

COMMISSION DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES

du

MARDI 14 SEPTEMBRE 2021

Après-midi

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN

van

DINSDAG 14 SEPTEMBER 2021

Namiddag

De openbare commissievergadering wordt geopend om 13.32 uur en voorgezeten door mevrouw Karin Jiroflée.

La réunion publique de commission est ouverte à 13 h 32 et présidée par Mme Karin Jiroflée.

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.

De **voorzitster**: We starten opnieuw met de werkzaamheden.

Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw de voorzitster, vanmorgen werd een opmerking gemaakt over het Covid Safe Ticket voor jongeren. Ik heb daar niet op gereageerd, maar wil nu even precieze informatie daarover geven. Het is belangrijk dat kinderen en jongeren weten dat het Covid Safe Ticket ook voor hen bruikbaar is en hoe dat moet. Vanmorgen vroeg een commissielid zich af hoe men van kinderen een Covid Safe Ticket kan vragen als ze op bezoek gaan bij hun grootouders in een woon-zorgcentrum. Dit kan perfect.

Jongeren vanaf twaalf jaar zijn perfect in staat om de CovidSafeBE-app te downloaden en gebruiken. Dat is niet altijd eenvoudig voor jongeren, omdat ze voor de applicatie moeten kunnen omgaan met de authenticatie. Voor jongeren is er echter een andere mogelijkheid: zij kunnen via de applicatie van hun ouders de nodige certificaten downloaden en doorsturen naar hun smartphone. Dan staat dat ook daarop. Een derde mogelijkheid is om het Covid Safe Ticket op papier te printen en op zak te steken.

Als jongeren daar vragen over hebben, kunnen ze kijken bij de rubriek "veelgestelde vragen" op de website covidsafe.be, bij vragen 28 tot en met 30. Daar wordt netjes uitgelegd hoe kinderen en jongeren het Covid Safe Ticket kunnen gebruiken, ook wanneer ze zonder hun ouders op stap zijn.

Men stelt dat het misschien goed zou zijn dat jongeren en kinderen het Covid Safe Ticket alleen zouden kunnen gebruiken als ze hun grootouders in een rusthuis bezoeken. Het is een misverstand dat ze dat niet kunnen. In de veelgestelde vragen 28 tot en met 30 op de website covidsafe.be staat netjes uitgelegd hoe het perfect mogelijk is dat kinderen en jongeren zelfstandig het Covid Safe Ticket gebruiken.

De **voorzitster**: Ik dank u voor deze aanvulling. Ik wil zelf ook graag iets rechtzetten. Ik had vanochtend het Zoomhandje van mevrouw Depoorter niet gezien. Ik wil haar nu nog het woord geven, maar ze is blijkbaar nog niet aanwezig via Zoom.

Frieda Gijbels (N-VA): Mevrouw Depoorter heeft laten weten dat zij verhinderd is tot 14.00 uur. Ze had nog een andere meeting over de middag.

De **voorzitster**: Dan stel ik voor dat we starten met het volgende actualiteitsdebat.

01 Débat d'actualité sur les variants du coronavirus et questions jointes de

- **Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La progression de variants du Covid-19 et la politique de traçage actuelle" (55019627C)**

- **Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les**

traitements contre le Covid-19 et ses variants" (55020440C)

- Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'évolution de l'efficacité des vaccins" (55020513C)

- Caroline Taquin à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le variant Delta et le monitoring des personnes nouvellement hospitalisées" (55020412C)

- Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les symptômes du variant Delta du Covid-19" (55020441C)

01 Actualiteitsdebat over de coronavirusvarianten en toegevoegde vragen van

- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De opkomst van coronavirusvarianten en het huidige tracingbeleid" (55019627C)

- Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De behandelingen tegen COVID-19 en de varianten ervan" (55020440C)

- Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De evolutie van de werkzaamheid van de vaccins" (55020513C)

- Caroline Taquin aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De deltavariant en de monitoring van nieuwe ziekenhuispatiënten" (55020412C)

- Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De symptomen van de deltavariant van het coronavirus" (55020441C)

01.01 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Mevrouw de voorzitter, mijnheer de minister, wij houden hier nu een actualiteitsdebat over de opkomst van verschillende varianten. Ik heb het er daarjuist ook al even over gehad. U hebt het er toen niet over gehad, maar de vraag komt op hetzelfde neer.

De deltavariant is nu echt dominant in ons land en is veel besmettelijker dan de andere varianten van het coronavirus.

Microbioloog Emmanuel André ijvert ervoor om in plaats van twee dagen terug te gaan, zeven dagen terug te gaan bij het vragen naar de verschillende contacten die een persoon heeft gehad.

Het hele idee van de performance van ons tracingbeleid, dat nog steeds niet in orde is – ik heb het daarover vanmorgen ook al gehad –, duidt op het volgende. Wanneer wij naar het meest recente bulletin kijken, merken wij dat goed 8.000 personen een hoogrisicocontact zijn. Wij zien dat slechts goed 6.000 van hen een test uitvoeren. Uit die tests blijkt een heel hoge positiviteitsratio. Immers, 17 % test positief. Het is derhalve duidelijk dat tracing erg belangrijk blijft.

Mijn vraag is dan ook de volgende.

Passen wij de tracingstrategie aan naargelang het virologische gedrag van de verschillende varianten?

Is het voorstel van de heer Emmanuel André besproken?

Mijn vraag dateert al van de periode waarin hij publiek bekendmaakte waarom hij van mening was dat de tracingstrategie moest veranderen.

Wat is met het advies gebeurd? Is het advies op de RAG besproken?

01.02 **Sophie Rohonyi** (DéFI): *Monsieur le ministre, la vaccination est présentée comme la meilleure arme contre le Coronavirus. DéFI en a toujours été convaincu et nous le restons. Nous souhaitons cependant quelques précisions au sujet du traitement des malades, dont nous savons peu de choses. Je ne reviendrai pas sur la question de la chloroquine, qui a déjà fait couler assez d'encre.*

La presse nous informe en effet que 5 médicaments prometteurs ont été repérés par la Commission européenne: 4 d'entre eux sont des anticorps monoclonaux actuellement examinés par l'Agence européenne des médicaments (EMA). Le 5ème (Olumian) a déjà été autorisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, mais il pourrait être utilisé pour traiter les malades du coronavirus. À l'heure où j'écris ces lignes, seul le Remdesivir a été autorisé en Europe. Il est aussi question de l'Ivermectine qui serait en essai clinique.

Monsieur le ministre,

- Pourriez-vous faire le point sur les récents développements des traitements des personnes contaminées?

- Que pouvons-nous en espérer?
- Tous les hôpitaux suivent-ils la même méthode de traitement? Par exemple: quel traitement est appliqué à l'arrivée des patients pour éviter tant que faire se peut leur passage en soins intensifs et l'intubation?
- Si chaque cas est laissé à l'appréciation des médecins - ce que nous pouvons bien évidemment comprendre et apprécier - comment ces derniers sont-ils informés des nouveaux traitements autorisés, et comment y ont-ils accès?
- Ces traitements font-ils l'objet d'une collecte des données? Par exemple, sur leur capacité à éviter ou du moins de retarder l'intubation.

Monsieur le Ministre, plusieurs informations, parfois contradictoires, ont circulé cet été à propos de l'efficacité des vaccins contre le covid-19 et ses variants.

Selon des données publiées par les autorités américaines, l'efficacité de Pfizer et de Moderna aurait baissé de 91 % à 66 %. Cette baisse pourrait ne pas être uniquement causée par le variant "Delta".

La protection des vaccins contre les cas graves, les hospitalisations et les décès reste toutefois confirmée: selon une autre étude menée récemment à Los Angeles, les personnes non vaccinées ont 29 fois plus de chances d'être hospitalisées que les personnes vaccinées.

Le cas d'Israël nous interpelle malgré tout: alors que ce pays était réputé comme champion de la vaccination, il enregistre actuellement jusqu'à 10.000 contaminations en une journée et administre désormais une 3^e dose de vaccin.

Chez nous, les clusters détectés en Maisons de repos posent question: celui de Nivelles déjà évoqué en commission mais sur lequel vous aviez encore peu d'information, et celui de Zaventem où en 2 semaines 7 résidents sont décédés suite à une contamination, alors qu'ils étaient tous vaccinés.

Quant à l'efficacité respective des vaccins, Pfizer serait moins efficace que AstraZeneca et Moderna BioNTech a annoncé pouvoir disposer rapidement d'un nouveau vaccin efficace contre les nouveaux variants. Mais un nouveau venu baptisé MU semble particulièrement inquiéter l'OMS et l'EMA car il serait très résistant aux vaccins.

Ainsi, Monsieur le ministre:

- Pourriez-vous faire le point sur les données dont vous disposez à propos de l'efficacité des différents vaccins?
- Cette efficacité s'érode-t-elle avec le temps et si oui à partir de quel moment cela devient-il inquiétant?
- En sait-on désormais davantage sur le variant Mu? Serait-il plus résistant aux vaccins que Delta? Est-il fortement présent chez nous, ou bien uniquement dans des clusters?
- Comment les cas de contamination de personnes vaccinées sont-ils détectés et traités aujourd'hui?
- Quel est le profil des personnes vaccinées contaminées, par exemple: Quel vaccin? Injecté depuis combien de temps? Combien de doses injectées? Age du patient?..)

Monsieur le ministre, plusieurs sources indiquent que le variant "Delta" du Covid-19 est plus difficile à détecter que le corona initial détectable par la toux, la fièvre, la perte d'odorat.. bref des symptômes malheureusement assez reconnus et diffusés. Les symptômes d'une contamination au variant "Delta" seraient par contre assimilables à ceux d'un rhume. La toux viendrait ensuite.

Monsieur le ministre, une information plus complète nous semble importante vu les rhumes anodins qui se profilent aux portes de l'automne et de l'hiver.

- Confirmez-vous l'existence de symptômes différents pour "Delta"? Si oui sur la base de quels éléments ou études scientifiques?
- Le cas échéant, comment en tenez-vous compte dans votre stratégie pour cette rentrée 2021?
- Combien de cas du variants sont recensés à ce jour chez nous? Comment sont-ils efficacement repérés et centralisés? Lors de chaque test? De chaque hospitalisation? Sinon sur base de quels critères des échantillons sont-ils analysés?
- Sachant que les données relatives aux patients hospitalisés sont incomplètes, comment pouvez-vous objectivement apprécier la contamination au variant Delta et ainsi que ses conséquences, notamment sur la mortalité?
- A partir de quel moment "Delta" serait-il considéré comme menaçant chez nous? Qu'est-ce qui est prévu dans ce cas, sachant de d'autres pays s'en inquiètent et durcissent déjà leurs mesures sanitaires?

- Les dispensateurs de soins de première ligne ont-ils reçu une information spécifique à propos de la menace du "Delta"? Si oui laquelle et par quel canal?
- Estimez-vous que les enseignants devraient recevoir aussi une information spécifique à ce sujet?
- "Delta" serait-il plus dangereux pour les femmes enceintes, comme l'avance une récente étude de l'université d'Oxford? Si oui, qu'avez-vous prévu pour informer le secteur médical, y compris par exemple les gynécologues et les sages-femmes?

01.03 Catherine Fonck (cdH): Ik heb geen vragen, mevrouw de voorzitter.

De **voorzitter**: Mevrouw Gijbels wenst nog het woord.

01.04 Frieda Gijbels (N-VA): De vaccins zouden iets minder goed beschermen tegen de deltavariant dan tegen de alfavariant waarop de meeste vaccins in eerste instantie gefocust waren. Wat zijn de consequenties daarvan wat betreft de Covid Safe Pass? Men gaat ervan uit dat twee prikken volstaan om veilig te zijn, maar men zit met de deltavariant. Zou het niet zinvoller zijn om het te houden bij het dragen van een mondkapje en afstand te houden in plaats van te rekenen op de Covid Safe Pass, bijvoorbeeld wanneer jongeren ouderen bezoeken in een kwetsbare omgeving, zoals een rusthuis?

Ten tweede, deze variant zou zich sneller verspreiden en besmettelijker zijn, vooral voor de niet-gevaccineerde populatie. Wat is de invloed daarvan op de natuurlijke immuniteit? Wordt daarmee rekening gehouden? Ik vind daarover heel weinig gegevens terug. We hebben wel gegevens over het zorgpersoneel en de bloeddonoren, maar daar wordt heel weinig naar gekeken in de algemene populatie. Ik vraag mij af welke invloed dit heeft op het beleid.

Ten slotte, welke invloed heeft de deltavariant precies op de te behalen vaccinatiegraad? Kunt u uitleggen hoe men daartoe gekomen is? Is die inderdaad groter dan aanvankelijk werd geopperd?

01.05 Frank Vandenbroucke, ministre: Madame la présidente, je vais d'abord réagir aux questions posées entre autres par Mme Rohonyi. Je reviendrai ensuite aux questions posées par Mme Merckx et les autres membres.

Le variant delta, comme on le sait, est devenu dominant en Belgique et dans le reste de l'Europe. Pratiquement toutes les infections sont désormais des infections delta. Il n'est donc plus nécessaire de détecter ce variant. La surveillance génomique est actuellement principalement axée sur la détection précoce d'éventuels nouveaux variants. Nous n'avons pas connaissance d'une symptomatologie différente pour les infections au covid-19 par le variant delta, et en tout cas, il n'existe encore aucune publication scientifique à ce sujet. En revanche, des études ont été menées sur d'éventuelles différences de symptômes pour cette infection entre personnes vaccinées et personnes non vaccinées. Il existe effectivement quelques différences, les symptômes étant plus légers chez les personnes vaccinées.

Des efforts sont actuellement déployés pour améliorer la surveillance génomique afin de pouvoir mieux faire le lien entre les maladies graves ou les décès et les différents variants. Par contre, nous savons, grâce à des études menées dans d'autres pays, que le variant delta comporte un risque plus élevé d'hospitalisation. De plus, nous savons qu'actuellement, 99,5 % de tous les cas de covid en Belgique sont causés par le variant delta, et donc que les décès et les hospitalisations covid peuvent actuellement être attribués à ce variant.

Dans les données provenant du Royaume-Uni, le nombre de complications chez les femmes enceintes était effectivement plus élevé ces derniers mois par rapport aux données antérieures. Vu qu'avec le variant delta l'évolution de la maladie est plus grave d'une manière générale, il faut s'attendre à ce que cette gravité accrue se manifeste également chez les femmes enceintes. De plus, il est possible que davantage de femmes aient été en contact avec le virus, en raison de l'assouplissement des mesures. Vu les risques liés au covid-19 pendant la grossesse, les femmes enceintes avaient été identifiées en avril comme un groupe prioritaire pour la vaccination par le Conseil Supérieur de la Santé. Cette information avait été largement communiquée.

Madame Rohonyi, le nombre d'hospitalisations par contamination est passé de 7 sur 100 (novembre et décembre 2020) à 2,5 sur 100 (août 2021). Il s'agit donc d'une baisse importante. Nous disposons d'informations sur l'âge et le statut vaccinal des personnes qui ont été contaminées, mais pas encore sur les comorbidités. Ces informations figurent dans le rapport épidémiologique hebdomadaire de Sciensano aux points 3.1 et 3.5.2. Une incidence plus élevée de nouvelles contaminations est observée chez les personnes

jeunes (10 à 19 ans et 20 à 39 ans).

Par ailleurs, l'incidence des contaminations est également plus élevée chez les personnes non vaccinées (265 cas sur 100 000 au cours de la dernière semaine) que chez les personnes entièrement vaccinées (seulement 44 cas par 100 000 au cours de la dernière semaine). Quand on compare ces deux chiffres, on observe un rapport très significatif. Il faut vraiment expliquer cela à la population. Il ne s'agit pas de zéro contamination, mais elles sont beaucoup moins nombreuses chez ceux qui ont été vaccinés.

Vous trouverez toutes ces informations sur le profil des patients hospitalisés dans un document sur le site internet de Sciensano. Ces données cliniques ont été partagées avec des partenaires médicaux et scientifiques externes: le SPF Santé publique, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), la Société belge de Soins intensifs, l'Université de Hasselt, l'Hôpital universitaire de Leuven, l'Hôpital universitaire de Gand, la Société belge d'Hématologie, la Société belge d'Oncologie médicale, l'Institut de médecine tropicale, l'Université catholique de Louvain, etc. Un large partage de ces données a donc lieu. D'ailleurs, une demande de données peut toujours être faite sur le site de Sciensano.

