

COMMISSION DE LA SANTE ET
DE L'ÉGALITE DES CHANCES

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID
EN GELIJKE KANSSEN

du

van

MARDI 2 FEVRIER 2021

DINSDAG 2 FEBRUARI 2021

Après-midi

Namiddag

La réunion publique de commission est ouverte à 14 h 08 et présidée par M. Thierry Warmoes.

De openbare commissievergadering wordt geopend om 14.08 uur en voorgezeten door de heer Thierry Warmoes.

Les textes figurant en italique dans le Compte rendu intégral n'ont pas été prononcés et sont la reproduction exacte des textes déposés par les auteurs.

De teksten die in cursief zijn opgenomen in het Integraal Verslag werden niet uitgesproken en steunen uitsluitend op de tekst die de spreker heeft ingediend.

01] Samengevoegde vragen van

- Dominiek Sneepe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De ereloonsupplementen" (55012613C)

- Steven Creyelman aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De ereloonsupplementen" (55013535C)

01] Questions jointes de

- Dominiek Sneepe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les suppléments d'honoraires" (55012613C)

- Steven Creyelman à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les suppléments d'honoraires" (55013535C)

01.01] Steven Creyelman (VB): Mijnheer de voorzitter, als u zich afvraagt waarom wij dezelfde vraag hebben ingediend, dat is omdat collega Sneepe vandaag jammer genoeg iemand van haar familie ten grave moet dragen.

Het gemiddelde maximale ereloonsupplement in een Belgisch ziekenhuis bedraagt momenteel 182%. Vooral in Brussel (270%) en Wallonië (213%) gaat het hard. Vlaanderen (147%) is wel aan een inhaalbeweging bezig. Dat blijkt uit de jongste analyse van de gevraagde maximale ereloonsupplementen op eenpersoonkamers van het Vlaams & Neutraal Ziekenfonds (VNZ). De tijd dat men zich beperkte tot het dubbele (100%) is intussen blijkbaar al even verleden tijd. Uit deze analyse blijkt dat nu nog acht Vlaamse en één Waals ziekenhuis (Moeskroen) een maximaal supplement van 'slechts' 100% vragen.

De ziekenhuisbarometer van de CM leert ons dat in september 2019 tien ziekenhuizen - waarvan negen Vlaamse - zich tevreden stelden met 100%. Diezelfde barometer geeft aan dat de ereloonsupplementen in stijgende lijn gaan.

Volgens de gegevens van het Vlaams & Neutraal Ziekenfonds bedraagt het Belgische gemiddelde momenteel maximaal 182% ereloonsupplement. Achter dat algemene gemiddelde gaan echter grote regionale verschillen schuil.

Al jarenlang spant Brussel de kroon. De ereloonsupplementen in acht van de elf hoofdstedelijke ziekenhuizen bedraagt 300%. Dat is viermaal het afgesproken Riziv-tarief! Het Brusselse gemiddelde staat als een huis: 270%...

In Wallonië gaat het gemiddeld over 213% en in Vlaanderen bedraagt het 147%.

Vanwaar die enorme verschillen tussen de regio's?

Als er een Riziv-tarief afgesproken wordt, waarom houdt men zich daar dan niet aan?

Wat zal u ondernemen om die gestage stijging te stoppen?

01.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mijnheer de voorzitter, mijnheer Creyelman, net als u baart de problematiek van de stijgende en ongelijk verdeelde ereloonsupplementen mij ook zorgen. Er is geen objectieve verklaring voor de grote verschillen tussen de regio's of tussen de ziekenhuizen.

Het optrekken van de ereloonsupplementen is een beslissing van de ziekenhuisbeheerders, in samenspraak met de artsen. Volgens hen is dat nodig omdat er een gebrek aan financiering door de overheid is via het Budget van Financiële Middelen en om te vermijden dat zij in financiële problemen zouden komen. De ziekenhuisbeheerders verwijzen daarbij naar de MAHA-studies, de jaarlijkse analyse van de financiële situatie van de algemene ziekenhuizen die door Belfius wordt uitgevoerd.

Ziekenhuizen voelen zich dan ook genoodzaakt om inkomsten te verwerven langs andere wegen en rekenen dus op de afdrachten van de artsen die deze ereloonsupplementen aanrekenen. Door een gebrek aan transparantie over die afdrachten kan op macroniveau echter niet worden ingeschat hoe de inkomsten via ereloonsupplementen de verhouding tussen artsen en ziekenhuisbeheerders en de financiering van de ziekenhuizen precies beïnvloeden. Men weet ook niet wat de bestemming is die de ziekenhuizen geven aan inkomsten op basis van ereloonsupplementen. Dat verschilt ook allemaal van ziekenhuis tot ziekenhuis.

De stijging van de ereloonsupplementen en de ongelijke verdeling ervan is een zorgwekkende trend die wij een halt willen toeroepen. Dat staat ook expliciet in het regeerakkoord. Zoals u weet, ben ik dan ook van plan om een hervorming van de nomenclatuur en de ziekenhuisfinanciering door te voeren, inclusief de problematiek van de ereloonsupplementen.

Het nationaal akkoord artsen-ziekenfondsen 2021, dat vorige vrijdag door de ministerraad werd goedgekeurd, bepaalt dat snel stappen zullen worden gezet om binnen de honoraria van alle artsen het gedeelte medisch honorarium bestemd om alle kosten die direct of indirect verbonden zijn aan de uitvoering van de medische verstrekkingen en die niet worden gedekt door andere bronnen, op een transparante en gestandaardiseerde manier te onderscheiden van het gedeelte honorarium bestemd om de verstrekking door de arts te dekken.

Voorts preciseert het akkoord dat de hervorming niet los kan worden gezien van de hervorming van de ziekenhuisfinanciering. Daarbij komen een aantal andere dingen kijken, zoals de wettelijke garanties waarin moet worden voorzien op het vlak van het medisch beheer in de ziekenhuizen en het wettelijke kader dat moet worden gecreëerd voor de vaststelling van de medische honorariumafdrachten aan de ziekenhuisbeheerder, en dat preciseert welke kosten daarvoor in aanmerking komen.

Ik steun uiteraard ook de vraag van de nationale commissie om te voorzien in een beheersingspad voor de ereloonsupplementen in de ziekenhuissector. Dat beheersingspad moet zowel betrekking hebben op de supplementen als op de afhoudingen in de ziekenhuizen.

01.03 **Steven Creyelman** (VB): Mijnheer de minister, als men de verschillen tussen de maximale gemiddelde ereloonsupplementen bekijkt, kan men enkel vaststellen dat ook dit dossier, zoals zoveel zaken in dit land, een communautair tintje heeft. Misschien is het dus inderdaad tijd om de financiering van de ziekenhuizen te herbekijken.

U weet ook wel dat het niet altijd de arts-specialist is die verantwoordelijk is voor het ereloonsupplement. In sommige gevallen voegt het ziekenhuis zonder instemming van de arts supplementen toe aan het honorarium van de arts, supplementen die rechtstreeks in de kassa van het ziekenhuis terechtkomen, om het oneerbiedig te zeggen. Men moet dus opletten dat men niet altijd direct naar de arts wijst en ik zwijg dan nog over de gevolgen voor de patiënten.

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

02 **Samengevoegde vragen van**

- **Kathleen Depoorter** aan **Frank Vandenbroucke** (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het lachgas" (55012628C)
- **Nawal Farih** aan **Frank Vandenbroucke** (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het

lachgasgebruik" (55012751C)

02] Questions jointes de

- **Kathleen Depoorter** à **Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique)** sur "Le gaz hilarant" (55012628C)

- **Nawal Farih** à **Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique)** sur "L'utilisation de gaz hilarant" (55012751C)

02.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, collega's, vorige week was er de berichtgeving van Vias dat een op zeven jonge automobilisten durft rond te rijden onder invloed van lachgas. Dat is in mijn ogen problematisch. Het is ook een heel gevaarlijke drug, die onder een heel sympathieke naam verkocht wordt, maar die wel irreversibele gevolgen kan hebben voor de gezondheid. De commissie voor Gezondheid moet dat dus zeker opvolgen.

Mijnheer de minister, bent u bereid wettelijke initiatieven te nemen om te komen tot een verbod op de verkoop van kleine capsules? Het is immers zo dat wij hier in het Parlement reeds een verbod goedgekeurd hebben op de verkoop van lachgas aan minderjarigen. Het zijn echter net de kleine capsules die toch nog een probleem kunnen vormen. Een automobilist is in principe meerderjarig. Dus daarmee schieten wij ons doel een beetje voorbij. Bent u bereid om wettelijke initiatieven daartoe te nemen?

Hebt u zicht op de problematiek vandaag? Kunt u onderstrepen wat Vias heeft meegedeeld?

Er is tijdens de covidpandemie ook een grotere incidentie van drugsgerelateerde problemen. Had u een overleg met de spoedartsen met betrekking tot de incidentie van drugsproblemen op de spoed?

02.02 Nawal Farih (CD&V): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, collega Depoorter heeft het probleem reeds uiteengezet. Ik heb nog een heel specifieke vraag.

Enige tijd geleden vroeg ik aan uw voorganger of er reeds studies zijn over dit thema en deze problematiek. Zij antwoordde mij toen dat er in 2018 of 2019 een werkgroep van start zou zijn gegaan om het probleem in kaart te brengen. Zij hebben nu één of twee jaar onderzoek kunnen doen. Hoever staan ze? Wat zijn hun bevindingen?

Bent u zich ook bewust van het stijgend gebruik? Wij zien immers niet alleen in het verkeer die cijfers stijgen, we zien dat het ook aanwezig is op al die coronaparty's. Het middel dat daar gebruikt wordt, is helaas lachgas. Ik wil het graag in de groep gooien, ik heb zelf van dichtbij jonge levens zien verloren gaan, vrienden van mijn broertje, in een auto-ongeval waarbij lachgascapsules zijn teruggevonden. Wij moeten hiervan echt wel heel snel werk maken, want het zou nog wel eens harder uit de hand kunnen lopen dan vandaag reeds het geval is.

02.03 Minister Frank Vandenbroucke: Mijnheer de voorzitter, het klopt dat we via verschillende kanalen vragen en signalen over lachgas krijgen. Vooral van politiezones krijgen mijn diensten steeds meer signalen van overlast door het gebruik van lachgas. Men vindt achtergelaten patronen. Het wordt als partydrug gebruikt en verhandeld.

Op dit moment hebben we beperkte cijfers over het recreatief gebruik van lachgas. In Vlaanderen blijkt uit het uitgaansonderzoek van de VAD dat 3,4 % lachgas heeft gebruikt. Dit zijn cijfers van 2018. Dit staat in contrast met de cijfers die vorige week door Vias zijn bekendgemaakt. Ik kan de cijfers niet bevestigen.

Ik denk dat het belangrijk is dat we een goede monitoring opzetten. Ik zal aan Sciensano vragen om een trendspotter op te zetten. Dat is een kort onderzoek dat een trend in kaart brengt. Ik heb al vernomen dat ook de VAD het opnieuw zal opnemen in de leerlingenbevraging in het secundair onderwijs en de studentenbevraging in het hoger onderwijs.

Dan kom ik tot de cijfers uit de covidenquête. Op dit moment ontvangen we signalen noch cijfers die kunnen bevestigen dat er een toename is. Ik zeg dat niet om het probleem te relativiseren; begrijp mij niet verkeerd, want het drama waarover mevrouw Farih het had, en dat ongetwijfeld ook mevrouw Depoorter heeft geïnspireerd, is ernstig genoeg om daarover zeer goed na te denken. Ik wil mij niet verbergen achter statistieken, maar ik denk wel dat het belangrijk is om dat goed te monitoren.

De regelgeving inzake lachgas is zeer versnipperd en biedt geen antwoord op het voorliggende probleem.

De capsules worden bijvoorbeeld gebruikt in voeding. Als ik mij niet vergis, werd in 2020 een tekst in de commissie voor Gezondheid goedgekeurd inzake het verbieden van de verkoop van kleine capsules aan minderjarigen en het invoegen van een waarschuwing. De Europese Commissie heeft daarover opmerkingen gegeven. Dat kan nu verder de parlementaire weg afleggen. Dit punt werd ook opgenomen in de werkgroep Levensmiddelen en Additieven, om ook op Europees niveau de regelgeving te herbekijken en andere lidstaten te bevragen over het recreatief gebruik van lachgas.

Uw vraag was ook of we dit ook voor meerderjarigen kunnen verbieden. Ik kan daarop nu geen duidelijk antwoord geven, waarvoor mijn excuses. Ik moet even nadenken hoe we die kwestie op de agenda kunnen zetten. Ik maak mij wel zorgen, want dit zou een mogelijke nieuwe trend kunnen zijn. Ik zal aan de Algemene Cel Drugsbeleid vragen om dit op de agenda te zetten, zodat we samen met de Gemeenschappen kunnen bekijken hoe we dit preventief en repressief kunnen aanpakken.

Ik hoop dat u mijn antwoord niet te vrijblijvend vindt, want ik heb nog niet echt de tijd gehad om mij hierop te concentreren. De vragen vormen echter een wake-upcall. We moeten beslissen welk beleid we gaan voeren en hiervoor moeten we proberen de cijfers beter in kaart te krijgen.

02.04 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, uw antwoord was effectief niet heel concreet, maar het belangrijkste is nu dat we dit punt op de agenda plaatsen. We mogen deze problematiek immers niet onderschatten. Als ik eens rondkijk op de pleintjes in onze stad, dan heb ik het vermoeden dat er een zekere nuance bestaat tussen de statistieken en de realiteit. De genoemde 3,4 % is echt wel weinig. Wat de monitoring en de trendspotter betreft, ben ik het dus zeker met u eens.

Wat de wettelijke initiatieven betreft, hebben wij bij de behandeling van de wet in 2020 een amendement ingediend waarmee we een verbod voor minderjarigen vroegen. Dat is echter weggestemd. Wie hielden toen rekening met een *sunset clause*, waarmee men de industrie nog enige tijd kon geven om een alternatief te zoeken voor het gebruik van dat gas voor voedingsmiddelen. Dat is immers het tegenargument dat men vaak aanhaalt: het kan niet worden verboden, want het wordt nog steeds gebruikt in de voedingsindustrie. In het geval van de cfk's is dat verbod echter wel mogelijk gebleken en dus zou het in principe ook voor lachgas moeten kunnen.

Het is heel goed dat deze kwestie op de agenda staat, zodat we er verder aan kunnen werken. Dat is het allerbelangrijkste punt, want we willen allemaal vermijden dat hiermee nog meer jonge levens verloren gaan.

02.05 Nawal Farih (CD&V): Mijnheer de minister, ik dank u voor het antwoord. Ik kan mij aansluiten bij de collega, want ik vind het goed dat er een trendspotter opgezet wordt. Ik ben zelf nog zeer jong en als ik in mijn omgeving zou navragen wie daar al mee geëxperimenteerd heeft, dan zal dat zeker meer dan een handvol mensen zijn. Het is iets wat onder de radar gebeurt, omdat het een legaal middel is dat overal beschikbaar is. Het is overigens zeer goedkoop.

Ik hoop dat we stappen vooruit kunnen zetten, want het is van groot belang om dit middel niet alleen uit het verkeer te krijgen maar ook gewoon uit het circuit. Mensen moeten zich ervan bewust worden dat het een gevaarlijk middel is dat voor langdurige gezondheidsproblemen kan zorgen en in het slechtste geval zelfs tot de dood kan leiden.

De **voorzitter**: Als ik even voor de commissie mag spreken, we zullen dit zeker verder moeten opvolgen, uiteraard in overleg met de minister.

