professionnel de la santé. À partir d'un peu de sang, l'autotest révèle en quelques minutes la présence ou non des anticorps spécifiques produits par le corps en cas d'infection par le VIH ou en cas de présence du cancer du côlon.

Selon une enquête menée par Test-Achats, si ces tests demeurent utiles et permettent, pour les maladies socialement perturbantes comme les maladies sexuellement transmissibles, de vérifier en toute discrétion ce que l'on n'ose pas dire à un médecin ou à une infirmière, les patients se retrouveraient cependant trop souvent seuls et sans explication.

Selon l'enquête, sept tests de dépistage du VIH ou du cancer du côlon sur dix sont vendus sans poser au patient toutes les questions pertinentes ou sans lui donner suffisamment d'informations précises sur la façon dont le test doit être effectué ou interprété. Cela pose évidemment un problème, notamment pour l'association des consommateurs qui estime que les pharmaciens sont avant tout des prestataires de soins de santé plutôt que des vendeurs. Ce faisant, l'information tout comme les conseils donnés doivent être leur priorité.

Madame la ministre, avez-vous pris connaissance de l'enquête menée par Test-Achats? Quelle est votre opinion à ce sujet? Comptez-vous rencontrer ou avez-vous rencontré des représentants de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et de l'Association Pharmaceutique Belge (APB) afin d'évoquer ce problème? Avez-vous déjà des pistes pour que les patients puissent profiter

d'informations claires et précises lorsqu'ils achètent ces autotests?

02.02 Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, monsieur Prévot, j'ai effectivement pris connaissance de l'enquête de Test-Achats relative aux ventes, par les pharmaciens, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, et plus particulièrement des autotests.

Tous les autotests IVD commercialisés dans les États membres de l'Union européenne doivent être conformes à la directive européenne 98/79 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Cette directive décrit, entre autres, les exigences essentielles auxquelles ils doivent satisfaire pour être mis sur le marché. Des exigences supplémentaires sont définies pour les autotests afin de s'assurer que tous les utilisateurs puissent utiliser et comprendre le test et son résultat.

Ainsi, les informations et instructions fournies par le fabricant doivent également être compréhensibles pour l'utilisateur et faciles à appliquer, l'autotest doit être facile à utiliser, et le risque de mauvaise utilisation et d'interprétation erronée des résultats par l'utilisateur doit être réduit au minimum, car l'autotest n'est pas sans danger.

Dans la mesure du possible, les autotests devraient être équipés d'une méthode de contrôle permettant à l'utilisateur de vérifier que le produit fonctionne correctement. Il convient d'ajouter que les exigences relatives au manuel d'utilisation de ce genre de test sont plus sévères que pour un autre test. Ce manuel devrait notamment inclure des informations sur la possibilité de résultat "faux négatif" et "faux positif", les mesures à prendre en cas de résultat positif, négatif ou imprécis. De même, la notice devrait mentionner que l'utilisateur ne peut prendre aucune décision de nature médicale sans consulter préalablement son médecin.

La conformité de l'autotest est évaluée par un organisme notifié indépendant. Ce n'est qu'après que cet organisme a jugé que l'autotest est conforme aux dispositions de la directive de diagnostic *in vitro* qu'il délivre un certificat de conformité et que l'autotest peut dès lors être commercialisé.

Je rappelle que ce type de test ne s'achète pas uniquement en pharmacie mais est également disponible en grande surface ou en ligne. Je ne compte pas rencontrer l'Association Pharmaceutique Belge spécifiquement pour évoquer le problème soulevé, mais dans le cadre de la délivrance de produits de santé, le pharmacien a, en sa qualité de professionnel de la santé, un rôle de conseiller santé à l'égard du patient. J'espère dès lors que cette étude sera l'occasion pour l'APB d'encourager ses membres à assumer davantage ce rôle de conseiller santé lorsqu'ils délivrent de tels tests.

S'agissant de votre dernière question, vous aurez compris que la directive énonce des exigences essentielles plus poussées pour ces autotests, afin que les patients reçoivent les informations nécessaires et qu'ils soient en mesure de comprendre les résultats fournis. Si ces informations fournies par le fabricant sont claires et compréhensibles, nous ne pouvons pas exiger davantage que ce qu'exige la directive européenne.

Je transmets votre question et ma réponse à l'APB pour information.

02.03 Patrick Prévot (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse.

J'entends que la directive encadre et prévoit déjà toute une série d'éléments. Il est vrai aussi que ces autotests peuvent s'acheter sur internet ou en grande surface et là, l'information n'est pas délivrée.

Il est certain que lorsque ces autotests sont achetés en pharmacie, on attend évidemment de la pharmacienne ou du pharmacien qu'elle/il délivre une vraie plus-value, notamment en matière d'information. Ce sont des professionnels de la santé. Cela me paraît en tout cas indispensable, surtout quand on connaît le caractère sensible des résultats qui pourraient apparaître lorsque la personne est seule chez elle ou ailleurs et qu'elle pratique ce test.

Je vous remercie également de manière proactive de relayer ma question et votre réponse auprès de l'Association Pharmaceutique Belge. Il n'est pas inutile de la sensibiliser à nouveau. Si elle pouvait transmettre le message auprès de ses affiliés, ce serait une bonne chose en termes de prévention.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

03 Questions jointes de

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

03 Samengevoegde vragen van

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

03.01 Patrick Prévot (PS): Madame la ministre, en Belgique, environ 350 personnes sont atteintes du syndrome de Gitelman, une maladie génétique rénale rare. Cette maladie est peu visible, mais ses symptômes et conséquences sont difficiles à vivre pour les malades: crampes musculaires, vertiges, fatigues, manque de tonus musculaire, etc.

Cette maladie n'est pas reconnue par l'INAMI et le traitement est basé sur d'importants compléments journaliers de potassium. Un traitement existe donc et porte le nom de Kaleorid. Depuis plusieurs années, les patients ont du mal à s'en procurer en Belgique.

Depuis peu, la France, qui, jusqu'à présent, fournissait les pharmacies belges via des grossistes en médicaments, a décidé que le Kaleorid ne serait plus vendu en Belgique en raison d'abus. Dorénavant, ils doivent se rendre en France avec une prescription d'un médecin belge pour l'obtenir. Les trajets, pour les malades, sont donc devenus quasi hebdomadaires et pénibles car les pharmacies françaises ne veulent pas donner de grosses quantités qui leur permettraient de faire un peu de stock. Pour certains patients, la rupture de stock est déjà d'actualité.

Le souhait des personnes atteintes de ce syndrome est d'obtenir, à nouveau, la livraison dans les pharmacies belges. Ils aimeraient également, à l'avenir, que la maladie soit enfin reconnue officiellement par l'INAMI et que son traitement qui coûte entre 100 et 500 euros par mois soit remboursé comme c'est déjà le cas en France.

Madame la ministre, qu'en est-il du traitement Kaleorid dans notre pays? Un remboursement de celui-ci a-t-il déjà été envisagé? Un autre traitement que le Kaleorid est-il proposé aux patients belges atteints de ce syndrome? Des mesures sont-elles envisagées pour éviter à ces patients de devoir se déplacer jusqu'en France pour obtenir le traitement dont ils ont besoin?

03.02 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen): Madame la ministre, je ne referai pas l'historique de la maladie du syndrome de Gitelman. J'ajouterai simplement que c'est en vue d'éviter des problèmes cardiaques graves que les patients doivent compenser en prenant des suppléments très fortement dosés en potassium. Et, pour éviter les ulcères et diarrhées, la prise de chlorure de potassium à libération prolongée est préconisée. Dans ce cadre, seul un médicament existe et est vraiment efficace: le Kaleorid.

Ce médicament est distribué par les laboratoires danois LEO Pharma, repris depuis peu par la firme suédoise Karo Pharma. Il n'est pas distribué en Belgique, mais bien en France. Depuis une modification de la législation française, ce médicament est sous ordonnance obligeant ainsi les patients à se déplacer. S'ils ne peuvent se rendre en France, ils doivent se contenter de médicaments beaucoup moins adaptés, voire pas du tout adaptés.

Comment se fait-il que ce médicament ne peut pas être directement disponible en Belgique, d'autant qu'il est nécessaire pour d'autres patients souffrant d'autres pathologies? J'ai récemment appris que Karo Pharma souhaitait distribuer le médicament en Belgique. Avez-vous été contactée à ce propos via l'INAMI?

03.03 Maggie De Block, ministre: Chers collègues, l'INAMI ne reconnaît aucune de ces maladies. En revanche, les patients ont accès à l'ensemble des prestations préventives, diagnostiques et thérapeutiques remboursées qui sont justifiées pour traiter leur affection.

En Belgique, la législation prévoit que ce sont les firmes qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché et introduisent des dossiers de demandes de remboursement en vue d'obtenir le remboursement. Par ailleurs, il semble, d'après l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), que

cette spécialité ne soit pas enregistrée en Belgique. Cela signifie que la firme n'a jamais demandé ou introduit un dossier.

En ce qui concerne la spécialité pharmaceutique Kaleorid, dont vous me parlez, aucun dossier de demande de remboursement n'a jamais été soumis à la Commission de remboursement des médicaments (CRM) par la firme responsable. En outre, une autre spécialité pharmaceutique à base de chlorure de potassium est enregistrée en Belgique. Il s'agit du Steropotassium, qui se présente sous forme d'unidose liquide orale (dix fois un gramme en vingt millilitres). Cette spécialité est momentanément indisponible. L'AFMPS est en train de faire le nécessaire pour résoudre ce problème.

Je donnerai pour mission à la Commission de remboursement des médicaments de contacter la firme responsable de la commercialisation du Steropotassium afin d'examiner dans quelle mesure la firme pourrait introduire un dossier, qui demande le remboursement, auprès de la CRM dans le cadre de cette indication spécifique, dont les patients ne sont pas nombreux mais pour qui ce remboursement pourrait être important.

Peut-être n'ont-ils pas introduit de demande de remboursement, en pensant qu'il existait une autre solution. Toutefois, devant les difficultés qui se posent à présent, il serait utile de le faire.

03.04 Patrick Prévot (PS): Madame la ministre, je vous remercie de prendre pleinement la mesure des difficultés auxquelles sont confrontés les patients atteints du syndrome de Gitelman. Je connais une personne qui en souffre. Du reste, c'est elle-même qui m'a suggéré de vous interroger. En effet, depuis plusieurs mois, elle multiplie de très nombreux allers-retours entre la Belgique et la France. Or, comme ce dernier pays craint l'abus et le surdosage de médicaments, cette personne n'en reçoit que de très petites quantités.

En tout cas, je retiens de votre réponse que vous allez demander de contacter les firmes responsables dans le but d'introduire un dossier pour un éventuel remboursement. Selon moi, ce serait de nature à soulager quelque peu les patients atteints de ce syndrome. Certes, on parle de 350 cas en Belgique – soit un épiphénomène –, mais c'est essentiel pour ces personnes; d'autant plus que, sur le marché belge, on ne trouve plus de médicaments de substitution pour le moment.

J'espère donc que votre volonté de sensibiliser les firmes pharmaceutiques pourra aboutir à une réponse satisfaisante pour les patients atteints du syndrome de Gitelman.

03.05 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse qui est très pratique. J'espère qu'elle trouvera un écho auprès des patients qui, en dépit de leur nombre modeste, vivent tous une situation pénible. De plus, la personne que je connais et qui souffre de ce syndrome est très jeune et est fortement handicapée dans sa vie quotidienne.

J'imagine que, si Karo Pharma en vient à vous contacter, vous prêterez une oreille attentive à cette demande de remboursement. De son côté, l'AFMPS essaie de tout entreprendre afin de rendre le stéropotassium disponible auprès de ces patients.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

04 Questions jointes de

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

04 Samengevoegde vragen van

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

04.01 Patrick Prévot (PS): Madame la ministre, selon les chiffres de la Société de Médecine Dentaire belge, la pénurie de dentistes est problématique dans plusieurs provinces wallonnes. Les chiffres sont particulièrement interpellants car les écarts se creusent entre la densité de dentistes en ville et à la campagne. En effet, ils sont deux fois moins nombreux en zone rurale que dans les grandes villes.

Si le nombre d'étudiants formés est suffisant, ce qui est problématique c'est l'endroit où ils vont s'installer une fois diplômés. Les jeunes dentistes délaissent de plus en plus les zones rurales.

Parmi les régions les plus problématiques, Mons et Mouscron arrivent en tête de liste. À titre d'exemple, un dentiste est disponible pour 700 patients dans le Brabant wallon contre un pour 2 300 dans la ville de Mouscron.

Madame la ministre, confirmez-vous les chiffres de la Société de Médecine Dentaire? La situation est-elle semblable en Flandre et à Bruxelles? Pouvez-vous nous donner des chiffres concernant ces deux Régions? Quelles initiatives pourraient être envisagées pour encourager les jeunes diplômés à s'installer dans les zones rurales délaissées actuellement?

04.02 Éric Thiébaud (PS): Madame la ministre, il ne fait pas bon avoir une rage de dents si vous habitez dans la région de Mons-Borinage. Les derniers chiffres publiés par la Société de Médecine Dentaire confirment la situation vécue par de nombreux patients: il n'y a pas assez de dentistes dans les zones rurales. Dans la province du Hainaut, il n'y a ainsi que quatre praticiens pour 10 000 habitants. Dans l'arrondissement de Mons, ce chiffre descend à 3,6 pour 10 000 habitants. Si vous souhaitez obtenir un rendez-vous avec votre dentiste dans ces communes, il faut ainsi s'armer de patience.