Madame Rohonyi, vous aviez aussi quelques questions sur les indications pour le traitement au tocilizumab et au baricitinib, en plus de la dexaméthasone. Ils sont encore évalués par l'Agence européenne des médicaments. Un arrêté royal a été rédigé pour pouvoir administrer des anticorps monoclonaux aux patients qui présentent un risque élevé de détérioration clinique moins de dix jours après le début des symptômes du covid-19 et après une concertation multidisciplinaire entre le médecin hospitalier, l'infectiologue et l'immunologue. Sciensano publie des mises à jour mensuelles et des *guidelines* sur la base des données probantes les plus récentes en indiquant également le degré de preuve.

La dexaméthasone est administrée systématiquement aux patients en hypoxie dans tous les hôpitaux. Le tocilizumab est administré au cas par cas après avoir évalué les avantages et les inconvénients du traitement pour le patient en question. Je me réfère à nouveau aux *guidelines*.

Les directives de traitement des patients covid-19 hospitalisés sont mises à jour mensuellement. Vous les trouverez aussi sur le site web de Sciensano.

Mevrouw Merckx, u verwees naar uitspraken van Emmanuel André, die voor mij ook een heel belangrijke wetenschappelijke bron is. Hij zei dat men eigenlijk zeven dagen in de tijd zou moeten teruggaan. De vraag is of ons opsporingsbeleid opgewassen is tegen die uitdaging.

Op basis van de overeenkomst die het RIZIV heeft gesloten met het Nationaal Referentiecentrum en de referentielaboratoria wordt 5 à 10 % van de positieve stalen voor genoomsequencing verzameld vanuit een aantal samenwerkende klinische labo's, met bovendien extra stalen in geval van risicoreizen, van clusteruitbraken of van andere indicaties voor mogelijke nieuwe varianten. Vanuit het NRC en de RAG worden ook alle evoluties op wereldvlak nauwkeurig opgevolgd. Wij volgen de strategie die door de Europese Unie wordt aanbevolen.

Het voorstel van Emmanuel André is inderdaad besproken en het heeft ook aanleiding gegeven tot voorstellen vanwege het interfederaal comité inzake aanpassingen van de *backward tracing strategy*, die door de interministeriële conferentie werden goedgekeurd. Wij zullen onze opsporingsstrategie behouden en scherpen de handhaving ervan aan. Het gaat om een hele keten, die bijvoorbeeld begint bij het invullen van het PLF, de controle erop door vervoerders aan de grens, de tijdige doorzending van een uitnodiging tot testing, het gevolg geven hieraan en het respecteren van de quarantaine. Zo heeft het laatste Overlegcomité beslist om een tweede test op dag 7 te verrichten in situaties waarbij op dag 1 wordt getest, zonder dat er nog een quarantaineverplichting is. Eerstdaags zullen wij ook overgaan tot het afschaffen van het PLF op papier, aangezien de verwerking van het papieren PLF veel meer tijd in beslag neemt dan wenselijk voor een goede opvolging.

Voorzitter: Thierry Warmoes.

Président: Thierry Warmoes.

01.06 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, u zegt dat het voorstel van Emmanuel André is besproken door de RAG, maar uw antwoord is niet echt duidelijk. In de praktijk is de strategie alleszins nog niet veranderd.

01.07 Minister **Frank Vandenbroucke**: Ik twijfel een beetje over het teruggaan tot zeven dagen in de tijd. Als wij vragen om op dag 7 een tweede test te ondergaan, is de logica dat men mensen vraagt om na te denken over al hun contacten als zij besmet zijn in het buitenland of na een hoogrisicocontact.

De formele richtlijn is volgens mij nog steeds: twee dagen teruggaan. Ik meen echter dat van de veronderstelling wordt uitgegaan dat men verder teruggaat als iemand op dag 7 getest wordt. U merkt dat ik nu ook een beetje twijfel, dus ik zal dat opvragen en ik hoop u in de loop van deze namiddag een duidelijker antwoord te geven.

01.08 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, het probleem blijft inderdaad nog altijd bestaan, onder meer ook omdat een aantal personen geen test laat afnemen. Daarnet sprak ik al over het brononderzoek. Ons testbeleid, merkbaar aan de infectiecijfers, en ons opsporingsbeleid zijn compleet onvoldoende. Van in het begin heeft de PVDA erop gewezen dat die bureaucratische organisatie niet snel kan schakelen. Diepgaand onderzoek, om te achterhalen waar een persoon besmet raakte of om werkelijk alle contactpersonen van de besmette persoon te testen, blijkt niet mogelijk. Ik pleit daarom voor een tracingbeleid, een opsporingsbeleid, dat dicht bij de bevolking staat. We moeten af van die bureaucratie. Indien nodig, moeten we snel kunnen schakelen.

Expert Emmanuel André zei twee maanden geleden al dat er eigenlijk tot zeven dagen teruggedaan moet worden. We zijn nu halverwege september, maar het gebeurt nog steeds niet, tenzij u mij deze namiddag alsnog een ander antwoord geeft. Als huisarts ken ik de situatie op het terrein en zodoende kan ik vaststellen dat de opsporing nog altijd even bureaucratisch verloopt.

01.09 **Sophie Rohonyi** (DéFI): Monsieur le ministre, je vous remercie beaucoup pour vos réponses très complètes. Elles sont très utiles, car elles mettent en lumière l'efficacité du vaccin que ce soit en matière de contaminations, d'hospitalisations ou de décès, en particulier face au variant Delta qui, comme vous l'avez dit est, aujourd'hui en Belgique, plus que prédominant, mais aussi et surtout beaucoup plus contagieux et plus virulent.

Vous évoquiez aussi des études faisant état de l'efficacité du vaccin. C'était important de vous entendre et de rendre ces données disponibles, accessibles et lisibles au citoyen lambda qui n'a pas à consulter ces études. Tout ce que vous nous avez dit aujourd'hui doit être accessible d'une manière ou d'une autre sur Internet ainsi que sur les réseaux sociaux afin d'informer au mieux le citoyen et de convaincre les indécis ou les réticents.

En revanche, je suis déçue pour ce qui concerne le nouveau variant Mu, qui inquiète beaucoup les autorités internationales. Je n'ai pas obtenu de réponse à ce sujet. Vous nous avez expliqué que la surveillance génomique est davantage focalisée sur les autres variants que le Delta et elle devrait donc l'être sur le variant Mu. Quels enseignements en tire-t-on dès lors *in fine*? La question reste malheureusement ouverte. Pour le reste, je vous remercie pour vos réponses.

De **voorzitter**: Wenst mevrouw Gijbels nog het woord? (*Nee*)

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

02 Débat d'actualité sur la kinésithérapie pour les patients souffrant de covid long et questions jointes de

- Patrick Prévot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les prestations de kinésithérapie pour le covid long" (55019726C)
- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'inaction politique dénoncée par une association de patients souffrant du covid de longue durée" (55020305C)
- Daniel Bacquelaine à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La kinésithérapie pour les patients Covid-19 longue durée" (55020414C)
- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement des séances de kinésithérapie pour les patients souffrant de long covid" (55020499C)

02 Actualiteitsdebat over kinesitherapie voor longcovidpatiënten en toegevoegde vragen van

- Patrick Prévot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Kinesitherapieverstrekkingen voor patiënten met long covid" (55019726C)
- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De politieke

inactie die door een patiëntenvereniging voor langdurige covid aangeklaagd wordt" (55020305C)

- Daniel Bacquelaine aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Kinesithérapie voor longcovidpatiënten" (55020414C)

- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van kinesithérapie sessies voor lange covid patiënten" (55020499C)

02.01 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, het KCE vatte de recentste studies over long covid samen en kwam tot de conclusie dat niet 1 op de 10, maar 1,5 op de 10 mensen long covid ontwikkelen. Na drie maanden heeft tot 36 % van die mensen nog klachten en sommigen al sinds de eerste coronagolf.

Le 30 août, dans un article du journal *Vers l'Avenir*, l'association de patients post-covid affirmait que, depuis juin 2020, de nombreux contacts avaient eu lieu, de nombreuses promesses avaient été faites mais qu'aucune n'avait été mise en œuvre. Le 16 mars, le Parlement avait approuvé une résolution qui demandait au gouvernement d'étudier la manière d'inclure les coûts du covid long dans le maximum à facturer et surtout – c'était une de ses revendications importantes – de rendre plus accessibles les programmes de révalidation dont notamment les soins de kinésithérapie. Elle demandait aussi au gouvernement de faire avec Sciensano une évaluation statistique du nombre de patients atteints de covid long.

De patiëntenverenigingen namen zelf het heft in handen en organiseerden via Icuro een rondvraag bij 30 Vlaamse ziekenhuizen. Twintig ziekenhuizen zeggen wel iets aan te bieden aan longcovidpatiënten. Toch lopen patiënten vandaag wat verloren tussen de verschillende specialisten die niet echt multidisciplinair samenwerken, zo blijkt uit de rondvraag.

Mes questions sont claires. Les patients qui souffrent du covid long demandent que les actes succèdent aux paroles. Avez-vous entendu leur cri d'alarme? Quelles mesures concrètes avez-vous déjà prises dans le sillage de la résolution qui fut approuvée au Parlement? Avez-vous discuté avec les associations de terrain? Quelles nouvelles mesures allez-vous prendre à court terme?

02.02 **Minister Frank Vandenbroucke**: Mijnheer de voorzitter, ik wil nog iets verduidelijken in verband met mijn eerder antwoord over de twee versus zeven dagen. Bij de contactopsporing – "Wie werd potentieel besmet?" – gaan we twee dagen terug in de tijd. Dat blijft zo. De zeven dagen betreffen de bronopsporing: "Door wie werd iemand besmet?". Daarbij gaan we dus tot zeven dagen terug. Dat is echter vaak niet eenvoudig. Wanneer iemand na een positieve test wordt gevraagd wat hij of zij de voorbije zeven dagen heeft gedaan, kan die persoon daar niet altijd meteen op antwoorden. De zeven dagen gelden dus voor de bronopsporing, de twee dagen zijn voor de verdere contactopsporing.

02.03 **De voorzitter**: Bedankt voor deze precisering, die het actualiteitsdebat van vanmorgen betreft.

02.04 **Catherine Fonck** (cdH): Monsieur le président, monsieur le ministre, si j'ai ciblé la kinésithérapie, c'est parce que chaque fois que je vous interroge sur le covid long, vous vous irritez en disant que je reviens toujours sur le même sujet.

Si je reviens sur le même sujet, c'est parce que je me suis beaucoup mobilisée pour ces patients. Vous m'avez d'abord, ainsi d'ailleurs que de nombreux partis de la majorité, répondu qu'il n'y avait aucune autre mesure à prendre en plus des mesures existantes pour l'ensemble des patients.

Et puis, les choses ont quand même changé. J'ai fait bouger les lignes. Une proposition de résolution a été adoptée. Lors des débats à ce sujet, j'avais demandé le vote – cela n'a pas été soutenu par la majorité – d'un amendement pour permettre la prise en charge et le remboursement d'un plus grand nombre de séances de kinésithérapie pour les patients atteints d'un covid long. Il ne faut plus démontrer combien c'est capital! Les études scientifiques et la littérature internationale l'ont clairement mis en évidence.

À l'époque, certains partis avaient justifié leur attitude en disant qu'ils voteraient contre car cette disposition allait être mise en place. Aujourd'hui, six mois plus tard, les patients ne peuvent toujours pas bénéficier d'un nombre plus important de séances de kinésithérapie remboursées.

Monsieur le ministre, après les déclarations des uns et des autres suite à la proposition que j'avais formulée, allez-vous permettre d'ajouter le covid long à la liste des pathologies kiné lourdes de type E, qui autorise un plus grand nombre de séances pour des patients atteints de maladies chroniques?

Il est vital de le faire pour les patients atteints d'un covid long. Plus vite et mieux nous intervenons en matière de revalidation, même pour des patients n'ayant pas été hospitalisés ou pas hospitalisés en soins intensifs, plus vite ces patients se rétablissent. C'est positif tant pour les patients que pour la Santé publique.

Le **président**: Nous sommes dans un débat d'actualité. Cela donne l'opportunité aux autres membres d'intervenir soit dans les questions, soit dans les répliques. Quelqu'un souhaite-t-il prendre la parole?

02.05 Frieda Gijbels (N-VA): Ik wil nog even aanstippen dat we nog niet alles weten over long covid. Volgens mij is enige terughoudendheid op haar plaats en bestempelen we het beter niet meteen als chronische aandoening. Dat heeft immers ook andere consequenties. Toch zouden we dringend, gezien de bestaande wetenschappelijke evidentie die het belang van kinesithérapie voor de patiënten in kwestie aantoon, op z'n minst moeten evolueren naar een regelluw kader, desnoods tijdelijk. Zo kunnen deze patiënten voorgeschreven krijgen wat ze nodig hebben en wat hen ook daadwerkelijk zal helpen bij hun herstel. Mijnheer de minister, hoe ver staan we daarmee? Wanneer krijgen deze patiënten een hogere tegemoetkoming voor meer kinesithérapiebeurten?

02.06 Minister Frank Vandenbroucke: De resolutie die in de Kamer is goedgekeurd met betrekking tot de problematiek van long covid, beschouwen we als een belangrijk uitgangspunt. Het gaat om een lijstje met voorstellen dat wij geregeld opnieuw ter hand nemen. Aan de hand van die resolutie checken we dan welke vooruitgang ons beleid boekt. Dat wil ik allereerst even beklemtonen.

Daarnaast is het ook belangrijk dat we proberen een goed contact en een dialoog tot stand te brengen met de betrokken patiënten en hun belangenorganisaties. Dat lukt ook: zo was er vorige week nog een vergadering tussen vertegenwoordigers van het RIZIV, medewerkers van mijn beleidscel en patiëntenorganisaties, waarbij heel wat thema's overlopen zijn. Een moeilijk punt daarbij voor iedereen – zeker voor de patiënten, maar volgens mij evengoed voor de zorgverstrekkers en in feite ook voor u en mij – is dat er wetenschappelijk inzicht moet worden opgebouwd, dat echter maar geleidelijk aan groeit. Dat is bijvoorbeeld ook belangrijk wanneer het gaat over de rol van de kinesithérapie. Daar ga ik zo meteen op in.

Algemener gesteld: het wetenschappelijk inzicht groeit, zij het geleidelijk. We moeten daar altijd een beetje op wachten. Toch is het beter om te werken op basis van een goed wetenschappelijk inzicht, dan beslissingen te nemen die misschien voorbarig zijn. Diezelfde voorzichtigheid meen ik te merken bij mevrouw Gijbels. Daarmee heb ik nog niet gezegd dat zij het per se met mij eens is, maar ook zij roept op om voorzichtig te zijn en niet overhaast te beslissen, maar integendeel goed na te denken op basis van de gegevens waarover we beschikken.

Ik wil in herinnering brengen dat we een Evidence-Based Practice Netwerk hebben. We hebben een project opgestart op 1 september, waarbij klinische vragen zijn geformuleerd met betrekking tot de juiste opvolging en revalidatie van covidpatienten in de eerste lijn na ontslag uit het ziekenhuis. Ik verwijs naar wat mevrouw Gijbels daarover zei. Men moet het geheel bekijken, het gaat over post-covid met daarbij ook een deel long covid. We willen komen tot een richtlijn inzake de opvolging en revalidatie van deze mensen in de eerste lijn na ontslag uit het ziekenhuis. De klinische vragen zijn geformuleerd. Het project is net gestart. Op 28 oktober komt het begeleidingscomité samen om de klinische vragen te valideren.

U weet dat het Kenniscentrum ook voortdurend alle mogelijke elementen bij elkaar brengt en publiceert op een toegewezen afdeling van de website van het Kenniscentrum. Dat is belangrijk. U weet dat er ook een studie is waarin de patiënten bevraagd worden. Die studie zit op schema, maar dit vraagt tijd. Ik denk dat er gisteren een validatievergadering door experts plaatsvond en dat de aanbevelingen vandaag met de stakeholders worden getoetst, waaronder de patiëntenverenigingen en de overheden. Het rapport wordt op 19 oktober gepresenteerd op de raad van bestuur van het Kenniscentrum. De publicatie is gepland op 25 oktober.

Er zitten nog een aantal andere zaken in de pijplijn, maar daar ga ik aan voorbij.