Mevrouw Farih, bij dezen betuig ik mijn medeleven met wat u hebt meegemaakt.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

03 Samengevoegde vragen van

- Bert Moyaers aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De verklaring van het Belgisch comité REACH over PAK's in kunstgrasvelden en speelterreinen" (55012676C)

- Bert Moyaers aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het nieuw gepubliceerde onderzoek van de VU over kankerverwekkende stoffen in rubbergranulaat" (55013076C)

03 Questions jointes de

- Bert Moyaers à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La déclaration du comité belge REACH concernant les HAP dans les gazons synthétiques et aires de jeu" (55012676C)
- Bert Moyaers à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'étude récente de la VU Amsterdam sur les substances cancérigènes dans les granulats de caoutchouc" (55013076C)

03.01 Bert Moyaers (sp.a): Mijnheer de minister, een zestal weken geleden heb ik u in de commissie voor Gezondheid een eerste vraag gesteld over rubbergranulaat. Mijn tweede vraag daarover stond twee weken geleden op de agenda, maar kwam toen net niet aan bod. Ik heb er voor de vergadering van vandaag nog een vraag aan toegevoegd. U stelde mij immers ook voor om een opvolgingsvraag te stellen, wat ik dan ook gedaan heb. Ondertussen heb ik ook uw antwoord gekregen over de stemverklaring van het Belgisch REACH-Comité (BRC), die op 20 november 2020 bij het ECHA werd uitgebracht. In die verklaring lezen wij dat België voorstander is van de verlaging van de concentratielimiet voor paks in rubberkorrels en strooisel voor de consument, maar toch heeft België als een van de weinige lidstaten tegengestemd, omdat de voorstellen van het ECHA niet ambitieus genoeg werden bevonden.

Mijnheer de minister, hoe wordt het BRC samengesteld? Gebeurt dat vanuit de federale en regionale overheden, of kan dat orgaan als volledig politiek onafhankelijk beschouwd worden?

Het voorstel van het ECHA bestaat erin de paksconcentratie te verlagen tot 20 milligram per kilogram. Wat ambieert het BRC zelf?

Begrijp ik goed dat het BRC nog een ander struikelblok in het voorstel van het ECHA ziet, met name dat het ECHA het in dat onderdeel enkel over de paks heeft en het probleem van de microplastics liever apart behandelt, waardoor er geen totaalbeeld van het probleem meer is?

Kunt u bevestigen dat de norm van 20 milligram per kilogram voor een nieuw aan te leggen sportterrein al sinds 2018 wordt gehanteerd in Wallonië, maar niet in Vlaanderen?

Wat is het verdere traject met het voorstel van het ECHA? Hebben de lidstaten nog apart inspraak of een mogelijkheid tot debat?

In het stemadvies las ik ook dat er discussie bestaat over de te hanteren normen voor speelterreinen. Kunt u dat wat meer duiden?

Mijn andere vraag gaat over een vorige week gepubliceerd onderzoek van de Vrije Universiteit Amsterdam, een doctoraatsstudie van Ewa Skoczynska. De conclusie van die studie laat weinig aan de verbeelding over op het vlak van de gezondheid, want er zitten nog veel meer kankerverwekkende stoffen in rubbergranulaat dan oorspronkelijk werd gedacht. Tot nu toe baseerde men zich immers altijd op de 16 paks, de polycyclische aromatische koolwaterstoffen, maar nu blijkt dat er nog veel andere stoffen in het rubbergranulaat zitten. De wetenschapper heeft choquerende cijfers gepubliceerd, aangezien er meer dan 46 nieuwe stoffen zijn ontdekt, waarvan sommige kankerverwekkend en andere op een andere manier schadelijk. De verwachting is dat voortgezet onderzoek nog meer stoffen oplevert.

Mijnheer de minister, de normen die het Nederlandse Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) hanteert en bijgevolg ook adviseert aan het ECHA, zijn toonaangevend, maar blijkbaar toch lang niet heiligmakend. Kan een soortgelijk instituut in ons land ook adviezen uitvaardigen aan het ECHA?

Bent u ook van mening dat met die nieuwe gegevens in ons land toch best het voorzichtigheidsprincipe wordt gehanteerd?

Ten slotte, bestaat de mogelijkheid dat België als lidstaat verdergaat dan de regels die Europa al oplegt? Met andere woorden, zou ons land strengere normen betreffende de instrooimaterialen voor kunstgrasvelden kunnen hanteren?

03.02 Minister Frank Vandenbroucke: Het Belgische REACH-Comité is samengesteld uit leden van de administraties die door de ministers bevoegd voor de REACH-verordening worden aangesteld op basis van het samenwerkingsakkoord voor de implementatie van REACH in België. De leden van het BRC vertegenwoordigen de drie Gewesten, met name de administraties belast met het milieu, en voor de federale overheid de administraties belast met gezondheid, milieu, werkgelegenheid en economie.

U vroeg naar de ambitie betreffende paksconcentraties van het BRC zelf. Het BRC heeft zich niet uitgesproken over de drempelwaarde die het in het voorstel wilde zien. De ontwerp tekst voor de REACH-beperking was te weinig ambitieus ten opzichte van het gebruik voor speelpleinen en had geen betrekking op het privégebruik door de consument. Bovendien is een aspect van het probleem dat de producten ook onder de REACH-beperking voor microplastics zouden vallen – dat is een leefmilieuprobleem – en men het dossier van microplastics afzonderlijk zou evalueren, terwijl België had aangegeven dat als één geheel behandeld te willen zien.

Het klopt dus, in antwoord op uw derde vraag, dat het BRC een breder beeld wilde hebben, een totaalbeeld, niet alleen inclusief het probleem van de microplastics, maar ook dat van andere aanwezige chemische stoffen die in het milieu kunnen vrijkomen of waaraan gebruikers en werknemers kunnen worden blootgesteld bij het gebruik van zulke terreinen. Het is immers geen exclusief volksgezondheids- of leefmilieudebat.

Ondertussen is ook het advies over microplastics bekend en is men er voorstander van om wat dat betreft EU-breed restricties op te leggen. Er worden twee alternatieven gegeven aan de Commissie om het actuele voorstel ter stemming aan te bieden aan de lidstaten: ofwel een totaalverbod, ofwel verplichte maatregelen inzake riskmanagement. Het is een politiek zeer gevoelig dossier en de discussie over het Belgische standpunt werd nog niet gevoerd. Het betreft een bevoegdheid van collega Khattabi vanwege de focus op leefmilieu, maar we geven graag mee dat ook wij bezorgdheden hieromtrent hebben, weliswaar op het gebied van de volksgezondheid. België had tijdens de voorbereidende werkzaamheden duidelijk de voorkeur uitgesproken om de verschillende evaluatiewerkzaamheden in één dossier uit te voeren, in plaats van ze op te delen, zoals nu is gebeurd. Dat maakt het inderdaad moeilijk om sociaal-economische analyses op de verschillende dossiers uit te voeren, aangezien de voordelen van regulerende activiteiten in verschillende dossiers worden opgesplitst, ook al gaat het om een zelfde gebruik.

Dan had u vragen over de norm die van toepassing is in Wallonië en Vlaanderen. Het klopt dat het gebruik van deze stoffen in sportpleinen de bevoegdheid is van de deelstaten.

Mijn diensten hebben daarover geen officiële informatie van de deelstaten ontvangen. Wij hebben ook geen regelgeving gezien.

In het kader van een subsidiereglement zou dat in Wallonië wel zijn opgenomen. In Vlaanderen zijn end-of-wastecriteria toegevoegd aan VLAREM, die de afgifte van die stoffen in de bodem willen inperken. Er is echter geen limiet op het aantal milligram per kilo.

U vraag naar het verdere traject. Het advies over het dossier van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) is in 2019 bij de Europese Commissie ingediend. De lidstaten hebben hun standpunt over het dossier ingenomen.

In het huidige stadium wordt de tekst aan de Europese Raad en het Europees Parlement toegezonden voor een stemming over drie maanden, waarbij zij zich op basis van drie heel beperkte criteria kunnen verzetten. Ten eerste, de tekst overschrijdt de bevoegdheid van de Europese Unie of, ten tweede, de tekst is niet het doel van het rechtsinstrument of, ten derde, de tekst is niet in overeenstemming met de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid.

Zodra de tekst is goedgekeurd, wordt hij van toepassing in de verschillende lidstaten.

U verwees ook naar het stemadvies over de normen voor speelterreinen. Het BRC heeft inderdaad aangegeven dat de voorgestelde grenswaarde niet geschikt lijkt voor kinderspeeltuinen. Wanneer kinderen worden begeleid op een sportveld of speelplaats, zijn zij meestal vrij. Hun gedrag in die situaties zou kunnen leiden tot een bredere blootstelling.

Het is nog niet duidelijk of de Europese Commissie met die bevindingen nader aan de slag gaat. Mijn diensten zullen een en ander van dichtbij volgen, aangezien het natuurlijk belangrijk is om in te grijpen, mochten die speelterreinen een gevaar betekenen voor kinderen.

U had ook vragen over een doctoraatsstudie van de Vrije Universiteit Amsterdam. Natuurlijk zijn wij erg geïnteresseerd in alle wetenschappelijke publicaties op het gebied van rubbergranulaat. Wij houden er rekening mee, wanneer wij in het kader van het mandaat van de Europese Commissie aan het Europees

Agentschap voor chemische stoffen iets als bijdrage of advies geven. Er zijn echter nog geen aanwijzingen dat er plannen zijn voor het afleveren van een technisch dossier voor andere stoffen dan paks en microplastics door het Europees Agentschap voor chemische stoffen.

Mijn diensten zullen de informatie opvragen en bezorgen aan de andere bevoegde Belgische autoriteiten.

U vraagt of er hier een soortgelijk instituut bestaat als het Nederlandse Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, dat ook adviezen kan uitvaardigen. Een soortgelijk instituut bestaat niet als dusdanig in België, maar wij hebben wel het Wetenschappelijk Comité REACH, bestaande uit leden van de wetenschappelijke instellingen en universiteiten. Het brengt adviezen uit over een aantal REACH-dossiers ter ondersteuning van het BRC.

Bovendien betreft de dienst Risicobeheersing van mijn administratie, de Belgische bevoegde instantie voor de REACH-verordening op Europees niveau, wetenschappelijke experts die technische dossiers van het Europees agentschap beoordelen en eraan bijdragen, afhankelijk van de prioriteiten.

Mijn diensten zullen de studie en de gehanteerde normen opvragen, aangezien het wetenschappelijk rapport niet publiek toegankelijk is. Ik kan mij daar dus nog niet over uitspreken.

Globaal bekeken ben ik het ermee eens dat de REACH-verordening voor de meest schadelijke stoffen de wettelijke basis vormt voor een strikte voorzorgbenadering. De regelgeving moet er dus naar streven de blootstelling van consumenten aan die stoffen te voorkomen, zeker wat carcinogenen, mutagenen of reprotoxische stoffen betreft.

U vraagt of wij verder kunnen gaan dan de Europese regels. Neen, België mag geen verdergaande maatregelen nemen voor stoffen die geharmoniseerd werden op basis van de REACH-verordening. Die verordening heeft een wettelijke basis voor de interne markt. Hoewel rubbergranulaten afkomstig zijn van recyclageafval, worden de rubbergranulaten bij gebrek aan doeltreffende criteria voor het beheer van *end of waste* op het niveau van de lidstaten, wat geen Europese bevoegdheid is, geen product. Het blijft dus afval. De REACH-restrictie is bijgevolg niet van toepassing, aangezien het geen producten zijn. In België kunnen de deelstaten end-of-wastecriteria opleggen voor die producten en dus voor de toepassing van gerecycleerd materiaal. Daarvoor verwijs ik naar de bevoegde regionale ministers.

03.03 Bert Moyaers (sp.a): Dank u, mijnheer de minister, voor het zeer uitgebreide en toch best verhelderende antwoord, ondanks de moeilijke materie. Ik leer er wel veel uit, maar ik heb toch bedenkingen bij het feit dat België geen verdergaande maatregelen mag nemen voor stoffen die geharmoniseerd werden op basis van de REACH-verordening. U laat wel een deur open. In België kunnen de deelstaten immers end-of-wastecriteria opleggen voor die producten en de toepassing van gerecycleerd materiaal. In het Vlaams Parlement heb ik omtrent de materie in het voorjaar van 2019 al eens een voorstel van resolutie ingediend, maar succes bleef uit. Dat ik weer naar de regionale overheden word doorverwezen, is dus niet erg hoopgevend.

Overigens heeft de Nederlandse staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat, samen met de minister voor Medische Zorg en Sport, afgelopen donderdag aangekondigd dat men in 2030 af wil van de met rubbergranulaat ingestrooide kunstgrasvelden. Dat wordt daar vooral gedaan uit milieuoverwegingen. Dat is een eerste stap in de goede richting, die we volgens mij wel kunnen volgen.

Maar meer nog dan vanuit het voorzichtigheidsprincipe in verband met milieu, zoals de deelstaatsministers van Milieu dat doen, kies ik voor beslissingen op basis van het voorzichtigheidsprincipe wat gezondheid betreft. Naast de paks heeft de Vrije Universiteit Amsterdam maar liefst 46 nieuwe kankerverwekkende stoffen in het rubbergranulaat gevonden. Voor de paks is de norm van 20 milligram per kilogram echt onvoldoende. Toxicologen pleiten er al jaren voor om minder dan 10 milligram per kilogram te hanteren en uiteindelijk het gebruik ervan stop te zetten. Hun kinderen of kleinkinderen mogen er van hen ook niet op spelen. Het lijkt mij dus een zeer angstige gedachte dat, zelfs als we het Nederlandse voorbeeld volgen, we de komende tien jaar toch nog een hele generatie kinderen op dat materiaal laten spelen en een gezondheidsrisico op latere leeftijd laten nemen.

Het enige motto wat hier van toepassing moet zijn, luidt *better safe than sorry*. Laten wij de materie goed bestuderen. Ik reken daarvoor ten volle op u, mijnheer de minister.

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

04 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Cyberaanvallen op ziekenhuizen" (55012845C)

04 Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les cyberattaques ciblant les hôpitaux" (55012845C)

04.01 **Frieda Gijbels** (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, er blijkt een toenemende tendens te zijn om medische gegevens te hacken. Wij zien dat niet alleen in ons land, maar ook in de Verenigde Staten, Duitsland, Spanje en Nederland. Er werden reeds heel veel ziekenhuizen gehackt.

Het gebeurde ook reeds in ons land, en dat was de aanleiding voor deze vraag. Twee weken geleden werd een ziekenhuis in Doornik het slachtoffer van hacking. Dat ziekenhuis moest toen gedeeltelijk gesloten worden omdat de servers niet meer toegankelijk waren, interne communicatie niet meer mogelijk was, dossiers niet meer konden worden geraadpleegd, operaties moesten worden uitgesteld. Er zou tot dusver geen losgeld geëist zijn en er zouden geen aanwijzingen zijn dat er data gestolen werden. Tevens zou hulp zijn ingeschakeld om weer toegang tot de gegevens te kunnen verkrijgen.

Mijnheer de minister, welke technische en organisatorische maatregelen werden genomen om hacking en de impact ervan te voorkomen? Was dit voldoende? Was in voldoende budget voorzien voor dergelijke beschermingsmaatregelen?

Wat leerde men uit eerdere hackings in het buitenland? Welke lessen zullen nu worden getrokken voor de toekomst?

Wat was de totale impact op de zorgverlening van het ziekenhuis in Doornik? Hoe plant men de uitgestelde zorg in te halen? Had een en ander niet voorkomen kunnen worden door middel van back-ups?

Werd ondertussen losgeld gevraagd? Wat is de aard van het gegevenslek? Werden persoonsgegevens en gezondheidsgegevens zichtbaar voor onbevoegden? Is het mogelijk dat gegevens werden gekopieerd?

Welke rol of aandacht ziet u voor IT-security in het kader van eHealth?

Zullen Europese middelen die worden toegekend in het kader van de relance, ook worden gebruikt voor digitalisering van ziekenhuizen en eHealth en voor de bescherming van de gegevens?

04.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mijnheer de voorzitter, het ziekenhuis CHwapi is het slachtoffer geworden van een aanval waarbij gebruik werd gemaakt van een gebruikersnaam en paswoord die de hackers konden bemachtigen. Doordat de hacker zich heeft kunnen voordoen als een geautoriseerde gebruiker, hebben de technische veiligheidsmaatregelen de activiteit van de hacker aanzien als een reguliere activiteit, waardoor de toegang tot de systemen niet verhinderd werd.

Alhoewel het ziekenhuis een aantal maatregelen had genomen om de veiligheid van de systemen te verzorgen, leert dit incident ons dat wij zeker bijkomende aandacht moeten blijven hebben voor alle kwetsbaarheden. Wij zullen echter nooit een punt bereiken waarmee we 100 % veiligheid kunnen garanderen. Wel zal in de strijd tegen de gevolgen van ransomware de aandacht de komende jaren zeker blijven uitgaan naar het bewustzijn van de gebruikers ten aanzien van de risico's van phishing, het belang van een goede toegangscontrole die een betere bescherming biedt dan alleen de gebruikersnaam en het paswoord en het beschermen van de back-ups, zodat er snel kan heropgestart worden na een incident.