Cette situation est d'autant plus paradoxale que le nombre de dentistes n'arrête pas d'augmenter au niveau national. Le problème réside, comme l'indique la Société de Médecine Dentaire, dans la très mauvaise répartition géographique.

Dans certaines zones, il y a beaucoup trop de dentistes, par exemple en Région bruxelloise et en Brabant wallon. Dans les zones plus rurales, en particulier Mons-Borinage et Mouscron, il y a de grosses difficultés pour trouver un dentiste.

Face à cette situation, des actions peuvent-elles être envisagées? Avez-vous dégagé des pistes de réflexion?

Quelles sont les raisons qui expliquent cette mauvaise répartition des dentistes sur notre territoire? Quelles pistes pourriez-vous proposer pour encourager les futurs dentistes à s'implanter dans les zones rurales telles que la région de Mons et le Borinage?

Un système de primes ou de prêts sans intérêts accordés aux jeunes qui s'installent dans les zones de pénurie pourrait-il voir le jour?

04.03 Maggie De Block, ministre: Les chiffres dont dispose la Société de Médecine Dentaire sont ceux de la Commission de planification et sont les mêmes que ceux qui sont en notre possession.

Le dernier rapport relatif aux dentistes sur le marché du travail, qui porte sur les années 2004 à 2016, est disponible sur le site du SPF Santé publique depuis le mois de septembre 2019. Il contient une description de l'activité professionnelle des dentistes en Belgique. Cette activité y est détaillée pour les différents titres professionnels aux niveaux national, régional, communautaire et provincial.

Dans l'avis rendu par la Commission de planification pour les années 2018 à 2020, les membres attiraient déjà l'attention sur ce problème de répartition territoriale des praticiens. À la section 6 "Distribution territoriale et densités" du rapport dentiste, la carte du marché du travail en Belgique exprime visuellement cette répartition non homogène par arrondissement. Les tableaux en reprennent les données chiffrées.

Depuis la sixième réforme de l'État, le pouvoir fédéral a conservé la compétence de déterminer les quotas nationaux, comme c'est le cas pour les médecins, mais il appartient aux Communautés de fixer des sous-quotas de dentistes et de dentistes spécialistes parmi les dentistes répartis au sein de chaque Communauté.

Les travaux de la Commission de planification détaillent l'ensemble des données afin d'être utiles aux différents niveaux de pouvoir impliqués dans la santé. D'ailleurs, ces niveaux de pouvoir sont également représentés au sein de la Commission de planification.

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

C'est au niveau régional que ceci devrait être envisagé puisque cette matière a été transférée il y a deux ans.

La publication du rapport "Dentistes sur le marché du travail" n'est que la première étape du cycle de travaux de la Commission de planification. Ses membres travaillent actuellement à l'élaboration de nouveaux scénarios. Lorsque l'ensemble des ces travaux sera terminé, la Commission définira de nouveaux quotas pour les années ultérieures.

Cela dit, il ne s'agit pas ici d'une question de quotas car souvent ils ne sont pas remplis. Il s'agit plutôt du manque d'attractivité d'une profession pour les jeunes. Il faut également tenir compte de la difficulté des études car, non seulement il faut être intelligent, mais il faut également avoir un peu d'aptitudes.

Monsieur Prévot, je vais vous communiquer la liste des sites web que vous pouvez consulter.

04.04 Patrick Prévot (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse.

Il faut effectivement de l'intelligence et des aptitudes mais il est vrai qu'il est compliqué – et vous avez confirmé les chiffres – de trouver des dentistes dans certaines régions, en tout cas dans des délais raisonnables.

Il faudrait évidemment travailler à différents niveaux car le problème est multifactoriel. J'ai bien compris que cela relève de la compétence des Régions mais on pourrait voir si un schéma du type Impulseo ne pourrait pas être proposé pour encourager les jeunes diplômés à se diriger vers des zones rurales ou moins bien fournies en dentistes.

À la fin de votre réponse, vous avez parlé des quotas. Nous attendrons l'évaluation mais, comme vous l'avez dit d'emblée, les quotas ne sont pas un problème majeur dans ce dossier. Le problème réside dans la mauvaise répartition entre les zones rurales et les villes, avec des zones beaucoup plus touchées dont Mons-Borinage et Mouscron.

04.05 Éric Thiébaud (PS): J'ai bien compris que vous renvoyiez la balle aux Régions. Les avez-vous contactées afin de leur suggérer de prendre des initiatives à ce niveau? Nous avons effectivement des relais en Région wallonne et nous leur en parlerons.

04.06 Maggie De Block, ministre: De nouveaux ministres ont reçu cette compétence. J'ai déjà eu des contacts avec deux d'entre eux. Mme Morreale m'a également demandé un rendez-vous. Nous aborderons certainement ce sujet, mais je ne sais pas si cela se trouve dans l'accord régional. De toute façon, elle peut avoir une majorité pour prendre des initiatives nécessaires pour la population.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

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

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

05.01 Jan Bertels (sp.a): Mevrouw de voorzitter, spoedartsen hebben we absoluut nodig. Elk ziekenhuis smeekt erom. Daarom wil ik ook een onderzoek van professor en urgentiearts Francis Somville onder uw aandacht brengen waaruit blijkt dat 75 % van de spoedartsen meer dan een traumatische gebeurtenis ervaart in een periode van 6 maanden.

De percentages van spoedartsen die kampen met problemen zijn dan ook dramatisch: 19,8 % kampt met een posttraumatisch stresssyndroom, 44,7 % met een angststoornis en 42,1 % met een depressie.

Het is dan ook niet verwonderlijk dat het aantal burn-outs bij spoedartsen de laatste jaren enorm is gestegen. In 2018-2019 bleek dat maar liefst 61,1 % van de spoedartsen met een burn-out te maken heeft.

Hoe komt dit? Spoedartsen krijgen tijdens een interventie te maken met onbewuste agressie van de patiënt, bijvoorbeeld bij epilepsie of het ontwaken uit een coma, of bewust, bij alcohol of drugsverslavingen. Ook komen spoedartsen voor de politie ter plaatse, waardoor zij zich soms in een gevaarlijke situatie bevinden.

Er is ook een veranderend maatschappijbeeld, waarbij de dokter aan respect heeft verloren. Hij wordt niet meer op een piëdestal gezet, dat moet ook niet, maar respect moet er toch zijn.

Dokter Somville beschrijft het in zijn onderzoek zeer duidelijk: "In het veld zijn spoeddokters kanonnenvlees en dat zonder kogelwerende vest, maar we zijn wel hulpverleners."

Somville stelt naast een aantal vaststellingen ook een aantal werkpunten voor. Hij stelt voor om bij het nationaal nummer van ARTS IN NOOD een bijkomende differentiatie te maken voor "spoedartsen in nood", omdat de nood wel degelijk hoger is.

Ook kijkt hij naar de overheid om een specifiek orgaan op te richten waar spoedartsen terecht kunnen nadat ze een trauma hebben opgelopen.

Ten slotte pleit hij voor gewaarwordings- of bewustwordingscampagnes. Het kan misschien een inspirerend voorbeeld zijn, mevrouw de minister: de NMBS heeft rond agressie tegenover treinbegeleiders, ook een maatschappelijk probleem, reeds heel wat sensibiliseringsacties gevoerd, met wisselend succes.

Welke maatregelen bestaan er nu reeds om spoedartsen te begeleiden na een traumatische interventie? Waar kunnen zij terecht?

Denkt u, zoals gevraagd door dokter Somville, aan de oprichting van een orgaan dat deze artsen ondersteunt om hun trauma's te verwerken en om de kansen op burn-out te verkleinen?

Wat denkt u van de piste om het gratis nummer van ARTS IN NOOD uit te breiden en te specificeren voor spoedartsen in nood?

Met het voorbeeld van de NMBS indachtig, wat denkt u ervan om een bewustwordingscampagne op te zetten om agressie tegen spoedartsen onder de aandacht te brengen en – nog veel beter en het uiteindelijke doel – hopelijk te verminderen?

05.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, agressie tegen hulpverleners is niet aanvaardbaar. Het gaat dan over hulpverleners in het algemeen, want of het nu een buschauffeur, iemand bij de NMBS, een verpleegkundige, een arts of een vroedkundige is, het is helemaal niet aanvaardbaar. Wij moeten dat duidelijk maken en wij hebben dat ook reeds gedaan in verschillende campagnes.

Spoedartsen zijn werkzaam in een team van hulp- en zorgverleners. Ze zijn zelden alleen. Zij worden samen met andere medewerkers in de ziekenhuizen geconfronteerd met traumatische interventies. Op de spoed zijn veel mensen over hun toeren. Het kan ook gebeuren dat de familie over haar toeren is. Zelden is dat uit blijdschap, dikwijls is het uit woede, frustratie en ongeloof en dat kan zich inderdaad omzetten in geweld.

De spoedartsen kunnen gebruikmaken van de ondersteuning waarin voorzien wordt door de ziekenhuizen voor hun medewerkers. De eerste opvang na een traumatische gebeurtenis is steeds de opvang die in het team zelf kan georganiseerd worden, zeg maar een time-out waarbij het besproken wordt en het een plaats kan gegeven worden.

Indien dat niet volstaat, dan kunnen zij, zoals alle werknemers, via de werkgever – in dit geval via het ziekenhuis – een beroep doen op de ondersteuning van de arbeidsgeneeskundige dienst. Zij kunnen ook, zoals alle hulpverleners, gebruikmaken van de verschillende nationaal beschikbare platformen en hun eigen collega's-artsen voor ondersteuning.

Voor artsen bestaat het platform ARTS IN NOOD, een platform ondersteund door de Orde der artsen. Dat staat niet alleen open voor spoedartsen, maar voor alle artsen; daarom heet het ook ARTS IN NOOD. De situatie van de spoedartsen is op dat vlak niet fundamenteel verschillend van bijvoorbeeld huisartsen en andere artsen. Er zijn dan ook geen plannen om voor spoedartsen een specifiek platform op te richten.

Er zijn al talrijke campagnes gevoerd en nog lopende om agressie ten overstaan van hulpverleners onder de aandacht te brengen en te stellen dat agressie onaanvaardbaar is. Er zijn geen plannen om een specifieke campagne voor spoedartsen op te zetten. U kunt dat eventueel aan mijn opvolger vragen. Ik mag geen nieuwe initiatieven initiëren.

05.03 Jan Bertels (sp.a): Mevrouw de minister, om op dat laatste te repliceren, u kunt op de ministerraad altijd een afwijking vragen voor uitgaven voor campagnes.

Het eerste wat u geantwoord hebt, is meteen ook het belangrijkste en wordt volgens mij door ons allen gesteund. Agressie is, in het algemeen, of het nu gericht is tegen hulpverleners, buschauffeurs of treinbegeleiders, niet aanvaardbaar. De maatschappij en wij als vertegenwoordigers van de maatschappij moeten een standpunt innemen tegen agressie. Agressie is niet aanvaardbaar, agressie kan niet.

Er doen zich in dat verband specifieke problemen voor bij de spoedartsen. U kent, beter dan ik, de situatie in veel ziekenhuizen, waar er twee spoedartsen zijn. In voorkomend geval rijdt de ene spoedarts mee met de MUG en blijft de andere spoedarts alleen in het ziekenhuis werken. We moeten eens bekijken of er daaromtrent bijzondere maatregelen mogelijk zijn.

Ik zal niet nalaten uw opvolger of opvolgster – misschien wordt u het zelf wel – daarover te ondervragen en te vragen naar actie in de volgende legislatuur.

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

06 Question de Patrick Prévot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'augmentation des frais hospitaliers non remboursables" (55002233C)

06 Vraag van Patrick Prévot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De stijging van de niet-vergoedbare ziekenhuiskosten" (55002233C)

06.01 Patrick Prévot (PS): Madame la ministre, selon une étude de la Mutualité chrétienne qui a établi une comparaison entre tous les hôpitaux belges, les frais hospitaliers non remboursés continuent d'augmenter sans véritable justification. On parle d'une augmentation de 6 % en 2018.

Toutes opérations confondues, et dans les hôpitaux du pays, le coût des interventions peut varier énormément. C'est ainsi que plus de 100 millions d'euros sont payés par les patients eux-mêmes ou par leur assurance complémentaire, s'ils en ont la chance d'en avoir une.

Toujours selon l'étude, certains hôpitaux pratiquent des facturations illégales en chambre double ou commune. Pour certaines interventions, comme la réduction mammaire, celles-ci peuvent s'avérer presque aussi coûteuses qu'en chambre individuelle. Pourtant, depuis 2015, il est interdit de facturer des suppléments dans ces chambres.

Pour la Mutualité chrétienne, afin d'éviter ce genre de problèmes, il faudrait que l'on rende obligatoire la réalisation d'un devis avant hospitalisation pour que le patient puisse choisir en toute connaissance de cause. Dans ses recommandations, elle propose également de supprimer tout simplement ces honoraires supplémentaires pour que l'argent épargné (près de 600 millions par an) soit reversé dans les caisses de l'assurance maladie obligatoire.

Madame la ministre, avez-vous pu prendre connaissance des résultats de l'enquête de la Mutualité chrétienne concernant les frais hospitaliers non remboursables? Comment expliquez-vous l'énorme différence de prix pour une même intervention d'un hôpital à un autre? Quelle est votre opinion à ce sujet?