Dan kom ik tot de klinische trials met betrekking tot long covid. In juni hebben we vijf studievoorstellen aangehouden. Er is een tweede selectieronde voor klinische trials gepland op 28 september. Dat is een werk van lange adem, maar ik denk dat we de wetenschap ook de tijd moeten geven.

We moeten ook over de grenzen heen kijken. De patiëntenverenigingen hebben een Europese

patiëntenvereniging opgericht met een vzw-structuur, zodat ze ook binnen de WHO actief kunnen zijn. Wij hebben hen beloofd om onze contacten binnen de WHO te gebruiken teneinde hun contacten met de WHO te faciliteren en dat mee op de Europese agenda te zetten.

Het RIZIV bekijkt nog, op basis van de insteek van patiënten, hoe adequaat de maximumfactuur functioneert. In principe moet de maximumfactuur eigenlijk al het medische goed dekken, maar dit is toch een zorgpunt. Ik durf te concluderen dat er vaak een probleem is. Hoe werkt de maximumfactuur? Wat kan men ervan verwachten? Dit niet wil zeggen dat zij perfect werkt, maar daar wordt aan gewerkt.

Waar ook aan gewerkt wordt, is de uitwerking van een screeningtool en multidisciplinair consult. Er is vorige week een eerste overleg geweest tussen het RIZIV en de Wetenschappelijke Vereniging van Vlaamse Huisartsen en de universiteiten. Op 6 oktober komen zij opnieuw samen, dan worden ook de mutualiteiten en de patiëntenverenigingen uitgenodigd. Ook de medewerkers van het Evidence-Based Practice Netwerk worden erbij betrokken, want als men een screeningstool op punt wil stellen en een multidisciplinair consult wil organiseren, moet men echt wel op basis van evidentie werken.

Madame Fonck, à vrai dire, la réponse à votre question s'inscrit un peu dans ces démarches. Concernant la prise en charge en kinésithérapie pour le covid long, ma cellule stratégique et les instances sanitaires examinent la manière dont les besoins spécifiques en matière de soins des patients du covid peuvent être satisfaits; de la manière la plus adéquate possible. L'INAMI a été en contact avec le KCE, avec les médecins spécialistes impliqués dans la réadaptation des patients du covid et avec les associations de patients, et la proposition d'Axxon, l'association professionnelle représentative des kinésithérapeutes, a également été prise en compte.

Dans un premier temps, il me semble important de bien définir qui sont précisément les patients concernés ainsi que leurs besoins en matière de soins de santé et l'approche thérapeutique de soins la plus appropriée pour répondre à ces besoins. Il existe déjà des indications claires sur le fait que la kinésithérapie et la réadaptation physique peuvent jouer un rôle important dans cette prise en charge, mais nous devons bien sûr également envisager d'autres possibilités.

Actuellement, l'INAMI, en collaboration avec les partenaires que j'ai indiqués, travaille sur une proposition d'approche scientifiquement fondée et réalisable. Il conviendra certainement de vérifier dans quelle mesure une révision du nombre de séances individuelles de kinésithérapie remboursées pour les patients à domicile peut s'y intégrer mais il faudra sans doute aller plus loin et viser une approche multidisciplinaire.

Qu'en est-il de la mise en œuvre technique, c'est-à-dire une intégration dans la nomenclature des soins de santé, une réglementation spécifique, etc. et la durée de ce type de mesures? Est-ce structurel? Ou est-ce encore temporaire? Cela reste encore à examiner. Ces éléments-là dépendront de l'approche qui aura été privilégiée et convenue.

Par cette réponse, je peux vous dire qu'on y travaille. Je sais que cela prend du temps et je sais aussi que les patients n'ont pas le temps. Ce qui pose problème, c'est qu'il faut bien valider scientifiquement ce que l'on propose pour ne pas décevoir les patients, soit parce que les propositions ne fonctionnent pas bien, soit parce que les propositions escomptées ne viennent pas, soit parce qu'elles ne s'inscrivent pas dans la durabilité, etc. Il s'agit d'un sujet important et on continue à y travailler.

02.07 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Monsieur le ministre, j'entends bien que la publication d'études prend du temps. En attendant, les patients sont là! Il est donc incompréhensible qu'ils doivent renoncer aux soins prodigués par les médecins ou les kinésithérapeutes. De nouvelles invalidités en découleront.

Dans l'attente de connaître le meilleur traitement à appliquer à une personne atteinte de covid long, pourquoi ne pas déjà prendre certaines mesures? Il serait ainsi très simple d'augmenter le nombre de séances remboursées de kinésithérapie. Vous le savez, puisque vous les aviez précédemment diminuées. La plupart des gens qui ont été frappés par le covid long ont vu leur vie en être bouleversée. Ils ne vivent plus! C'est pourquoi on ne peut pas les laisser sur le carreau après autant de mois de promesses. Il faut accélérer l'exécution de certaines mesures très spécifiques qui sont déjà prises.

Enfin, face à l'incertitude, il convient de recourir à des méthodes qui sont scientifiquement évaluées.

02.08 Minister Frank Vandenbroucke: Een simpele beslissing is vanuit medisch en wetenschappelijk

oogpunt niet noodzakelijk de goede beslissing. Dat moet ik u toch niet zeggen, mevrouw Merckx?

02.09 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Monsieur le ministre, je pense en tout cas que c'est une demande réelle des patients d'avoir davantage de séances remboursées. Ils se sentent mieux après ces séances. Ils en ont besoin. Nous avons eu un grand nombre de témoignages de personnes qui ne peuvent plus sortir, etc. Le kinésithérapeute a un rôle essentiel. Il n'y a pas de preuve scientifique que dix-huit séances suffisent à guérir et peuvent être remboursées. On peut à un certain moment prendre une décision simple, je pense.

02.10 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le ministre, donner le temps à la science est une chose, négliger les approches *evidence-based* déjà connues est à mon sens inacceptable. Connaît-on tout du covid long? Non! En connaît-on déjà beaucoup? Oui! Je ne vais pas vous en faire la lecture, je n'aurais pas assez de temps ni en deux minutes ni en une martinée, ni vous citer toutes les études en littérature scientifique internationale qui sont sorties. Je me permets de vous y renvoyer. Faut-il également vous rappeler que l'Organisation mondiale de la santé a appelé, dès 2020, toutes les autorités de chaque pays à faire du covid long une priorité?

En Belgique, les mois passent et dans le fond, les réponses restent les mêmes: on examine, on va voir, on travaille et pendant ce temps-là, les patients attendent. Il y en a de plus en plus. Je peux comprendre qu'il y ait un phasage des décisions successives qui peuvent être prises mais là, on est toujours au niveau zéro et on y reste depuis des mois. C'est totalement inacceptable. Je pense, par exemple, que s'il y a bien un point clairement démontré c'est celui de la kinésithérapie. Je crois que vous ne prenez pas de décision et que vous traînez pour faire des économies sur le plan budgétaire et je pense que cela risque de vous coûter beaucoup plus cher et de coûter beaucoup plus cher à l'État dans un second temps avec des invalidités beaucoup plus longues.

Permettez-moi, sur le plan plus politique, de vous dire que, lorsque le sp.a était en dehors du gouvernement, il faisait de grandes déclarations et de grandes promesses avec un coût zéro pour les patients covid. La réalité est tout autre lorsque le sp.a, devenu Vooruit, tient les rênes du ministère de la Santé. Je vous le dis à nouveau: reporter des décisions qui aujourd'hui sont *evidence-based* et qui sont très concrètes et positives pour les patients et les reporter encore à fin octobre n'est acceptable, monsieur le ministre, ni pour les patients concernés ni dans une logique et une vision efficaces de santé publique. Je vous remercie donc d'y être beaucoup plus attentif.

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

Le **président:** Nous quittons le débat portant sur le covid pour poursuivre avec le débat d'actualité qui porte sur les inondations qui ont eu lieu cet été. Quelques questions concernent les aspects sanitaires de cette importante problématique et, plus encore, les professionnels de la santé.

03 Débat d'actualité sur les professionnels de santé en zone sinistrée et questions jointes de

- Kattrin Jadin à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les professionnels de la santé sinistrés" (55020279C)
- Julie Chanson à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les professionnels de la santé en zone sinistrée" (55020425C)
- Laurence Hennuy à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La veille sanitaire après les inondations" (55020486C)
- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'impact des inondations sur la santé et les mesures du SPF Santé publique" (55020505C)

03 Actualiteitsdebat over zorgpersoneel en overstromingen en toegevoegde vragen van

- Kattrin Jadin aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De door de overstroming getroffen gezondheidszorgbeoefenaars" (55020279C)
- Julie Chanson aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De gezondheidswerkers uit de overstroomde gebieden" (55020425C)
- Laurence Hennuy aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De gezondheidsbewaking na de overstromingen" (55020486C)
- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De impact van de overstromingen op de gezondheid en de maatregelen van de FOD Volksgezondheid" (55020505C)

03.01 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen): Monsieur le président, monsieur le ministre, la Wallonie a été durement touchée par des inondations meurtrières au cours du mois de juillet. Aujourd'hui, les victimes restent exposées à des risques sanitaires suite à une longue exposition aux eaux souillées, aux hydrocarbures, aux murs détrempés et envahis de moisissures, et à d'autres blessures.

Pour venir en aide aux médecins généralistes des zones sinistrées qui eux aussi ont tout perdu dans ces inondations, l'Outbreak Support Team (OST) de Liège Centre-Ouest a créé, grâce au département de médecine générale de l'ULiège et avec le support du CHU, un document de support à la consultation médicale des personnes sinistrées par les inondations à destination des médecins généralistes. Ce document, en complément des recommandations des autorités sanitaires, reprend les problématiques spécifiques qui peuvent apparaître dans ces conditions exceptionnelles (symptômes cutanés, respiratoires, digestifs). Par ailleurs, des infections à la légionellose surgissent.

Monsieur le ministre, plus globalement, un dispositif d'urgence est-il prévu en médecine générale au niveau fédéral pour faire face à ce genre de catastrophes ayant un impact sanitaire? Une veille sanitaire est-elle organisée au niveau fédéral? Quelles mesures avez-vous prises pour garantir l'accès à ce document à tous les médecins généralistes des zones sinistrées coupées du monde et aux victimes des inondations?

03.02 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Monsieur le président, monsieur le ministre, les problèmes de santé physique et psychique ainsi que la situation sociale des personnes sinistrées après les inondations sont encore aujourd'hui visibles et palpables. C'est un vrai problème de santé publique pour les mois qui suivent, voire les années.

De nombreux médecins généralistes, pharmaciens et centres de santé ont été victimes de dégâts directs et leur matériel a été détruit. Dans cette situation, les mesures barrière contre le covid (distanciation sociale et autres mesures) sont beaucoup plus difficiles à appliquer. Un certain nombre de soignants (dont je fais partie) ont rendu visite aux sinistrés afin de constater les besoins médicaux sur place. D'un côté, il y a une difficulté d'accès aux médicaments.

Je suppose que c'est plus ou moins résolu. Toutefois, il subsiste la question du nombre de soignants qui ne sont toujours pas opérationnels. De plus, je pense à ces gens qui, depuis des jours, ne dorment pas en raison d'un stress permanent et d'un sentiment d'abandon.

Une brochure publiée par le SPF Santé publique m'a fait doucement rigoler, dans la mesure où elle conseille aux victimes de manger sainement et d'essayer de se reposer suffisamment. Comment peut-on donner des conseils aussi ridicules? Nous savons que leurs maisons inondées sont désormais envahies de champignons. Parfois même, ces gens ne possèdent plus de fauteuil. Quand vous n'êtes pas convenablement logé et que votre habitation a été détruite, vous êtes incapable de vous reposer. Nous avons aussi dû constater des cas de brûlure chimique causée par le gasoil qui s'était échappé.

Monsieur le ministre, sur le plan de la santé publique, quelles mesures à court et long termes êtes-vous occupé à prendre pour réduire l'impact des inondations? Quelles sont les dispositions prises envers les soignants qui ont été touchés par celles-ci? Avez-vous une idée précise du nombre de généralistes concernés? Combien de soignants sont-ils sinistrés? Quelles mesures avez-vous prises relativement à leur santé mentale? Cela a-t-il affecté la campagne de vaccination dans les zones inondées? Ce problème ne devrait-il pas faire l'objet d'une prise en main plus fédérale? Il apparaît en effet que, sur le plan médical, les communes et les provinces ne parviennent pas à résoudre les nombreux problèmes.

03.03 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le ministre, deux grands aspects doivent être relevés.

Tout d'abord, faut-il prendre des mesures de santé publique liées aux inondations et à leurs conséquences pour les sinistrés? Je pense, par exemple, aux risques de pollution par les hydrocarbures. Je pense aussi aux problèmes infectieux (développement de champignons, etc.). J'imagine que ces points ont été abordés en Conférence interministérielle.

Le deuxième aspect concerne les mesures éventuelles de soutien aux soignants. Certains ont été sinistrés. D'autres ont des difficultés à exercer auprès de patients et de familles sinistrées et fragilisées. Je pense notamment aux médecins généralistes, aux infirmiers à domicile, aux kinésithérapeutes et aux pharmaciens. Des mesures spécifiques ont-elles été prises? Elles semblent indispensables d'autant plus que l'automne et

l'hiver arrivent.

03.04 Frank Vandenbroucke, ministre: Monsieur le président, le sujet est extrêmement important vu les événements dramatiques que l'on a vécus lors des inondations. J'identifie trois grands chapitres dans les questions des membres. Le premier concerne l'inventaire des professionnels de la santé en zones sinistrées. Le deuxième, la communication de directives sanitaires post-inondations aux professionnels de la santé en zones sinistrées. Le troisième, les actions entreprises pour venir en aide aux professionnels de la santé en zones sinistrées.

Avant de répondre à ces questions, je rappellerai le cadre légal. Les tâches de la discipline 2 (secours médicaux, sanitaires et psychosociaux) sont décrites dans l'article 10 de l'arrêté royal relatif à la planification d'urgence et à la gestion de situations d'urgence. Elles comprennent notamment la création d'une chaîne médicale, l'apport de soins médicaux et psychosociaux aux personnes impliquées, leur transport, les mesures à prendre pour protéger la santé de la population, la mise en place et la gestion des infrastructures nécessaires, dont le centre d'accueil et d'hébergement des sinistrés, le centre d'appel téléphonique, le centre de traitement des données et le poste médical avancé, et l'établissement des listes des sinistrés.

Ces tâches sont exercées par les services qui participent à l'exécution de l'aide médicale urgente, ainsi que par les services repris dans le plan monodisciplinaire d'intervention, dont le plan d'intervention médicale et le plan d'intervention psychosociale. La direction opérationnelle de la discipline 2 incombe au directeur de l'aide médicale. La direction stratégique de la discipline 2 incombe au responsable de la discipline, l'inspecteur d'hygiène fédérale assisté par le manager psychosocial.

Les tâches de l'autorité compétente lors de la coordination stratégique sont décrites à l'article 30 du même arrêté royal relatif à la planification d'urgence et la gestion de situations d'urgence. L'autorité compétente, selon la phase, est le bourgmestre, le gouvernement ou le ministre de l'Intérieur.

Concernant le recensement des professionnels de la santé sinistrés, nous ne connaissons pas le nombre exact de ces professionnels frappés par les inondations. Je tiens à vous signaler que l'organisation de la médecine de première ligne est une compétence régionale. Dans la gestion de la crise, nous nous sommes focalisés sur les besoins et le rétablissement rapide de la médecine de première ligne.

Néanmoins, un questionnaire réalisé par les deux OST de l'AviQ – qui ont été mises à notre disposition dès le 17 juillet par le cabinet de la ministre de la Santé régionale, Mme Morreale, sur demande de l'Inspection d'hygiène fédérale – montre les chiffres suivants: la vallée de la Vesdre et de la Hoëgne entre Limbourg et Pepinster compte 24 médecins généralistes sinistrés. La vallée de la Vesdre entre Trooz et Liège compte 21 médecins généralistes sinistrés. La vallée de l'Ourthe entre Aywaille et Tilff compte 11 médecins généralistes sinistrés. Cela représente un total d'au moins 56 médecins généralistes sinistrés.

Le recensement des pharmacies sinistrées a été effectué par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

J'en viens aux actions entreprises. Il y a d'abord les communications de directives sanitaires post-inondations aux professionnels de la santé en zones sinistrées.