Er zijn geen relevante benchmarks beschikbaar die daarover uitsluitsel geven. In het geval van dit ziekenhuis wordt 19 % van het IT-budget, zonder salariskosten, direct of indirect aan informatieveiligheid gespendeerd. Hoewel dat een substantieel deel is, zal er altijd een risico bestaan dat een instelling wordt getroffen door een informatieveiligheidsincident.

De hackings tonen aan dat elke instelling, ook een ziekenhuis, kwetsbaar is voor cyberincidenten. Om die reden is een samenwerking opgezet met het CCB en worden waarschuwingen voor cyberbedreigingen verdeeld onder de ziekenhuizen. De ziekenhuizen hebben ook de mogelijkheid om zich via het CCB in te schrijven op een dienst die voor de ziekenhuizen specifieke bedreigingen zal opzoeken en ter beschikking

zal stellen.

De hacking in Nederland is bij ons niet herhaalbaar. De medewerkers van de contactcenters hebben geen toegang tot de gegevensbank van Sciensano. Bij de gegevensbank van het contactcenter zelf krijgen de medewerkers alleen de gegevens te zien van de persoon die ze moeten bellen: telefoonnummer, naam, voornaam, geslacht. Ze hebben geen toegang tot de volledige databank van het contactcenter. De centrale gegevensbank bij Sciensano is strikt beveiligd door maatregelen *by-design*.

Wat is de totale impact op het ziekenhuis? De aanval had vooral een impact op de administratieve systemen. Toch had ook de zorgverstrekking te lijden onder de aanval en kon slechts in gedegradeerde modus worden gewerkt. Daardoor dienden bepaalde activiteiten zoals operaties, consultaties en medische onderzoeken te worden uitgesteld. Het operatiekwartier is terug opgestart vanaf 20 januari. Er wordt ingeschat dat de zorgverlening na vijf weken weer op volle capaciteit zal kunnen gebeuren en de achterstand door de uitgestelde zorg weer kan worden ingehaald.

Het ziekenhuis had een bescherming waarbij back-ups op twee verschillende systemen waren gemaakt, voorzien van bescherming tegen encryptie. Toch heeft deze technologie het ziekenhuis niet tegen de aanval kunnen beschermen. Voor de toekomst wordt dan ook uitgekeken naar meer offlinesystemen die van nature minder kwetsbaar zijn voor dit soort aanvallen.

Werd er losgeld gevraagd? Neen, tot nu toe is het ziekenhuis niet echt expliciet om losgeld gevraagd. Er is echter op grote schaal een bericht verspreid in besmette systemen, waarin wordt uitgenodigd om contact op te nemen via een darknetberichtensysteem.

Tot dusver zijn de analyses van mogelijke gegevenslekken nog aan de gang. Alle tot dusver verrichte analyses wijzen erop dat technische gegevens zijn gelekt: de lijst van de beheerdersaccounts, de inventaris van de IT-infrastructuur. Vooralsnog zijn er geen aanwijzingen dat inhoudelijke gegevens, leesbaar buiten de systemen en bruikbaar voor externe verspreiding, zijn geëxfiltreerd.

Het EPD zelf is niet geïmpacteerd omdat zich dat op een andere omgeving bevindt. Het is bij dit soort incidenten niet uitgesloten dat gegevens worden gekopieerd.

Het ziekenhuis onderzoekt daarom verder de gegevensstromen die hebben plaatsgevonden.

Na de recente incidenten heeft de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu het initiatief genomen om na te gaan in welke mate een centraal aanbod van veiligheidsdiensten kan gebeuren. Zo zou het materiaal voor bewustmaking van de medewerkers voor phishing de ziekenhuizen een direct voordeel kunnen bieden.

In het kader van het Europese relanceplan is een budget gevraagd voor cybersecurity. We zullen de betrokken kabinetten contacteren om te onderzoeken of dit ook ingezet kan worden voor de ziekenhuizen. De Europese Commissie zal wel nog een selectie maken van de projecten die we zullen indienen. Dit is wel een ingediend project.

04.03 Frieda Gijbels (N-VA): Wij zijn in deze periode inderdaad erg kwetsbaar voor ransomware. We zitten in een coronacrisis, maar de zorg kan niet verder worden uitgesteld. Er zijn mensen zwaar ziek. Dat maakt het natuurlijk heel aantrekkelijk om de systemen aan te vallen en in ruil bepaalde zaken te kopiëren of losgeld te vragen. Dit verdient alle aandacht. Een centraal aanbod van beschermende software is sowieso heel belangrijk, maar ook een goede monitoring en regelmatige controle van alle systemen zijn uitzettend belangrijk, niet alleen omdat het gevoelige gegevens zijn, maar ook omdat het effectief een impact kan hebben op de werking van een ziekenhuis. Operaties en consultaties kunnen worden uitgesteld. Meer en meer apparatuur werkt ook via een netwerk. Ook dat is een heel gevoelig gegeven.

EHealth is nog een werf die verder aangepakt kan en moet worden. U zal het budget voor de relance wel mee in de gaten houden. Twee derde van de Belgische ziekenhuizen zou zelfs te maken hebben gehad met een cyberaanval tijdens deze coronacrisis. Hopelijk wordt dit heel goed opgevolgd en volgt een bestraffing zodra een verantwoordelijke kan worden aangeduid.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

05 Question de Sophie Thémont à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La reconnaissance de l'endométriose comme une affection de longue durée" (55012873C)

05 Vraag van Sophie Thémont aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De erkenning van endometriose als langdurige aandoening" (55012873C)

05.01 **Sophie Thémont** (PS): Monsieur le président, monsieur le ministre, en Belgique, une femme sur dix est atteinte de l'endométriose, une maladie encore méconnue et causant des symptômes divers tels que de fortes douleurs pendant les règles, des troubles digestifs et urinaires ou encore de la fatigue chronique.

Actuellement, le délai moyen entre l'apparition des premiers symptômes et le diagnostic s'élève à sept ans, une période extrêmement longue pouvant causer des dommages importants chez la femme. Sa prise en charge demande plusieurs rendez-vous médicaux pour poser le diagnostic, puis pour traiter un à un les différents symptômes, grâce à des médicaments qui, en plus d'être contraignants, sont souvent coûteux pour la patiente. Les symptômes de l'endométriose causent un réel handicap dans la vie quotidienne de nombreuses femmes.

Le ministre français de la Santé a récemment annoncé que l'intégration de cette pathologie, dans la liste des affections de longue durée, était évaluée par les services du ministère des Solidarités et de la Santé.

Monsieur le ministre, au vu des lourdes conséquences de cette maladie, tant sanitaires que financières, serait-il envisageable de reconnaître cette maladie gynécologique comme une affection de longue durée? Une réflexion a-t-elle déjà été menée en ce sens? Les personnes atteintes d'endométriose peuvent-elles, par exemple, bénéficier du statut et/ou forfait affection chronique?

05.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Monsieur le président, madame Thémont, dans le cadre de l'assurance maladie, les maladies ne sont pas reconnues comme telles. Certains patients souffrant d'une maladie chronique peuvent toutefois obtenir le statut de personne souffrant d'une affection chronique, statut qui a pour but, si l'affection est grave, de leur permettre de faire face à leurs frais médicaux.

Lors de la préparation de la mesure, il avait été envisagé, pour son octroi, de se baser sur une liste d'affections. Cette piste n'a pas été retenue, car, entre autres, les bénéficiaires souffrant d'une maladie chronique grave et qui n'avaient pas encore de diagnostic n'entraient pas en ligne de compte. C'est pourquoi l'octroi du statut ne repose pas sur l'affection dont on est atteint, mais sur l'augmentation des frais médicaux. Il est généralement octroyé automatiquement par la mutualité.

Les assurances privées possèdent leur propre liste de ce qu'elles considèrent comme pathologies lourdes dans laquelle l'on trouve le diabète, le cancer et l'insuffisance rénale avec dialyse dans les frais desquels elles interviennent davantage, mais cela sort du cadre de l'assurance maladie obligatoire.

L'INAMI utilise la liste E des pathologies lourdes. Si une personne souffre d'une des pathologies figurant sur cette liste et que son état de santé nécessite un besoin accru de physiothérapie, de kinésithérapie ou de rééducation, le médecin-conseil de la mutualité peut, dans ce cadre, accorder un remboursement majoré des soins en kinésithérapie.

Il s'agit donc surtout de maladies de l'appareil locomoteur, à savoir les articulations, les muscles, etc.

Le statut de pathologie lourde ne signifie pas non plus qu'on bénéficie d'un remboursement de tous les frais liés à cette pathologie. Mais ce statut peut parfois ouvrir l'accès à l'obtention de la prime de soins. Cela dépend du montant des frais médicaux.

Le forfait des soins pour malades chroniques est une intervention annuelle pour les malades chroniques qui, en raison de leur maladie, sont fortement dépendants des autres et ont des dépenses de santé élevées. Pour bénéficier de cette intervention annuelle, le patient doit répondre à différentes conditions, à savoir des dépenses de santé élevées et une perte d'autonomie. La maladie exacte dont souffre le patient ne constitue pas un critère d'octroi.

Les patients qui ont besoin de beaucoup de soins reçoivent, comme tous les bénéficiaires de l'assurance maladie-invalidité, le remboursement des consultations et des examens réalisés dans le cadre du diagnostic et du suivi de toute maladie.

Il existe également des mécanismes visant à réduire les dépenses de toute personne confrontée à une maladie de longue durée, grave et/ou particulièrement coûteuse, à savoir l'intervention majorée, le maximum à facturer et le système du tiers payant.

Certaines mutualités, via leur assurance complémentaire, interviennent dans les coûts directs et indirects engendrés par la maladie en octroyant, par exemple, une intervention complémentaire dans le coût des antidouleurs.

Toutes ces primes et tous ces statuts dépendent des revenus de la personne, de ses dépenses en soins de santé, de son degré d'autonomie et ont pour objectif de rendre les soins plus accessibles.

J'espère, madame Thémont, que ce cadre un peu général explique la façon dont nous appréhendons le problème que vous avez esquissé. J'espère également que cette information vous sera utile.

05.03 Sophie Thémont (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse détaillée.

Je continuerai, cependant, à tenter de vous sensibiliser à la problématique. Cette maladie touche une femme sur dix. Rien qu'en province de Liège, aujourd'hui, ce sont près de 25 000 femmes qui doivent faire face aux douleurs causées par cette maladie. Et on sait qu'il n'existe pas de traitement contre l'endométriose. Cette maladie présente des symptômes qui chamboulent entièrement l'activité professionnelle de certaines femmes qui en sont atteintes. Elle est également souvent la cause d'arrêts de travail réguliers, ce qui génère chez elles un mal-être, mais aussi l'incompréhension de leurs collègues et de leur hiérarchie.

Reconnaître l'endométriose comme une maladie chronique permettrait d'améliorer l'accès des femmes aux soins de santé et contribuerait à tendre vers une égalité des genres sur le marché du travail.

Enfin, outre une meilleure prise en charge de ces patientes, il serait important d'agir en vue d'un meilleur dépistage de cette maladie puisque, avant d'obtenir un diagnostic, ces femmes doivent souvent subir des traitements inadéquats ainsi que des remarques déplacées.

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

06 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Een medisch noodprogramma voor Ajovy" (55012874C)

06 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Un programme médical d'urgence pour l'Ajovy" (55012874C)

06.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, ik heb een vraag over het product fremanezumab, waarover een medisch noodprogramma liep in het kader van migraine. In het UZ Gent zouden 46 patiënten deelnemen aan het medisch noodprogramma, maar onlangs zette de firma het programma eenzijdig stop. Daardoor werd het voor bepaalde patiënten onderbroken. Bent u daarvan op de hoogte?

Hebt u al contact gehad met de firma over de problematiek?

Is er een dossier ingediend voor terugbetaling van dit medicijn? Kunt u een stand van zaken geven?

Wordt het product in andere Europese lidstaten wel terugbetaald?

06.02 Minister Frank Vandenbroucke: Het medisch noodprogramma met AJOVY werd aanvankelijk goedgekeurd op 20 maart 2020 na het positieve advies van de geneesmiddelencommissie en het ethisch comité. Op 27 augustus 2020 vroeg de firma een substantiële wijziging aan voor het lopende programma. Na een positief advies van de geneesmiddelencommissie en het ethisch comité keurde het FAGG die aanvraag goed op 27 oktober 2020.

Naar aanleiding van het ingediende amendement hebben mijn diensten contact gehad met de firma. Het gevraagde amendement behelsde de volgende punten. Het is nogal ingewikkeld, maar ik zal proberen het goed voor te lezen. Aanvankelijk omvatte de goedkeuring de volgende indicatie: "profilaxe van migraine bij

volwassenen die ten minste acht maandelijkse migrainedagen hebben, die eerder faalden in ten minste twee preventieve behandelingsklassen en die niet naar tevredenheid kunnen worden behandeld met de andere goedgekeurde en commercieel beschikbare alternatieve behandelingen in overeenstemming met klinische richtlijnen vanwege problemen met de werkzaamheid en/of de veiligheid". Dat was dus wat aanvankelijk als indicatie in de goedkeuring stond.

De substantiële wijziging die op 27 oktober werd goedgekeurd, is inderdaad strikter, aangezien in plaats van ten minste twee preventieve behandelingsklassen die de patiënt niet afdoende konden behandelen, nu drie therapieën worden voorgesteld. Dat wordt dus: "profilaxe van migraine bij volwassenen, die ten minste acht maandelijkse migrainedagen hebben, die eerder faalden in ten minste drie preventieve behandelingsklassen" enzovoort. Dat is een eerste wijziging.

Bovendien werden de volgende voorwaarden aan het programma toegevoegd. Als de migraine na een periode van drie maanden met AJOVY niet met 50 % of meer afneemt, moet de patiënt de medicatie stopzetten en wordt hij of zij uit het programma gehaald.

De 50 % respons wordt gedefinieerd als een vermindering van 50 % van de maandelijkse migrainedagen ten opzichte van het aantal migrainedagen tijdens de vier weken vóór het begin van het medisch noodprogramma.

Wie aan het programma kan deelnemen, wordt maximaal negen maanden behandeld. Men moet AJOVY dan minimaal gedurende drie maanden stoppen.

Tot slot werd ook het einde van het programma vervroegd. Initieel was dit einde gepland voor 30 juni 2021, maar het werd gewijzigd naar 31 januari 2021.

Het einde van het programma is het ogenblik waarop geen nieuwe patiënten meer kunnen worden toegelaten tot het programma. Patiënten die reeds geïncubeerd zijn op het ogenblik dat het programma wordt stopgezet, moeten het geneesmiddel gratis blijven krijgen tot het geneesmiddel gecommercialiseerd is.

Hoever staat het dossier ter goedkeuring van de terugbetaling? Op vraag van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen is een onderhandeling gestart met het oog op het afsluiten van een overeenkomst volgens artikel 112. De fabrikant gaf op 29 september 2020 aan deze onderhandelingen te willen aangaan. Dit betekent dat ik u binnenkort de uitkomst van die onderhandelingen over de vergoedbaarheid kan meedelen.

Gebaseerd op de informatie die beschikbaar is in de EURIPID-databanken kan ik u antwoorden dat AJOVY vergoedbaar is in de volgende Europese lidstaten: Denemarken, Finland, Kroatië, Oostenrijk, Slovenië, Slowakije, Spanje en Tsjechië. Sommige Europese lidstaten, zoals Duitsland en Malta, leveren geen data aan voor deze databank.

Wat Duitsland betreft, weten wij via opzoeken op de webpagina van GKV-Spitzenverband wel dat AJOVY daar ook terugbetaalbaar is.

06.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Dank u, mijnheer de minster. Uw antwoord is wel duidelijk.

De enige bedenking die ik heb, is dat wij er toch zeker van zouden moeten zijn dat de 46 patiënten in het UZ Gent, en misschien ook in andere ziekenhuizen, effectief uit het programma gevallen zijn omdat zij niet die vermindering van de aanvallen met 50 % halen. Volgens mijn informatie is daar wel wat twijfel over, maar ik zal het met de professor in kwestie nog eens opnemen.

06.04 Minister Frank Vandenbroucke: U zult begrijpen dat ik daarover niets kan zeggen. Dit is een kwestie van medische beoordeling, intern in het programma.