Selon vous, comment peut-on faire pour que la loi de 2015 interdisant de facturer des suppléments dans les chambres doubles ou communes soit respectée par les hôpitaux?

Rejoignez-vous les recommandations formulées par la Mutualité chrétienne? N'est-il pas tout simplement temps de refinancer correctement les hôpitaux et de leur faire bénéficier d'un budget pluriannuel stable?

Ne craignez-vous pas qu'à politique inchangée, l'on se dirige vers une privatisation des soins de santé et une médecine à deux vitesses?

06.02 Maggie De Block, ministre: Il va sans dire que l'augmentation des frais à charge des patients constitue une menace pour l'accès aux soins, surtout pour les personnes plus vulnérables de notre société.

Le financement des hôpitaux est ce que l'on appelle un *wicked problem*. Tout le monde est convaincu que les choses doivent changer, mais personne ne voit clairement comment procéder. Certains pensent pouvoir résoudre facilement cette problématique complexe qu'est le financement des hôpitaux, malheureusement, ce n'est pas le cas. Je dirais même que les solutions simplistes proposées par-ci par-là risqueraient d'aggraver le problème.

La réforme du financement des hôpitaux requiert une approche par étapes, ainsi qu'une concertation intensive. Au cours de la dernière législature, nous avons non seulement mené une étude préparatoire, mais nous avons aussi franchi quelques étapes majeures et très concrètes.

Nous avons pris des mesures visant à éliminer les différences entre les hôpitaux et décidé d'un nouveau financement des soins de basse variabilité pour 57 groupes de patients fréquents. Les mêmes honoraires sont attestés pour un seul et même patient, peu importe le type d'hôpital ou la Région où il se situe. Avant, il y avait un facteur multiplié par quatre entre certains hôpitaux. Cela signifie que c'était pire dans certains hôpitaux que maintenant.

Le démarrage ayant eu lieu en 2019, le premier impact ne sera pas visible, car nous n'avons commencé que le 1^{er} janvier avec ce baromètre. Ce sera visible dans le prochain baromètre hospitalier. Bientôt, le montant couvrira bien plus que les honoraires, dont il s'agit pour le moment. En effet, ce type d'honoraires sera élargi aux implants, aux médicaments, aux séjours etc. Cette étude est examinée au sein du SPF Santé publique. Nous sommes occupés à faire des simulations qui tiennent compte de toute la complexité du financement des hôpitaux. C'est un travail considérable qui est en cours.

D'autres mesures visent à réduire les suppléments d'honoraires. Ce sujet n'est pas simple non plus et vous le savez.

Certaines visent la suppression totale des suppléments en chambre double et multiple ainsi que pour les hospitalisations de jour.

La médico-mut a été chargée de faire une proposition constructive pour l'avenir en concertation avec le secteur hospitalier. Les mutualités sont aussi impliquées. La proposition ne peut pas simplement consister à appliquer un gel, car cela ne ferait que perpétuer les différences entre les hôpitaux.

Bien que le fait que les mutualités contribuent à dénoncer le problème soit une bonne chose, il est important qu'elles aillent plus loin que cela dans le cadre de leur mission de défense des membres. Elles doivent demander des comptes aux hôpitaux concernant certains éléments facturés. Quand on reçoit une facture et qu'on s'interroge sur son prix particulièrement élevé, il revient à la mutualité de pouvoir effectuer les contrôles. Et je dis toujours qu'il faut s'adresser à sa mutualité avant de payer.

S'il s'avère que des montants ont été indûment perçus, les mutualités devront réclamer le remboursement. Il faut vraiment responsabiliser les patients et les informer que les mutualités sont à leur disposition, notamment pour examiner leurs factures. Certaines mutualités ont d'ailleurs déjà publié le nombre de factures qu'ils ont traitées et dont le montant a été réduit, du fait qu'elles comportaient certaines prestations non fournies au patient ou qui étaient trop élevées, etc.

06.03 Patrick Prévot (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse. Je pense que nous sommes effectivement d'accord sur le premier problème: le manque de financement des hôpitaux qui a contribué évidemment à cette explosion des frais hospitaliers non remboursables et des suppléments d'honoraires également. Même si je n'avais pas directement abordé ce sujet, il est très compliqué pour un patient qui rentre aujourd'hui à l'hôpital de savoir à quelle sauce il va être mangé, et combien cela lui

coûtera en définitive.

Je vous rejoins sur certains points, notamment sur l'importance du secteur mutuelliste, qui est là pour accompagner ses affiliés, afin de pouvoir apporter les meilleures réponses à leurs questions. Dans ce secteur comme dans d'autres, la transparence me paraît vraiment indispensable. Il n'est pas normal qu'un patient qui rentre aujourd'hui à l'hôpital ne sache pas combien il devra déboursier en bout de course.

En lisant l'étude, j'avais l'impression qu'une série de mesures allaient dans le bon sens. Je cite, par exemple, la réalisation obligatoire d'un devis. Vous l'avez abordé. Je pense aussi à la proposition qui visait à supprimer tout simplement les honoraires supplémentaires pour que cet argent épargné soit reversé dans les caisses de l'assurance maladie obligatoire. On parlait quand même de 600 millions d'euros par an. Il me semble que cette piste ne doit pas être écartée d'un revers de la main.

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

Le **président**: Mme Gijbels nous fait savoir qu'elle nous rejoindra dès qu'elle le peut parce qu'elle est retenue pour l'instant.

07 **Samengevoegde vragen van**

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

07 **Questions jointes de**

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

07.01 **Jan Bertels** (sp.a): Mevrouw de minister, als het voor u goed is, zal ik de vraag van collega Verduyck integreren in mijn vraag.

Wij hebben het al eens gehad over de privacy in e-dossiers in de plenaire vergadering. Dat is een belangrijk topic. U weet dat het Vlaams Patiëntenplatform al verschillende klachten binnenkreeg over nexuzhealth, een specifiek systeem gebruikt in het kader van elektronische patiëntendossiers ontwikkeld door de KU Leuven en gebruikt door een groot aantal ziekenhuizen, zeker in het Vlaamse landsgedeelte. Ondertussen werkt de helft van de ziekenhuizen hiermee.

Het systeem nexuzhealth zou de privacy schenden omdat er geen toestemming wordt gevraagd aan de patiënten om toegang te verlenen tot medische persoonsgegevens en omdat patiënten vaak ook niet weten dat hun gegevens gedeeld worden. U hebt in de plenaire vergadering van enkele weken geleden al terecht gezegd dat een schending van elektronische medische dossiers niet kan. U zei toen in straffe bewoordingen dat dat niet mag en ook niet zou mogen kunnen.

Via het elektronisch patiëntendossier kan men dossiers inkijken van Brugge tot Maasmechelen, om dat voorbeeld maar even te nemen. Patiënten kunnen ook zelf hun dossier raadplegen via mynexuz, maar mogen geen gegevens laten verwijderen, ook al zijn sommige gegevens opgenomen in het dossier overbodig of misleidend en bestaat er bij patiënten dikwijls de vraag om die gegevens op zijn minst te corrigeren.

Laat er geen misverstand over bestaan: het is goed dat medische info over verschillende ziekenhuizen heen gedeeld kan worden – dat kan immers levens redden en is kostenbesparend – maar men moet er natuurlijk wel over waken waarom bepaalde medische of persoonsgebonden informatie wordt gedeeld of bekeken door derden. De essentie moet altijd zijn dat het medische persoonsgegevens betreft, in functie van de kwaliteit van de zorgverlening. Het mag bijvoorbeeld geen middel zijn om een soort van zwarte lijsten aan te

leggen, bijvoorbeeld inzake informatie met betrekking tot de betaling van vroegere facturen in een bepaald ziekenhuis.

Samen met collega Verduyck stel ik u dan ook graag de volgende vragen, mevrouw de minister.

Is er al contact geweest en hebt u nexuzhealth al om uitleg gevraagd? Zullen zij rekening houden met de bekommernissen van het Patiëntenplatform? Worden aanpassingen aan het systeem in het vooruitzicht gesteld om de fouten te herstellen?

Zijn er al contacten geweest met de privacycommissie, die ter zake ook een rol te spelen heeft en een advies zal voorbereiden, of met de Gegevensbeschermingsautoriteit, zoals u zelf hebt aangekondigd in de plenaire vergadering? Zijn er bij de Gegevensbeschermingsautoriteit al klachten binnengekomen?

Nexuzhealth is een systeem waarmee gewerkt wordt in het Vlaamse landsgedeelte. Weet u welke systemen in de andere ziekenhuizen gebruikt worden? Hebt u er een idee van of die systemen beter beveiligd zijn of beter functioneren?

Collega Verduyck had verder nog de vraag of er volgens u nog wetgevend werk nodig is. Zo ja, bereidt u dat voor?

07.02 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Mevrouw De Block, ik heb mijn vraag ingediend naar aanleiding van het schandaal waarover wij het in de plenaire vergadering al gehad hebben.

Dokters van verzekeringsmaatschappijen keken niet alleen dossiers in, maar manipuleerden die ook, zodat de verzekering minder zou moeten uitbetalen. Dat zorgde voor veel vragen ten aanzien van de verzekeringen en de artsen. Zo pleit bijvoorbeeld het Vlaams Patiëntenforum voor een strengere scheidingslijn tussen behandelend artsen en artsen die voor de verzekeringen werken.

Ook het debat over het vertrouwen in het eHealthsysteem komt daarbij kijken, want op zich is het natuurlijk positief om gegevens uit te wisselen, maar bij de inwerkingtreding werd beloofd dat de gegevens van de patiënten alleen door behandelend artsen zouden worden geraadpleegd. Nu blijkt dat daarop inbreuken gepleegd zijn.

Ondersteunt u de eis van het Vlaams Patiëntenforum om die beruchte dossiers opnieuw te openen? Kunt u als minister daarvoor iets doen?

Komt er een strengere scheidingslijn tussen expertiseartsen en behandelend artsen? Denkt u eraan om die scheidingslijn concreter te maken?

Hebt u overleg gepleegd met de minister van Justitie over die illegale praktijken van de verzekeringssector? Weet u over welke verzekeringsmaatschappijen het gaat? Zijn er sancties genomen tegen die maatschappijen?

Dan is er nog de discussie die collega Bertels aanhaalt over het systeem van nexuzhealth en de klachten over de schending van de privacy. Wat dat betreft, sluit ik mij aan bij zijn vragen.

U gaf ook aan dat u een overleg had met de Gegevensbeschermingsautoriteit over deze zaak. Kunt u daarvan een stand van zaken geven? Een idee dat de ronde doet is dat patiënten op de hoogte zouden worden gebracht van zodra een arts vraagt om inzage in hun dossier, door middel van een elektronische melding. Wat vindt u van dit idee?

La **présidente**: Monsieur Verduyck étant absent, sa question n° 55003432C est considérée comme sans objet.

07.03 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, collega's, het is een goede zaak dat iedereen begrijpt dat onze zorgprocessen gebaat zijn bij een goede digitale ondersteuning. Dat burgers opmerkingen maken over hoe en met wie zijn of haar gegevens worden gedeeld, vind ik een positieve evolutie. De klacht bij het parket is er gekomen door een vrouw die via de Personal Health Viewer had gezien dat een verzekeringsarts, die vroeger haar behandelend arts was, haar dossier had ingekeken, wat helemaal niet kan. Dat is een inbreuk. Hij had immers geen therapeutische relatie meer met haar. Eens de behandeling is

afgelopen, is die relatie afgelopen. Er staat daarop een termijn. Dergelijke opmerkingen zijn zeker een bekommernis. De betrokken arts heeft de wet overtreden.

Heb ik daarover contact gehad met de minister van Justitie? De arts heeft een inbreuk gepleegd en het is aan het parket om te vervolgen. Er is de scheiding der machten. Ik neem aan dat de minister van Justitie wel het een en ander leest. In elk geval kan noch hij, noch ik, een actieve rol spelen in de kwestie, waarin een dame, terecht, naar het gerecht is gestapt om de feiten aan te klagen.

Ik heb de ziekenhuizen en gezondheidsverstrekkers reeds gewaarschuwd dat de correcte naleving van een reglementair kader essentieel is, als wij het vertrouwen van de burger willen behouden. Dat kader is er en het moet gerespecteerd worden. Zij moeten weten waarmee ze bezig zijn.

De structuren en veiligheidsmaatregelen zijn zodanig opgesteld dat de patiënt zelf de controle heeft over wat er met zijn gegevens gebeurt en die te allen tijde kan inzien. Zo is de aangehaalde zaak aan het licht gekomen.

De genomen maatregelen in verband met gegevensuitwisseling betreffen, enerzijds, technische oplossingen zoals een veilige identificatie en toegangsbeheer, het gebruik van een login en de tijdsaanduiding van alle acties, en end-to-end geëncrypteerde gegevensopslag en -transport. Anderzijds zijn er ook beheersmechanismen ontwikkeld voor de gegevens. Het gaat dan om de geïnformeerde toestemming voor gegevensuitwisseling in het kader van de continuïteit van de zorg. Het tegendeel kan ook, namelijk dat gegevens nooit mogen worden uitgewisseld. Let wel, de gegevens worden wel bewaard door de zorgverstrekkers om alles correct te documenteren. Voor de uitwisseling is echter *informed consent* nodig. Bij de kwaliteitswet is dat sterk aan bod gekomen. Men moet weten waarvoor men toestemming geeft en er mag geen misbruik gemaakt worden van die toestemming.