Le 15 juillet 2021 étant encore en phase fédérale, des textes avec des directives sanitaires post-inondations pour les professionnels de la santé et les citoyens en zones sinistrées ont été remis par la santé publique au service Com du Centre de Crise. Nous avons travaillé en fonction de ceux-ci.

En ce qui concerne l'évaluation des besoins, les besoins exprimés ont été évalués par les OST. Par ailleurs, l'inspecteur d'hygiène fédérale a mandaté des directeurs médicaux, des membres de l'Inspection d'hygiène fédérale, la Croix-Rouge, les autres disciplines de secours et les volontaires pour effectuer diverses reconnaissances de manière à évaluer les besoins et le fonctionnement des postes de soins.

Les OST ont ainsi mené les actions suivantes en coordination avec l'Inspection d'hygiène fédérale et la Croix-Rouge qui agit ici dans un cadre contractuel. Du matériel de premier soin a été fourni pour faire fonctionner les postes de soins dans lesquels la médecine générale a effectué des permanences. Des containers ont été fournis à certains médecins généralistes pour qu'ils puissent effectuer des consultations de médecine générale sur demande de l'inspecteur d'hygiène fédérale. En outre, différents praticiens ont pu bénéficier de dons de médecins traitants. Ces donations ont été coordonnées par la Fédération des

Associations de Généralistes de la région Wallonne (FAGW). La Croix-Rouge de Belgique a apporté son support pour le transport du matériel. Des dons effectués à la cellule de solidarité provinciale, notamment du matériel de soins, ont été distribués aux postes de soins et aux OST par l'autorité provinciale.

Ensuite, je peux communiquer quelques éléments spécifiques concernant la mise en place de permanences médicales en attendant la reprise de leurs activités par les médecins sinistrés: la réalisation d'une fiche reprenant les pathologies les plus courantes liées aux inondations à destination des médecins généralistes, la diffusion d'un guide Prévention du stress post-traumatique auquel vous faites référence dans vos questions et, enfin, après le 1^{er} août 2021, la mise en place des permanences rémunérées d'infirmiers, d'infirmières et de psychologues de première ligne dont la mission est surtout de faciliter la réinsertion dans le tissu de l'offre existante. Ce sont là toute une série d'actions qui ont été menées à partir des OST.

Quant aux actions pour le rétablissement des impétrants, nous avons demandé, via les cellules de crise provinciales, le rétablissement de l'électricité et des communications téléphoniques, y compris internet, en priorité pour les pharmacies et les cabinets de médecine générale, notamment le rétablissement de l'alimentation en électricité pour le serveur de V.Pharma à Verviers.

Le recensement des pharmacies sinistrées a été effectué par l'AFMPS.

Dat brengt me bij de psychosociale omkadering.

Ik verwijst in dat kader graag naar de geldende wetgeving. De acute opvang bij psychosociale problemen is een federale bevoegdheid maar de organisatie van de nazorg is een bevoegdheid van de deelstaten.

Het zijn de psychosociale managers van de FOD Volksgezondheid die tijdens de acute fase de opvang coördineerden en de behoeften aan nazorg identificeerden opdat de deelstaten op basis daarvan aan de slag zouden kunnen gaan. De Vlaamse nazorgcoördinator werd zeer snel betrokken bij het overleg en de overdracht is vlot verlopen. In Wallonië werden er op 23 augustus twee nazorgcoördinatoren aangesteld. Deze werden onmiddellijk betrokken en de kennisoverdracht, alsook de overdracht van het beheer van het psychosociale luik, lopen nog. De psychosociale noden van de bevolking worden gemonitord en geïdentificeerd door de medewerkers bevoegd voor de psychosociale aspecten, die aanwezig zijn op de locaties waar warme maaltijden worden verdeeld.

Voor de hulpverleners in de ruime zin van het woord worden de interne dienst voor preventie en bescherming op het werk en de arbeidsgeneeskundige diensten versterkt in hun psychosociale omkadering. Naast bijkomende budgetten is er ook voorzien in specifieke opleidingstrajecten voor de medewerkers van deze diensten.

Dit was een overzicht van acties die werden gevoerd, steeds vanuit het perspectief van de verantwoordelijkheid van de FOD Volksgezondheid en binnen het kader van de geldende wetgeving.

Ook na afloop van de federale fase hebben de verantwoordelijken van de FOD Volksgezondheid doorgewerkt en bijgedragen aan de ondersteuning op het terrein, met name de deelname aan acties voor getroffen hulpverleners en personeelsdiensten.

03.05 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen): Monsieur le président, monsieur le ministre, merci pour vos réponses qui concernent effectivement l'action fédérale dans le cadre de la crise. Je m'attendais plutôt à des mesures de suivi des personnes sinistrées, au niveau fédéral; et à des mesures qui pourraient être prises par le fédéral pour aider, à plus long terme, les médecins généralistes qui ont tout perdu, qui ont aussi dû limiter leurs activités, qui se posent aussi légitimement la question de savoir s'ils pourront atteindre le seuil d'activité suffisant pour bénéficier de certains avantages.

Je pense aussi à toutes ces régions qui, nous le voyons maintenant, font face à une recrudescence de contaminations de covid. Pour ces personnes qui ont déjà tout perdu, qui font face à des problèmes psychologiques lourds, c'est un peu la double peine.

On sait aussi à quel point l'électronique, en matière de soins de santé, est maintenant primordiale pour pouvoir bénéficier de soins. Je peux me mettre à la place de la personne qui a tout perdu, qui n'a même plus une carte d'identité pour pouvoir avoir accès simplement à un test ou encore à un vaccin.

Je voulais avoir un peu plus de précisions par rapport au suivi à long terme de ces personnes sinistrées et au rôle du fédéral. Mais ce problème fera certainement l'objet de questions ultérieures.

03.06 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Monsieur le ministre, je vous remercie. Je suis personnellement quand même aussi assez déçue du caractère vague de la réponse. Cela fait quand même plus de deux mois que les inondations ont eu lieu. Le seul chiffre connu, c'est celui de 56 médecins généralistes sinistrés. Mais nous ne savons pas si, aujourd'hui, ils sont tous opérationnels et s'ils parviennent à soigner l'ensemble de leurs patients. C'est assez décevant comme approche.

Sur le nombre de pharmaciens, vous n'avez pas de chiffres. Concernant l'effet éventuel sur la vaccination contre le covid dans ces régions, nous restons là aussi absolument sans réponse.

Pour le reste, nous disposons de petits éléments assez vagues sur le suivi psychologique. Mais les retours que j'ai du terrain, c'est que les besoins de la population sont encore très importants, que ce soit au niveau matériel - nous n'allons peut-être pas aborder cela - mais aussi au niveau du suivi psychologique. Là aussi, apparemment, aucun recensement n'est fait du nombre de sinistrés actuellement malades et des pathologies dont ils souffrent.

Comme pour le covid, nous n'avons vraiment aucune approche politique de santé.

Je reviens sur cette brochure. Quand vous allez à la rubrique actualités du gouverneur de Liège, vous trouvez une brochure. Je vous conseille de la relire. Pour moi, c'est une vraie blague. Ce n'est certainement pas quelqu'un qui s'est rendu sur place pour constater dans quelles conditions ces personnes vivent qui en a écrit le contenu. Je viens de voir qu'il est indiqué: "Reposez-vous" etc. C'est vraiment du grand n'importe quoi. En deuxième lieu, il est mis aussi: "Parlez à votre médecin pour prendre des somnifères". Cela me pose vraiment question au niveau de la santé publique. Je suis vraiment déçue de cette approche-là.

Le **président**: Un autre membre souhaite-il intervenir? (*Non*).

Nous clôturons ainsi nos cinq débats d'actualité de ce jour.

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

04 **Vraag van Kathleen Depoorter aan Eva De Bleeker (Begroting en Consumentenbescherming) over "De kostprijs van de vaccinatie per gevaccineerde" (55017652C)**

04 **Question de Kathleen Depoorter à Eva De Bleeker (Budget et Protection des consommateurs) sur "Le coût de la vaccination par personne vaccinée" (55017652C)**

04.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, het is al een tijdje dat ik vragen heb gesteld over de kostprijs per gevaccineerde. U hebt er ook al gedeeltelijk op geantwoord. Er zijn afspraken gemaakt.

Ik had echter graag vernomen hoe de situatie vandaag concreet wordt ingevuld. Met andere woorden, wat is de vork volgens dewelke de uitbetaling aan de regio's is afgesproken?

Is er daarin verandering gekomen sinds de vorige keer, toen u het antwoord hebt gegeven dat er een afspraak binnen de IMC zou zijn dat de meest efficiënte manier van vaccineren zou worden gehanteerd, om op basis daarvan de kostprijs te berekenen per gevaccineerde?

Hoe hoog is die kostprijs per gevaccineerde vandaag?

Wij hebben daarnet de discussie gehad over de verplichte vaccinatie. Het is heel duidelijk dat wij in verschillende democratieën leven en dat er een ontzettend verschillende benadering is geweest om het zorgpersoneel te motiveren tot vaccinatie.

Het resultaat is wat mijn partij en ikzelf al sinds april 2020 heel duidelijk hebben gesteld, namelijk dat in Brussel te weinig aan doelgroepcommunicatie werd gedaan en er te weinig werd gemotiveerd opdat de zorgverstrekkers zich zouden laten vaccineren. Het gevolg is dat vandaag over een verplichte vaccinatie

wordt gediscussieerd en dat ze wordt onderzocht.

Die verplichte vaccinatie heeft echter een kostprijs.

Wie zal die kostprijs betalen? Wat is de bedoeling van de federale regering ter zake? Bijvoorbeeld, welke overheid zal de kostprijs dragen van de communicatie en de extra inspanningen die nu vandaag in Brussel worden gedaan? Wordt dat ook gedeeld via de federale pot of zal het Brussels Hoofdstedelijk Gewest daar zelf voor opdraaien?

Mijnheer de minister, uiteindelijk is er immers lang een *laisser-faire* mentaliteit geweest. U hebt zelf aangegeven dat er inspanningen moesten gebeuren, om meer mensen te bereiken en te kunnen vaccineren. Dat heeft zowel communicatief als organisatorisch een kostprijs.

Wat is uw visie ter zake?

04.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Depoorter, over de afspraken kan ik u meegeven dat er in overleg met alle deelgebieden voor is gekozen de kosten per prik te bepalen per setting, aangezien er een groot verschil is in kosten tussen de vaccinatie in de zorgvoorzieningen, waar alle infrastructuur al aanwezig is, en de vaccinatie in een vaccinatiecentrum, dat vanuit het niets werd opgestart.

Er werd dus een vaste kostprijs per kostencomponent afgesproken.

De kostencomponenten die werden opgenomen, zijn de aankoop van de vaccins, de spuiten en naalden, de opslag en distributie van de vaccins tot aan de vaccinatiecentra, de communicatiekosten, Vaccinnet+, de registratie en de administratie, consultancy, de kostprijs per gevaccineerde in een vaccinatiecentrum en de kostprijs per gevaccineerde in een collectieve voorziening.

Dat zijn de afspraken.

U vraagt of ik op de hoogte ben van een substantieel verschil in kostprijs tussen de Gewesten. Elke entiteit vult het concept en de financieringswijze van het vaccinatiecentrum anders in. Daardoor is het in de praktijk niet mogelijk om de verschillende kostenposten tussen de regio's zinvol te vergelijken. Bij het voormelde overleg tot keuze van een kostprijs per prik per setting – dus zorgvoorziening of vaccinatiecentrum –, waren er verschillen tussen en binnen de deelgebieden, naargelang van het concept. We hebben gewoon gekozen voor een kostprijs per prik.

U hebt gevraagd wat ik zou doen indien er zich substantiële verschillen voordoen. Er is dus een vaste kostprijs per prik afgesproken die voor alle regio's zal gelden.

Zullen we de regio's aanzetten tot financiële orthodoxie? De regio's zijn autonoom in het bepalen van de kostprijs die ze zelf wensen te betalen voor de vaccinatiecampagne.

In hoeverre zal ik transparant communiceren over de kostprijs per gevaccineerde in de verschillende regio's? Het overzicht over de feitelijke kostprijs ligt natuurlijk bij de deelgebieden. Zij hebben dat overzicht, omdat zij de laatste mijl afleggen in de vaccinatiecampagne en de hele praktische organisatie van de vaccinatiecentra op zich hebben genomen. Het federale niveau beschikt niet over die cijfers. Wij betalen een forfait, een vaste kostprijs per prik.

Wat hebben we betaald voor de communicatie? De federale regering heeft tot op vandaag al 267.000 euro betaald voor de communicatie rond de vaccinatie. De federale overheid bevoordeelt of benadeelt geen enkele regio. Wij betalen net hetzelfde per setting, per prik, aan elke regio.

Ik begreep de achterliggende reden van uw vragen niet helemaal. Er wordt geen regio bevoordeeld of een andere benadeeld. We betalen gewoon hetzelfde bedrag.

04.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Het is net dat bedrag dat ik zou willen weten. U hebt mij een paar keer gezegd dat u een kostprijs per prik betaalt. Ik had heel graag van u, in het kader van de openbaarheid van bestuur, vernomen welke kostprijs u per prik betaalt per patiënt in een woon-zorgcentrum of in een vaccinatiedorp.

Hoeveel draagt u bij voor de verschillende consultancy, communicatie en registratie van patiënten? Daar liggen nu immers net de grote regionale verschillen. U geeft mij geen antwoord en zegt dat u geen overzicht heeft van de kostprijs in de deelstaten, maar dat overzicht wordt heel duidelijk gegeven via de inspectie van Financiën, in de werkgroep waarin ook uw kabinet aanwezig is, of waarin de federale regering in ieder geval aanwezig is. Ik zal mijn vraag dus opnieuw indienen. Ik had heel graag vernomen welke kostprijs per prik betaald wordt door de federale regering aan de regio's. Het gaat niet om bevoordelen of benadelen, maar om een correcte prijszetting, mijnheer de minister.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

04.04 De voorzitter: Dank u, mevrouw Depoorter. We gaan verder met de vragen.

Les questions n^{os} 55017948C, 55017949C, 55018776C, 55019557C et 55019720C de M. Patrick Prévot sont reportées.

Les questions jointes n° 55018784C de M. Rigot et n° 55019300C de Mme Jadin sont reportées.

05 Questions jointes de

- **Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le recours à des bacheliers professionnels en psychothérapie dans les soins de santé mentale" (55018872C)**
- **Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le cri d'alarme des psychologues" (55019642C)**

05 Samengevoegde vragen van

- **Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het inzetten van professionele bachelors psychotherapie in de geestelijke gezondheidszorg" (55018872C)**
- **Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De noodkreet van de psychologen" (55019642C)**

05.01 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, deze vraag was ingediend vooraleer u uw nieuwe plannen had aangekondigd, maar ze blijft actueel.

De Belgische Vereniging voor Psychotherapie heeft u een brief geschreven over de impact van de crisis op het mentaal welzijn. De vereniging is ervan overtuigd een aanzienlijke bijdrage tot een oplossing te kunnen leveren. Ze vertegenwoordigt een belangrijk aantal van de Belgische professionele psychotherapeuten die allen beantwoorden aan de opleidingscriteria van de Europese Vereniging voor Psychotherapie. Men is er dan ook van mening dat ECP-houders, waaronder professionele bachelors met een volwaardige psychotherapieopleiding, voldoende kwalitatief zijn opgeleid om autonoom ingezet te worden binnen het werkveld, om de huidige toename aan psychologische klachten onder de bevolking en de druk op de sector te verlichten.

U kondigde recent aan dat iedereen vanaf 1 september voor 11 euro naar de psycholoog zou kunnen gaan. Nu blijkt het in de praktijk om een proefproject van twee jaar te gaan. Omdat u onvoldoende middelen uittrekt hiervoor, zal slechts een derde van de psychologen kunnen meedoen. Psychotherapeuten vallen sowieso uit de boot. Bij de UPPsy-BUPsy klinkt de kritiek dat patiënten enkel van het verlaagd tarief kunnen genieten wanneer ze ermee akkoord gaan dat de psycholoog de huisarts op de hoogte brengt.

Hoeveel psychologen uit de 32 netwerken hebben zich reeds ingeschreven in een nieuwe conventie? Is de 150 miljoen euro bedoeld voor het hele proefproject, of is dat op jaarbasis? Dat bleek niet duidelijk uit de communicatie.

Plant u verder overleg met de verenigingen die kritiek uiten op uw voorstel?