06.05 Kathleen Depoorter (N-VA): Ja, dank u.

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

07 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Ontbrekende immunoglobulines" (55012853C)

07 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La pénurie d'immunoglobulines" (55012853C)

07.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, wij hebben het reeds vaker gehad over ontbrekende medicijnen en de wet die daaromtrent goedgekeurd werd. Ik zag vorige week op de site van het FAGG dat 28 immunoglobulines ontbreken. Deze worden gebruikt bij de ziekte van Kawasaki maar ook bij covidpatiënten. Ze worden aangegeven als zijnde kritisch. Dit wil zeggen dat er geen alternatief ter beschikking is en dus ook niet te vinden is.

Hoe schat u dit probleem in met betrekking tot de behandeling van covidpatiënten en van andere patiënten die hieraan nood hebben? Welke stappen kunt u hierin nemen?

07.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Depoorter, het volgende weet u natuurlijk: immunoglobulines worden geproduceerd uit menselijk plasma en kennen daarom een beperkt aanbod. Bovendien zijn ze erg duur. Het aantal indicaties waarvoor ze kunnen gebruikt wordt, neemt echter sinds enkele jaren sterk toe. In heel wat gevallen gaat het om heel ernstige of zelfs levensbedreigende aandoeningen.

Net als in vele Europese landen zijn immunoglobulines in België afkomstig uit plasma van vrijwillige donoren. Deze voorraad moet aangevuld worden met immunoglobulines afkomstig uit internationaal verzameld plasma om aan de vraag te kunnen voldoen.

Er rezen recent reeds acute tekorten. Door de impact van de COVID-19-pandemie op de internationale plasma-inzameling worden er nog extra tekorten verwacht. In België is een nationale aanbestedingsprocedure ingevoerd voor de fractionering van binnenlands plasma en het aanleggen van een nationale strategische voorraad.

De Belgische ziekenhuizen zijn sindsdien verplicht om in 50 % van hun intraveneuze immunoglobulinebehoeften te voorzien via deze nationale aanbesteding. Op dat niveau zijn er geen tekorten. Voor de resterende 50 % van de intraveneuze immunoglobulines en voor 100 % van de subcutane immunoglobulines bevoorraden de ziekenhuizen zich elk afzonderlijk via zogenoemde commerciële aanbestedingen bij de bedrijven op de Belgische markt.

Met betrekking tot deze geneesmiddelen voor commerciële aanbestedingen, zijn de prijzen in de andere EU-landen recent sterk verhoogd, waardoor de prijs van immunoglobulines in België meer dan 20 % lager is komen te liggen dan het Europese gemiddelde. Daardoor is het risico van export aanzienlijk toegenomen. In een omgeving met een toegenomen vraag en een schaarste van het aanbod is zo iets niet houdbaar.

Ik heb mij dan ook akkoord verklaard met het door de producent gevraagde en door de CTG aanvaarde prijsstijging voor twee immunoglobulineproducten die reeds een zeer groot marktaandeel beslaan. Deze prijsstijging zal binnenkort in werking treden, waardoor wij rond het Europese gemiddelde komen. Op die manier zullen wij reeds ten minste vermijden dat voor deze geneesmiddelen een te lage prijs het aanbod nog eens negatief beïnvloedt.

Door de bevoegde administraties FAGG en RIZIV zal de problematiek verder worden opgevolgd en worden oplossingen op lange en middellange termijn uitgewerkt. In het kader van een taskforce worden ook permanent aanbevelingen voor ziekenhuisapothekers en gespecialiseerde artsen in ziekenhuizen uitgewerkt om de gevolgen van de tekorten op te vangen.

Op basis van een bevraging van de firma's die intraveneuze immunoglobulines op de markt brengen, werd recent geconcludeerd dat de aanbevelingen van 2019 moesten worden gehandhaafd, omdat de stabiliteit van de beschikbaarheid van deze producten niet perfect kan worden gegarandeerd. Op 17 november 2020 werden tijdens een nieuwe vergadering van de taskforce de aanbevelingen van 2019 bevestigd. Het gebruik moet worden gerationaliseerd, ook voor subcutane immunoglobulines die nu niet als alternatief kunnen worden beschouwd, omdat ze zelf niet voldoende beschikbaar zijn.

Zowel CSL Behring als Octapharma heeft reeds aan de ziekenhuizen gecommuniceerd dat het niet mogelijk is om nieuwe behandelingen met subcutane immunoglobulines op te starten. Dit heeft tot gevolg dat de

patiënten die normaliter in aanmerking zouden komen voor een subcutane behandeling in een thuissetting, toch behandeld moeten worden met intraveneuze immunoglobulines, waardoor een dagopname vereist is. Dit belast bovendien de ziekenhuizen, wat in de huidige context absoluut moet worden vermeden.

Het FAGG ontving sindsdien reacties van bezorgde ouders, wier kinderen niet met de meest geschikte immunoglobulines kunnen worden behandeld, of met intraveneuze toediening moeten starten wegens een ontoereikende voorraad van subcutane immunoglobulines.

Immunoglobulines worden niet vermeld in de richtlijn voor de behandeling van volwassen covidpatiënten, maar het zou in sommige uitzonderlijke gevallen kunnen worden gebruikt. Omgekeerd heeft covid wel een impact op de beschikbaarheid van de immunoglobulines, vermits het heeft geleid tot een daling in de collecte van internationaal plasma. Daar zitten we dus wel met een specifiek probleem.

07.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, ik dank u voor het antwoord. Het is inderdaad een probleem, zeker omdat het om levensreddende middelen gaat. Het is goed dat er stappen ondernomen zijn. Het is ook goed dat er een heronderhandeling van de prijzen plaatsvindt.

Dit wijst opnieuw op de enorme kwetsbaarheid waarin wij ons soms bevinden op het vlak van de toegankelijkheid van innovatieve en andere medicatie en op het vlak van onze positionering binnen Europa. We hebben deze discussie al eerder gevoerd. We moeten vooral voorkomen dat er echt tekorten komen en we daardoor levens verliezen.

Een oproep om plasma te doneren is zeker op zijn plaats. Er zijn al een aantal acties in het kader van covid gebeurd.

Het is echter het moment om daarop nog eens de aandacht te vestigen, zodat onze zieken geholpen kunnen worden.

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

08 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De artsen en tandartsen die hun werkzaamheden stopzetten" (55012995C)

08 Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les médecins et dentistes qui cessent d'exercer" (55012995C)

08.01 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, er zijn signalen van op het terrein dat verschillende tandartsen en artsen hun werkzaamheden vroeger dan gepland stopzetten, vaak als zij de pensioenleeftijd naderen, maar toch wel eerder dan zij aanvankelijk hadden gedacht. Het is immers niet altijd evident om over te schakelen naar een meer digitale praktijkvoering en om de strengere regels met betrekking tot praktijkhygiëne toe te passen en daarvoor bepaalde investeringen te doen. In sommige gevallen zal ook het risico om geïnfecteerd te raken en zwaar ziek te worden na een covidinfectie meespelen.

Kunt u mij de cijfers meedelen van het aantal artsen en tandartsen dat zijn of haar praktijk heeft stopgezet in 2019 en in 2020, zodat wij de cijfers kunnen vergelijken? Kunt u de gegevens eventueel opsplitsen per leeftijd en provincie?

Indien inderdaad een tendens naar meer stopzettingen waarneembaar zou zijn, worden dan ook gegevens verzameld over de redenen die tandartsen of artsen hebben om vroegtijdig te stoppen met hun praktijk? Kan u die toelichten?

08.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Gijbels, helaas zijn vandaag geen exploiteerbare gegevens beschikbaar met betrekking tot artsen en tandartsen die hun praktijk stopzetten. Er zijn enkel gegevens inzake het aantal RIZIV-nummers dat in de loop van een jaar gedeactiveerd wordt, maar die laten vandaag niet toe om een correct antwoord te formuleren op uw vraag. Die deactivering gebeurt namelijk niet systematisch, maar enkel op expliciete vraag van een arts of tandarts. Het RIZIV noteert bij een deactivering ook geen reden hiervoor, zodat een causaal verband moeilijk te leggen is.

In het kader van de wet inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg werkt de FOD Volksgezondheid, samen met het RIZIV, aan de uitbouw van een praktijkregister, waardoor in de toekomst

een beter zicht zal worden verkregen op gegevens inzake de praktijkvoering en de stopzetting ervan.

08.03 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, ik vreesde het al. Het wordt inderdaad hoog tijd dat wij kunnen gebruikmaken van een dynamisch kadaster betreffende het aantal artsen en tandartsen, zodat wij daar altijd een correct zicht op hebben.

Ik ervaar nu immers in mijn omgeving – ik stelde de vraag om na te gaan of dat een algemeen fenomeen is – dat effectief heel wat artsen en tandartsen vroegtijdig gestopt zijn, waardoor het in sommige regio's moeilijker wordt om een arts of tandarts te vinden, terwijl er in de steden dikwijls een overaanbod is. Een dynamisch kadaster zou voor een herverdeling van het aantal zorgverstrekkers kunnen zorgen, dus ik hoop dat daarvan nu eindelijk heel snel werk wordt gemaakt.

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

09 Vraag van Nawal Farih aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het voorschrijfgedrag van artsen" (55013117C)

09 Question de Nawal Farih à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le comportement prescripteur des médecins" (55013117C)

09.01 Nawal Farih (CD&V): België is één van de landen met het hoogste voorschrijfpercentage na een raadpleging. Artsen en ziekenhuizen schrijven te vaak en te gemakkelijk geneesmiddelen voor. Hierbij gaat het dan vooral om antibiotica, antidepressiva, geneesmiddelen tegen maagzuur en cholesterolverlagende middelen. Enkele van uw voorgangers hebben in het verleden reeds initiatieven genomen om het voorschrijfgedrag van artsen aan te passen. Voormalig minister Dermotte beloofde de artsen een opslag indien ze hun voorschrijfgedrag op een goede manier aanpassen. Onder minister De Block kregen artsen die te veel geneesmiddelen voorschrijven boete. Deze maatregelen moesten er dus voor zorgen dat artsen zuiniger en meer verantwoord zouden voorschrijven. Daarom ook enkele vragen, meneer de minister:

Hoe werden de maatregelen van voormalige ministers Dermotte en De Block geëvalueerd? Hebben zij een verandering in het voorschrijfgedrag teweeggebracht?

Bent u zelf ook van plan om initiatieven te nemen om artsen te wijzen op het verantwoord voorschrijven van geneesmiddelen? Zoja, welke initiatieven zal u hiervoor nemen? Indien niet, waarom zal u geen verdere initiatieven nemen?

Deze vraag gaat over het hoog voorschrijfpercentage in ons land na raadpleging. Daarbij gaat het voornamelijk om antibiotica, antidepressiva en geneesmiddelen tegen maagzuur. Voormalige ministers hebben al verschillende initiatieven genomen. Toenmalig minister Demotte beloofde de artsen een opslag indien zij hun voorschrijfgedrag op een goede manier beheerden. Onder minister De Block kregen artsen een boete als zij te veel geneesmiddelen voorschreven. Dat zijn twee tegenstrijdige acties die wij al hebben gezien vanuit de regering.

Mijnheer de minister, hoe evalueert u die twee verschillende acties? Hebben die acties effectief een verandering teweeggebracht in het voorschrijfgedrag in die legislatuur of binnen die termijn?

Bent u zelf ook van plan om initiatieven te nemen omtrent het voorschrijfgedrag? Vorige week hoorden wij de heer Van Giel van Domus Medica, die verklaarde dat er in de huidige coronatijd maar liefst 55 % minder antibiotica is voorgeschreven, terwijl wij nochtans allemaal nog even gezond zijn. Daarom wil ik vernemen welke uw bevindingen zijn en of u eventueel actie zult ondernemen.

09.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Farih, mijn voorgangers hebben inderdaad acties ondernomen om het voorschrijfgedrag doelmatiger te maken. Ik vernoem enkele projecten die uitgerold werden. De grote verpakkingen maagzuurremmers werden afgeschaft. In het KCE-project werd een app ontwikkeld ter berekening van het cardiovasculair risico, onder meer bedoeld om het onnodig voorschrijven van cholesterolverlagers te vermijden. Er vonden RIZIV-consensusconferenties plaats over het doelmatig gebruik van antibiotica bij kinderen, alsook een conferentie over opioïde en een over niet-opioïde pijnstillers. De quota voor goedkoop voorschrijven zijn de laatste jaren opgetrokken, teneinde financiële middelen vrij te maken voor nieuwe generaties van geneesmiddelen. Consultaties bij de psycholoog worden vergoed, ook met het oog op de terugdringing van onnodig gebruik van antidepressiva.

Het werk is niet af. Zoals u aanhaalt, het antibioticagebruik in ons land ligt nog steeds te hoog, ondanks voortdurende bewustwordingscampagnes sinds de jaren 2000. Ook inzake polymedicatie bij ouderen scoren wij internationaal slecht. De EU-SILC-survey verzamelde in 2015 voor het eerst gegevens over polymedicatie op Europees niveau. De prevalentie van polymedicatie voor ons land bedroeg 34 %, wat het op vier na hoogste cijfer is voor de achttien Europese landen in die survey. Ik kan concluderen dat wij nog steeds behoren bij de landen met een hoog voorschrijfpercentage.

We moeten dus blijvend inzetten op een doelmatig voorschrijfgedrag, niet alleen vanuit het oogpunt van een goed en zuinig gebruik van geneesmiddelen, maar ook en bovenal vanuit het oogpunt van volksgezondheid. Een van de doelstellingen van het regeerakkoord is om een nieuwe reeks maatregelen te ontwikkelen die gericht zijn op de volumes en op het gedrag van de voorschrijvers.

De regering wil ingaan tegen de verschijnselen die kunnen leiden tot een overmatige consumptie van geneesmiddelen. De doelmatigheid en kwaliteit van de farmacotherapeutische zorg op het niveau van het geneesmiddel en op het gebruik van geneesmiddelen in de dagelijkse zorg moeten worden verhoogd en dit op basis van wetenschappelijke feiten en van de nood van de patiënt.

Ik ben dan ook stellig van plan om bijkomende initiatieven te nemen om het rationeel voorschrijfgedrag te bevorderen. Het verheugt mij dat doelmatig voorschrijven ook een plaats heeft gekregen in het nationaal akkoord artsen-ziekenfondsen 2021. De Nationale Commissie Artsen-Ziekenfondsen plant zo haar volle medewerking aan de taskforce die binnen het RIZIV wordt opgericht om een plan doelmatige zorg uit te werken tegen 30 juni 2021, waarin ook het rationeel voorschrijven zal worden opgenomen.

Ook stelt de NCAZ te zullen meewerken aan de uitvoering van de regeringsbeslissing om het aandeel van goedkope geneesmiddelen en *biosimilars* verder te verhogen en om voorschrijvers te responsabiliseren. Ik zal eveneens de strijd tegen overmatig en verkeerd gebruik van antibiotica voortzetten en versterken, onder meer met een geïntegreerd nationaal plan voor de strijd tegen de antimicrobiële resistentie.

09.03 Nawal Farih (CD&V): Mijnheer de minister, ik dank u voor uw antwoord.

Ik heb wel wat goede zaken gehoord, gaande van het blijven sensibiliseren tot het doelmatig voorschrijfgedrag. Ik hoorde u ook mooie doelstellingen formuleren rond *biosimilar uptake*, dus ik kijk ernaar uit om hopelijk deze legislatuur grote stappen te kunnen zetten op dat vlak. Dat kan via het Parlement, maar ook via u. Ik hoop dat we daarin partners kunnen zijn.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

Le **président**: La question n° 55013276C de Cécile Thibaut est transformée en question écrite.

10 Samengevoegde vragen van

- Dominiek Snelpe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Onbeschikbare geneesmiddelen" (55013284C)

- Laurence Zanchetta aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De geneesmiddelentekorten" (55013423C)

- Steven Creyelman aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Onbeschikbare geneesmiddelen" (55013534C)

10 Questions jointes de

- Dominiek Snelpe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les médicaments indisponibles" (55013284C)

- Laurence Zanchetta à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les pénuries de médicaments" (55013423C)

- Steven Creyelman à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les médicaments indisponibles" (55013534C)

10.01 Laurence Zanchetta (PS): Monsieur le ministre, dans une enquête publiée récemment, Test-Achats dénonce les pénuries de médicaments de plus en plus fréquentes en Belgique. Selon la liste officielle de l'Agence des médicaments, plus de 500 conditionnements de médicaments étaient indisponibles chez nous fin novembre, peut-on lire dans cet article. Cette liste s'allonge encore. Certains médicaments ne seront

d'ailleurs pas disponibles avant plusieurs mois. Selon cette étude, qui s'est basée sur l'avis de 2 100 Belges, 28,5 % des ménages ont été confrontés à une pénurie ces deux dernières années.