Wat het beheer van de therapeutische relatie betreft, kunnen alleen zorgverstrekkers die een relatie hebben met de patiënt de gegevens van die patiënt inzien, als de patiënt een geïnformeerde toestemming heeft gegeven. In het beschreven geval had de verzekeringsarts helemaal geen therapeutische relatie meer met de patiënt, al jaren niet meer. Hij was intussen zelfs van job veranderd en hij was dus in overtreding.

Met de toegangsmatrix wordt bepaald welk type van zorgverstrekkers welke types van gegevens kan inkijken en welke elektronische acties men mag uitvoeren. Zo mag een arts bijvoorbeeld wel medicatie voorschrijven, terwijl een kinesist dat niet mag doen.

Er is ook het principe van de *circle of trust*. De gekozen ICT-oplossingen van zorgorganisaties moeten voldoen aan eerder opgesomde criteria en veiligheidsvoorschriften en de GDPR-verplichtingen. Dat gebeurt via een verklaring op eer.

Het is de patiënt die bepaalt wie zich in zijn *circle of trust* bevindt en niemand anders, terwijl het aan de ziekenhuizen is om eventueel een *circle of trust* op te zetten, die uiteraard aan het reglementair kader voldoet, om alle regelgeving correct toe te passen en om hun ICT-systemen continu te monitoren. Het is ook de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis om ervoor te zorgen dat de aangekochte en gebruikte systemen van de EPD-leveranciers en ICT-bedrijven voldoen aan alle eerder genoemde reglementen. Wat dat betreft, zullen vele ziekenhuizen erop vertrouwen dat de verklaring op eer van de leverancier ook daadwerkelijk inhoudt dat het reglementair kader wordt gerespecteerd. Zij moeten dat wel controleren. Als er klachten komen, moeten ze hun leverancier vragen de software aan te passen.

Als de zaken niet correct verlopen, is het evident dat via de Gegevensbeschermingsautoriteit een klacht kan worden ingediend.

Met betrekking tot de naleving zijn er ook diverse governancemechanismen opgericht. De deelname aan het sectoraal informatieveiligheidscomité en het informatieveiligheidsoverleg is verplicht voor ziekenhuizen.

Omdat de ICT-wereld en de gezondheidszorg in een zeer snel tempo veranderen, ondernamen we vorig jaar nog een aantal extra acties. We zitten al aan ons derde e-gezondheidsplan in een legislatuur. Dat kan tellen. We begonnen in 2014 met een aanpassing van het plan, dat nog maar half afgerond was. Vervolgens maakten we een nieuw plan voor twee jaar. In 2019 zag ik dan de bui al hangen. Ik dacht dat het beter was om, als er niet direct een nieuwe minister wordt aangesteld, nu al een plan voor twee jaar op te stellen.

In het plan 2019-2021 is er een specifieke cluster "fundamenten" met projecten opgenomen, om al onze basisprincipes zoals eerder vernoemd opnieuw tegen het licht te houden en bij te stellen, indien nodig. Dat werk is nu al in uitvoering.

De kwaliteitswet van april 2019 bevat de belangrijke artikelen 36 en 37, waarin op medische gegevens dieper wordt ingegaan. Dat heeft hier zeer grote discussies uitgelokt, onder andere met mevrouw Fonck, die zich daarin volledig liet gaan. Terecht, want dat is heel belangrijk. Het was wel geweldig, moet ik zeggen. Die artikelen werden uitvoerig getoetst en besproken met de Gegevensbeschermingsautoriteit, waaraan wij voor dergelijke zaken altijd een advies moeten vragen. Uit al die argumenten volgt dat de privacywetgeving, aangevuld met alle eHealthcomponenten, inderdaad bij niet-levensreddende situaties moet worden gerespecteerd. Natuurlijk is er altijd de mogelijkheid *to break the glass*: in geval van nood mag en moet iedereen dopen of mag men dus toegang hebben tot een dossier op bijvoorbeeld een spoedafdeling of intensieve afdeling.

De beschreven reglementering ondergraaft zeker niet de werkbaarheid van de IT-systemen in de zorg, op voorwaarde dat de systemen ook continu worden geactualiseerd op het vlak van veiligheid, privacy en technologische veranderingen. Het is net in dat kader dat we ook de zogenaamde fundamentals mee zullen laten evolueren in de tijdgeest van het IT-begeuren.

Mijn beleidscel heeft inderdaad contact opgenomen met nexuzhealth. Daar werd dieper ingegaan op de argumenten, die ook verduidelijkt werden. De organisatie zal de aanpassingen moeten doen en erover moeten waken dat het vertrouwen van de mensen niet verdwijnt. Het is ook belangrijk voor de ziekenhuizen om systemen te gebruiken waarmee er geen problemen zijn, want die zijn er natuurlijk ook.

07.04 Jan Bertels (sp.a): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw overzicht en voor de acties die al ondernomen zijn. Het is evident dat we ons niet hoeven te bemoeien met de gerechtelijke procedure met de eventueel betrokken verzekeringsarts. De scheiding der machten geldt hier absoluut.

U bent begonnen met te spreken over vertrouwen, en u bent er ook mee geëindigd. Dat is van fundamenteel belang. Een patiënt, een burger, moet erop kunnen vertrouwen dat zijn medische gegevens correct gebruikt worden. Ook het ziekenhuis moet erop kunnen vertrouwen dat medische gegevens correct gedeeld kunnen worden. Het onderliggend informaticasysteem moet hieraan aangepast zijn en moet het vertrouwen ook garanderen en verdienen.

Daarom is het belangrijk dat u onder andere met Nexuzhealth gesproken heeft en dat zij aanpassingen gaan doorvoeren om te vermijden dat het vertrouwen opnieuw geschaad kan worden. Zoals het spreekwoord zegt, komt vertrouwen traag maar gaat het snel weg. Daarom moeten we dit opnieuw langzaam opbouwen door het aanpassen van de IT-systemen.

Dat is volgens mij een goede zaak, die ook opgevolgd moet worden. In het kader van uw gezondheidsplan, het eHealth-plan 2019-2021, is het ook belangrijk dat er effectief gekeken wordt naar wat u de cluster van de fundamentals noemt. Die moeten namelijk mee evolueren met de tijd. Zeker op het vlak van ICT gebeurt deze evolutie zeer snel. We moeten ervoor zorgen dat het vertrouwen van zowel de patiënten als van de zorgverstrekkers en de ziekenhuizen opnieuw heropgebouwd en gegarandeerd wordt. We moeten erop kunnen vertrouwen dat onze medische persoonsgegevens gebruikt worden waarvoor ze dienen gebruikt te worden, met name medische behandelingen en niets anders.

07.05 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik dank u voor uw uitvoerig antwoord, hoewel ik enigszins op mijn honger blijf op het punt van de effectieve rol van de verzekeringsmaatschappij in deze zaak. Het is immers die maatschappij die de arts tot een dergelijk strafbaar gedrag heeft aangezet.

Ik vraag mij ook het volgende af.

Een behoorlijk aantal artsen werkt zowel voor de verzekeringen als in ziekenhuizen. Kunnen op dat vlak bepaalde maatregelen worden getroffen om dergelijke zaken te vermijden?

Zoals u opmerkt, is de patiënte een en ander te weten gekomen omdat zij zelf de Health Viewer heeft geraadpleegd.

Hoe kan een patiënt die de Health Viewer echter niet raadpleegt, te weten komen dat een arts, eventueel een verzekeringsarts, dergelijke zaken heeft gedaan? Ik heb het vooral over artsen die echt andere belangen op het oog hebben dan het gewoon behandelen van de patiënt.

Dat is ook nog een vraag.

07.06 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Merckx, wanneer een patiënt de Health Viewer niet zelf raadpleegt, kan hij of zij dat niet weten. Dat was echter vroeger ook het geval met de papieren dossiers.

Ik herinner mij nog van mijn stages in het ziekenhuis en van mijn loopbaan als huisarts hoeveel keer een dossier verloren ging en hoeveel keer wij een protocol niet kregen, omdat men niet wist bij wie het zat.

Dat alles is nu veel beter geworden, maar het probleem is niet uit de wereld geholpen. De patiënt kan een en ander inderdaad slechts weten, indien hij het zelf nagaat. Het kan nu echter wel worden nagekeken. Zowel het uur als de identificatie van de arts staat in het dossier. De patiënt kan dus wel weten dat de arts met hem of haar geen therapeutische relatie heeft. Dat is een belangrijke vooruitgang. Met de papieren dossiers wisten wij dat niet en toen gebeurden dergelijke zaken ook.

De verzekeringsarts in kwestie was aan het ziekenhuis verbonden geweest en had de betrokken vrouw als patiënte gehad. Hij is daarna voor de verzekeringsmaatschappij beginnen werken en heeft via zijn loginmogelijkheid in het ziekenhuis of via-via, maar in elk geval willens wetens het dossier opnieuw ingekeken, wat totaal onwettelijk is.

De verzekeringsmaatschappijen zijn ervan op de hoogte dat zij op geen enkele manier inzage in de gegevens van de patiënten kunnen hebben. De koepel is daarvan ook op de hoogte.

Als er echter één individu over de schreef gaat, dan gebeurt dat en dan moet men daarin consequent zijn. Het gaat dan om iemand die deontologisch en wettelijk niet correct heeft gehandeld. Ik vraag aan niemand om zijn ontslag te geven, maar ik meen dat het ten aanzien van de patiënt als een grove fout beschouwd kan worden. Het is ook een grove fout van de verzekeringsmaatschappij, die zich op informatie gestoeld heeft waarop zij geen recht had en die zij dan ook nog eens geïnterpreteerd heeft. Het gaat om gevoelige informatie over vroegere psychische klachten die gebruikt zijn om dan jaren later te zeggen dat de klacht niet gegrond is. Er was een voorgeschiedenis. Er is genoeg stof voor de verzekeringsmaatschappij om actie te ondernemen. Iemand heeft niet wettelijk en niet deontologisch gehandeld.

Ik meen dat het terecht is dat wij zulke zaken hier bespreken. Zo laten wij weten dat het niet kan. De wetgever en zeker de Gegevensbeschermingsautoriteit zijn voorzichtig geweest. Ik heb vanmorgen nog iemand door een eenrichtingsstraat zien rijden, in de verboden richting. Iedereen weet dat men niet voorbij een rood bord met een witte streep mag rijden. Toch zijn er die denken: ik rijd door, in de verkeerde richting. Die arts was waarschijnlijk zo iemand. Ik hoop dat er zo niet te veel zijn.

Desalniettemin moeten de ziekenhuizen zich wapenen. Het gaat over dat programma. Ik weet wel dat het moeilijk is, want ook voor software geldt: *the proof of the pudding is in the eating*. Als men een programma koopt, wordt alles uitgelegd, maar het is pas als men ermee werkt dat men weet wat men er al dan niet mee kan doen of wat men er niet mee zou mogen kunnen doen. Wij weten allemaal hoe moeilijk dat is, maar als het om zulke grote uitgaven gaat voor ziekenhuizen, dan zou men bijvoorbeeld toch een simulatieoefening moeten kunnen doen en een aantal zaken moeten uitproberen vooraleer men het programma aankoopt.

Wij hebben zeker ook met de bewuste softwareleveranciers contacten gehad om te zeggen dat dit totaal niet gaat en dat zij van de markt moeten. Als zij niet conform de wetgeving zijn, moeten zij iets anders gaan doen. Dan moeten zij misschien een muziekinstrument gaan maken, daarop kan iedereen spelen, maar geen software voor ziekenhuizen.

07.07 **Jan Bertels** (sp.a): Mevrouw de minister, ik wil graag op dat laatste element reageren. Zoals wij dat voor sommige softwarepakketten doen die worden gebruikt door andere zorgverstrekkers, zouden wij een protocol moeten sluiten. Voor de software waar u nu naar verwijst, zoals nexuzhealth en andere, zouden wij ook een protocol moeten sluiten. Als zij daar niet mee akkoord gaan, moeten zij eruit, zoals u het zegt. Dat is nog een suggestie die u kunt meenemen.

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

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

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

08.01 Frieda Gijbels (N-VA): Mevrouw de minister, in Australië heeft een grote groep vrouwen een proces aangespannen, en gewonnen, tegen Johnson & Johnson, producent van bekkenbodematjes. Deze matjes zijn ontworpen om bekkenbodemspieren te versterken en zo orgaanverzakkingen en/of incontinentieproblemen tegen te gaan. Verschillende vrouwen ervoeren echter neveneffecten, zoals ernstige pijn of zelfs immobiliteit. Johnson & Johnson is ondertussen trouwens gestopt met het produceren van deze matjes.

Ook in ons land zijn veel bekkenbodematjes ingeplant. Ook hier hebben verschillende patiënten te lijden gehad onder de neveneffecten. Gynaecologen hadden hier echter al snel de conclusie getrokken dat het matje niet het wondermiddel was zoals de producent het had voorgesteld.

Het probleem is nu dat de nevenwerkingen verschillend van aard zijn, waardoor het niet altijd duidelijk is wat de oorzaak ervan is. In Nederland pleit het RIVM daarom voor een gestandaardiseerde richtlijn om problemen met matjes te rapporteren. In ons land heeft het FAGG al een officieel schrijven gestuurd om gelijkaardige matjes van Boston Scientific uit de roulatie te nemen.