Bent u het ermee eens dat er dringend aanpassingen moeten gebeuren om meer mensen toegang te laten krijgen tot kwalitatieve en betaalbare psychotherapeutische zorg? Hoe plant u dit te realiseren?

Kunt u duidelijkheid scheppen over de mogelijke rol van professionele bachelors met een volwaardige therapieopleiding binnen heel dit plan?

05.02 Robby De Caluwé (Open Vld): Mijnheer de minister, ik heb vragen over de noodkreet vanwege de psychologen.

De Belgische Vereniging voor Psychotherapie heeft u blijkbaar een brief gestuurd. Hebt u die ontvangen? Nog belangrijker: wat is uw reactie op de brief? Welke acties zult u ondernemen om tegemoet te komen aan de problematiek die zij aankaart?

05.03 Minister Frank Vandenbroucke: Mijnheer de voorzitter, collega's, ik wil twee verschillende aspecten bespreken.

Ik wil eerst iets zeggen over het uitrollen van de eerstelijnspsychologische hulpverlening en een aantal kritieken die daarrond werden geformuleerd.

Dit is een belangrijk debat en ik wil hier graag een aantal misverstanden uitklaren. We zullen 152 miljoen euro investeren op jaarbasis, dus jaar na jaar 152 miljoen euro, in de ondersteuning van eerstelijnspsychologische hulpverlening. Daarvoor is een conventie goedgekeurd die het RIZIV voorlegt aan de Netwerken Geestelijke Gezondheidszorg in Vlaanderen en de gelijkaardige organisaties in Franstalig België.

Die conventie heeft een looptijd van twee jaar omdat we daarna willen evalueren wat de impact is en hoe een en ander loopt, niet omdat het om een experimentje zou gaan, 152 miljoen euro is geen klein experiment, maar een historische en nooit geziene investering in eerstelijnspsychologische hulpverlening. Het is de bedoeling dat deze investering verder loopt, maar in overleg met alle betrokken actoren hebben we uitdrukkelijk gekozen voor een evaluatie na twee jaar.

De conventie wordt nu uitgerold en de Netwerken Geestelijke Gezondheidszorg zijn uitgenodigd om toe te treden. Ook individuele klinisch psychologen en orthopedagogen die in deze conventie willen werken, zijn uitgenodigd om zich individueel in dat model te conventioneren. Ik hoop dat we in oktober al een groot deel van het veld kunnen bestrijken met netwerken en individuele klinisch psychologen en orthopedagogen die meestappen in de conventie.

Mevrouw Merckx, ik beklemtoon dat het echt wel om een nieuw aanbod gaat. Het is niet de idee dat alles wat vandaag gebeurt, zal worden terugbetaald. Dat idee wordt enigszins gesuggereerd, maar dat is niet de bedoeling.

U zegt dat betrokkenen uit de sector erover klagen dat slechts een beperkt aantal sessies kan worden terugbetaald, maar het is absoluut niet de bedoeling dat alle verstrekte sessies worden terugbetaald. Wel is het de bedoeling om een aanbod te financieren dat deels bestaat uit individuele sessies en deels uit groepssessies, wat een nieuwe en efficiëntere aanpak is.

Dat aanbod moet in belangrijke mate exploratief zijn. Dat wil zeggen dat mensen die psychologische moeilijkheden ondervinden, onmiddellijk op een laagdrempelige en goedkope manier hulp kunnen vragen bij een klinisch psycholoog of orthopedagoog, die hen vervolgens één of enkele sessies aanbiedt om de hulpvraag te exploreren en uit te maken wat er eventueel verder moet gebeuren. Als er gespecialiseerde psychologische hulp nodig blijkt, bijvoorbeeld bij depressie of angststoornissen, dan moet er worden overgestapt naar een zorgverstrekker die gespecialiseerde hulp kan aanbieden. Die overstap veronderstelt dat er een functionele balans wordt opgemaakt door een psycholoog, maar ook door een arts.

Zo ontstaat er in feite een nieuw aanbod. Het gaat niet om het zomaar terugbetalen van alles wat gebeurt.

Ik zou het een beetje scherper willen formuleren. Zowat 60 jaar geleden zag in dit land een model van ziekteverzekering het licht waarbij, voor wat de somatische geneeskunde betreft, vertrokken werd vanuit de idee dat er een vrij aanbod is, verstrekt door in hoofdzaak zelfstandige artsen. Op basis van hun therapeutische vrijheid bieden zij de zorg aan die hen persoonlijk het meest geschikt lijkt. Het gaat hier om allemaal individuele prestaties, in individuele relaties met individuele patiënten, die vervolgens worden terugbetaald.

Mevrouw Merckx, u zult het vast met mij eens zijn: aan dat model van zuiver liberale geneeskunde, dat 60 jaar geleden werd opgezet, zijn we de afgelopen 30 jaar aan het schaven, timmeren en hervormen geweest om te komen tot een ander model. Daarin ontstond bijvoorbeeld een andere vorm van financiering

van huisartsenpraktijken, via onder meer praktijktoelagen en het globaal medisch dossier (GMD). Ook ontstond er een ten dele andere financieringswijze – nog zeer onvolmaakt en met zeer veel problemen – van prestaties die gebeuren in ziekenhuizen.

Het huidige model van individuele prestaties die moeten worden terugbetaald, en daar blijft het dan bij, is eigenlijk niet meer het model waarin wij vandaag denken over gezondheidszorg. Wij denken aan een aanbod dat gebaseerd moet zijn op samenwerking, multidisciplinair, populatiegericht, getoetst aan voorwaarden van effectiviteit en efficiëntie. Het is dat wat wij tot stand willen brengen in de eerstelijnspsychologische hulpverlening: multidisciplinair werken, populatiegericht werken, werken op basis van evidentie. En dus niet: alles terugbetalen wat vandaag gebeurt; dat is echt niet de bedoeling. Wanneer wij dus 152 miljoen euro inzetten, is dat natuurlijk veel te weinig om alles wat psychologen vandaag doen terug te betalen. Geen haar op mijn hoofd denkt eraan dat wij dat ooit zullen doen.

Wij willen een goed aanbod organiseren van eerstelijnspsychologische hulpverlening. Dat goede aanbod willen wij financieren. Maar dat veronderstelt hervormingen in de manier waarop wij werken. Bijvoorbeeld: samenwerking organiseren in netwerken en een zeer goede communicatie tot stand brengen met de huisarts. Ervoor zorgen dat, als de huisarts iemand behandelt, hij op de hoogte is van wat er gebeurt in verband met de mentale gezondheid van de patiënt. Wanneer een psycholoog, een klinisch psycholoog of een orthopedagoog van oordeel is dat er een gespecialiseerd zorgtraject nodig is, maakt de arts mee een functionele balans op van de patiënt en denkt hij mee na over de vraag wat er moet gebeuren. Die arts kan de huisarts zijn, of een psychiater. Men kan bijvoorbeeld groepsessies aanbieden aan mensen, om de problemen die ze hebben in groep te bespreken. Dat is innovatief in verhouding tot wat vandaag gebeurt. Het is niet zo evident en daar zal ongetwijfeld nog veel discussie over zijn, maar ook dat is een deel van deze conventie.

Het is een verhaal dat vernieuwend moet zijn en dat echt een nieuw soort aanbod tot stand moet brengen.

Ik zal het nog anders zeggen, mevrouw Merckx. Wij zijn niet van plan binnen het RIZIV een op zichzelf staande, puur monodisciplinaire, silo van individuele relaties tussen psychologen en patiënten terug te betalen. Wat wij voor ogen hebben, is populatiegericht. Het is veel genuanceerder, het is multidisciplinair.

Dat maakt het geen gemakkelijke oefening. Daarom kiezen we voor een conventie van twee jaar, en dan zullen wij beoordelen hoe die conventie werkt.

Het bedrag dat we hiervoor uittrekken is historisch hoog. Voor de eerstelijnspsychologische hulpverlening is dat meer dan maal vier. In verhouding tot wat er jaren geleden voor de geestelijke gezondheidszorg op federaal niveau werd uitgetrokken, is dat in het huidige regeerakkoord misschien wel maal tien. Dat is een historische inspanning maar dat moet goed worden georganiseerd.

Dat is het hele debat dat we moeten voeren. Ik ga ervan uit dat u daar oren naar heeft. We moeten dit zien als een hervorming van het aanbod en niet als een terugbetaling van wat bestaat. Het moet beter aangepakt worden.

Ter illustratie, het budget dat door mevrouw De Block werd uitgetrokken voor de eerstelijnspsychologische hulpverlening, dat veel kleiner was, is vrijwel niet gebruikt. We moeten ons de vraag stellen waarom dat niet gebruikt is. Het probleem is niet dat men honderden miljoenen euro's moet klaarleggen. Het probleem is dat men ervoor moet zorgen dat die 152 miljoen euro goed wordt gebruikt. Dat is de uitdaging.

Mijnheer De Caluwé verwees ook naar het probleem met de toepassing van de wet op de gezondheidsberoepen en de rol van de psychotherapeuten.

We moeten ervoor zorgen dat we de geestelijke gezondheidszorg laten toedienen door mensen die over de goede kwalificaties beschikken. De psychotherapie is een specialisatie. Het belang van wetenschappelijke onderbouw en de complexiteit van de evaluatie in de psychotherapeutische praktijk vereist dat de basisopleiding van de psychotherapeut minimaal van een masterniveau is.

In de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen is de psychotherapie dan ook beschreven als een behandeling en wordt ze uitgeoefend door een klinisch psycholoog, een klinisch orthopedagoog of een arts die een opleiding psychotherapie heeft gevolgd. Psychotherapie is dus geconceptualiseerd als een behandeling. De voorwaarden die aan de opleiding

verbonden zijn, zijn ook in de wet op de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen bepaald.

Er zijn ook verworven rechten bepaald voor degenen die al psychotherapie beoefenden of al een opleiding volgden. Afhankelijk van het basisdiploma mag de psychotherapie autonoom of onder supervisie worden beoefend.

Zoals blijkt uit de wet, is de groep professionele bachelors waarover werd gesproken in de vragen eigenlijk niet de groep gezondheidszorgbeoefenaars waarvoor voorzien is dat deze autonoom de psychotherapie kunnen beoefenen. Zij kunnen de psychotherapie enkel uitoefenen onder supervisie van een autonoom beoefenaar. Er is voor hen zeker een rol weggelegd, maar eerder als ondersteunend geestelijke gezondheidszorgberoep. Daarvoor is het juridische kader echter nog niet bepaald. Een advies hieromtrent wordt voorbereid door de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen.

De psychotherapie is in de wet tevens niet omschreven als een beroep, maar wel als een behandelingsvorm. Er is voor de beoefenaars geen bijkomende erkenning voorzien, naast de erkenning waarover ze als gezondheidszorgbeoefenaar al beschikken. De psychotherapie kreeg een plaats in de wet op de uitvoering van de gezondheidsberoepen, zodat dezelfde kwaliteitsgaranties en beschermingsmaatregelen van toepassing zijn als voor andere gezondheidszorgberoepen. Daarnaast is er de groep beoefenaars die voor 1 september 2016 de psychotherapie beoefenden en die dat zonder beperkingen mogen blijven doen volgens het arrest van het Grondwettelijk Hof, totdat de ongrondwettelijkheid waarvan sprake in het arrest is weggewerkt. Voor die problematiek moet wel snel een oplossing gevonden worden.

De Federale Raad voor geestelijke gezondheidszorgberoepen bestaat uit de door de wet op de uitoefening van de gezondheidsberoepen erkende gezondheidszorgberoepen, klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen en artsen, aangezien zij ook de psychotherapie mogen beoefenen volgens artikel 68/2/1. Zowel de academische wereld als de beoefenaars van de geestelijke gezondheidszorgberoepen zijn hierin vertegenwoordigd. Aangezien deze professionele bachelors, waarover de vragen gaan, niet erkend zijn als gezondheidszorgberoep zijn ze ook niet vertegenwoordigd in die Raad. Wanneer de Raad een advies maakt, worden experts en stakeholders uitgenodigd en betrokken bij het advies. Wanneer ook het ondersteunende gezondheidszorgberoep wettelijk wordt geregeld, kan de samenstelling van de Federale Raad natuurlijk worden herzien.

Ziedaar wat betreft het probleem van de betrokken gezondheidsberoepen en kwalificaties, nadat ik eerst in vogelvlucht de uitdaging heb geschetst van de uitrol van de eerstelijnspsychologische hulpverlening.

De **voorzitter**: Ik dank u voor het omstandige antwoord, mijnheer de minister. U weet dat de commissie de mentale gezondheid nauwgezet opvolgt en daar trouwens een resolutie over heeft goedgekeurd. Op 8 oktober komen wij hierop terug naar aanleiding van de werelddag voor de mentale gezondheid op 10 oktober.

05.04 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, u zegt dat u een misverstand uit de wereld wilt helpen, maar u hebt dat misverstand zelf veroorzaakt door uw eigen communicatie. Op uw website staat er dat er voor iedereen betaalbare psychologische zorg komt vanaf 1 september, maar u zegt dat wat vandaag al bestaat, niet zal worden terugbetaald. Dat betekent dat mensen die vandaag psychologische zorg krijgen tijdens individuele sessies bij een psycholoog en die daar misschien 50 euro voor betalen, dat niet terugbetaald zullen krijgen vanaf 1 september. Die boodschap is nochtans de wereld ingestuurd.

05.05 Minister Frank Vandenbroucke: Laat mij even duidelijk stellen wat de juiste boodschap is, want ik geef mij er rekenschap van dat dat misschien verkeerd is begrepen. Ik zeg niet dat wat vandaag gebeurt, per definitie niet wordt terugbetaald, maar ik zeg dat wij niet alles wat vandaag gebeurt, zullen terugbetalen. Het opzet is dat een gepast aanbod dat beantwoordt aan voorwaarden van goede multidisciplinaire samenwerking, georganiseerd in netwerken en door geconventioneerde psychologen – ik wil immers geen supplementen en ik ga ervan uit dat u mij daarin steunt, mevrouw Merckx – wordt uitgerold. Dat soort aanbod willen wij terugbetalen.

05.06 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Bedankt voor de verduidelijking. Ik heb zelf vastgesteld dat veel mensen denken dat alle psychologische zorg zal worden terugbetaald, maar dat is helemaal niet het geval.

Ik ben het er wel mee eens dat er moet worden nagedacht over een andere manier van betalen. Ik zie echter

niet in waarom mensen vandaag naar een huisarts kunnen gaan zonder dat hun wordt gevraagd waarom zij daarheen gaan of zonder dat het aantal sessies beperkt is, terwijl men niet naar een psycholoog kan gaan zonder dat het aantal sessies beperkt is. Als wij zeggen dat de fysieke en psychische gezondheid op dezelfde lijn staan – de mens in een holistische benadering –, dan zie ik niet in waarom wij niet kunnen evolueren naar een toegankelijke zorg voor iedereen, ook psychologische zorg.

05.07 Minister **Frank Vandenbroucke**: Dat is toch een rare vergelijking. De juiste vergelijking die u moet maken is de volgende. Stel dat voor een welbepaald probleem een welbepaalde therapie bestaat en dat die therapie gewoon elke week herhaald wordt. Zou u dat na een tijd niet eigenaardig beginnen te vinden? Moet die therapie niet na enige tijd een effect hebben? De vergelijking met de huisarts is dus appels met citroenen vergelijken. Natuurlijk moet u naar de huisarts kunnen gaan als u een klacht heeft. Natuurlijk vinden wij dat iemand naar een psycholoog moet kunnen stappen als hij een klacht heeft en vindt dat die onderzocht moet worden. Echter, dat men op basis van een klacht een eindeloze reeks bezoeken zou moeten vergoeden, wordt nergens gezegd in de geneeskunde. Waar het wel gezegd wordt, zijn we fout bezig. Wat u nu doet, is appels met citroenen vergelijken.