Si pour la plupart, ces pénuries n'ont pas eu de conséquences graves, puisqu'en fait, des alternatives existent pour bon nombre de ces traitements, pour 6 % des répondants, cela a eu un impact important, menant parfois jusqu'à l'hospitalisation du patient. En effet, l'aspect le plus préoccupant de ces pénuries est sans nul doute l'indisponibilité d'un grand nombre de médicaments destinés à soigner de graves problèmes comme des problèmes cardiaques ou sanguins par exemple.

Enfin, ces pénuries représentent un surcoût pour 32 % des répondants, ce qui s'explique notamment par le fait que, lorsque le pharmacien doit commander un médicament à l'étranger, celui-ci ne peut plus être remboursé.

Monsieur le ministre, comment expliquez-vous ces pénuries ainsi que les longues périodes d'indisponibilité de certains médicaments dans notre pays? Test-Achats préconise d'imposer des mesures de prévention aux entreprises pharmaceutiques afin d'éviter ce type de pénuries. Pensez-vous que cela soit envisageable? Enfin, quelles autres mesures sont nécessaires, selon vous, pour remédier à ce problème sur le long terme? Je vous remercie pour vos réponses. Je suis désolée d'avoir oublié de mettre mon casque pour les traducteurs.

Le président: Pour une fois, on vous pardonne, madame Zanchetta.

10.02 Steven Creyelman (VB): *Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, uit een enquête van consumentenorganisatie Test Aankoop blijkt dat er steeds vaker problemen zijn met de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Meer dan een op de vier huishoudens (28,5%) heeft er in de afgelopen twee jaar mee te maken gehad. De gevolgen voor de patiënt zijn verre van verwaarloosbaar: bijna een op de twee respondenten die met een tekort te maken kregen, meldde niet alleen meer symptomen of problemen te hebben ondervonden als gevolg van het tekort, maar dit tekort leidde ook tot extra kosten voor bijna een derde van de respondenten. Test Aankoop vraagt de overheid om dit probleem aan te pakken. De consumentenorganisatie heeft dit punt op de agenda gezet voor haar komende vergadering met de minister van Volksgezondheid.*

Wanneer gaat/ging die vergadering door? Welke stappen zal de minister ondernemen om de onbeschikbaarheden tot een minimum minimum te herleiden? Begrijpt de minister de gevolgen voor veel patiënten en de daaruit voortkomende meerkost voor de ziekteverzekering?

10.03 Minister Frank Vandenbroucke: Het geplande onderhoud met Test Aankoop vond vorige week plaats. Er is daar uitvoering van gedachten gewisseld over de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen.

Ik heb het FAGG en het RIZIV, elk binnen het kader van zijn bevoegdheid, de opdracht gegeven om de uitvoering voor te bereiden van de wet van 20 december 2019, die de leveringsplicht van farmaceutische firma's verduidelijkt. De uitvoering houdt niet het snel uitschrijven en ondertekenen van een koninklijk besluit in, zoals hier en daar gesuggereerd werd, maar wel het uitwerken van een concept over volgende punten die in de wet zijn opgenomen.

Ten eerste, er zal een meldingssysteem worden uitgewerkt waarmee groothandelaars-verdelers en apothekers meldingen zullen versturen naar de vergunninghouders in geval van een vermoeden van onbeschikbaarheid of een probleem met de levering. Dat zal de problemen in de praktijk sneller aan het licht brengen en ook objectiveren.

Ook werkt het FAGG aan een informaticatoepassing voor het nauwkeurig opvolgen van de voorraden op de verschillende niveaus, bij de vergunninghouders, de groothandelaars, de groothandelaars-verdelers, de ziekenhuizen en de apotheken. Die aanpak is zeer nuttig gebleken tijdens de coronapandemie. Het is de bedoeling om voor essentiële en kritieke geneesmiddelen de voorraden continu op te volgen en via berekeningen onbeschikbaarheden te kunnen voorspellen. Zo kan er vroeger ingegrepen worden en is er meer tijd om oplossingen te zoeken.

De regeling maakt het voorwerp uit van een eerste ontwerp van koninklijk besluit, dat op korte termijn zal worden voorgelegd aan de Raad van State. Dat is het eerste punt uit de wet.

Ten tweede is er de substitutie door de apothekers in geval van onbeschikbaarheid.

Ten derde is er een compensatie voor de extra kosten voor de patiënt in geval van onbeschikbaarheid. De wet bepaalt dat het niet de bedoeling is dat de patiënt, de overheid of de verplichte verzekering hiervoor opdraaien. Ik onderschrijf dat zeker.

Ten vierde, de wet voorziet ook in het principe van een uitvoerverbod in geval van onbeschikbaarheid, dat slechts bij absolute noodzaak zou kunnen worden aangewend en met de nodige omzichtigheid. Hiermee komen wij op het toepassingsveld van het Europees verdrag en de Europese regelgeving.

Die concepten moeten inderdaad het onderwerp uitmaken van een koninklijk besluit. De ervaring uit het verleden heeft geleerd dat de af te leveren reglementering complex is, in die zin dat op het niveau van de uitvoering de diverse stakeholders ook betrokken zijn, met name de vergunninghouders, de groothandelaars-verdelers en de apothekers. Daarbij moet de taakverdeling zeer duidelijk en werkbaar zijn, wat een nauwgezet overleg met de sector impliceert.

Gelet op de recente ervaringen spreekt het voor zich dat de teksten op juridisch vlak volledig waterdicht moeten zijn, zodat het risico op vernietiging wordt vermeden.

10.04 Laurence Zanchetta (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie pour vos réponses. Je vois qu'il y a une réelle volonté d'avancer sur ce sujet délicat. Le patient qui se rend dans une pharmacie a souvent très peu de réponses quant à la durée de cette indisponibilité. Si, en plus, il doit payer un surcoût pour une autre molécule ou un autre médicament, c'est réellement problématique.

10.05 Steven Creyelman (VB): Mijnheer de minister, ik dank u voor het antwoord. Ik ben blij dat u de problematiek erkent en dat u initiatieven plant en zelfs in uitvoering hebt. Ik denk dat het meldingssysteem en het IT-systeem dat de voorraden bijhoudt, daarbij van groot belang kunnen zijn.

Ik druk ook de hoop uit dat u snel tot concrete resultaten komt, als het gaat over het substitutierecht en de financiële gevolgen voor de patiënten. Ik denk dat het inderdaad niet de bedoeling kan zijn dat de patiënten daarvoor opdraaien.

Ik vermoed dat ik niemand duidelijk hoeft te maken wat het betekent voor een patiënt om te worden geconfronteerd met de onbeschikbaarheid van een geneesmiddel, dat vaak van levensbelang is.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

11 Question de Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La reconnaissance du titre d'alcoologue" (55013308C)

11 Vraag van Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De erkenning van de titel van alcoholoog" (55013308C)

11.01 Catherine Fonck (cdH): *Monsieur le ministre, l'Enquête de Santé 2018 nous informe que "si la surconsommation de boissons alcoolisées (+14/F et +21/H par semaine) diminue depuis 2001, cette progression s'est toutefois ralentie depuis ces 5 dernières années pour se maintenir autour de 6%. D'autre part, certains comportements parmi les plus nocifs se sont maintenus dans le temps: il s'agit de l'hyper-alcoolisation (boire 6+ unités d'alcool en une même occasion) à laquelle 7,6% de la population s'adonne chaque semaine (ou au total 27,4% chaque mois). L'usage problématique de l'alcool parmi les consommateurs a augmenté: 10% des consommateurs en 2013 à 15% des consommateurs en 2018 rapportent avoir connu des problèmes liés à l'alcool à un moment de leur vie. Par ailleurs en 2018, 7% de la population de 15 ans et plus a connu de tels problèmes dans les 12 mois qui ont précédé l'enquête."*

Lors des auditions en commission Santé au sujet de différentes propositions de loi relatives à la lutte contre la consommation nocive d'alcool, l'un des orateurs suggérait d'améliorer la prise en charge des personnes souffrant d'une consommation nocive d'alcool par la reconnaissance du titre d'alcoologue.

Des formations existent (notamment le certificat interuniversitaire en alcoologie organisée par la SSMG et des universités partenaires) pour les professionnels (para)médicaux en vue de les "aider à comprendre l'alcoolisme et les comportements addictifs grâce à une concertation professionnelle multidisciplinaire", à

"mieux déceler et prendre en charge les mésusages de l'alcool tout en bénéficiant d'un réseau d'alcoologie."

Grace à cette formation de qualité, des professionnels (para)médicaux contribuent à l'amélioration de la prise en charge des personnes confrontées aux mésusages de l'alcool.

- Avez-vous connaissance des formations existantes en alcoologie?
- Quelle place reconnaissez-vous aux alcoologues dans la lutte contre la consommation nocive d'alcool en Belgique?
- Quelles mesures allez-vous prendre en termes de reconnaissance du titre d'alcoologue et de remboursement des consultations en alcoologie?

11.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Madame Fonck, il existe des formations interuniversitaires en matière d'alcoologie, comme la SSMG et les universités partenaires, comme indiqué. Mais l'offre est plus large que cela. Par exemple, la base de données de l'INAMI relative aux formations et post-formations agréées pour l'accréditation des médecins montre une attention évidente à la problématique d'abus d'alcool.

Entre 2015 et 2020, le nombre de formations enregistrées est le suivant:

- en 2015: 109;
- en 2016: 104;
- en 2017: 131;
- en 2018: 102;
- en 2019: 103;
- en 2020: 96.

Je peux même vous communiquer la distinction entre les francophones et les néerlandophones. Cependant, il n'y a rien de surprenant à y trouver.

Ces formations sont organisées par diverses institutions telles que les cercles de médecins généralistes, les associations scientifiques, les universités et les hôpitaux universitaires. Les organisateurs les plus actifs sont: *Vereniging voor Alcohol en andere Drugproblemen* qui a organisé 192 activités; la Société Scientifique de Médecine Générale (SSMG) qui en a organisé 89 et le Réseau d'Aide aux Toxicomanes avec 33 activités.

Ils comprennent une diversité d'approche de cette problématique, comme l'impact sur la santé dans des domaines spécifiques, la thérapie et les interventions familiales ou autres mais aussi des aspects juridiques et sociaux.

L'intensification de la formation continuée peut aller d'une formation continue de base sur un thème spécifique à des modules faisant partie d'une formation à part entière.

Il existe toutefois d'autres formations sur le thème de l'alcool. Les associations professionnelles comme la SSMG et Domus Medica en proposent. Par ailleurs, je finance, en partenariat avec la chancellerie du premier ministre, le développement d'une formation visant la sensibilisation des médecins généralistes à la prise en charge de patients consommant de l'alcool de façon problématique. Cette offre sera lancée cette année avec, dans un premier temps, un module d'*e-learning*; dans un second temps, des formations multidisciplinaires sur un modèle de *blended learning*.

De plus, un projet pilote visant à améliorer la détection et la prise en charge en hôpital général des problèmes d'alcool est actuellement financé par mes services dans plusieurs structures hospitalières. Pour atteindre cet objectif, les hôpitaux doivent s'engager à investir, entre autres, dans la formation et la sensibilisation du personnel soignant. Le projet a également pour but d'aider à la formalisation d'un circuit de soins alcool - que faire ou orienter - au sein de chacun des hôpitaux impliqués.

La reconnaissance du titre d'alcoologue n'est pas à l'ordre du jour; l'accompagnement dans le sevrage de l'alcool nécessite tant une prise en charge qu'un suivi d'ordre médical. Par ailleurs, je rappelle que les consultations chez un psychologue ou un orthopédagogue de première ligne sont en partie remboursées lorsqu'elles sont prescrites par un médecin. Voilà des éléments de réponse.

11.03 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le président, je me permettrai d'abord une petite taquinerie à l'égard du ministre. En vous voyant éternuer, monsieur le ministre, je me demande si vous ne devriez pas

faire un test covid.

11.04 Frank Vandenbroucke, ministre: Moi?

11.05 Catherine Fonck (cdH): Au moindre doute, au moindre symptôme, monsieur le ministre.

11.06 Frank Vandenbroucke, ministre: C'est vrai. On ne sait jamais.

11.07 Catherine Fonck (cdH): On ne sait jamais. Si le rhume persiste ou s'il y a des signes de rhume, je me permettrai de vous le conseiller. Pour vous d'abord et pour tous les autres, évidemment. Je vous taquine, monsieur le ministre.

11.08 Frank Vandenbroucke, ministre: Je comprends.

11.09 Catherine Fonck (cdH): On est comme tout le monde. On fait tous partie de la même galère dans cette pandémie. Merci pour votre réponse.

C'est vrai que les nombreuses formations que vous avez évoquées, si je ne m'abuse, se déroulent essentiellement dans le cadre des GLEM, de la formation continue etc. C'est évidemment quelque chose de très positif car énormément de médecins, généralistes ou spécialistes, ou encore des paramédicaux, sont directement confrontés à de nombreux patients qui viennent les voir pour les ravages de l'alcool ou pour tout autre chose, mais avec des ravages malheureusement dus à l'alcool. C'est sûrement une initiative positive de la part du gouvernement de prévoir une formation en *e-learning*. Je pense que l'on devrait capitaliser beaucoup plus sur des formations en *e-learning* mais c'est un autre débat.

Ceci étant, les prises en charge des personnes malheureusement dépendantes de l'alcool sont particulièrement difficiles. Ce sont des prises en charge très longues et le nombre de soignants, au sens général du terme, qui sont aujourd'hui en capacité de les assumer n'est pas très élevé. Cela pose clairement la question de la reconnaissance d'une formation plus spécifique et plus poussée, reconnaissons-le, en alcoologie, telle que je l'avais évoquée dans ma question, y compris avec un remboursement de consultation particulier. Vous savez que c'est le cas pour la tabacologie, donc pourquoi pas en alcoologie? Il me semble que c'est une matière qui devrait pouvoir être abordée, pourquoi pas dans le cadre d'une étude avec une comparaison internationale, qu'elle soit faite par le KCE ou le Conseil supérieur de la Santé? Je fais en tout cas ici des suggestions. Je vous remercie pour vos réponses.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

12 Question de Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les nitrites dans les charcuteries" (55013309C)

12 Vraag van Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Nitriet in vleeswaren" (55013309C)

12.01 Catherine Fonck (cdH): *Monsieur le ministre, en 2015, le Centre international de Recherche sur le Cancer de l'OMS a classé la viande transformée comme "cancérogène pour l'homme". Chaque portion de 50 grammes de viande transformée consommée quotidiennement accroît le risque de cancer colorectal de 18%.*

En 2019, Test-Achats demandait à l'industrie de limiter/supprimer l'utilisation des nitrites dans les charcuteries, appelait la Commission européenne à baisser le niveau des seuils autorisés sur base du principe de précaution et encourageait la Belgique à prévoir des règles plus strictes. Elle appelait également les fabricants à une démarche volontaire de limitation de cet additif.

En avril 2019, dans un article intitulé 'Le clean labelling n'est pas toujours aussi propre qu'il n'y paraît', l'AFSCA constatait que les entreprises du secteur alimentaire avaient recours à des "ingrédients qui ne sont pas typiquement utilisés comme ingrédient alimentaire et qui sont délibérément ajoutés aux denrées alimentaires à des fins technologiques et deviennent un ingrédient de ces aliments", c'est-à-dire des additifs. Ces ingrédients remplissent la fonction des numéros E omis volontairement, à la différence qu'ils ne sont pas contrôlés par le producteur en termes de pureté, de concentration, de sécurité et qu'ils ne sont pas

mentionnés en tant qu'additif sur l'étiquette. En plus d'un risque potentiel pour la sécurité alimentaire (....) les consommateurs sont également trompés."

En France, l'ANSES s'est vu confier en 2020 la mission de réaliser une étude sur les nitrites dans l'alimentation.