Om een zicht te krijgen op de situatie in ons land rijzen volgens mij de volgende vragen.

Ten eerste, hoeveel bekkenbodematjes zijn er ingeplant bij vrouwen in ons land? Van welke producenten? Ten tweede, de matjes van Boston Scientific werden teruggedroepen. Maar wat is de houding van het FAGG tegenover de matjes van Johnson & Johnson en van andere producenten, en waarom? Ten derde, bestaan er in ons land standaardrichtlijnen om over problemen met bekkenbodematjes te rapporteren? Waarom wel? Waarom niet?

08.02 Minister Maggie De Block: Dank u voor uw vraag, mevrouw Gijbels.

Daar er geen verplichte registratie is voor de implantatie van bekkenbodematjes ter behandeling van incontinentie en prolaps, is het eigenlijk niet mogelijk een volledig antwoord te geven op de vraag over het aantal ingeplante bekkenbodematjes.

Wanneer er ernstige complicaties optreden die gerelateerd zijn aan bekkenbodematjes, stelt het koninklijk besluit van 18 maart 1999 inzake de medische hulpmiddelen dat zowel de artsen als de verdelers en de fabrikanten van het medisch hulpmiddel wettelijk verplicht zijn hiervan melding te doen aan het FAGG.

Hoewel het aantal incidenten en meldingen over complicaties met bekkenbodematjes die gebruikt worden bij urogynaecologische chirurgie bij het FAGG laag is, blijken sommige vrouwen toch ernstige complicaties te ontwikkelen. Wij mogen echter ook niet vergeten dat vele vrouwen baat hebben bij zo'n chirurgische procedure voor vaak zeer invaliderende aandoeningen.

Voor de behandeling van prolaps via transvaginale plaatsing van een bekkenbodematje zou een hogere incidentie van complicaties met zich meebrengen, vanwege het verschil in techniek om het in te brengen.

Zowel het rapport opgesteld door het Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, een wetenschappelijk orgaan van de Europese Commissie, als een consensusverklaring van de European Urology Association en de European Urogynaecological Association eisen dat deze procedure alleen geschikt wordt bevonden voor een beperkte groep van patiënten die last hebben van recidiverende verzakkingen zonder alternatieve optie.

Om het rapporteren van problemen met bekkenbodematjes van verschillende fabrikanten verder te uniformiseren, werd eind 2019 een Europese taskforce opgericht, waarin het FAGG een actieve rol speelt. Deze heeft tot taak duidelijke richtlijnen op te stellen over welke problemen met bekkenbodematjes de fabrikanten moeten rapporteren aan de Europese instanties. Dit zal ook toelaten de problemen bij

verschillende producten op de Europese markt beter te vergelijken.

Deze werkgroep op Europees niveau heeft in december 2017 besloten een soort beoordeling op te starten van alle bekkenbodematjes die in Europa op de markt zijn en die worden geplaatst, inclusief de bekkenbodematjes van Johnson & Johnson. De bedoeling van de beoordeling is de informatie van fabrikanten te evalueren en ervoor te zorgen dat ook de fabrikanten op de hoogte blijven van nieuw bewijsmateriaal.

Als er een probleem wordt gedetecteerd waardoor de conformiteit van het bekkenbodematje niet kan worden gegarandeerd, verwijst het FAGG naar de aangemelde instantie. De verklaringen met betrekking tot voordelen en risico's worden door de fabrikanten gedaan als onderdeel van het CE-certificeringsproces. Deze beoordelingsprocedure maakt deel uit van normale regelgevingen en activiteiten van het FAGG, om ervoor te zorgen dat de fabrikanten hun verplichtingen vervullen voor de Conformité Européenne, de CE-markering. De uiteindelijke beslissing over baten en risico's voor een individuele patiënt wordt genomen tijdens een gesprek tussen de patiënt en de zorgverlener, rekening houdend met de huidige *clinical evidence*.

Verder is het nuttig te melden dat sinds 1 januari 2020 bij het RIZIV een verplichte registratie van kracht is voor alle bekkenbodematjes die transvaginaal worden geïmplantéerd voor het herstel van prolaps. Dat register is een uitbreiding van het vroeger bestaande register, dat enkel van toepassing was op de terugbetaalde transvaginale bekkenbodematjes voor prolaps. In het register worden de baselinekarakteristieken en follow-upgegevens van behandelde patiënten opgenomen, alsook gegevens over eventuele complicaties.

08.03 Frieda Gijbels (N-VA): Mevrouw de minister, dat is duidelijk voor mij. De Europese werkgroep waarin het FAGG nu opereert, bestaat blijkbaar nog maar sinds eind 2019, dus nog maar een paar weken. Ik denk dat wij dat heel goed moeten opvolgen en ook goed moeten communiceren met het werkveld. Voor het overige is uw antwoord duidelijk.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

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

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

09.01 Frieda Gijbels (N-VA): Mevrouw de minister, onlangs stelde ik u een vraag over 18 onvergunde NMR-toestellen en de daaruitvolgende niet-toegelaten facturatie van 14,8 miljoen euro aan het RIZIV, dit op basis van een rapport van het Rekenhof.

U antwoordde toen dat u al 7,8 miljoen euro hebt kunnen recupereren en dat er nog drie procedures lopen voor 1,9 miljoen euro. Intussen heb ik via uw website vernomen dat er nieuwe NMR-toestellen zijn besteld, die wel vergund zullen zijn. Toevallig of niet, het gaat hier ook over 18 stuks.

Mevrouw de minister, ik heb de volgende vragen. Ten eerste, zijn de 18 nieuw te vergunnen toestellen dezelfde als de 18 niet-vergunde toestellen? Worden de niet-vergunde toestellen dan geregulariseerd of gaat het over daadwerkelijk nieuwe toestellen?

In welke ziekenhuizen staan de 18 niet-vergunde toestellen en in welke ziekenhuizen komen de 18 nieuw bestelde toestellen?

Ten tweede, op basis van welke criteria wordt bepaald waar de 18 toestellen zullen worden geplaatst? Zo neemt het aantal toestellen voor ons land met 15 % toe, maar in Vlaanderen slechts met 9 %.

Ten derde, indien de onvergunde toestellen worden geregulariseerd, hoe zit het dan met de laatste drie procedures die 1,9 miljoen euro terugvorderen voor het onrechtmatig factureren van behandelingen aan het RIZIV? Vervallen die of blijven ze lopen?

09.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Gijbels, wat uw vraag betreft over de concrete toewijzing van

18 bijkomende NMR-toestellen aan ziekenhuizen, werd vorig jaar in april in de Interministeriële Conferentie beslist dat er 18 toestellen voor het hele land bij zouden komen.

Dat was een akkoord gesloten tussen mij en mijn acht collega's. De verdeling is gebeurd op basis van een aantal parameters. De regio's weten hoeveel toestellen ze hebben. Het is aan hen om te bepalen welke toestellen ze zullen erkennen. Daarover heb ik niets te zeggen. U zult via uw collega in de andere regio's en in het Vlaams Parlement aan minister Beke moeten vragen waar de toestellen dan zullen komen.

Het protocolakkoord inzake de medische beeldvorming van 24 februari 2014 werd via de Interministeriële Conferentie door mijn voorgangster, mevrouw Onkelinx, gesloten. Daarin werd een eerste uitbreiding van het aantal NMR-toestellen opgenomen.

Daarin wordt toegelicht dat er bij het bepalen van de regionale verdeling van bijkomende NMR-toestellen rekening wordt gehouden met de ratio NMR-toestellen per 100.000 inwoners. Bij de berekening wordt rekening gehouden met de referentiefunctie, het mogelijk ruraal gebied en het hinterland van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, omdat veel patiënten die rond de Brusselse regio wonen ook naar Brusselse ziekenhuizen gaan.

In de aanvulling van 5 november 2018 op dit protocolakkoord van 2014 is ook de bijkomende uitbreiding met 18 NMR-toestellen opgenomen. Er wordt toegelicht dat een verdere uitbreiding van het aantal NMR-toestellen zal worden toegekend voor zover aan strikte en afdwingbare randvoorwaarden wordt voldaan. Dat is wat werd beslist in 2019.

De Gemeenschappen bepalen op basis van de specifieke situatie in de Gemeenschap – dat wil zeggen de bestaande capaciteit, maar ook de geografische spreiding – of deze bijkomende toestellen prioritair worden toegekend aan ziekenhuizen die nog niet over een NMR beschikken. Er lag tijdens de bespreking ook een stuk tekst op tafel waarin stond dat de ziekenhuizen die nog geen NMR hebben, voorrang zouden krijgen, maar dat werd niet aanvaard door alle collega's-ministers. Men wilde de vrijheid behouden om niet al d'office een NMR te moeten toewijzen aan ziekenhuizen waar er nog geen was. Zij vonden dat een beperking van hun bevoegdheid om zelf te mogen kiezen aan welke ziekenhuizen zij een NMR toewijzen. Als wij zouden zeggen dat de NMR's eerst moeten worden toegewezen aan de ziekenhuizen die er nog geen hebben, dan waren zij er al een paar kwijt, zo was hun redenering. Wij hebben daar begrip voor getoond en dus staat er niet in het protocolakkoord dat de NMR's eerst en vooral moeten worden toegewezen aan de ziekenhuizen die er nog geen hebben.

In het protocolakkoord van 22 mei over de verdeling onder de deelstaten van de programmatie van die 18 NMR-toestellen voorzien in het addendum bij het protocolakkoord van 24 februari 2014 inzake de medische beeldvorming van 5 november 2018, kan men terugvinden dat dit de bijkomende verdeling van het aantal NMR-toestellen per regio en per 100.000 inwoners brengt op 74 NMR-toestellen voor Vlaanderen of 1,13 per 100.000 inwoners, 44 NMR-toestellen voor Wallonië of 1,21 per 100.000 inwoners en 21 NMR-toestellen in Brussel of 1,35 op 100.000 inwoners. Voor Brussel moet men er echter rekening mee houden dat er ook veel patiëntenstromen zijn naar Brussel van patiënten uit de Vlaamse Rand en andere randgebieden.

Men heeft een en ander geobjectiveerd en stelt een aantrekking vast vanuit het zogenaamde hinterland van 30 %. Het moeilijke van de zaak is dat de uitbreiding van de NMR-toestellen budgetneutraal moet gebeuren. Ik heb me er zelf mee bezig gehouden. Dat was een hele uitdaging en dat zal het deze keer opnieuw zijn.

09.03 Frieda Gijbels (N-VA): Mevrouw de minister, het is inderdaad een uitdaging, maar als we de cijfers bekijken van het aantal opnames, zoals radiologische of NMR-opnames voor lage rugpijn, zien we dat er nog steeds veel te veel opnames gebeuren. Dat aantal is bovendien veel hoger in Wallonië dan in Vlaanderen. De provincie Henegouwen maakt er 13.000 per 100.000 inwoners, terwijl ze eigenlijk helemaal niet nodig zijn. In Vlaanderen ligt dat cijfer ook nog steeds te hoog, maar is het al een stuk lager dan in Wallonië. Ik hoop dus dat de bijkomende toekenning van toestellen ook samengaat met een controle op de indicatiestelling en dat er ook wordt ingegrepen als deze fout is. Het is al een goede zaak dat de CT-scans vervangen worden door MRI-scans, maar ik denk dat er nog meer bewustwording moet komen over het correct gebruik van om het even welke beeldvorming. Het betekent immers een behoorlijke aanslag op het budget voor onze gezondheidszorg.

U zegt ook dat Brussel relatief het hoogste aantal MRI-toestellen toegewezen heeft gekregen. U wijst daarbij

naar de flux uit het hinterland. Maar ik vind dat er best ook eens gekeken wordt van waar die flux precies komt. Als, bijvoorbeeld, zou blijken dat die flux vooral uit Wallonië komt, dan moet dat ook in mindering worden gebracht van het aantal toestellen dat aan Wallonië wordt toegekend, aangezien die patiënten niet in Wallonië onderzocht worden.

We scheren hoge toppen in ons land wat beeldvorming betreft. Bij het toekennen van extra toestellen hoort ook de verantwoordelijkheid van wie ze gebruikt in het kader van een goed budgetbeheer.

09.04 Minister **Maggie De Block**: U hebt in uw repliek een aantal andere zaken aangehaald, zoals het omschakelen van CT-onderzoeken naar NMR. Daarmee is momenteel een commissie bezig. Er zijn ook al richtlijnen naar de artsen gestuurd. Wij zijn inderdaad immers de kampioenen in medische beeldvorming van onder andere de lage rug, maar ook qua sportletsels en dergelijke. Dit geeft veel te veel bestraling voor de patiënt.

Ter zake zijn ook al heel wat initiatieven genomen, maar daarover zult u een nieuwe vraag moeten stellen. Die informatie heb ik namelijk niet opgenomen in dit antwoord. Ook daar moeten we budgetneutraal zijn. Er zullen CT's moeten verdwijnen.

Het is geen en-enverhaal. De NMR's geven minder stralen, maar vaak ook een duidelijker beeld. Men kan echter niet zeggen dat een patiënt eerst een gewone radiografie moet laten nemen, dan een CT-scan en hem dan nog naar de NMR laten gaan. Te veel bestraling is slecht voor de patiënten.