05.08 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Ik denk dat we effectief moeten inzetten op goede opleidingen voor psychologen. Ik denk dat psychotherapeuten, en dat is het tweede deel van uw antwoord, daar ook een rol in kunnen spelen. We moeten evidencebased werken. Echter, op voorhand vastleggen waarvoor men hoeveel keer naar de psycholoog mag gaan, is ook niet evidencebased. Het is wetenschappelijk bewezen dat het op voorhand vastleggen van het aantal terugbetaalde sessies druk zet op de behandeling. Soms kan een psycholoog – en ik denk dat we hen daarin mogen vertrouwen – een probleem in vijf sessies oplossen, maar soms is het iets wat langere tijd nodig heeft. Ik ga akkoord met u dat we inderdaad moeten inzetten op kwaliteit en dat u niet om het even wat wilt terugbetalen. Kwaliteit moet er zijn. Ik kan het echter niet aanhoren dat u geen vertrouwen hebt in de psychologen en het werk dat ze vandaag doen. Ik hoor hier vandaag dat u eigenlijk niet wilt terugbetalen wat er vandaag gebeurd is. Ik denk dat u uw communicatie daarover moet veranderen. Ik ben huisarts en kan u zeggen dat de mensen denken dat ze vanaf 1 september effectief 16 dagen naar de psycholoog kunnen gaan.

05.09 Minister **Frank Vandenbroucke**: Over de communicatie heeft u een punt. Maar onder ons gezegd, uw pleidooi en het soort argumenten dat u gebruikt, zijn zoals die van de ultraliberale voorstanders van de ultraliberale geneeskunde van 60 jaar geleden: alles moet kunnen en alles moet worden terugbetaald. Daarmee gaan we toch niet herbeginnen in de geestelijke gezondheidszorg? Dat gaan we toch niet doen? Alstublieft, u met uw achtergrond zou toch moeten begrijpen dat we geen loutere betaling per prestatie – in alle vrijheid – kunnen aanvaarden? We gaan toch samenwerking en efficiëntie vragen? We gaan toch nadenken over hoe we ons geld besteden?

Wij willen toch populatiegericht werken? Het gaat toch over een volksgezondheidsbenadering?

De liberale voorvechters van de liberale geneeskunde zouden applaudisseren voor u, mochten zij u horen.

De **voorzitter**: Het is een pingpongspel aan het worden. Ik stel voor dat mevrouw Merckx het laatste woord krijgt. Daarna geef ik het woord aan de heer De Caluwé.

05.10 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, ten eerste, wij zullen zeker nog op de kwestie terugkomen. Er is echter een verschil tussen, enerzijds, de patiënt en de psycholoog, die kunnen beslissen over het aantal prestaties dat wordt geleverd, en, anderzijds, de betaling van de psycholoog op zich en de vraag of die betaling op zich prestatiegericht moet zijn. Dat kunnen wij inderdaad uit elkaar halen. Daarin kunnen wij elkaar vinden.

Ten tweede en ten slotte, u merkt op dat het niet om een pilootproject gaat. Anderzijds geeft u echter aan dat het geld er is voor twee jaar, maar dat het er daarna misschien niet meer is. Dat is een groot probleem.

05.11 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Merckx, u moet mij goed citeren. Het geld is er zeker. De manier waarop wij het gebruiken, is te evalueren.

05.12 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, in dat geval dring ik echt aan op overleg met de betrokkenen, omdat het superbelangrijk is. Er is immers niets ergers dan mensen een therapie, zeker op het vlak van mentaal welzijn, te laten beginnen, om die daarna te moeten stopzetten,

omdat er een financiële barrière komt of omdat de terugbetalingscriteria worden veranderd.

Wij moeten echt oppassen dat zulks niet gebeurt. In voorkomend geval zijn wij immers nog verder van huis. Ik reken erop dat wij op lange termijn psychologische zorg zullen inschatten als zijnde even belangrijk als somatische zorg.

De **voorzitter**: Wij zijn enigszins buiten de procedure getreden, maar het was zeker een interessant debat.

Ik geef nu het woord aan de heer de Caluwé voor zijn repliek.

05.13 Robby De Caluwé (Open Vld): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, mijn vraag was enigszins anders dan de vraag van mevrouw Merckx. Mij ging het meer over het psychologische welzijn van de bevolking. Uiteraard is het ene echter gelinkt aan het andere.

U had het daarnet over liberale geneeskunde. Ik wil benadrukken dat die geneeskunde niets te maken heeft met de politieke liberale ideologie. Ik ben het immers volmondig met u eens dat wij niet naar een prestatiegerichte geneeskunde moeten evolueren, ook niet in de geestelijke gezondheidszorg.

Ik wil wel even stilstaan bij de brief van de Belgische Vereniging voor Psychotherapie en bij de signalen die ze ter zake heeft aangekaart. Die signalen wijzen op een aantal zaken onder onze Belgische bevolking op het vlak van psychisch welzijn die de Vereniging verontrusten.

Zij haalt een aantal voorbeelden aan. Een volwassene op de zes staat momenteel op een of andere wachtlijst. Een volwassene op de vier presteert minder op het werk. De suïcide is ook een ernstig en complex volksgezondheidsprobleem. Ook het suïcidale gedrag, zowel in gedachten als in pogingen en daadwerkelijke zelfmoorden, vormt een belangrijk probleem.

Het betreft dus een problematiek waarvoor wij snel een oplossing moeten vinden. Ik hoop dat u er samen met het Parlement verder werk van maakt. Mijnheer de minister, ik vertrouw er ook op dat u dat doet. U neemt de problematiek ter harte. Dat toonde het debat van daarnet ook aan, evenals uw uitgebreide antwoord. U hebt er zich niet gemakkelijk vanaf gemaakt. Dat toont uw engagement voor de problematiek.

Zoals de voorzitter aangaf, zullen wij op 8 oktober 2021 nog eens dieper ingaan op alles wat met de geestelijke gezondheid te maken heeft.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

06 Questions jointes de

- Nicolas Parent à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La grève du 15 juin à la prison de Lantin" (55018906C)

- Laurence Zanchetta à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le transfert de compétences des soins de santé dans les prisons" (55019109C)

- Koen Geens à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les soins médicaux aux détenus" (55019912C)

06 Samengevoegde vragen van

- Nicolas Parent aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De staking van 15 juni in de gevangenis van Lantin" (55018906C)

- Laurence Zanchetta aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De overheveling van de bevoegdheid voor de gezondheidszorg in de gevangenis" (55019109C)

- Koen Geens aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Medische zorg voor gedetineerden" (55019912C)

Le **président**: Mme Zanchetta et M. Geens sont absents.

06.01 Nicolas Parent (Ecolo-Groen): *Monsieur le ministre, le malaise des médecins généralistes des prisons de Lantin et Paifve est connu depuis une dizaine d'années. Différents problèmes logistiques et d'effectifs sont en cause et laissent l'équipe médicale sur place dans des conditions de travail insoutenables. Les conséquences sont multiples: absence de suivi correct de la santé des détenus, y compris sur les*

questions vaccinales, des erreurs de prescription,... Cette situation intenable a déjà été abandonnée par certains médecins, laissant un seul psychiatre pour 1000 détenus dont 40 internés à l'annexe psychiatrique. Un courrier a été adressé à votre collègue en charge de ce dossier, Mr Van Quickenborne, par les médecins généralistes de Lantin concernant les conditions de travail. N'ayant pas reçu de réponse, les médecins et spécialistes ont décidé de faire grève le 15 juin. S'en suivront des conséquences effroyables sur la santé des détenus dépourvus de soins et de médicaments.

Monsieur le ministre, en tant que ministre de la Santé, votre tâche consiste à garantir le respect de l'accès aux soins de santé à toutes et tous les belges. Vous n'êtes pas sans savoir que les "mandela rules" des Nations Unies (2015) reconnaissent l'équivalence des soins prodigués dans les prisons par rapport à ceux prodigués dans la société. La Belgique a par ailleurs déjà été condamnée pour non respect de ce principe par le Comité européen pour la Prévention de la Torture.

Ce dossier a été attribué par défaut à votre collègue ministre de la justice. Le KCE (Centre fédéral d'expertise des soins de santé) réclame depuis 4 ans le transfert de compétence des soins de santé en prison au Ministre de la Santé. Selon la presse, la réticence du transfert de dossier sous votre responsabilité se justifie par un coût trop important à la sécurité sociale.

Voici donc mes questions:

- Que pensez-vous de cette dernière affirmation?*
- Seriez-vous favorable à une reprise du dossier par vos soins?*
- Un groupe de pilotage conjoint Justice-Santé avait été créé à l'époque de précédent gouvernement, qu'en est-il de ce groupe?*

06.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Monsieur le président, les différentes questions étant complémentaires, je répondrai de manière à les intégrer les unes aux autres en commençant par la dernière question posée par M. Parent, dernière mais néanmoins centrale.

Ces dernières années, des études ont été menées sur le transfert du ministre de la Justice au ministre de la Santé publique de la compétence relative aux soins de santé au sein des prisons. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), notamment, a décrit précisément le paysage actuel de l'organisation des soins en prison et a formulé des propositions de réformes. L'étude "Soins de santé dans les prisons belges" a été publiée en 2017 et recommande d'établir un plan stratégique dans le cadre de cette réforme. À cet effet, plusieurs groupes de travail ont été établis avec des experts des différents domaines concernés (SPF Justice, SPF Santé publique, INAMI, Communautés et Régions, dispensateurs de soins indépendants). Ils ont formulé une série de recommandations sur les thèmes suivants:

1. Le groupe de travail "soins et détention" a formulé un certain nombre de propositions relatives à l'organisation des soins de base, des soins somatiques spécialisés, des soins de santé mentale spécialisés, des soins dentaires et des soins pharmaceutiques pour les personnes en détention.
2. Le groupe de travail technico-financier a examiné de quelle manière l'assurance maladie des personnes en détention pouvait être intégrée dans l'assurance maladie obligatoire ainsi que les principes de base pour le financement futur des soins de santé pénitentiaires.
3. Le groupe de travail "gestion centrale, politiques et contrôle de la qualité" a analysé la collaboration et la coordination entre les différents intervenants politiques concernés, entre la Justice et la Santé publique et l'INAMI en particulier. Il faut en effet veiller à des prestations de soins de santé équivalents en milieu pénitentiaire, dans des conditions sûres et favorables. Cela suppose une gestion et une politique centralisées depuis ces niveaux de pouvoir.
4. Le groupe de travail "conditions préalables" a formulé une série de conditions préalables devant être remplies pour permettre des soins équivalents aux détenus. Cela inclut des conditions préalables dans le domaine de la logistique comme la mise à disposition de salles en nombre suffisant pour les consultations et les thérapies. En vue de la continuité des soins à l'intérieur et à l'extérieur de l'établissement, une communication efficace entre les partenaires externes et internes en soins de santé est une condition préalable importante.

Un dossier électronique de patient adéquat compatible avec eHealth est un outil essentiel à cet égard. Mon collègue de la Justice a déjà pris un certain nombre d'initiatives dans ce cadre.

Les activités de ces groupes de travail ont abouti à un texte de vision de la réforme des soins de santé dans les prisons approuvé fin 2019 par un groupe de pilotage composé des différents ministres concernés

(Justice, Santé publique, Intégration sociale), des Communautés et des Régions et des administrations.

Zoals u weet, heeft de huidige regering de intentie om de penitentiaire gezondheidszorg te hervormen. De visietekst die onder de vorige legislatuur uitgewerkt werd en de aanbevelingen die erin geformuleerd zijn, zullen de basis vormen voor deze hervorming, waarbij gestreefd wordt naar een gelijkwaardige zorg voor personen in detentie, gelijkwaardig aan personen in de vrije samenleving.

Mijn beleidscel organiseerde in dat kader overleg met de beleidscel van de minister van Justitie en een aantal vertegenwoordigers van betrokken administraties om de federale prioriteiten voor deze legislatuur te bepalen. Voor de federale overheid vormt de administratieve verzekerbaarheid, dus de integratie in de ziekteverzekering van de personen in detentie, alvast de grootste prioriteit.

Op 7 juli jongstleden werden ook de beleidscellen en de administraties van de betrokken ministers van de deelstaatregeringen daarover geïnformeerd. Beoogd wordt immers om in overleg met de deelstaten een gefaseerd geïntegreerd actieplan voor de hervorming van de penitentiaire gezondheidszorg op te stellen. De bedoeling is om dat actieplan in het najaar van 2021 te finaliseren en voor te leggen aan de interministeriële conferentie Volksgezondheid, uitgebreid met de minister van Justitie.

Vermits de administratieve verzekerbaarheid van gedetineerden evenwel een federale bevoegdheid betreft, heb ik alvast samen met de beleidscel van mijn collega van Justitie aan mijn administratie de opdracht gegeven om de technisch-financiële werkgroep opnieuw samen te stellen en de voorbereiding voor de integratie van de gedetineerden in de verplichte ziekteverzekering aan te vatten. Die werkgroep zal in het najaar een aantal concrete actiepunten, alsook de bijhorende timing, uitwerken. Dat zal een eerste onderdeel vormen van het globaal, geïntegreerd actieplan voor de hervorming van de penitentiaire gezondheidszorg, dat voorgelegd dient te worden aan de interministeriële conferentie.

Les mesures prévues en concertation avec le ministre de la Justice contribueront certainement à l'attractivité des professions médicales en milieu pénitentiaire. Toutefois, aussi longtemps qu'un transfert partiel de compétences n'a pas eu lieu ou qu'un projet commun n'a pas été lancé, l'organisation des soins de santé dans les prisons reste de la compétence exclusive du ministre de la Justice.

06.03 Nicolas Parent (Ecolo-Groen): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse. Le ministre de la Justice avait eu l'occasion de répondre pour sa partie au mois de juin. Je pense que nous sommes d'accord sur les constats qui ont été rappelés mais également sur le plan d'action. Je me réjouis que la communication ait pu être rétablie avec le terrain pour lever les actions de grogne qui avaient été entamées par désespoir. Ce terme de désespoir n'est absolument pas trop fort par rapport à la situation dans laquelle se trouve aujourd'hui le personnel soignant dans ce type d'établissement, lequel connaît des incidents à répétition avec les détenus et des mouvements de grogne à cause, selon moi, de la faiblesse de l'encadrement psychiatrique des détenus. Dès lors, nous serons attentifs à la poursuite de la mise en place de la réforme annoncée et détaillée par le ministre que je remercie encore pour les éléments factuels et l'agenda communiqués.

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

07 Samengevoegde vragen van

- **Nathalie Muylle** aan **Frank Vandenbroucke** (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De risico's van het papierloos voorschrijven" (55018911C)
- **Robby De Caluwé** aan **Frank Vandenbroucke** (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De risico's van het papierloze voorschrift" (55019686C)

07 Questions jointes de

- **Nathalie Muylle** à **Frank Vandenbroucke** (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les risques des prescriptions électroniques" (55018911C)
- **Robby De Caluwé** à **Frank Vandenbroucke** (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les risques de la prescription dématérialisée" (55019686C)

07.01 Nathalie Muylle (CD&V): *Sinds 1 januari 2020 zijn artsen verplicht om geneesmiddelen elektronisch voor te schrijven, met uitzondering van enkele specifieke situaties. Deze maatregel wordt gezien als een belangrijk onderdeel van de digitalisering van de gezondheidszorg.*

De arts drukt bij een elektronisch geneesmiddelenvoorschrift geen voorschrift meer af, maar een document dat als bewijs dient dat er een elektronisch voorschrift werd aangemaakt. Op dit bewijs wordt een unieke streepjescode afgedrukt, de RID-code. De patiënt kan dit document dan afgeven aan de apotheker die deze RID-code inscant, waardoor het voorschrift wordt opgehaald en het geneesmiddel aan de patiënt kan worden afgeleverd.

Vanaf 15 september 2021 kan de patiënt echter aangeven dat hij geen papieren bewijs van voorschrift meer nodig heeft. Daarnaast kunnen apothekers zelfs al van begin juni 2021 een geneesmiddel afleveren zonder dit bewijs. Deze 'dematerialisatie van het voorschrift' werd bestudeerd in een onderzoeksproject, waarbij de belangrijkste constatering de exclusie van kwetsbare bevolkingsgroepen bleek te zijn.

Zo zal bij de invoering van het papierloze voorschrift de patiënt bijvoorbeeld zijn voorschriften kunnen raadplegen en beheren via het online portaal Mijngezondheid.be. Maar volgens het onderzoek kan dit een extra barrière zijn voor patiënten die de taal niet machtig zijn of een beperkte digitale geletterdheid hebben. Bovendien kunnen papierloze voorschriften volgens dit onderzoek ook de workflow van apothekers negatief beïnvloeden door eventuele afgiftefouten bij de apotheker. Ook worden artsen en apothekers volgens dit onderzoek onvoldoende begeleid bij deze overstap.