Monsieur le ministre,

- Est-ce que des évolutions ont eu lieu à ce sujet au niveau européen et au niveau belge (réglementation plus stricte, concertation et sensibilisation de l'industrie alimentaire)?*
- Quelle est l'évolution de l'utilisation de ces produits ces dernières années (nombre et taux)?*
- Avez-vous confié au CSS (ou autre instance) la réalisation d'une étude comme celle réalisée par l'ANSES?*
- Vous êtes-vous déjà concerté avec le Ministre de l'Agriculture en charge de la sécurité de la chaîne alimentaire à ce sujet?*

12.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Madame Fonck, des discussions sont en cours au plan européen pour revoir les conditions d'utilisation du nitrite et du nitrate dans des viandes transformées. Le SPF Santé publique, qui représente la Belgique, reste en contact avec les parties prenantes belges, parmi lesquelles l'industrie alimentaire, et communique au sujet de ses travaux au sein du Conseil consultatif en matière de politique alimentaire. Plusieurs documents sont déjà disponibles en vue de soutenir ces discussions, tels que les avis de l'Autorité alimentaire européenne, un rapport européen sur les besoins technologiques de ces additifs dans les aliments, des documents du Codex alimentarius, la législation danoise, la législation relative à l'utilisation des nitrites dans la production biologique, les positions respectives des États membres de l'Union européenne et les avis des parties prenantes.

Certains projets visent à réduire l'exposition en fixant non seulement des niveaux maximaux d'utilisation lors du processus de fabrication, mais également des niveaux maximaux résiduels à la fin du même processus ou aux stades de la commercialisation – qui sont inférieurs aux niveaux d'utilisation.

Les discussions les plus difficiles portent sur des produits spécifiques dits 'produits traditionnels', pour lesquels des exceptions avaient été demandées et accordées par le passé. Supprimer ou, du moins, fortement réduire ces exceptions représenterait une simplification.

Depuis plusieurs années, nous avons constaté que des producteurs remplaçaient le nitrite, tel que légalement autorisé, par des extraits contenant du nitrite. Une telle pratique a été qualifiée à plusieurs reprises d'illégale par les autorités européennes et nationales compétentes, parce que ces extraits remplissent bien une fonction d'additif, qu'ils n'ont pas fait l'objet d'une demande d'autorisation et qu'aucune autorisation n'a donc pu être établie conformément à la législation européenne sur les additifs alimentaires. De plus, cette pratique est également trompeuse pour le consommateur. Une déclaration en confirmant l'illégalité a été de nouveau publiée en 2019 à l'échelle européenne et figure dans la liste des questions et réponses fréquemment posées au sujet de la législation sur les additifs, qui est publiée sur les sites du SPF Santé publique et de l'AFSCA.

S'agissant de l'évaluation, l'AFSCA se livre à des contrôles. Pour disposer de données sur les teneurs en nitrite dans les aliments, vous pouvez adresser votre question à mon collègue Clarinval, étant donné que l'AFSCA relève de sa compétence.

L'ANSES a en effet été saisie en 2020 et a constitué un groupe multidisciplinaire pour identifier les risques associés à la consommation de nitrite et de nitrate.

Il est certain que l'EFSA suivra de près ces travaux. Il est possible qu'il fasse l'objet d'une collaboration dans le cadre de la coopération scientifique institutionnalisée entre l'EFSA et les États membres. Les résultats pourraient alimenter une mise à jour de l'opinion de l'EFSA qui a réévalué cet additif en 2017, mais à condition qu'ils apportent des éléments nouveaux.

Cependant, seul un avis de l'EFSA peut servir de base scientifique à l'élaboration ou à la révision de la législation européenne. Quoi qu'il en soit, le processus de révision des conditions d'utilisation est déjà en cours comme dit précédemment.

À ce stade, il n'est donc pas approprié de saisir le Conseil supérieur de la Santé sur cette question d'autant plus que cela conduirait à une duplication inutile des travaux scientifiques de l'EFSA et de l'ANSES.

À la question de savoir si je me suis déjà concerté avec le ministre de l'Agriculture? Ces dossiers sont abordés au Conseil consultatif en matière de politique alimentaire où toutes les parties prenantes sont représentées y compris moi-même et mon collègue David Clarinval.

12.03 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse. Je prends bonne note qu'il n'y aura pas d'étude spécifique réalisée en Belgique via le Conseil supérieur de la Santé. Pas de problème! Mais cela signifie qu'il faudra pouvoir tenir compte des conclusions des études réalisées dans d'autres pays et non pas attendre deux ans pour décider d'en refaire de nouvelles. Rappelons que le cancer colorectal est un enjeu de santé publique particulièrement important! C'est un des premiers cancers en Belgique touchant d'ailleurs les femmes autant que les hommes.

Nouvelles données scientifiques en attente, ok! J'interrogerai le ministre de l'Agriculture pour connaître l'évolution des taux en Belgique et le nombre de produits contenant ces nitrites, voire les autres types d'additifs utilisés en alternative. Ne conviendrait-il pas, avec l'ensemble des parties prenantes et d'abord avec les producteurs de charcuteries, d'examiner l'éventualité d'une dynamique positive à mettre en place, avec des objectifs à se donner en termes de contenance et de nombre de produits ce, afin d'avancer de manière positive et constructive avec le secteur pour tendre progressivement vers une meilleure protection des consommateurs?

Le **président**: J'attire votre attention sur le fait que le ministre Clarinval sera présent lundi après-midi en commission pour répondre à vos questions.

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

13 Samengevoegde vragen van

- **Kathleen Depoorter** aan **Frank Vandenbroucke** (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het FAGG" (55013313C)

- **Kathleen Depoorter** aan **Frank Vandenbroucke** (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het FAGG" (55013316C)

13 Questions jointes de

- **Kathleen Depoorter** à **Frank Vandenbroucke** (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L' AFMPS" (55013313C)

- **Kathleen Depoorter** à **Frank Vandenbroucke** (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'AFMPS" (55013316C)

13.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, in de covidcrisis heeft het FAGG een heel belangrijke rol gespeeld, met wisselend succes. Wij hebben hierover al gedebatteerd in de plenaire vergadering, waar u aangaf dat bijvoorbeeld de vergeten handtekening voor de extra bestelling van 2,5 miljoen vaccins in december zou worden meegenomen in de evaluatie.

Ik heb hierover de volgende vragen, mijnheer de minister.

Wanneer werd het FAGG voor het laatst geëvalueerd? Wie voerde de evaluatie uit? Ging het over de organisatie of de personen of over beide?

Hebt u ondertussen de opdracht gegeven voor een interne en externe evaluatie van het FAGG? Zo niet, wanneer bent u dat van plan?

Wij staan aan de vooravond van een derde golf. Werd er een debriefing gehouden over de eerste en de tweede golf?

Hoe verloopt de doorstroming van communicatie tussen het FAGG en uw diensten? Verloopt dat allemaal optimaal? Is er een duidelijke taakomschrijving in de crisis?

Bent u ervan overtuigd dat de onafhankelijkheid en de objectiviteit van het FAGG ten opzichte van de farmasector gegarandeerd kunnen worden? Zijn daar afspraken over?

In hoeverre bepaalt de regering de positie die het FAGG inneemt tijdens de onderhandelingen over het

covidvaccin? Komen daarover richtlijnen rechtstreeks uit de regering of bepaalt het FAGG zelf welke positie het inneemt?

13.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, het FAGG is een instelling van openbaar nut met rechtspersoonlijkheid ingedeeld in categorie A volgens de wet van 16 maart 1954 en is gebonden aan de regels die gelden binnen de federale overheid, in het bijzonder met betrekking tot de jaarlijkse opvolging van zowel het strategisch als het operationeel plan van het agentschap. Het FAGG staat onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van de minister van Volksgezondheid.

Zoals ik al heb gezegd, wordt de opvolging van het operationeel plan tweemaal per jaar voorgelegd aan het Doorzichtigheidscomité van het FAGG. Mijn vertegenwoordiger zal vanaf dit jaar deelnemen aan de werkzaamheden van dat comité. De laatste door het FAGG verrichte evaluatie van het operationeel plan is ons bezorgd en wordt bekeken.

Wat uw derde en vierde vraag betreft, de aanstelling, de uitvoering en de evaluatie van de mandaatfuncties binnen het FAGG zijn onderworpen aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 16 november 2006. Ik heb al naar de evaluatie verwezen in een eerder gegeven antwoord en de evaluatie gebeurt in het kader van die procedures.

Het FAGG heeft na de eerste golf op eigen initiatief een interne evaluatie uitgevoerd.

Wat uw zevende vraag betreft, er zijn verschillende coördinatieorganen gelinkt aan het beheer van de covidcrisis die zouden moeten toelaten om duidelijk en transparant te communiceren. Het agentschap speelt daarin een belangrijke rol en wordt geacht rechtstreeks met de beleidscel te communiceren wanneer het gaat om informatie die zeker ter kennis moet worden gebracht van de voogdijoverheid en omgekeerd.

Tijdige en adequate informatiedoorstroming is cruciaal, zeker voor het beheer van een acute gezondheidscrisis met zoveel impact op de bevolking. Het is belangrijk om daaraan te allen tijde voldoende aandacht te spenderen. Dat doen wij en wij denken ook na over de vraag hoe bijvoorbeeld de communicatie in alle richtingen zo optimaal mogelijk kan verlopen. Waar nodig nemen wij maatregelen om dat te versterken.

Wat uw achtste vraag betreft, deze informatie is beschikbaar op de website van het FAGG. Ze werd al overgemaakt aan de volksvertegenwoordigers in het kader van de bijzondere commissie COVID-19.

Wat uw negende vraag betreft, alle medewerkers van het FAGG zijn gehouden tot een belangenverklaring die jaarlijks dient te worden hernieuwd en zijn gebonden door de deontologische code die geldt voor ambtenaren van de federale overheid.

Wat uw aanvullende vraag betreft, de posities die het FAGG inneemt, bijvoorbeeld in Europese onderhandelingen, worden ingenomen in opdracht van – in dit geval – de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid. Die worden daar politiek afgeklopt en vervolgens verder geïmplementeerd door het FAGG in het kader van de onderhandelingsprocedures die door de Europese Commissie worden gevoerd. De Europese Commissie heeft daarvoor het basismandaat gekregen van de lidstaten.

13.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, dat het Doorzichtigheidscomité twee keer per jaar zal samenkomen en dat iemand van uw kabinet daaraan zal deelnemen, lijkt mij een goede zaak. U moet de laatste evaluatie nog bekijken.

Ik krijg niet veel concrete antwoorden en ook niet veel bevestiging van het feit dat er al veel stappen zijn ondernomen met betrekking tot de werking van die organisatie, die tijdens deze pandemie echt wel cruciaal is geweest en nog steeds is voor de covidvaccinatie. Ik denk dat het uw verantwoordelijkheid is om daarin stappen naar een externe evaluatie te zetten, zodat we ons in de toekomst effectief kunnen wapenen.

Ik vind het dan ook heel bijzonder dat in het wetsontwerp dat nu ter controle voorligt bij de Europese Commissie geen sprake is van een evaluatie van het FAGG vooraleer u het agentschap extra taken, bevoegdheden en macht zult geven. Dat zullen wij zeker meenemen in de bespreking van uw wetsontwerp.

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

14 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De strategische stock spuiten en naalden" (55013322C)

14 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le stock stratégique de seringues et d'aiguilles" (55013322C)

14.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, de strategische stock van spuiten en naalden werd in 2014 vernietigd en niet aangevuld. Op dit moment is ons een zekere penurie van spuiten van 1 milliliter bekend en die strategische stock omvatte onder andere ook zulke spuiten.

Mijnheer de minister, hoe komt het dat die stock niet aangevuld werd? Wanneer werd u ervan op de hoogte gebracht dat die stock ooit bestond, maar niet werd aangevuld? Hebben uw diensten op dit moment al een advies uitgebracht om de stock opnieuw aan te vullen?

14.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, u hebt een vraag gesteld over het verleden en een vraag over wat wij nu doen.

Op 17 augustus 2015, in een voorgaande legislatuur, werd inderdaad een gunningsbeslissing ondertekend voor de vernietiging van een vervallen deel van de strategische stock, naalden en spuiten inbegrepen. De toenmalig genomen beslissing kunnen wij nu uiteraard bespreken op basis van de huidige inzichten en ervaringen. Een van de huidige ervaringen is uiteraard dat pandemieën ons plots en onverwacht kunnen bedreigen en dat wij met dat gegeven in de toekomst misschien rekening moeten houden. Met de kennis waarover wij nu beschikken, zou die aangelegenheid zeker anders zijn verlopen. Meer zal ik daarover niet zeggen, omdat ik de gewoonte heb om vooruit te kijken, niet achteruit. Films van het verleden afspelen, is niet zo bijzonder interessant.

Het is wel belangrijk dat wij nu lessen trekken en in de mate van het mogelijke voorbereid zijn op de toekomst. Wij moeten leren uit het verleden en vooral leren uit het recente verleden, uit wat deze pandemie heeft betekend.

U vraagt terecht wat ik zelf heb gedaan. Welnu, toen ik aantrad, bestond er geen strategische stock van spuiten en naalden. Hoe dan ook, via nationale procedures kocht de overheid ongeveer 29 miljoen injectiespuiten en ongeveer 25,5 miljoen naalden aan. Een wekelijks overzicht daarvan vindt u op de website van het FAGG. Een Europese *joint procurement procedure* heeft voorlopig niet geresulteerd in aankopen voor ons land, in de eerste plaats vanwege de onzekere levertermijnen van de leveranciers, die nochtans als laureaten uit die Europese procedure kwamen. Om die reden hebben wij andere pistes bewandeld.

Over het feit dat wij ons aankoopbeleid ook nog bijgestuurd hebben naar aanleiding van het specifiek type spuiten dat we nodig hebben in verband met de zesde dosis uit de *vials* van Pfizer, hebben wij vorige week nog gesproken en ik wil dan ook verwijzen naar mijn antwoord van vorige week.

14.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, bedankt voor uw antwoord. Ik zal kort repliceren, in dezelfde trend als mijn repliek van daarnet. De strategische stock van spuiten behoorde tot de verantwoordelijkheid van de FOD Volksgezondheid. De FOD Volksgezondheid heeft die stock niet verder aangevuld en heeft aldus zijn taak niet op zich genomen. In uw plannen van wetsontwerp lees ik dat de FOD Volksgezondheid nog meer macht en bevoegdheden zal krijgen. Ik raad u daarom aan om eerst heel duidelijk te evalueren, vooraleer over te gaan tot nieuwe stappen.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

15 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het globaal medisch dossier" (55013337C)

15 Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le dossier médical global" (55013337C)

15.01 **Frieda Gijbels** (N-VA): *Mijnheer de minister, het wordt aanbevolen om een GMD bij de huisarts te laten aanleggen, omdat er op die manier een beter overzicht bestaat over de medische historiek van een patiënt en zodat er ook beter informatie kan worden uitgewisseld met de tweede lijn. Recent werden*

huisartsen ook extra ondersteund in hun aanpak van de covidcrisis door hen 20 euro extra uit te keren per GMD. Om een idee te hebben van de mate waarin het GMD ingang heeft gevonden in de huisartsenpraktijk, had ik graag geweten:

- *hoeveel procent van de bevolking een GMD heeft? Graag de cijfers per provincie.*
- *hoeveel procent van de bevolking een GMD heeft met aanmerking "chronische aandoening"? graag de cijfers per provincie.*
- *hoeveel er extra werd uitgekeerd voor de GMD's in het kader van de coronapandemie? graag per provincie.*
- *of het GMD zal worden gebruikt om patiënten op te sporen die geprioriteerd moeten worden bij de vaccinaties?*
- *of het effect van het GMD op de volksgezondheid op enige manier wordt gemeten? Zo ja, kan u dit dan toelichten? Zo neen, is men dit van plan?*

15.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Gijbels, mijn medewerkster laat mij meteen weten dat we heel wat meer informatie kunnen geven, mits een schriftelijke procedure. U vraagt namelijk heel veel cijfers. Het onderwerp ligt mij echter ook na aan het hart, dus ik zal u enige cijfers geven.