Er zijn tal van initiatieven genomen. U zult daarover een andere vraag moeten stellen.

Komen patiënten vooral uit het hinterland van Wallonië? Rond Brussel is dat 30 %. Dat is even veel in Vlaanderen. Ik woon 25 km van Brussel. Ik ga wel naar een Vlaams ziekenhuis, maar binnen de Brusselse Rand. Ik tel dus ook mee. Men moet ergens gaan, ook als men de keuze heeft tussen acht ziekenhuizen.

Er is een grote flux, zowel in de Vlaamse Rand als van Waals-Brabant naar Brussel.

09.05 **Frieda Gijbels** (N-VA): Mevrouw de minister, ik verwees niet zomaar naar de CT-scans. Ze zijn wel degelijk deel van het verhaal. Het is de bedoeling dat die extra MRI-scans de CT-scans vervangen. Er moeten duidelijke ingrepen gebeuren mocht blijken dat dit er bovenop komt. Dat zou niet mogen gebeuren. Ik denk dat we hier nog heel wat besparingen kunnen realiseren door het aantal opnames te reduceren.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

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

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

10.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mevrouw de minister, ik heb hier een brief van de CM aan haar leden waarin zij stelt dat de korting van 25 % op incontinentiemateriaal die zij in het verleden via de huisapotheke aan haar leden gaf, wordt stopgezet. Zij verwijst hen naar de zorgwinkel, een van haar dochterbedrijven, waar patiënten incontinentiemateriaal kunnen kopen met 30 % korting. Dat lijkt mij een hoogst eigenaardig feit, des te meer omdat er ontegensprekelijk een link is tussen de CM en Goed Farma cvba. Ze delen zelfs hetzelfde adres en zijn dus met honderd procent zekerheid aan elkaar gelinkt.

Mevrouw de minister, bent u op de hoogte van dat schrijven? Hebt u weet van gelijkaardige acties in het verleden? Kan een ziekenfonds voor de tegemoetkoming aan patiënten überhaupt opleggen waar het zorgmateriaal gekocht moet worden? Kan een ziekenfonds opleggen dat het zorgmateriaal gekocht moet worden bij een aan haar gelinkte organisatie? Is hier volgens u sprake van collusie? Moet dat niet op zijn minst onderzocht worden?

Het principe van de vrije keuze van de zorgverstrekker is een van de absolute rechten van de patiënt. Vindt u dat hiermee tegen dat principe gezondigd wordt? Zo ja, welke acties zult u ondernemen?

10.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Depoorter, ik heb inderdaad kennis kunnen nemen van de brief,

die via een gunstige wind in mijn bus beland is. Gelukkig hebben we ook dat soort winden in ons land; ze hoeven niet allemaal een naam te hebben. Er werd dienaangaande klacht ingediend bij de Controledienst voor de Ziekenfondsen en bij de landsbonden van de ziekenfondsen. Vooralsnog hebben we dat overal gedaan, mochten ook andere ziekenfondsen dat hebben gedaan, terwijl we daar geen weet van hebben.

Na onderzoek van de klacht werd geoordeeld dat er volgens de huidige wetgeving geen inbreuken konden worden vastgesteld op de wettelijke en reglementaire bepalingen waarvan de naleving door de eerder genoemde controledienst gecontroleerd moet worden.

Ziekenfondsen zijn verenigingen van natuurlijke personen die het bevorderen van het fysiek, psychisch en sociaal welzijn van hun leden als streefdoel hebben in een geest van voorzorg, onderlinge hulp en solidariteit. De toekenning van een financiële tussenkomst bij de aankoop van incontinentiemateriaal ten gevolge van een beslissing van de algemene vergadering van een ziekenfonds, samengesteld uit de leden van een ziekenfonds die door de stemgerechtigde leden werden verkozen, kan binnen die opdrachten van de ziekenfondsen gekaderd worden.

De wetgeving die van toepassing is op de ziekenfondsen voorziet in de mogelijkheid om in het kader van de aanvullende verzekering samen te werken met andere entiteiten. In casu voorzien een aantal van de ziekenfondsen in dat kader in een financiële tussenkomst voor hun leden die incontinentiemateriaal aankopen in zogezegde zorgwinkels. Die zorgwinkels zijn, zoals u terecht stelt, dan van dezelfde signatuur. De ziekenfondsen kunnen in hun aanvullende verzekering samenwerken met de entiteiten waarvan zij, evenwel op basis van objectieve criteria, de mening toegedaan zijn dat zij het meest geschikt zijn om het fysiek, psychisch en sociaal welzijn van hun leden te bevorderen. Zo is de oorspronkelijke wetgeving.

Het meerjarenpact legt de nadruk op de nood om de voordelen die de ziekenfondsen in het kader van hun aanvullende verzekering en de samenwerkingsverbanden aanbieden, te objectiveren. Dat houdt het definiëren van duidelijke, objectieve criteria in. Het is ook in die zin dat er samengewerkt is.

De wetgevende initiatieven ter zake waren opgenomen in de wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. We hebben daarin meer regels opgelegd. Uit de wet houdende diverse bepalingen hebben we een aantal zeer dringende bepalingen gehaald, die na het voortijdig aftreden van de regering nog niet waren goedgekeurd en die wij door diverse mensen uit verschillende partijen in een voorstel hebben laten indienen. De betreffende verplichting lag evenwel te gevoelig; er was niet voldoende draagkracht om ze door te voeren. Dat is jammer, want wat mij betreft, moet de patiënt de vrije keuze hebben waar hij of zij het materiaal aanschaft en mag men niet aan zo'n binding doen door slechts een voordeel toe te kennen indien men naar een bepaalde winkel gaat. Vroeger werd de tussenkomst verleend ongeacht de plek waar men het materiaal aanschaftte, bij de huisapotheek bijvoorbeeld.

Ik heb wel al gemerkt dat zorgwinkels als paddenstoelen uit de grond schieten. Men zal daar een afwijking hebben willen toepassen en dat hebben wij willen remediëren, want het is veeleer ongezond om op die manier mensen te willen binden aan een ziekenfonds en een winkel. Waar zijn wij dan mee bezig? De mensen kiezen zelf wel waar zij hun materiaal willen halen.

Ik vind dat dus een spijtige zaak. Jammer genoeg waren de nodige bepalingen klaar, de wettekst heeft negen maanden voorbereiding gekost. De wet houdende diverse bepalingen ligt nu op apegapen, tot nader bericht.

10.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mevrouw de minister, die wet houdende diverse bepalingen is hier al verschillende keren vernoemd.

10.04 Minister Maggie De Block: Dat klopt, die wet omvatte veel.

10.05 Kathleen Depoorter (N-VA): Het lijkt mij een beetje een lapje, waarmee altijd geschermd wordt.

10.06 Minister Maggie De Block : Dat is niet het geval.

10.07 Kathleen Depoorter (N-VA): Volgens mij zou die gepland zijn voor eind december 2019, maar dan is die er ook weer uitgehaald.

Ik deel wel uw mening dat een dergelijke campagne ongezond en zeer spijtig is. Ik denk dat het absoluut indruist tegen de vrije keuze van de patiënt om het zorgmateriaal te halen bij de zorgverstrekker van zijn of

haar keuze.

Ten eerste speelt er een commercieel argument. Het kan niet dat een ziekenfonds, enkel en alleen vanwege commerciële overwegingen, samenwerkt met de eigen zorgwinkels.

Ten tweede, u zegt dat er geen inbreuken werden vastgesteld en dat er objectieve criteria moeten gelden. De ziekenfondsen mogen samenwerken met andere entiteiten. Ik denk dat de objectieve criteria ter zake echt wel ontbreken. Het is een zuiver commerciële activiteit. Dat heeft overigens uw collega-minister Muylle met zoveel woorden in de commissie voor Economie gesteld. Er wordt een onderzoek naar gestart. Dat moet ook absoluut uitgevoerd worden.

De patiënt is weerom de dupe. Een patiënt die vaak incontinentiemateriaal nodig heeft, is vaak minder mobiel en kan dus niet zomaar zelf naar de zorgwinkel gaan. Aan de achterzijde van de bewuste brief is het adres van alle betrokken thuiszorgwinkels meegegeven, dus dat is echt een vorm van reclame. Daar plaats ik toch ook vraagtekens bij. Als de patiënt niet mobiel is, dan kan hij ook online bestellen, maar dat is voor dat type van patiënt evenmin altijd evident.

Président: Thierry Warmoes.

Voorzitter: Thierry Warmoes.

Ik denk dat er een lijn gevonden moet worden. Het feit dat ziekenfondsen ook zorgwinkels hebben, is het probleem niet. De betaalbaarheid en de toegankelijkheid van de zorg moeten wel gegarandeerd worden. Dat gaat in dit geval absoluut niet op.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

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

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

11.01 Jan Bertels (sp.a): Mevrouw de minister, ik heb deze vraag ingediend naar aanleiding van de berichtgeving over het aantal ongevallen met ambulances. Volgens *Het Belang van Limburg* gebeurden er in de afgelopen jaren maar liefst 90 ongevallen met ambulances.

Momenteel hebben de ambulanciers al een theoretische proef over prioritair rijden in hun opleiding, maar geen praktische, of nog geen, want daarover gaat mijn vraag. De beroepsvereniging voor Belgische ambulanciers pleit voor de uitbreiding van de opleiding met een praktische proef, ter verbetering van de verkeersveiligheid. Zij zegt daarop al meermaals te hebben aangedrongen bij uw kabinet. Momenteel is een praktische proef dus niet verplicht en gebeurt die enkel sporadisch. Nochtans zijn er speciale opleidingscentra voor.

Bij de politiezone Antwerpen zorgde de investering in een praktische opleiding voor prioritair rijden alvast voor drastisch minder ongevallen bij de politiediensten. Een ongeval is nooit uit te sluiten, maar de praktische opleiding zorgde toch voor een daling van het aantal ongevallen. Het aantal ongevalsvrije kilometers steeg in vier jaar tijd met ruim 608 %. Dat is een win-winsituatie voor de verkeersveiligheid, de investering in nieuwe voertuigen en de veiligheid van de patiënten en het personeel in de wagens.

Naar verluidt heeft de beroepsvereniging bij uw beleidsceel al meermaals aangedrongen op een verplichting van de praktische rijopleiding. Wat vindt u van dat voorstel? Wat zijn de voor- en/of nadelen van een mogelijke invoering van die opleiding? Welke ziekenhuizen voorzien zelf al in die opleiding? Worden zij daarvoor financieel ondersteund?

11.02 Minister Maggie De Block: Dank u voor uw vraag, mijnheer Bertels. De opleiding van hulpverlener-ambulancier wordt geregeld door het KB van 13 februari 1998 betreffende de opleidings- en vervolmakingscentra voor hulpverleners-ambulanciers. Meer bepaald wordt de basisopleiding stringent omschreven in bijlage 2 van datzelfde KB. Daarin is een theoretisch onderricht over de code van enkele uren opgenomen. Een praktische opleiding prioritair rijden is in dat KB niet voorgeschreven. Voor de uitoefening van het beroep van hulpverlener-ambulancier wordt niet automatisch verondersteld dat men ook het voertuig

moet besturen en dus zelf de bestuurder van het voertuig moet zijn.

De opleiding van hulpverlener-ambulancier is toegespitst op de handelingen die nodig zijn om de gezondheidstoestand van de patiënt te stabiliseren. Het besturen van de ambulance is een deel van de normale rijopleiding die eventueel via de werkgever kan worden gevolgd.

Het besturen van een voertuig heeft immers aspecten die aan het type voertuig eigen zijn. Een bestuurder van een ambulance met een gewicht van meer dan 3,5 ton heeft nood aan een specifiek rijbewijs, zoals bepaald in de verkeerscode. Een ambulance staat immers ook niet zomaar meteen stil.

De daarvoor benodigde opleiding dient door de bestuurder met desgevallend ondersteuning van zijn of haar werkgever te worden gevolgd. Het is in elk geval nodig dat wie aan het stuur van de ambulance zit, dat rijbewijs en dus die deskundigheid heeft. In het andere geval is hij of zij niet in orde, wat een gevaarlijke zaak is.

De opleiding van de politiediensten waarvan sprake is een opleiding die niet exclusief in de provinciale scholen wordt aangeboden. In sommige ziekenhuizen worden deze opleidingen aan chauffeurs van de MUG-voertuigen aangeboden. Die ziekenhuizen ontvangen daarvoor geen specifieke vergoeding. Zij investeren daar dus zelf in.

De subsidies die de scholen voor hulpverleners-ambulanciers ontvangen, zijn gericht op het aanbieden van de in het koninklijk besluit opgenomen basisopleiding, zodat die ambulanciers de voor hun beroep toevertrouwde handelingen kwaliteitsvol kunnen uitoefenen.

Er is in geen bijkomende federale subsidies voorzien voor de rijopleiding van de chauffeurs van ziekenwagens. Het spreekt echter vanzelf dat wie aan het stuur zit, wel een dergelijke bijkomende opleiding moet hebben gevolgd, ofwel op eigen kosten, ofwel op kosten van de ambulancedienst, ofwel op kosten van het ziekenhuis, indien het om de MUG gaat.

11.03 Jan Bertels (sp.a): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, het antwoord is duidelijk, hoewel het mij nog niet helemaal voldoet.