De onderzoekers geven enkele suggesties om aan deze knelpunten tegemoet te komen:

- Instellen van een overzichtelijk informatiepunt en een toegewezen contactpersoon per regio.*
- Verplichte trainingen voor artsen en apothekers, en deze laten meetellen als bijscholing*
- Een speciale functie aanmaken waarmee eenmalig aangegeven kan worden dat kwetsbare patiënten standaard een geprint voorschrift meekrijgen.*
- Taalbarrières doorbreken door Mijngezondheid.be en de daaraan gekoppelde patiëntenportalen in de meest voorkomende vreemde talen aan te bieden.*

Hoe staat u tegenover deze problematiek?

Bent u bereid mee te werken aan een oplossing voor deze knelpunten aan de hand van de voormelde suggesties?

07.02 Robby De Caluwé (Open Vld): Mijnheer de minister, ik heb de vraag van mevrouw Muylle niet gelezen, maar ik vermoed dat het inderdaad dezelfde is. Ik maak mij zorgen over de invoering van het papierloze voorschrift voor patiënten die niet helemaal digitaal geletterd zijn en daardoor op het vlak van gezondheidszorg bepaalde risico's lopen.

Ik verneem graag van u wat de huidige stand van zaken in België is met betrekking tot het papierloze voorschrift. Wat zult u doen om ervoor te zorgen dat de kwetsbare groepen niet achterblijven? Overweegt u informatiecampagnes?

07.03 Minister Frank Vandenbroucke: Collega's, ik wil eerst wat algemene informatie geven. Voor alle zorgverstrekkers die elektronisch voorschrijven samen waren er in december 2020 2.773.182 papieren voorschriften en 3.823.514 elektronische voorschriften. Dat is een totaal van 7.115.693 voorschriften, waarvan 39 % op papier en 61 % elektronisch.

We merken dat in twee jaar tijd de verhouding tussen papier en elektronisch is omgekeerd. Die cijfers worden opgevolgd door de controlediensten van het RIZIV, dat een sensibiliseringscampagne zal opstarten. We merken ook dat alle leeftijdscategorieën van de zorgverstrekkers goed deelnemen aan het elektronisch voorschrift.

Bij het uitwerken van het digitaliseringsproces waarbij de burger betrokken is, moet er altijd bijzondere aandacht gaan naar kwetsbare bevolkingsgroepen. Dat is hier niet anders en dat staat ook te lezen in de voorbereiding van mevrouw Muylle en de heer De Caluwé.

Het uitwerken en uitrollen van het proces dematerialisatie van het voorschrift gebeurt in overleg met verschillende stakeholders, waaronder vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen en verzekeringsinstellingen. Onder meer zij waken erover dat de belangen van alle burgers/patiënten worden behartigd. Communicatie naar alle betrokkenen zal hier ook cruciaal zijn. Deze communicatie wordt momenteel grondig voorbereid door de verschillende stakeholders.

Belangrijk is ook dat de huidige mogelijkheid blijft bestaan om met een papieren bewijs van elektronisch voorschrift naar de apotheek te gaan. De arts zal standaard nog een papieren bewijs van elektronisch voorschrift aanbieden, tenzij de patiënt kiest voor het digitale beheer van zijn voorschriften. Daarnaast is er ook de mogelijkheid dat de apotheker voorschriften aflevert aan de patiënt op basis van zijn identiteitskaart of rijksregisternummer.

Er zijn in de voorbereiding van de vragen verschillende suggesties gedaan. Dat zijn mogelijkheden die wij kunnen onderzoeken bij het verder uitwerken van het proces dematerialisatie van het voorschrift.

07.04 Nathalie Muylle (CD&V): We delen dezelfde bezorgdheid, mijnheer de minister.

Wat nieuw is voor mij, is dat er blijkbaar nog op papier wordt gewerkt.

Ik vind het een belangrijke suggestie dat er aandacht blijft gaan naar kwetsbare groepen. Voorts moet ook het taalprobleem onder de aandacht blijven. Op het lokale niveau merk ik dat anderstaligen nog vaak wegwijs moeten worden gemaakt op mijngezondheid.be. Die aandacht blijft dus cruciaal. Het verheugt me dan ook dat dit aspect ook op uw prioriteitenlijstje staat.

We zullen dit thema natuurlijk blijven opvolgen.

07.05 Robby De Caluwé (Open Vld): Ik vind het thema gezondheidswijsheid (*health literacy*) erg belangrijk. Ik heb er enige tijd geleden ook al een resolutie over ingediend. De Open Vld vindt dat de patiënt piloot moet zijn van zijn eigen gezondheidszorg, of toch minstens copiloot, en van nabij betrokken moet zijn bij zijn zorgtraject. Om dit mogelijk te maken, moet de patiënt voldoende begrip hebben van, alsook een goed overzicht op, wat hem wordt voorgeschreven.

Digitalisering is een goede zaak, maar ze mag er niet toe leiden dat sommige mensen afhaken. Ik dank u dat u deze bezorgdheid deelt.

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

08 Question de Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La législation sur le service mobile d'urgence et les imprécisions concernant les coûts" (55018932C)

08 Vraag van Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De wetgeving betreffende de mobiele urgentiegroep en de onduidelijkheid inzake de kosten" (55018932C)

08.01 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, enkele maanden geleden werd deze mondelinge vraag op uw verzoek omgezet in een schriftelijke vraag, maar vervolgens werd mijn vraag onbeantwoord gepubliceerd. Daarom heb ik mijn vraag opnieuw als mondelinge vraag ingediend.

Wij werden gecontacteerd door de vzw Berrefonds, een vzw bedoeld voor rouwende familieleden om het verlies van een kind. Die vzw rapporteert ons gevallen van onduidelijkheid in de wetgeving omtrent dringende geneeskundige verzorging, meer specifiek de interventies van de mobiele urgentiegroep. De geleverde prestaties van de MUG worden niet door de sociale zekerheid gedragen, maar de kosten voor producten als reanimatiemateriaal en geneesmiddelen zouden volgens de wetgeving wel door de ziekenhuizen op de overheid verhaald kunnen worden. De wetgeving daaromtrent zou voor interpretatie vatbaar zijn, wat voor heel wat chaos op het terrein zorgt. Zodoende rekenen sommige ziekenhuizen de kosten voor de MUG niet door aan de patiënten, of nabestaanden in dit specifieke geval, terwijl andere ziekenhuizen dat wel doen. Ook de mutualiteiten geven toe dat de federale wetgeving op verschillende manieren geïnterpreteerd kan worden.

Mijnheer de minister, hebt u weet van die voorvallen, met name mensen aan wie die transportkosten worden aangerekend? Bent u op de hoogte van het gegeven dat er willekeur bestaat in de toepassing van die wetgeving?

Wie is er verantwoordelijk voor de kosten van het reanimatiemateriaal en de producten van de MUG? Klopt

het dat ziekenhuizen die kosten kunnen verhalen op patiënten of hun nabestaanden?

Plant u maatregelen om ervoor te zorgen dat de wet eenduidig gemaakt wordt en om de kosten voor de patiënten of nabestaanden te verminderen of te laten vallen?

In uw beleidsnota hebt u geschreven dat er een voorstel van hervorming zou komen voor de financiering van de middelen van de dringende geneeskundige hulp. Wat is de stand van zaken van dat voorstel?

08.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: In de wet op de ziekenhuizen staat in artikel 123 letterlijk het volgende: "Alle kosten met betrekking tot de tussenkomsten van de mobiele urgentiegroep (MUG) worden gedekt door het budget van financiële middelen, met uitzondering van de honoraria, bedoeld in artikel 102."

Ziekenhuizen kunnen deze kosten dus niet verhalen op de patiënten of nabestaanden. Voor het uitsturen van de MUG op zich mogen aan de patiënt ook geen kilometervergoeding of andere kosten worden aangerekend. Het honorarium voor de medische assistentie door een spoedarts in het raam van een MUG-interventie wordt volledig vergoed door de ziekteverzekering.

Daarnaast kunnen er ook honoraria voor technische prestaties worden aangerekend. Sommige zijn volledig ten laste van de ziekteverzekering. Voor andere geldt een klein persoonlijk aandeel. Bijvoorbeeld voor de afname van een elektrocardiogram, die aanleiding geeft tot een persoonlijk aandeel van 2,78 euro voor een rechthebbende zonder voorkeurregeling.

U verwees naar de hervorming van de dringende geneeskundige hulpverlening. Die gaat over de diensten van de dringende geneeskundige hulpverlening die gereguleerd worden door de wet van 1964. De MUG is eigenlijk een ziekenhuisfunctie en wordt gereguleerd op basis van de wet op de ziekenhuizen, en valt dus buiten de scope van de hervorming waar u naar verwees.

08.03 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Bedankt voor uw antwoord. Als er dus belangrijke bedragen gevraagd worden door het ziekenhuis, zal dat eerder illegaal zijn, heb ik begrepen.

Oké, dat zullen wij nagaan met de betrokkenen die ons daarover hebben aangesproken.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

09 **Question de Hugues Bayet à Eva De Bleeker (Budget et Protection des consommateurs) sur "La discrimination subie par certains voyageurs ayant fait un test antigénique" (55019051C)**

09 **Vraag van Hugues Bayet aan Eva De Bleeker (Begroting en Consumentenbescherming) over "De discriminatie van sommige reizigers die een antigenetest hebben ondergaan" (55019051C)**

09.01 **Hugues Bayet** (PS): Monsieur le président, monsieur le ministre, c'est une question qui date déjà un peu puisque je l'avais posée juste avant les vacances.

Je voulais revenir sur la problématique des tests. Avant les vacances, plusieurs États acceptaient les tests antigéniques pour recevoir des étrangers sur leur territoire. Or, de nombreux citoyens belges et des agences de voyages nous ont raconté qu'une série de personnes avaient été refusées à l'aéroport car les résultats de ces tests n'affichaient pas explicitement la mention "négatif", mais bien des valeurs relatives au covid-19. Si ces chiffres sont inférieurs à une valeur de référence, le test est donc négatif.

Ainsi de nombreuses personnes n'ont pas pu prendre l'avion. Vous imaginez bien les difficultés qu'elles ont rencontrées. Certaines d'entre elles ont perdu leurs vacances (ou en tout cas en partie), leurs réservations de voitures, les jours de congés qu'elles avaient fixés et qui ont dû être annulés, etc.

J'en viens ainsi à mes questions. Existe-t-il une obligation légale de mentionner explicitement le terme "négatif" sur le résultat du test? Le cas échéant, pourquoi une série de laboratoires ne l'ont-ils pas fait?

Lorsqu'un test antigénique est *de facto* négatif sans que cette mention y soit inscrite, les compagnies aériennes ont-elles le droit de refuser l'accès à l'avion pour un voyageur?

N'y a-t-il pas là matière à légiférer afin d'uniformiser la prise en considération des différents tests et de leurs résultats par les compagnies aériennes, afin de faire cesser ces discriminations (pertes financières, tracas de vacances, etc.)?

Quelles sont les voies de recours pour les citoyens qui ont été lésés par ce système si leurs documents étaient manifestement en ordre? Doivent-ils se retourner contre les compagnies aériennes ou contre le laboratoire?

09.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Monsieur Bayet, je crois que le problème qui s'est posé a été résolu depuis lors. Le résultat des tests antigéniques rapides est maintenant enregistré chez Sciensano et les résultats sont intégrés dans le EU Digital Covid Certificate.

Je ne peux pas vous dire ce que les personnes concernées peuvent faire pour obtenir une quelconque compensation.

À vrai dire, je ne veux pas me cacher, mais c'est une question qu'il faut poser à M. Gilkinet, ministre des Transports publics, ou à Mme De Bleeker, secrétaire d'État en charge de la Protection des consommateurs.

En tout cas, le problème ponctuel ne peut plus se poser. Fort heureusement, il a été résolu.

09.03 Hugues Bayet (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie. J'avais déposé ma question fin juin. Depuis lors, le problème a été résolu. Nous ne pouvons évidemment que nous en réjouir.

Je suivrai donc votre conseil et poserai la question à vos deux collègues, de sorte que nos concitoyens qui ont été lésés, à la suite de cette mauvaise interprétation de la part de certaines compagnies aériennes, puissent être remboursés intégralement ou, en tout cas, partiellement.

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

De **voorzitter**: Vraag nr. 55019104C van de heer Creyelman wordt omgezet in een schriftelijke vraag.

10 Questions jointes de

- Laurence Zanchetta à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le nouveau traitement contre la maladie d'Alzheimer" (55019118C)
- Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le nouveau médicament contre la maladie d'Alzheimer" (55019643C)

10 Samengevoegde vragen van

- Laurence Zanchetta aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het nieuwe geneesmiddel tegen alzheimer" (55019118C)
- Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het nieuwe geneesmiddel tegen alzheimer" (55019643C)

10.01 Robby De Caluwé (Open Vld): Mijnheer de minister, op 7 juni 2021 werd een nieuw medicijn tegen alzheimer geregistreerd door de Amerikaanse FDA. Dit is het eerste medicijn dat ingrijpt op de ziekteprocessen van de ziekte. Het kan bij een deel mensen met beginnende alzheimer het ziekteproces licht vertragen. Verscheidene farmabedrijven als bijvoorbeeld Pfizer hebben daarop besloten niet langer te investeren in dure, klinische studies naar een nieuwe alzheimerbehandeling. Nochtans is alzheimer de meest voorkomende vorm van dementie. Wereldwijd lijden meer dan 30 miljoen mensen aan alzheimer. De producent van het geneesmiddel, Biogen, heeft op 30 oktober 2020 een aanvraag ingediend bij het Europees Geneesmiddelenagentschap EMA.

Mijnheer de minister, wat is de stand van zaken met betrekking tot de goedkeuring door het EMA? Wanneer zou de aanvraag in België kunnen lopen? Wat betekent de goedkeuring door de FDA voor de Europese markt?

10.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mijnheer de voorzitter, ik hoop dat de heer De Caluwé het mij niet kwalijk neemt dat ik in het Frans antwoord, omdat de vraag door mevrouw Zanchetta in het Frans was

gesteld.

Aducanumab est un anticorps monoclonal qui cible spécifiquement la protéine bêta-amyloïde impliquée dans la physiopathologie de la maladie d'Alzheimer. En éliminant cette protéine qui s'accumule dans le cerveau des patients, la firme Biogen développe ce médicament dans le but de ralentir le déclin cognitif associé à la maladie d'Alzheimer.

Les essais cliniques de la phase 3 ciblaient les patients atteints de troubles cognitifs légers (forme précoce de la maladie d'Alzheimer associée à l'existence d'une charge amyloïde à l'imagerie cérébrale). Ce traitement est la première thérapie autorisée à cibler et à affecter le processus pathologique sous-jacent de la maladie d'Alzheimer.

Aducanumab a été approuvé sous le nom commercial Aduhelm en juin 2021 par la FDA selon une procédure spéciale, *accelerated approval pathway*. Cette procédure permet à la FDA de fournir une autorisation accélérée pour des médicaments pour des affections graves qui répondent à un besoin médical non satisfait sur la base de l'effet de ce médicament sur un critère d'évaluation intermédiaire ou sur un *surrogate endpoint*, paramètre clinique de substitution qui est raisonnablement susceptible de prédire un bénéfice clinique pour les patients.

Cette procédure requiert de la firme qu'elle réalise un essai clinique post-approbation pour vérifier que le médicament fournit les bénéfices cliniques attendus. Les avis des experts sont divisés sur cette autorisation de mise sur le marché par la FDA, notamment concernant l'efficacité clinique de ce médicament et sa capacité à ralentir le déclin cognitif associé à la maladie d'Alzheimer. En effet, une des deux études cliniques de la phase 3 a démontré des améliorations marginales des résultats cliniques tandis que l'autre étude a démontré l'absence d'efficacité sur le critère d'évaluation primaire de l'étude.

Cette autorisation par la FDA est également basée sur un marqueur de substitution et non sur un résultat clinique, à savoir que la diminution de la charge amyloïde au niveau de l'imagerie cérébrale et la corrélation clinique de ce marqueur est discutable.

Une procédure d'évaluation de ce médicament est en cours au niveau de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Si le médicament est approuvé par l'EMA, l'entreprise peut soumettre une demande à la CRM, comme c'est le cas pour tous les médicaments. Le groupe BeNeLuxA suit avec attention les thérapies relatives à la maladie d'Alzheimer qui arrivent sur le marché. BeNeLuxA souhaite souligner que les critères cliniques, tels que les changements dans les scores cognitifs ou les échelles de démence, sont considérés comme les critères pertinents pour les agences d'évaluation des technologies de la santé (ETS) dans les essais cliniques sur la maladie d'Alzheimer.