Volgens de meest recente cijfers die ik kon bekijken, van 2018, beschikt 75,5 % van de Belgen over een globaal medisch dossier. In Limburg ligt het percentage het hoogste met 87,6 %. In Brussel ligt dat het laagste met 58,6 %. Dat verschilt dus nogal. Antwerpen heeft dan weer een percentage van 81,7 %, wat ook hoog is. Henegouwen heeft 76,7 %, Luik 71,0 %, Luxemburg 67,9 %, Namen 71,3 %, Oost-Vlaanderen 81,3 %, Vlaams-Brabant 76,4 %, Waals-Brabant 63,8 % en West-Vlaanderen 85,6 %. De provinciale cijfers zijn niet echt verrassend. Ze bevestigen een bestaand beeld waaraan gewerkt moet worden. In de IMA-Atlas kan u de cijfers terugvinden tot op het niveau van het arrondissement, alsook een evolutie over de jaren. De evolutie is gunstig. In 2009 had nog maar 49,9 % van de Belgen een GMD.

De cijfers van het aantal patiënten met het statuut chronische aandoening met een GMD heb ik nog niet gekregen. Het bedrag voor een GMD is sinds 1 januari 2016 55 euro voor patiënten tussen 45 en 74 jaar met het statuut chronische aandoening. Het bedrag voor het GMD is, zoals u weet, eenmalig verhoogd met 20 euro. We gingen er namelijk van uit dat de huisartsen heel wat administratieve lasten hadden bijgekregen door COVID-19. We verdelen dat op basis van het aantal GMD's.

Het GMD is een zeer belangrijk instrument voor de continuïteit en kwaliteit van zorg. Het is beter voor de individuele patiënten en voor het overleg tussen patiënten en artsen. Ik zeg echter niet dat het niet nog beter kan. Een studie van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle ziet nog verbetering. Dat is zeker ook een aandachtspunt van mij.

U vraagt veel gegevens, maar misschien moet u nog een schriftelijke vraag indienen, zodat we u een goed gedocumenteerd schriftelijk antwoord kunnen geven.

15.03 **Frieda Gijbels** (N-VA): Mijnheer de minister, ik weet dat het veel vragen zijn.

Ik ben wel heel benieuwd of het effect van het GMD op de volksgezondheid wordt gemeten. Kan ik de toelichting daarover ook schriftelijk krijgen? Het extra budget dat voor de GMD's in het kader van COVID-19 werd uitgekeerd, was een goede stimulans om mensen aan te sporen om de GMD's in de toekomst te gaan gebruiken. Ik vond dat een goede zet.

Dat er werk aan de winkel is, wordt ook nu weer bevestigd. Ik ben blij te horen dat u zelf de grote voordelen hiervan inziet.

Ik zal dan met uw medewerkster bekijken of ik direct de gegevens kan krijgen, of dien ik een nieuwe vraag in?

15.04 Minister **Frank Vandenbroucke**: Niet dat ik u wil vertragen, maar het lijkt mij de beste procedure dat u een nieuwe vraag indient.

15.05 **Frieda Gijbels** (N-VA): Mijnheer de minister, dan komt die eraan.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

16 Vraag van Yoleen Van Camp aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De controles van de DGEC bij thuisverpleegkundigen" (55013392C)

16 Question de Yoleen Van Camp à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les contrôles d'infirmiers à domicile par le SCEM" (55013392C)

16.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mijnheer de minister, de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (DGEC) is de dienst die onze zorgverleners controleert. Vanuit het veld had ik opgevangen dat de zelfstandige thuisverpleegkundigen zich geïsoleerd voelen. Daarom vroeg ik schriftelijk gegevens bij u op: dat was vraag nr. 294. Uit de cijfers die u aanleverde, blijkt dat de overgrote meerderheid van de controles daadwerkelijk plaatsvindt bij zelfstandige thuisverpleegkundigen, zeg maar bij de neutrale thuisverpleging, en niet bij de diensten die gelinkt zijn aan verzekeringsinstellingen.

Hoe komt dat, mijnheer de minister? Waarom zijn er zo veel controles bij de neutrale thuisverpleging, terwijl er amper controles zijn bij de thuisverpleegkundige diensten, gelinkt aan de verzekeringsinstellingen?

Begrijpt u de frustratie van het werkveld en dat de zelfstandige thuisverpleegkundigen zich geïsoleerd voelen?

Misschien is het verschijnsel gelinkt aan het percentage overtredingen. Hoe dan ook, waarom wordt de neutrale zelfstandige thuisverpleging zo geïsoleerd door de controle-eenheid?

16.02 Minister Frank Vandenbroucke: De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV voert inspectieactiviteiten uit op basis van meldingen en eigen risicoanalyses. Er is dus geen specifieke focus op zelfstandigen dan wel op personeel in loondienst, wel op het aanrekeninggedrag en mogelijke administratieve fouten, misbruik, intentionele inbreuken enzovoort. Voor alle duidelijkheid wil ik beklemtonen dat in de voor de DGEC beschikbare gegevens het niet zichtbaar is welke thuisverpleegkundigen al dan niet gelinkt zijn aan een verzekeringsinstelling.

U geeft aan dat mensen zich geïsoleerd voelen. Als dat zo is, dan hoopt de DGEC dat, zoals ik zonet heb gezegd, die gevoelens daarin een correcte plaats krijgen. Slechts bij een heel kleine minderheid van alle zelfstandige thuisverpleegkundigen start de dienst een onderzoek op. Ik hoop werkelijk dat men ervan uitgaat dat hier geen vorm van vooringenomenheid speelt.

Zoals ik heb geantwoord op uw schriftelijke vraag nr. 294, beschikt de dienst niet over informatie die zou bevestigen dat thuisverpleegkundigen gelinkt zijn aan verzekeringsinstellingen. De ten laste gelegde inbreuken bij enkele zorgverleners zijn ook niet representatief voor de hele groep of extrapoleerbaar naar de sector. Dat is niet juist. Ik ga daar ook absoluut niet van uit. Ik zou evenmin willen dat iemand dat gevoelen heeft.

16.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Mijnheer de minister, ik heb uw antwoord op die vraag er nog eens bijgenomen. Daarin wordt gesteld dat de overgrote meerderheid van de onderzoeken plaatsvindt bij de zelfstandige thuisverpleging en amper bij de instanties gelinkt aan de mutualiteiten.

Misschien moet u zelf de cijfers eens bekijken, om na te gaan of dat effectief klopt en er dan iets aan doen. Het antwoord dat mij is verschaft met daarin de cijfers, lijkt mij erop te wijzen dat een en ander het geval blijkt te zijn. Dat moet bijgevolg worden geredigeerd.

De controles in de sector moeten gelijk zijn, ongeacht of het gaat om zelfstandige thuisverpleging of thuisverpleging gelinkt aan verzekeringsinstellingen. De controles moeten gespreid worden. Het zou ons plezier doen, mocht u de cijfers ter zake eens nakijken evenals uw antwoord dat u zelf hebt verschaft, namelijk dat de controles vooral plaatsvinden bij de zelfstandige thuisverpleging. Het zou ons ook plezierigen, mocht u dat onevenwicht rechtzetten, indien het zou worden bevestigd en uw antwoord zou blijken te kloppen.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

17 Question de Nathalie Gilson à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur

"Le capteur intelligent pour les tests du sommeil" (55013406C)

17 Vraag van Nathalie Gilson aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De testkit met smart sensor om slaapstoornissen te meten" (55013406C)

17.01 Nathalie Gilson (MR): Monsieur le président, monsieur le ministre, je voulais vous parler des troubles du sommeil, et plus précisément du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS).

Jusqu'à présent, ce syndrome est détecté par un examen réalisé à l'hôpital, avec des électrodes placées sur la personne qui dort - ou ne dort pas - pendant toute une nuit.

D'après les statistiques que j'ai trouvées, en Belgique, près de 140 000 personnes ont été diagnostiquées comme souffrant d'un SAOS en 2018, contre 51 000 en 2011. Il y a quand même eu une forte augmentation. Est-ce parce qu'il y a eu plus de diagnostics qui ont été posés ou pas? Je l'ignore.

Une société start-up, Sunrise, vient de décrocher à Las Vegas un *Innovation award* dans la catégorie santé et bien-être dans le cadre du Consumer Electronics Show, le plus gros salon high-tech au monde. La société y a présenté un capteur intelligent, nommé Sunrise.

Le Sunrise, dont la taille est réduite, se pose sur le visage et permet de diagnostiquer le SAOS dans un environnement à domicile. C'est une espèce de pré-diagnostic qui permettrait de décider s'il est nécessaire de faire le diagnostic avec les électrodes en hôpital pendant toute une nuit.

Monsieur le ministre, avez-vous pris connaissance de cette nouvelle technologie? En plus, il me paraît important de le souligner, elle est développée par une start-up belge. Il est vrai que le groupe MR est toujours sensible à l'esprit d'entrepreneur et à l'innovation.

Des discussions sont-elles en cours au sein de l'administration et avec le corps médical, pour permettre d'utiliser ce dispositif pour un pré-diagnostic à domicile du syndrome d'apnées obstructives du sommeil?

Cela permettrait aussi de faire des économies, puisque ce dispositif coûte moins cher qu'une nuit à l'hôpital. Cela me permet d'aborder aussi la question du coût/efficacité, de l'impact sur les dépenses de l'utilisation d'innovations technologiques de ce type. Je vous remercie.

17.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Madame Gilson, Sunrise est un dispositif médical certifié pour l'étude du sommeil, permettant un diagnostic rapide à domicile de l'apnée du sommeil. Pour toutes les applications médicales mobiles, il existe une pyramide de validation. Permettez-moi de vous l'expliquer.

Le niveau 1 est le niveau de base. Pour obtenir une validation à ce stade, il suffit que la technologie médicale dispose d'un marquage CE en tant que dispositif médical, que celui-ci soit éventuellement notifié volontairement en tant qu'application mobile auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et que son fabricant déclare être en ordre du point de vue du RGPD.

Le niveau 2 de validation concerne l'interopérabilité et la connectivité avec les services de base de la plateforme eHealth.

Le niveau 3 est réservé aux applications qui répondent à tous les critères des deux premiers niveaux et qui peuvent démontrer une plus-value socio-économique. Le cas échéant, ces applications peuvent être financées par l'INAMI après un avis positif quant à leur demande de remboursement. Depuis quelques jours, la procédure pour introduire une demande à cette fin est publiée sur le site internet de l'INAMI. Comme l'url en est fort long, Mme Schelens, ma conseillère ici présente, peut vous envoyer ma réponse écrite.

À l'heure actuelle, le dispositif médical Sunrise est validé au niveau 1. Avant que l'entreprise puisse introduire une demande de remboursement auprès de l'INAMI, elle doit encore introduire une demande de validation au niveau 2. L'information nécessaire à cette procédure peut être trouvée sur le site internet d'eHealth.

Pour le moment, le syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) est encore le plus souvent diagnostiqué sur la base d'un examen polysomnographique, qui est mené en hôpital et remboursé dans le cadre de la nomenclature des prestations de santé. Pour obtenir une intervention de l'assurance soins de santé dans le coût de certains traitements du SAOS, notamment dans le cas du CPAP - appareil qui soutient

la respiration pendant la nuit - et par le biais d'orthèses d'avancée mandibulaire, une telle polysomnographie pratiquée en hôpital est toujours requise. Toutefois, il est clair que le système de diagnostic et le traitement du SAOS doivent être réexaminés à partir des constatations et recommandations du rapport KCE 330 y relatif, qui a été publié l'été dernier.

Il appartient à l'INAMI et ses commissions concernées d'évaluer le système actuel et d'en entreprendre éventuellement une réforme.

Dans ce contexte, la méthode pour poser le diagnostic doit, en tout cas, être évaluée. Il est clair qu'il y a plusieurs alternatives à la méthode diagnostique actuelle d'une polysomnographie réalisée en hôpital. L'application médicale mobile Sunrise n'est qu'une de ces alternatives. Il est également possible de réaliser une polysomnographie, jusqu'à présent toujours faite à l'hôpital ou au domicile du patient. On peut aussi y réaliser une polygraphie qui enregistre moins de données qu'une polysomnographie, mais qui enregistre plus de données que le dispositif médical Sunrise. Les avantages et désavantages de toutes ces méthodes diagnostiques et leur place dans l'organisation future du diagnostic du SAOS doivent donc être examinés.

Votre troisième question est très large. Étant donné que les innovations technologiques dans les soins de santé se présentent partout, une liste de toutes ces innovations introduites durant ces 10 ou 15 dernières années, dans n'importe quel domaine des soins de santé et pour n'importe quelle pathologie, n'existe pas, selon ce que je sais. Je n'ai donc pas connaissance des études globales qui examinent le rapport coût/efficacité et l'impact sur les dépenses de toutes ces innovations technologiques.

En général, les études existantes se limitent à examiner le rapport coût/efficacité et l'impact budgétaire d'une innovation technologique particulière.

Il me semble qu'il n'est pas possible de vous communiquer un relevé complet des nombreuses études scientifiques publiées qui traitent de ce sujet.

Par ailleurs, au niveau de l'assurance soins de santé, le coût de ces innovations technologiques n'est pas toujours facile à évaluer, étant donné que ce coût fait partie, dans de nombreux cas, du coût global de certaines prestations de santé.

17.03 Nathalie Gilson (MR): Monsieur le ministre, je vous remercie pour les informations complémentaires que vous avez données.

Je note que l'application est déjà validée pour ce qui concerne le niveau 1 et que les niveaux 2 et 3 doivent encore être parcourus.

De manière générale, j'entends que vous êtes toujours attentif aux possibilités visant à intégrer les nouvelles technologies dans le diagnostic des pathologies, dans la mesure où c'est efficace et où cela peut permettre des économies en faveur du budget de l'État, et ce, bien entendu, dans le respect des données de la vie privée. Comme vous l'avez évoqué, une vérification du respect du RGPD devra avoir lieu dans le cadre de la validation n° 2.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

18 Question de Caroline Taquin à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'instauration d'une indemnité kilométrique pour les médecins généralistes de garde" (55013412C)

18 Vraag van Caroline Taquin aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De invoering van een kilometervergoeding voor de huisartsen van wacht" (55013412C)

18.01 Caroline Taquin (MR): Monsieur le ministre, il semblerait que depuis la mise en place des nouveaux postes de garde, les trajets et déplacements des médecins généralistes se voient drastiquement allongés durant la période de garde qu'ils doivent assurer. Cela impacterait logiquement davantage les professionnels exerçant dans des zones plus rurales, régions où la densité de population est plus faible.

Vous le savez, la nomenclature prévoit déjà une indemnité supplémentaire pour les médecins généralistes qui travaillent dans ces régions mais celles-ci englobent actuellement uniquement les déplacements supérieurs à trois kilomètres effectués. C'est pourquoi l'Association belge des Syndicats médicaux (ABSyM)

a récemment formulé la proposition d'instaurer une indemnité kilométrique supplémentaire pour les déplacements de longue durée durant la période de prestation de la garde.

Monsieur le ministre, que représentent les médecins généralistes exerçant dans ces zones rurales sur l'ensemble des médecins qui prestent actuellement? Tous les médecins généralistes exerçant dans les zones rurales perçoivent-ils l'indemnité supplémentaire? Quel est l'estimation de ces indemnités en moyenne par an?

Dans ce cadre, vos services ont-ils déjà été sollicités par les associations de médecins généralistes? Si oui, quelles sont précisément leurs sollicitations? Quelles réponses avez-vous pu leur apporter?

Quelle est précisément votre position par rapport à la proposition de l'ABSyM, à savoir d'instaurer une indemnité kilométrique supplémentaire? Celle-ci a-t-elle déjà été soumise au Conseil technique médical de l'INAMI? Dans l'affirmative, quelles en sont les conclusions?

18.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Madame Taquin, nous n'avons pas reçu de signaux selon lesquels les nouveaux postes souhaiteraient allonger les trajets. De plus, la grande majorité des postes est en contact avec des firmes de transport spécialisées qui mettent à disposition une voiture avec un chauffeur.

Je n'ai que des réponses partielles et il serait peut-être préférable d'introduire une question écrite.

Nous n'avons pas d'information directe de l'INAMI pour pouvoir répondre à votre première question. Pour votre deuxième question, je n'ai pas cette analyse mais on pourrait faire un examen sur ce qui est payé aux médecins en moyenne annuelle.

Mais je n'ai pas pu faire cette analyse. En général, je peux dire les choses suivantes. Le poste de garde offre normalement divers moyens de transport aux médecins afin que ceux-ci n'utilisent pas ou très peu leur véhicule.