Het is duidelijk dat iemand die met een ambulance met een gewicht van meer dan 3,5 ton rijdt, een "bijzonder" rijbewijs en niet alleen een rijbewijs voor een personenwagen moet hebben. In het andere geval overtreedt hij of zij de wet. Dat is duidelijk.

Inzake de praktische beroepsopleiding om ofwel de vaardigheden ofwel het bijzonder rijbewijs te verwerven, geeft u aan dat de betrokkene een en ander met zijn werkgever moet proberen te regelen, in casu het ziekenhuis.

11.04 Minister Maggie De Block: Of de ambulancedienst.

11.05 Jan Bertels (sp.a): U zegt dat de werkgever dan mee moet instaan voor de beroepsopleiding, of dat de werknemer het anders maar zelf moet doen.

Het lijkt mij evident dat wanneer een hele sector vraagt dat er maatregelen genomen worden wegens het nut van die praktische beroepsopleiding voor prioritair rijden, wij toch moeten bekijken hoe wij die via een tegemoetkoming kunnen vergemakkelijken, voor iedereen die er nood aan heeft of ze nuttig vindt, los van de verplichting het juiste rijbewijs te hebben, opdat die persoon dan veilig met de ambulance kan rijden. Dat is niet alleen goed voor de veiligheid van het hulppersoneel, maar ook voor de veiligheid van de andere weggebruikers.

Kortom, wij moeten toch eens bekijken of wij geen steunende maatregelen kunnen nemen en wie die steun dan moet verlenen.

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

De **voorzitter**: Ter informatie, wij hebben afgesproken dat wij zouden stoppen aan punt 15 op de agenda. De indieners van punt 16 zijn inmiddels vertrokken. Mevrouw de minister gaat akkoord nog iets langer te

blijven.

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

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

12.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, het is de zoveelste keer dat ik een vraag stel over een voorschriftplichtig medicijn dat via buitenlandse webshops te verkrijgen is. In dit geval betreft het de Chinese webshop AliExpress. Daar kan men de huidzalf Zudaifu kopen voor 2 euro.

Zudaifu is een crème met daarin clobetasolpropionaat. Het wordt op de site aangeprezen als een natuurlijk product en een wondermiddel. Zo worden er nog verkocht op het internet, maar hieraan zijn er toch wel gevaren verbonden. In ons land is clobetasolpropionaat op voorschrift. Cortisone in te grote hoeveelheden op de huid aanbrengen op te grote oppervlakten heeft gevolgen en neveneffecten op lange termijn.

Bent u op de hoogte van het feit dat dit product via die Chinese webshop in België kan worden verkregen? Hebt u een indicatie van de populariteit van dat product? Twee euro is immers wel heel laagdrempelig, het is heel goedkoop; een vorm van clobetasolpropionaat kost in de apotheek met terugbetaling ongeveer 70 cent. Als men eerst naar een arts moet gaan voor een voorschrift, komt het dus duurder uit voor de patiënt.

Hebt u zicht op het exacte gehalte aan clobetasolpropionaat dat in dit product aanwezig is? Op de verpakking staat het immers niet. Er staat dat er clobetasolpropionaat in zit, maar niet de juiste posologie.

Zult u maatregelen nemen om de bevolking in te lichten over de schadelijke effecten van dit product?

Welke maatregelen kunt u nemen om ervoor te zorgen dat dit product niet kan worden besteld en niet geïmporteerd kan worden?

12.02 Minister Maggie De Block: Mijnheer de voorzitter, ik ken AliExpress en Alibaba, maar ik bestel niet online, ik winkel hier. Dat zijn inderdaad Chinese bedrijven. Momenteel bestaat er wat angst om daar te bestellen en misschien is dat wel een goede zaak.

Het product waarnaar u verwijst, wordt inderdaad op websites wereldwijd aangeboden als een middel dat goed is voor alles: huidaandoeningen, rimpels, eczeem, psoriasis. Als men het leest, is het echt een wondermiddel. Volgens de in België geldende wetgeving wordt een product niet alleen beschouwd als geneesmiddel op basis van zijn samenstelling, namelijk door de aanwezigheid van farmacologisch actieve substanties, maar ook op basis van zijn voorstelling met de vermelding van therapeutische indicaties.

Het feit dat dit middel wordt aangeboden als behandeling voor eczeem en psoriasis betekent dat het middel wordt beschouwd als een geneesmiddel, ongeacht de samenstelling. Er is geen enkele vergunning voor dit middel op de Belgische of Europese markt. Het gaat dus om een illegaal middel.

Illegale middelen worden opgespoord. In de eerste helft van 2019 werden bij bpost tien pakketten die Zudaifu bevatten in beslag genomen door de speciale onderzoekseenheid van het FAGG. Cijfers van de tweede helft van 2019 zijn nog niet beschikbaar, maar vóór 2019 werd dit product niet aangetroffen in alle gecontroleerde postzendingen. Ik veronderstel dat dit in de tweede helft van 2019 wel zal gebeurd zijn.

In het algemeen neemt de problematiek van de illegale onlineverkoop van geneesmiddelen jaar na jaar toe. Het komt van China. Het komt van overal. In 2018 werden door de inspectiediensten van het FAGG in totaal 5.702 postzendingen in beslag genomen die illegale geneesmiddelen bevatten. In 2012 waren dat er 1.072. Dat is een stijging van 400 %. Die stijging is te wijten aan meer zendingen, maar ook aan meer controles.

Omdat deze en andere gelijkaardige producten als geneesmiddelen worden voorgesteld en dat zeker niet zijn, en ze daarvoor ook geen vergunning hebben op de Europese en Belgische markt, worden ze telkens in beslag genomen als ze tijdens controles worden aangetroffen.

Rekening houdend met de kosten verbonden aan de analyse van geneesmiddelen, hebben wij er nog geen

stalen van ontleed. Ze worden vernietigd. Andere Chinese producten die zouden bestaan uit louter plantaardige bestanddelen en die worden voorgesteld als geneesmiddel werden wel onderzocht. Uit deze analyses is gebleken dat er soms farmacologisch actieve stoffen aanwezig zijn, maar dat de samenstelling niet altijd constant is en mogelijk varieert van lot tot lot.

Het online aanbod van Zudaifu kan dus niet los worden gezien van de problematiek van de verkoop van illegale geneesmiddelen via het internet in het algemeen. Naast de controle van postzendingen die van buiten de EU naar ons land komen, is er een belangrijke preventieve maatregel en dat is de sensibilisering van de burgers omtrent deze problematiek.

Daarvoor werd in 2009 al een informatiecampagne gestart, "Surf niet met uw gezondheid". Deze campagne is nog altijd beschikbaar op de website van het FAGG. Wij plaatsen ook regelmatig waarschuwingen op die website. Bijkomende maatregelen worden ontwikkeld om die informatie, met inbegrip van de gevaren die dat kan inhouden, voor het grote publiek toegankelijk te maken via de website van het informatieplatform.

Wij werken continu samen met diensten zoals de politie, maar vooral ook de douane, om bij te blijven en die pakketten in beslag te kunnen nemen. Het komt van ver en het zal niet verbeteren. Ik heb gezien dat ook Amazon met een farmacieafdeling zal beginnen. Ik houd mijn hart al vast. Als u weet wat die nu al allemaal versturen en dat ze dan ook een *online pharmacy* opstarten... We weten niet wat daaronder zal vallen, maar dat zal dus ook een grote speler zijn. Zij komen van buiten Europa en worden nu ook al gecontroleerd, maar het is een hele uitdaging om daar maatregelen te kunnen nemen.

12.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, ik denk dat wij het erover eens zijn dat dit een gigantische uitdaging is.

Zoeken naar die pakketten is zoeken naar een speld in de hooiberg. U zei dat er nu 5.700 in beslag zijn genomen. Dat zal een klein percentage zijn van wat er in ons land allemaal wordt geïmporteerd.

Als er al sinds 2009 sensibiliseringscampagnes zijn, dan denk ik dat ze echt niet goed hebben gewerkt en dat er zeker nog een extra inspanning zal moeten worden geleverd. Nog meer, er moet worden nagedacht over een kader waarmee wij dat kunnen stoppen.

Ouders komen bij mij in de apotheek met een voorschrift van de arts en vragen of er toch geen cortisone in het geneesmiddel zit, want dan moeten ze het niet hebben, maar diezelfde ouders bestellen wel via een onlineplatform illegaal eenzelfde cortisonezalf, zonder met zekerheid te weten wat die bevat.

Dit is echt iets waarop wij moeten inzetten en waarbij we de volksgezondheid moeten garanderen. Wij moeten de mensen beschermen tegen de grote markt die internet is, waar alles maar voor het grijpen ligt. Er staat ook nog een vraag over ketamine op de agenda. Als we het over medicatie hebben, moeten we de vaststelling maken dat mensen zich veilig voelen op het internet, maar het niet zijn. Het is aan de overheid om hen dat heel erg duidelijk te maken.

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

13 Samengevoegde vragen van

- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De loterij van Novartis voor baby's met SMA" (55002422C)
- Laurence Hennuy aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Novartis en de vermarkting van het geneesmiddel Zolgensma" (55003101C)
- Dominiek Sneepe aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De onderhandelingen met Novartis" (55003136C)
- Sophie Rohonyi aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De regulering van de prijs van geneesmiddelen n.a.v. de verloting van een geneesmiddel door Novartis" (55003220C)

13 Questions jointes de

- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le tirage au sort de Novartis concernant les bébés souffrant de SMA" (55002422C)
- Laurence Hennuy à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Novartis et la commercialisation du Zolgensma" (55003101C)

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

13.01 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Mevrouw de minister, samen met verschillende collega's heb ik vragen over de loterij door Novartis. Eind december kwamen wij te weten dat Victor als eerste Belgische baby ingeschreven was op de fameuze loterij die Novartis besloot te organiseren naar aanleiding van het schandaal rond Zolgensma en het verhaal over Pia, ook in ons land, dat heel wat verbolgenheid over de extreem hoge prijs had teweeggebracht. Novartis dacht zijn imago op te poetsen door een loterij te organiseren, maar ondertussen is daarop al veel reactie gekomen, evenals verbolgenheid over de onethische kant van een dergelijke loterij.

Toen die loterij bekendgemaakt werd, heeft de Franse minister van Volksgezondheid onmiddellijk gereageerd door te zeggen dat de baby's in Frankrijk toegang krijgen tot de behandeling en zich niet hoeven in te schrijven voor die loting.

Mevrouw de minister, waarom is dat in Frankrijk mogelijk? Wij weten ondertussen dat ook de overheden van Portugal en Duitsland in tegemoetkomingen voorzien. Wat is de stand van zaken in België?

De zaak werd in de media al veel besproken. Samen met uw collega's hebt u een brief geschreven naar Novartis, waarop Novartis gereageerd heeft. Hoe is dat contact met Novartis verlopen?

We zijn nu halfweg februari, terwijl baby Victor eind december ingeschreven is in die loterij. Hoeveel Belgische kinderen zijn er intussen ingeschreven in die loterij? Zijn er daaronder baby's die reeds Zolgensma kregen?

13.02 **Laurence Hennuy** (Ecolo-Groen): Monsieur le président, madame la ministre, nous avons pu lire dans la presse du jeudi 30 janvier votre déclaration commune avec les ministres de la Santé des Pays-Bas, du Luxembourg, d'Autriche et d'Irlande (au sein de l'initiative BeNeLuxA) indiquant votre grande réserve à propos de la volonté de la société Novartis de tirer au sort 100 enfants atteints d'amyotrophie spinale, enfants qui se verront administrer le Zolgensma à raison d'un tous les quinze jours. Ce médicament est l'un des plus chers au monde: presque deux millions de dollars la dose. On en a énormément parlé lors de l'affaire de la petite Pia.

Vous appelez Novartis et AveXis à revoir leur système et à entamer un véritable dialogue avec l'initiative BeNeLuxA en vue de fournir le médicament de manière durable et éthique aux enfants qui en ont besoin après l'autorisation de mise sur le marché. Il n'empêche que Novartis a quand même lancé sa loterie, en faisant pression sur les pays qui n'ont pas encore accordé de licence au Zolgensma.

Le système de négociation des prix des médicaments innovants est devenu à ce point délétère que des firmes pharmaceutiques s'arrogent le droit de décider quel enfant pourra vivre et quel enfant devra mourir. Madame la ministre, que comptez-vous mettre en place très concrètement pour que ce chantage et cette spéculation ne se produisent plus jamais?

N'est-ce pas l'occasion d'avancer, très pratiquement, vers plus de transparence dans la négociation des prix, comme l'Organisation mondiale de la santé (OMS) l'a d'ailleurs recommandé dans sa résolution du 28 mai 2019, en demandant aux États de partager leurs informations et de rendre public le résultat des négociations avec les firmes afin de limiter la spéculation?

Le **président**: Mme Dominiek Sneepe étant absente, sa question n° 55003136C est considérée comme sans objet.

13.03 **Sophie Rohonyi** (DéFI): Monsieur le président, madame la ministre, malgré l'affaire de la petite Pia, qui a pu être sauvée grâce à une levée de fonds de 1,9 million d'euros permettant l'administration de ce fameux médicament Zolgensma commercialisé par la firme pharmaceutique Novartis – événement qui aurait dû l'amener à revoir de manière significative le coût exorbitant de son médicament –, cette firme a lancé dès ce 3 février une loterie qui permettra à 100 enfants identifiés comme atteints de cette terrible maladie, et tirés au sort toutes les deux semaines, de recevoir le traitement précité, leur permettant ainsi de guérir.