Différentes possibilités sont validées par l'INAMI:

- transport via une firme externe all-in (voiture et chauffeur);
- transport via une firme externe (chauffeur uniquement);
- transport via une firme externe (voiture uniquement);
- le médecin conduit la voiture appartenant au poste de garde;
- le médecin conduit lui-même (utilisation d'un taxi social),
- le médecin utilise son propre véhicule et reçoit une indemnité.

Les derniers cas cités - utilisation d'un taxi social, le médecin conduit lui-même la voiture appartenant au poste de garde, le médecin utilise son propre véhicule et reçoit une indemnité - concernent une très importante minorité de postes de garde. En effet, seuls trois postes de garde ont déclaré des dépenses importantes concernant ce type de transport en 2019: AGRF Chimay (57 000 euros); poste de garde national 6 à Tubize (50 000 euros); transports mixtes avec une société de transport all-in Meander (?) (14 000 euros). Selon les chiffres basés sur les rapports financiers 2019, certains postes de garde paient une indemnité à des médecins mais dans des cas exceptionnels, cela entraîne des coûts minimes, entre 10 et 250 euros.

Je n'ai pas été contacté par les organisations de médecins en la matière. Un budget maximum octroyé pour le transport est normalement basé sur le contrat commercialement le plus favorable pour les 101 heures de transport/médecin via une firme de transport externe pour une voiture all-in avec chauffeur.

J'ai des réponses très partielles. Vous l'entendez, cette réponse n'est pas très bien organisée. Puis-je suggérer que vous introduisiez une question écrite? Ainsi nous pourrions vraiment faire des analyses. Ce sont des questions intéressantes mais il faudrait vraiment prendre un peu de temps pour faire ces analyses et vous fournir des statistiques appropriées.

18.03 Caroline Taquin (MR): Je remercie monsieur le ministre d'avoir tenté de répondre. Je reviendrai bien évidemment par écrit; cette question me semble importante, surtout en cette période. Vous faites état des chiffres que vous avez pour 2019, mais avec la crise covid et les mesures imposées, j'imagine que les médecins ont sans doute préféré aussi l'utilisation de leur véhicule personnel. C'est à analyser et à étudier mais je reviendrai sur cette question par écrit.

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

19 Questions jointes de

- Caroline Taquin à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La potentielle augmentation des chirurgies de l'obésité" (55013415C)

- Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les opérations de chirurgie bariatrique" (55013425C)

19 Samengevoegde vragen van

- Caroline Taquin aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De mogelijke toename van het aantal heekkundige ingrepen tegen zwaarlijvigheid" (55013415C)

- Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Bariatrische chirurgie" (55013425C)

19.01 Caroline Taquin (MR): Monsieur le ministre, l'obésité devient de plus en plus une question de santé publique. Il est malheureusement à craindre que la pandémie ne fasse qu'accentuer cette problématique. Vous m'avez d'ailleurs récemment indiqué, en réponse à une question écrite sur l'obésité des enfants, que les résultats obtenus d'une étude pilotée aux Pays-Bas étaient inquiétants (net recul de l'hygiène de vie depuis le début de la crise sanitaire, prise de poids constatée auprès de 20 % des enfants, notamment).

Il ressort d'une enquête menée conjointement par le SPF Santé publique et Sciensano qu'en 2018, la prévalence du surpoids atteignait les 49 %, et les 16 % pour la prévalence de l'obésité.

C'est pourquoi certains professionnels de la santé craignent très prochainement une explosion des demandes de chirurgie de l'obésité. Toutefois, ce type de chirurgie n'est pas sans risque. Il ne faut pas sous-estimer les effets secondaires et les complications qu'une telle opération peut engendrer.

En 2020, le KCE formulait quelques recommandations en la matière, notamment: élaborer un document de consensus national énumérant les interventions pour les soins pré- et postopératoires multidisciplinaires; d'appliquer un délai minimum de trois mois entre le premier contact et l'opération; de désigner un coordinateur de soins dans chaque hôpital; d'assurer un suivi minimal de deux ans après l'opération; d'établir des conditions supplémentaires pour le remboursement; ou encore de financer les soins de la chirurgie bariatrique par un système de conventions, avec un forfait englobant l'ensemble des soins pré- et postopératoires.

Combien de patients ont-ils recours à un traitement bariatrique comme le *bypass* ou la *sleeve* sur notre territoire? Dans combien de cas, ces traitements ont-ils donné lieu à des complications? Quelles en sont les causes? Pourriez-vous détailler ces données et leur évolution par type d'opération et pour les cinq dernières années? Sur la base des études réalisées, une estimation du nombre de futurs patients a-t-elle pu être réalisée par les experts spécialistes? Avez-vous pris connaissance des recommandations formulées par le KCE l'année dernière? Quelles mesures concrètes comptez-vous et pouvez-vous prendre rapidement?

19.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Les deux questions portent sur les interventions bariatriques.

La prise de poids pendant la période de confinement est un phénomène qui n'est pas observé uniquement en Belgique mais qui est également démontré dans diverses études internationales. Plusieurs causes peuvent être identifiées à cet égard: la consommation excessive de snacks, la consommation de repas principaux plus copieux et le manque d'exercice physique en période de confinement.

Comme vous le soulignez à juste titre, l'obésité est un facteur de risque entraînant une évolution plus grave de l'infection au covid-19. La surcharge pondérale et l'obésité figurent parmi les principaux défis de la politique de santé d'aujourd'hui et de demain, ce qui est encore davantage souligné en cette période.

La manière classique de perdre du poids est de changer ses habitudes alimentaires et d'accroître son activité physique. Si ces changements livrent peu de résultats voire aucun, une opération permettant de perdre du poids et appelée chirurgie bariatrique peut être envisagée. Entre 2007 et 2017, plus de 105 000 personnes ont subi ce type d'intervention dans notre pays. En Belgique, les interventions les plus courantes sont le *bypass* gastrique (63 % des interventions) et le *sleeve* ou gastrectomie, qui consiste en une réduction de l'estomac (35 % des interventions). L'anneau gastrique n'est quasiment plus utilisé.

Ces interventions dites bariatriques sont efficaces et ont un effet à long terme, à condition que les patients adaptent ensuite leurs habitudes alimentaires et leur comportement pour le reste de leur vie. Les chances de réussite augmentent davantage lorsque les patients se font accompagner sur les plans médical, nutritionnel et psychologique, tant avant l'intervention que deux ans après celle-ci.

Je ne peux donc pas miser sur un seul type de traitement mais aborder les problèmes tels que l'obésité dans le cadre d'une politique intégrée. Les clés de la lutte contre l'obésité sont la prévention, la sensibilisation à une alimentation saine et la promotion d'une activité physique. Comme vous le savez, la prévention et les campagnes de sensibilisation de la population relèvent des compétences des entités fédérées. Au niveau fédéral, plusieurs mesures ont été prises en matière d'alimentation saine: l'introduction du Nutriscore, la Convention Alimentation équilibrée avec le secteur alimentaire, ainsi que le remboursement d'un traitement diététique pour les enfants et les adolescents souffrant de surpoids ou d'obésité.

La lutte contre l'obésité sera poursuivie en concertation avec mes collègues des entités fédérées au sein de la Conférence interministérielle. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) recommande d'harmoniser la préparation intensive. Mes services continueront à examiner la façon de parvenir à cette harmonisation. En outre, il y a lieu d'éviter que les patients ne voient dans ces interventions une solution rapide et facile.

Le patient doit être encouragé à adapter ses habitudes de vie et d'alimentation dans un premier temps. Il faut donc prendre le temps avant de décider d'opter pour une intervention bariatrique. Mais l'implication du patient n'est pas uniquement importante dans la préparation. Elle est aussi importante dans les soins de suivi. La recommandation de rédiger un document de consensus national sera étudiée par mes services.

Enfin, comme je l'ai déjà mentionné, l'accompagnement psychologique est également important. Les soins de santé mentale sont au cœur de ma politique. Sur prescription médicale, ces patients pourront également compter sur un remboursement lorsqu'ils se rendent chez un psychologue conventionné.

19.03 **Caroline Taquin (MR):** Monsieur le ministre, je vous remercie pour cette réponse complète. On sent toute l'importance que cette question revêt pour vous. Vous mentionnez l'utilité du travail en Conférence interministérielle. Vous insistez sur l'importance des habitudes alimentaires et sur l'importance de pratiquer des activités physiques.

Je profite donc de cette réplique pour vous demander d'être attentif à la question de la semaine dernière sur le sport par ordonnance. Vous mentionniez que ce n'était pas une compétence fédérale. Je vous invite, dès lors, à en parler lors de la Conférence interministérielle.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

20 **Question de Caroline Taquin à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'incidence du métier de pompier sur la santé de ces professionnels" (55013422C)**

20 **Vraag van Caroline Taquin aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De impact van het beroep van brandweerman op de gezondheid van die beroepscategorie" (55013422C)**

20.01 **Caroline Taquin (MR):** Monsieur le président, monsieur le ministre, comme je l'ai récemment indiqué à votre collègue, la ministre de l'Intérieur, le métier de sapeur-pompier est une vocation aux conditions de travail parfois éprouvantes.

Nous le savons, le stress fait partie intégrante de leur quotidien. Leur activité n'est malheureusement pas sans risque pour leur santé. À long terme, il semble en effet que l'inhalation de fumées ait de lourdes conséquences sur la santé des pompiers.

Grâce à de nouveaux équipements expressément conçus pour cela, les fumées ne semblent plus atteindre directement les poumons. Néanmoins, il apparaît que les tenues souillées joueraient un rôle dans le développement des cancers lorsque celles-ci sont retirées. En 2016, nos universités ont étudié cette question. Les résultats sanguins révèlent un taux élevé de substances toxiques chez les pompiers.

Tout en assurant leur devoir, qui est de porter secours à autrui dans des situations d'extrême urgence, l'une des préoccupations des hommes du feu est bien légitimement la sauvegarde de leur santé. Cela doit aussi être notre cas.

Selon une étude du SPF Intérieur, l'espérance de vie des sapeurs-pompiers est de 70 ans. Ce chiffre est inférieur de 10 ans par rapport à la moyenne nationale.

Par ailleurs, en cette période de crise sanitaire, les professionnels du service de secours ont encore davantage été soumis à des grandes tensions.

Monsieur le ministre, comment expliquer précisément que l'espérance de vie de nos hommes du feu soit drastiquement plus courte que la moyenne nationale? Possédez-vous des résultats d'études et des statistiques scientifiques plus précises à ce sujet? Si oui, quelles initiatives concrètes sont-elles planifiées pour lutter contre cette situation? Dans la négative, pourrions-nous lancer des initiatives pour spécialiser les recherches en la matière?

Des corrélations ont-elles déjà été établies entre l'intervention des pompiers et le développement de certaines maladies, par exemple les cancers ou encore l'incidence sur le cœur? Un lien de causalité a-t-il déjà pu être démontré? Possédez-vous des éléments à ce sujet?

20.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Monsieur le président, madame Taquin, l'étude que vous mentionnez ne nous a pas encore été transmise et n'a pas été abordée non plus avec le SPF Santé publique ou Sécurité sociale. Nous n'avons pas trouvé en Belgique d'autre étude corroborant la découverte d'une espérance de vie trop basse chez les pompiers.

Dans la littérature internationale, plusieurs études ont montré que la mortalité toutes causes (la mortalité générale) était plus basse chez les pompiers que dans la population générale, car il pourrait y avoir une sélection de personnes en bonne santé à l'embauche des pompiers, soit de la part de l'employeur, soit du côté de la personne qui choisit ce métier. Cela devrait plutôt entraîner une augmentation relative de l'espérance de vie.

En réponse à votre deuxième question, je suis en mesure de vous informer que le Conseil scientifique de l'Agence fédérale des risques professionnels (Fedris) a fait réaliser par sa commission médicale "Agents chimiques et toxiques" un vaste relevé international des littératures scientifiques sur la question des cancers professionnels chez les pompiers. Conçue dans la seconde moitié de 2019, cette étude visait précisément à établir la présence de preuves suffisantes pour reconnaître un type de cancer spécifique comme une maladie professionnelle chez les pompiers et à vérifier s'il était possible d'élaborer des recommandations en matière de prévention et, éventuellement, de surveillance prolongée de la santé. Cette étude a conclu que les pompiers sont potentiellement exposés à de multiples substances cancérigènes, tant dans leur activité proprement dite de combat contre le feu que durant leur entraînement – par inhalation et contact cutané – ainsi qu'au sein de la caserne – lors du nettoyage de l'équipement.

Pour ce qui relève de la reconnaissance d'une maladie professionnelle, le problème substantiel réside dans l'évaluation de l'exposition, laquelle se révèle extrêmement diversifiée qualitativement et quantitativement. Les types de cancer et les organes cibles potentiels sont également très variés. Il est à noter que les pompiers peuvent être exposés à d'autres risques tels que le travail de nuit, le nettoyage, la dépollution, les accidents de camion-citerne, les nids de guêpes, etc.

De manière générale, en nous appuyant sur l'analyse de la littérature scientifique pertinente disponible, nous pouvons conclure que la preuve que les pompiers présentent un risque accru de développer un type particulier de cancer fait défaut. Un risque légèrement accru de plusieurs cancers est rapporté dans la plupart des études épidémiologiques, mais la preuve reste équivoque et les résultats manquent de consistance. Il importe de noter que le temps de latence d'apparition du cancer varie fortement: 5 à 45 ans. Pour certains types de cancer, il peut être particulièrement long. La durée de suivi des pompiers est trop limitée pour objectiver un risque éventuellement accru.

Sur la base de cette analyse pointue, le Conseil scientifique a conclu qu'il était difficile de proposer des recommandations spécifiques à visée de détection précoce du cancer dans cette population de travailleurs. Une suggestion pourrait être que le Registre du cancer investigue et rapporte les cancers par profession. La surveillance de santé prolongée requiert, elle aussi, la connaissance précise du type de cancer. Néanmoins,

des mesures préventives adéquates et propres à limiter l'exposition, l'usage des moyens de protection individuels, une information et formation optimisée, de même qu'une surveillance médicale générale sont nécessaires. C'est en fait la combinaison d'une caractérisation limitée – insuffisamment précise – de l'exposition et d'un manque de reproductibilité dans la détermination de l'incidence de la mortalité pour des types de localisation des cancers qui empêche de tirer des conclusions précises et définitives – excepté pour le mésothéliome.

En effet, les pompiers peuvent être considérés comme présentant un risque accru de mésothélium, affection grave caractérisée par un temps de latence particulièrement long. Le mésothélium figure sur la liste belge des maladies professionnelles depuis décembre 1982 et les critères de reconnaissance et de réparation ont été définis en 2004.

En ce qui concerne d'éventuelles mesures de surveillance prolongée de la santé, le Conseil scientifique de Fedris a déjà examiné de manière approfondie son bien-fondé et ses pertinences pour certains cancers dont le mésothélium. La réponse était négative, sauf pour le cancer nasosinusal pour les anciens travailleurs du bois.

De l'analyse réalisée spécifiquement pour les pompiers, il n'est pas apparu d'élément nouveau susceptible de modifier ces conclusions. Les recommandations que l'on peut donner aux pompiers ne diffèrent donc pas de celles que l'on donne à la population en général.

20.03 **Caroline Taquin** (MR): Monsieur le ministre, je vous remercie pour les précisions que vous venez de m'apporter. Vous vous doutez que c'est un dossier que je continuerai à suivre de près car il reste encore des points d'ombre qui m'inquiètent fortement.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

Le **président**: La question n° 55013424C de Mme Laurence Zanchetta est reportée à sa demande. Monsieur le ministre, peut-on encore poursuivre avec les deux questions n°s 55013426C et 55013438C de M. Patrick Prévot?

20.04 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Monsieur le président, je vous prie de m'excuser mais je souhaiterais partir pour des raisons familiales. Je souhaiterais aller saluer un oncle qui est décédé. Peut-on reporter ces questions à une prochaine date car elles nécessitent réponse assez longue?

20.05 **Patrick Prévot** (PS): Monsieur le ministre, tout d'abord, je vous présente mes condoléances. Effectivement, les circonstances imposent que vous puissiez nous quitter le plus rapidement possible. Je reporte donc mes questions à la prochaine séance de questions-réponses.

20.06 **Frank Vandenbroucke**, ministre: C'est très gentil. Je vous en remercie.

20.07 **Patrick Prévot** (PS): C'est tout à fait normal.

Le **président**: Je vous présente également nos condoléances, monsieur le ministre.

La réunion publique de commission est levée à 16 h 29.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 16.29 uur.