Madame la ministre, avec vos collègues de l'Union européenne, vous avez fustigé cette pratique et rappelé que la loterie ne peut pas être organisée dans le domaine de la santé publique. Je vous en remercie vivement.

Toujours est-il que ce qui est véritablement au cœur de ce dossier, c'est l'absence de transparence et de régulation dans la négociation des prix sur le marché des médicaments au niveau mondial et européen et, par voie de conséquence, l'accessibilité des médicaments. L'OMS recommande d'éviter la spéculation dans ce secteur, mais ne pèse malheureusement pas face aux géants pharmaceutiques qui profitent de l'impuissance de nos États à juguler cette santé à deux vitesses.

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

13.04 Minister **Maggie De Block**: Dank u wel voor uw vraag. Terecht hebben wij met de vijf landen binnen Beneluxa gereageerd, omdat een loterij organiseren wanneer het gaat om mensenlevens in alle opzichten fout is. Wij hebben dat ook nog nooit meegemaakt, eerlijk gezegd.

Er zijn natuurlijk contacten geweest met Novartis. Daar zegt men: wij spreken niet van een loterij maar van een loting. Ik zie niet goed het verschil, maar soit. Novartis zegt dat dit nodig is omdat het niet voldoende van die geneesmiddelen kan produceren voor alle kinderen die aangetast zijn, in afwachting van het opstarten van een tweede productie-eenheid.

De overheid kan wat dat betreft niets doen. Het regelgevend kader voorziet in de mogelijkheid dat een arts met een artsenverklaring en een voorschrift een geneesmiddel invoert uit het buitenland, wat hier ook zou gebeuren.

Kortom, wij hebben wel tekst en uitleg gevraagd aan het bedrijf om uitleg over zijn aanpak te geven. Novartis zegt dat het een tijdelijke zaak is omdat de productiecapaciteit beperkt is.

La semaine dernière, mes collègues ministres participant à l'initiative Benelux ainsi que moi-même, avons fortement dénoncé, dans un communiqué de presse commun, les plans de Novartis et de AveXis et leur approche quant à la mise à disposition du médicament. Bien que nous apprécions que le médicament soit disponible gratuitement avec son enregistrement, nous demandons toutefois que cette approche soit scientifiquement fondée. Nous ne pouvons tolérer que la vie d'un enfant dépende d'une loterie. Dans le communiqué, nous insistons sur la nécessité de prévoir un plan pour fournir les médicaments à tous les patients qui en ont besoin en attendant un enregistrement et un éventuel remboursement.

Wat dat laatste betreft, er is nog altijd geen *approval* van het EMA. We hebben beslist om de terugbetaling door de CTG te laten behandelen, zodra die *approval* er is. Intussen is er wel vertraging, want het EMA had dat aangekondigd voor eind 2019. We zien echter dat dat nog steeds niet geregeld is.

Quant à la France, c'est une autre histoire, puisque le développement du médicament y a été co-financé. C'est à eux qu'il appartient de prendre une décision.

In Portugal is het nog een andere zaak. Daar heeft de overheid het voor één patiënt terugbetaald, maar niet voor alle volgende. In Duitsland is het nog anders. Wat dat betreft, gaan wij de procedure volgen en zullen wij die medicijnen de normale weg laten gaan via de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

Met deze loterij kan misschien één kind gelukkig worden gemaakt, als het erbij is. Ik denk dat zij er vier per maand zullen verloten. Zij zullen daarmee dus nooit alle kinderen in behandeling kunnen nemen. Er worden altijd kinderen met deze aandoening geboren, maar wij hebben geen idee of er rekening wordt gehouden met de leeftijd en de graad waarin zij aangetast zijn. Ik blijf het dus onethisch en zeer ongebruikelijk vinden.

Zij zijn naar het kabinet gekomen voor een beleefd gesprek, maar zij doen toch verder. Zij hebben gezegd dat zij misschien toch nog een andere manier zouden zoeken, maar zij doen toch verder. Wij blijven dus met al onze vragen zitten, maar dat doet geen afbreuk aan het feit dat eerst iets wordt gelanceerd... Trouwens, alle behandelde kinderen krijgen ook nog de terugbetaalde medicatie. Hoe zij daar het verschil gaan maken

tussen het effect van hun geneesmiddel en het effect van wat wij om de drie maanden laten inspuiten, Spinraza, zal mij ook worst wezen. Het voornaamste is dat het zou werken en daarvoor moeten zij natuurlijk meer kinderen kunnen behandelen. Ik denk dat het in dat opzicht is dat zij daarvan een soort loterij hebben gemaakt, maar ik vind dat totaal niet aanvaardbaar.

13.05 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Als men er ethisch over nadenkt, gaat het hier om kinderen met een risico op sterven. Als er winsthonger mee gepaard gaat, is er geen limiet meer op ethisch vlak. Het idee van een loterij is echt schandalig, net als het feit dat ze hier gewoon mee kunnen verdergaan. U zegt dat u machteloos staat. Toch moeten we hierover verder nadenken en dit als een voorbeeld nemen van een farmaceutische industrie die elke limiet overschrijdt.

Men gebruikt ook het excuus van het zogezegde gebrek aan productiecapaciteit. Maar blijkbaar, als men 1,9 miljoen euro aandraagt, is er geen capaciteitsprobleem. Dit houdt werkelijk geen steek.

Eén van de opties is het invoeren van dwanglicenties. Dat wetsvoorstel hebben we hier ook op tafel gelegd. Daarover wordt momenteel gediscussieerd. We hebben al heel wat adviezen hierover ingewonnen. Daar zit volgens mij een deel van de oplossing, om het ook op Europees niveau aan te kaarten.

De hele discussie rond het dure geneesmiddel en de actie van de ouders van Pia hebben er wel voor gezorgd dat het debat nu gevoerd wordt over de extreem hoge prijzen. Novartis lanceerde een nieuw initiatief dat de bal volledig misloeg. We zijn het als overheid ook verschuldigd aan de ouders om streng op te treden en innovatief te zijn.

13.06 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen): Cette nouvelle, qui dépasse toutes les limites de la décence, jette l'opprobre sur l'ensemble du secteur pharmaceutique. Certes, on peut comprendre que les prix de certains médicaments soient très élevés car ils servent à financer la recherche, mais en l'occurrence, Novartis n'a fait aucune recherche! L'entreprise a racheté, pour un montant de 6 milliards d'euros, une licence d'une firme dont la recherche avait été financée par le Téléthon. Son unique objectif est de rentabiliser son investissement.

Nous sommes donc au-delà de toute forme de décence, et je ne peux comprendre pourquoi l'ensemble du secteur pharmaceutique ne se révolte pas face à une situation aussi intolérable. Je ne peux dès lors que vous encourager à poursuivre vos efforts au niveau européen, car notre pays à lui seul n'est pas capable de lutter.

13.07 Maggie De Block, ministre: Nous étions conscients que notre intervention en tant que petit pays n'aurait pas beaucoup d'impact, c'est la raison pour laquelle nous avons demandé aux autres pays membres du Benelux de réagir à titre collectif et d'inscrire ce point à l'agenda des réunions européennes. J'ai également été consternée d'apprendre qu'il était prévu une sorte de loterie afin de sélectionner les patients bénéficiaires d'une thérapie.

Van die productie weten wij niets af. Die gegevens zijn slechts binnen de firma ter beschikking. Er is een hele uitleg voor, maar die houdt geen steek van begin tot einde. Dat is gewoon niet te begrijpen.

Ik heb gezien dat bepaalde artsen dit beter dan niets vinden, maar toch. Ik begrijp ook de ouders die zich daarvoor inschrijven. Die mensen hebben een kleine kans, maar zij hopen voor hun kind natuurlijk dat zij er toch bij zullen zijn. Ik begrijp dat helemaal, maar eigenlijk zou zoiets gewoon niet mogen bestaan. We moeten daar samen voor blijven ijveren en het EMA ook, ze moeten wel een beslissing nemen. Het is goed of niet. Kan het naar de lidstaten gaan of niet? Dat is toch ook belangrijk.

13.08 Sophie Rohonyi (DéFI): Madame la ministre, merci pour vos réponses. Je suis vraiment soulagée de vous entendre partager le ressenti que nous avons eu à la lecture de cette nouvelle, de vous entendre dire que vous avez été tout autant que nous choquée par cette loterie de la vie.

Une firme pharmaceutique n'est pas là pour décider quel enfant a le droit de vivre ou non. Elle a l'obligation de développer des médicaments pour permettre à l'ensemble de ces enfants de vivre et de guérir. D'autant plus que, comme vous l'avez dit, c'est un tirage au sort; c'est donc purement aléatoire, ce n'est aucunement fondé sur l'âge, sur le degré d'avancement de la maladie, etc. Cela reste foncièrement injuste.

Je reste sans voix par rapport à l'explication donnée par Novartis, à savoir qu'ils ne sont pas dans la

capacité de commercialiser en suffisance ce médicament. Pour moi, des comptes devraient être rendus.

Comme l'a expliqué l'une de mes collègues, nous travaillons au niveau parlementaire pour trouver des solutions. Mais sachez, au niveau exécutif, que nous sommes de votre côté. Nous vous encouragerons à poursuivre votre travail aux côtés d'autres États européens, au sein de cette initiative BeNeLuxA pour un accès durable et abordable aux médicaments.

Je vais vraiment dans le sens de ce qui a été dit, à savoir qu'effectivement, nous sommes trop petits que pour agir face à de tels géants pharmaceutiques. C'est au niveau européen que nous devons travailler. Je vous encourage à poursuivre votre travail pour faire pression sur Novartis afin que les médicaments développés puissent bénéficier à tous ceux qui en ont besoin.

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

De **voorzitter**: De heer De Smet heeft gevraagd om zijn vraag nr. 55002439C uit te stellen.

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

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

14.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, een *extracorporeal shock wave therapy* of ESWT wordt gebruikt bij peesoverbelasting, u waarschijnlijk bekend door aandoeningen als een tenniselleboog of hielspoor. ESWT wordt vaak toegepast, maar er bestaat geen nomenclatuurcode voor. Wij hebben het in het verleden al gehad over therapieën met onvoldoende wetenschappelijke evidentie voor de goede resultaten ervan. Bij ESWT is dat echter niet het geval. Ziekenhuizen passen die therapie wel toe. Het is een publiek geheim dat zij daarvoor een pseudocode aanrekenen en geen terugbetaling krijgen via het RIZIV. Dat is jammer, want voor wie te kampen heeft met problemen als een tenniselleboog of hielspoor en geholpen kan worden met ESWT, kan men duurdere therapieën voorkomen. De wetenschappelijke evidentie voor ESWT is overtuigend. De therapie baat.

Waarom is er voor ESWT geen nomenclatuurcode? Waarom is er voor ESWT geen terugbetaling? Is die therapie enorm duur? Wordt het budget erdoor verzwaaard? U hebt een indrukwekkende portefeuille, misschien kan de ESWT daar nog in.

14.02 Minister Maggie De Block: Ik kan u wel wat uitleg geven. Er is geen nomenclatuurcode omdat er nooit een dossier is ingediend bij de Technisch Geneeskundige Raad voor goedkeuring. Voor elke prestatie opgenomen in de nomenclatuur die voor een tussenkomst van het RIZIV in aanmerking komt, moet daar een dossier worden behandeld. Net als voor de geneesmiddelen, waarvoor er een aanvraag moet gebeuren bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, is het ook hier de fabrikant van dat toestel die de aanvraag moet doen. Als er geen nomenclatuurcode bestaat, is er ook geen terugbetaling.

De beroepsgroepen van artsen die deze prestatie uitvoeren of een wetenschappelijke vereniging kunnen bij deze Raad een dossier indienen met een medisch-technische toelichting met het oog op een tussenkomst. Hierin dienen zij dan aan te geven welke patiënten hierbij baat hebben en wat de wetenschappelijke evidentie daarvoor is. Zij moeten tegelijkertijd ook een budgettair dossier indienen waarin aangegeven wordt welke kosten noodzakelijk zijn om de prestatie behoorlijk te kunnen uitvoeren.

Waarom zouden zij bang moeten zijn om een aanvraag te doen als zij over wetenschappelijke evidentie beschikken? Er wordt ook niets doorgerekend aan het RIZIV. Als zij daar andere nomenclatuurcodes voor gebruiken, dan zijn ze natuurlijk vervolgbaar. Dat is immers een inbreuk.

Er kan immers alleen een prestatie worden aangerekend indien ze ook effectief is gedaan.

14.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, naar ik heb begrepen, wordt op het terrein daarvoor wel een pseudocode ingeschreven, teneinde een registratie te hebben, maar wordt niet in een terugbetaling voorzien. Er wordt dus ook geen andere terugbetaling geraapt, om het zo te stellen.

Voor zover ik weet, wordt daarvan geen misbruik gemaakt.

Uw antwoord is echter heel duidelijk. Ik zal de betrokkenen, zijnde de behandelend artsen, dan ook vragen een dergelijk dossier bij de Technisch Geneeskundige Raad in te dienen en te onderbouwen om welke wetenschappelijke evidentie het precies gaat en wat hun kostenraming ter zake zou zijn, zodat de *extracorporeal shock wave therapy* of ESWT bij peesoverbelastingen zoals een tenniselleboog of hielspoor kan worden terugbetaald.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

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

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.26 uur.