Les données sur les biomarqueurs ne sont pas considérées comme suffisantes pour démontrer un bénéfice pour les agences d'ETS.

Les traitements actuellement autorisés pour les patients atteints de la maladie d'Alzheimer légère à modérément sévère sont les inhibiteurs de la cholinestérase et, pour les patients atteints de la maladie d'Alzheimer modérée à sévère, l'antagoniste du N-méthyl-D-aspartate, la mémantine.

Les médicaments actuels contre la maladie d'Alzheimer ne traitent que les symptômes de la maladie, par exemple en retardant de quelques mois la perte de mémoire, et ont une durée d'effet limitée en raison de la progression continue du processus pathologique.

Il n'y a, hélas, pas encore de médicaments approuvés disponibles pour les patients présentant des stades précoces de la maladie.

10.03 Robby De Caluwé (Open Vld): Mijnheer de minister, dank u wel voor uw uitgebreid en volledig antwoord.

Ik kijk mee uit naar het vervolg en hoop op een positieve uitkomst.

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

11 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De klinische studies" (55019128C)

11 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les études cliniques" (55019128C)

11.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, ik verwijs naar mijn schriftelijk ingediende vraag.

Verordening 536/2014 (CTR, Clinical Trial Regulation) over klinische proeven zit in de implementatiefase. Het doel van deze wijziging in de wetgeving is administratieve vereenvoudiging en harmonisatie binnen Europa.

Daar waar het doel van deze Europese Verordening zeker nobel is schuilen er een aantal punten in die waakzaamheid gebieden voor ons land.

Zo blijkt de set-up tijd en kost te variëren binnen de EU met als gevolg dat andere lidstaten zich aantrekkelijk wensen op te stellen als onderzoeksland. Ook de bepalingen het rekruteren van patiënten verschillen. In ons land kan een farmaceutische firma bijvoorbeeld geen contact opnemen met patiëntenplatforms om patiënten voor een klinische studie aan te spreken. In andere landen blijkt dat wel het geval.

Mijn vragen voor u:

1) In hoeverre bent u op de hoogte van deze concurrentiestrijd die lopende is in Europa?

2) Ons land is één van de leidende lidstaten voor wat klinische studies betreft. Wat zal u eraan doen om dat zo te houden?

3) Had u onlangs overleg met de farmasector om de implementatie van klinische studies te optimaliseren?

4) In februari 2021 werd het systeem van tijdssloten ingevoerd voor klinische studies. Heeft u enig zicht op een eventuele stijging of daling van het aantal aanvragen sindsdien?

11.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, wat uw eerste vraag betreft, wordt België internationaal erkend voor zijn expertise en investeringen in het domein van de klinische proeven. De regering heeft er door het sluiten van het Zomerakkoord ook voor gezorgd dat de aanvragen voor goedkeuringen voor klinische proeven met geneesmiddelen worden vrijgesteld van retributie. Het werk dat door mijn medewerkers van het FAGG en het College wordt verricht, wordt ook door de Europese instanties gewaardeerd, maar ik zie ook dat andere lidstaten, zoals Duitsland, Spanje en Denemarken, alle zeilen bijzetten om topposities in Europa in te nemen.

Wat uw tweede vraag betreft, staat mijn kabinet in nauw contact met de administratie om erop toe te zien dat de betrokken teams erin slagen om de werkprocessen nodig voor de implementatie van de nieuwe verordening verder te optimaliseren. Dat houdt onder meer in: het behandelen van mononationale fase 1-proeven binnen een verkorte termijn, korter dan de maximale tijdslijnen bepaald in de verordening, het verder behartigen van de CTR-piloten, inclusief het opnemen van de rol als een referentielidstaat, het aanleren van de werking met het nieuwe informaticasysteem Clinical Trials Information System of CTIS, het voorbereiden van de *implementing act* voor de bewaking van de veiligheid van de lopende klinische proeven, alsook het proactief voorbereiden van belangrijke nieuwe domeinen, zoals de innovatieve designs voor klinische proeven, studies en toepassingen aangaande ATMP's (geneesmiddelen voor geavanceerde therapie of Advanced Therapy Medicinal Products) die een GMO-component (genetisch gemodificeerd organisme) bevatten, alsook de interactie met andere wetgeving, zoals de verordening voor medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostica. Dat zal mee moeten leiden tot een positieve audit, die door de Europese Commissie zal worden uitgevoerd.

U vroeg ook of ik overleg heb gehad met de farmasector. Mijn administratie heeft regelmatig overleg met alle betrokken sectoren, waaronder ook de farmaceutische industrie. Zo worden bijvoorbeeld informatiesessies georganiseerd voor sponsors om af te stemmen en toe te laten zo goed mogelijk voorbereid te zijn vooraleer de verordening in voege treedt, dus voor 31 januari.

Het systeem van de tijdssloten werd op 15 februari 2021 ingevoerd enkel voor de initiële aanvragen via het CTR-pilootproject. Dat zijn de aanvragen beschreven in de wet van 7 mei 2017. Voor de initiële aanvragen

buiten het CTR-pilootproject onder de huidige wet van 7 mei 2004 werd er geen tijdsslot aangegeven. Tevens werden er geen tijdssloten ingevoerd voor de substantiële amendementen en covidgerelateerde initiële aanvragen.

Het gemiddelde aantal initiële aanvragen op basis van de wet van 7 mei 2004 en het CTR-pilootproject is gedurende de eerste vijf maanden van 2021 stabiel gebleven vergeleken met de laatste zes maanden van 2020 – gemiddeld 51 aanvragen per maand –, wat betekent dat door de invoering van de tijdssloten meer initiële aanvragen via de wet van 7 mei 2004 gebeurden in vergelijking met de periode ervoor.

Wat ook opvalt, is dat er, ondanks het invoeren van twee tijdsloten per week, wat een gemiddelde van negen beschikbare tijdsloten per maand geeft, in de maanden maart, april en mei gemiddeld 15 initiële aanvragen werden ontvangen. Dit verschil, gemiddeld zes initiële aanvragen per maand, wordt verklaard door de covidgerelateerde initiële aanvragen waarvoor geen tijdslot dient te worden gereserveerd en doordat het aantal amendementen via de CTR-pilootprojecten dramatisch is gestegen. Er is een stijging van 11 %, wanneer de maanden mei en december worden vergeleken.

Een mogelijke verklaring hiervoor is ook het covidgegeven. We zien dat de covidgerelateerde aanvragen sneller en vaker gewijzigd dienen te worden, onder meer omdat het dossier dat eerder werd ingediend minder matuur is en het dossier dient te worden aangepast door de snelle evoluties in het domein.

11.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, ik dank u voor het antwoord. De retributie is één zaak en het uitwerken en optimaliseren van de werkprocessen een andere zaak. Uiteraard moet dat allemaal gebeuren. Het is ook goed dat er een zekere stabiliteit van klinische proeven in ons land is, maar ik denk dat er een grote uitdaging is, met name de toegankelijkheid van de patiënten en de doelgroepen.

In andere landen hanteert men een ander beleid ter zake. Is de federale regering bereid om hierover na te denken, om ervoor te zorgen dat meer rechtstreeks contact kan worden opgenomen met de patiëntenplatformen en om bepaalde studies uit te voeren? Dit zou onze positie weleens kunnen doen wankelen.

Een tweede belangrijk feit in het kader van het opstellen van klinische proeven is het data-ecosysteem, dat niet optimaal is in ons land. Men hoort dat wel vaker zeggen. We zijn zeker geen leiders in meten en weten. We zijn geen leiders in het transparant weergeven van de data waarover we beschikken. We kunnen ze vaak ook niet zelf in het netwerk ingeven. Als we die leidende positie als onderzoeksregio, als *pharma valley*, willen behouden, dan moet werk worden gemaakt van een beter data-ecosysteem en een betere toegankelijkheid van de doelgroepen.

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

12 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Officinale bereidingen" (55019248C)

12 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les préparations officinales" (55019248C)

12.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, de geneesmiddelenwet van 1964 legt de voorwaarden op voor de vervaardiging en aflevering van officinale bereidingen. Ook de administratieve bepalingen daarrond worden via deze wet geregeld.

Sinds een paar jaar zijn er firma's die de service aan de officina-apothekers aanbieden om officinale bereidingen in hun apotheek te komen maken en ook te laten registreren in het dossier. Er is bij het FAGG een tijd geleden een klacht ingediend omtrent niet-conforme praktijken in dit kader. Bepaalde groeperingen van apothekers maken gebruik van de diensten van die firma om officinale bereidingen te laten maken in één officina. Dan worden die magistrale bereidingen verdeeld over verschillende officina's die tot dezelfde groep of coöperatieve behoren. Dat wil dus eigenlijk zeggen dat die officinale bereidingen niet in de officina gemaakt worden waarin ze verkocht worden of waarin ze geregistreerd werden. Deze klacht dateert van januari 2020. Er zou een inspectie uitgevoerd zijn in het najaar. De praktijken vinden vandaag nog altijd plaats, het is alom bekend in de wereld van de farmacie.

Bent u op de hoogte van de klacht en de inspectie? Had u inzage in het dossier? Wat is de stand van zaken van het dossier?

Voorzitter: Steven Creyelman.

Président: Steven Creyelman.

Er is in de ondernemingsrechtbank in Antwerpen een vonnis uitgesproken omtrent deze zaak. Dat is ook een rechtszaak geworden. De rechter verwijst bij het vonnis naar het FAGG om te oordelen over de wettelijkheid van deze praktijk. Het FAGG is ook de instantie die de inspectie heeft uitgevoerd. Het FAGG heeft niet gecommuniceerd naar de indieners van de klacht. Wat is de visie van het FAGG op dit moment over dit dossier?

Wat staat er in het rapport van de inspectie van het FAGG die uitgevoerd werd ten gevolge van deze klacht? Zullen er stappen ondernomen worden door het FAGG?

Indien het klopt dat deze officinale bereidingen niet geproduceerd worden in de officina waarin ze verkocht worden, wordt de geneesmiddelenwet overtreden. Ook kan de registratie van grondstoffen in het grondstoffenregister in de apotheken die deze officinale bereidingen verkopen niet kloppen. Er is dan een foute registratie. Ook dat is een overtreding van de wet.

Wat zal u hieraan doen? Welke stappen zal u ondernemen om dit in de toekomst te vermijden?

12.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Het FAGG is op de hoogte van de klacht en heeft ook een onderzoek ingesteld, maar ik kreeg bericht dat het onderzoek nog niet is afgesloten. De reden is gerelateerd aan de pandemie, waarvan het dagelijks werk van de inspecteurs van het FAGG een zeer sterke impact ondervond. Een aantal onderzoeken dat vorig jaar werd gestart, heeft daardoor vertraging opgelopen. Zolang het onderzoek niet is afgerond, kan ik onmogelijk conclusies trekken. Het FAGG heeft tot op heden nog geen kennis van alle elementen. Ik heb het FAGG aangemaand om dit onderzoek verder te zetten en af te ronden, waarna alle nodige conclusies moeten worden getrokken.

12.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, ik had dit antwoord verwacht. We hebben het al vaker gehad over het FAGG en de telefoon: blijkbaar hebben ze die daar nog niet uitgevonden.

Wanneer zult u werk maken van een audit van de werking van deze heel belangrijke federale instelling?

Er is een pandemie geweest en dat heeft heel veel werk veroorzaakt, maar dit betreft een overtreding van de wet op het produceren en verkopen van geneesmiddelen. Dat is toch wel serieus! Hoe kan het dat een klacht die werd ingediend op 20 januari 2020, vandaag nog niet is behandeld? Dit is onvoorstelbaar.

Even onvoorstelbaar vind ik dat ik telkens opnieuw hetzelfde antwoord krijg: u maant aan, u zult onderzoeken, u zult nagaan, maar u zult geen evaluatie van de werking maken, want dat vindt u niet nodig. Dit is wel serieus, dit is een heel belangrijke federale instelling die vandaag niet werkt zoals het hoort.

Minstens zouden wij inzage moeten krijgen in het dossier van de inspectie. In het kader van de openbaarheid van bestuur is een inspectierapport toegankelijk voor een Parlementslid. Ik zal dit dan ook opnieuw opvragen.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

13 **Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Flocked swabs" (55019250C)**

13 **Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les écouvillons floqués" (55019250C)**

13.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, ik stel u een vervolgvraag.

Enige tijd geleden vroeg ik u immers al naar het gebruik van de iClean swabs, die kleine partikeltjes in de neus achterlaten en bij veelvuldig gebruik een gevaar kunnen betekenen voor de gezondheid van de patiënt.

Ze zouden daarom ook niet meer worden verkocht. U gaf aan dat het FAGG daartoe stappen had ondernomen.

De iClean swabs worden momenteel echter nog altijd verkocht en gebruikt. Dit kan een impact hebben op de volksgezondheid. Hebt u het FAGG hierover opnieuw geraadpleegd?

13.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: In samenwerking met Sciensano voert het FAGG een analyse uit van de componenten die kunnen vrijkomen bij het gebruik van deze swabs. In de eerste plaats is er een extractiestudie uitgevoerd op verschillende stalen. Deze studie maakte het mogelijk om zoveel mogelijk chemische componenten te identificeren die zouden kunnen vrijkomen bij een contact met swabs. De stalen werden met twee verschillende oplosmiddelen geëxtraheerd: fysiologisch water en een oplossing van 96% ethanol, dit gedurende 24 uur bij 37° Celsius, en vervolgens geanalyseerd met twee complementaire chromatografische technieken.

Momenteel worden de geïdentificeerde substanties geanalyseerd op toxiciteit. In de volgende fase kunnen een cytotoxiciteitsstudie en een gehaltebepaling van geselecteerde componenten na extractie onder fysiologisch meer relevante omstandigheden uitgevoerd worden. Hierdoor kunnen we een inschatting maken van de werkelijke blootstelling aan mogelijk zorgwekkende componenten.

Omwille van de korte blootstellingstijd, de lage gebruiksfrequentie en de kleine hoeveelheid materiaal die mogelijk in de neus achterblijft, wordt het risico voor de volksgezondheid als klein ingeschat. Bovendien is de aard van het gebruikte plastic, namelijk nylon, niet zorgwekkend. Nylon is een courante component van medische hulpmiddelen en wordt bijvoorbeeld ook gebruikt in hechtdraad. Desalniettemin blijven we dit verder opvolgen met behulp van de bovenstaande analyse.

Tot slot, er bestaat momenteel geen gestandaardiseerde test om het aantal losgelaten swabpartikels in de neus objectief te kwantificeren. Vooraleer medische hulpmiddelen in Europa in de handel worden gebracht, moet de keuze van de gebruikte materialen echter wel worden afgetoetst aan, onder meer, toxiciteit en biocompatibiliteit.

13.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, ik begrijp niet waarom een invasief medisch hulpmiddel, zoals een swab, in ons land wordt verkocht en gebruikt, wanneer op dat moment een onderzoek naar toxiciteit loopt. Minstens had de quarantaine kunnen worden gehandhaafd tot op het moment waarop het duidelijk is dat er geen risico voor de volksgezondheid is.

U geeft aan dat het niet vaak wordt gebruikt en dat de risico's klein zijn. Echter, voor mensen die de keuze hebben gemaakt om zich niet te laten vaccineren, kan het zijn dat zij wekelijks een test moeten ondergaan en een dergelijke swap diep in hun neus moeten voelen of ontvangen.

U neemt ter zake een risico voor de volksgezondheid en verricht geen grondig werk. Een quarantaine tot op het moment waarop u zeker bent dat er geen gevaar is voor de volksgezondheid, zou ten minste een toepassing van het voorzichtigheidsprincipe zijn geweest.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

14 **Samengevoegde vragen van**

- Ellen Samyn aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De financiering van de ziekenhuizen" (55019275C)
- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De hervorming van de ziekenhuisfinanciering" (55019375C)
- Nathalie Muylle aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De vier grote werven bij de hervorming van de ziekenhuisfinanciering" (55019636C)

14 **Questions jointes de**

- Ellen Samyn à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le financement des institutions hospitalières" (55019275C)
- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La réforme du financement des hôpitaux" (55019375C)
- Nathalie Muylle à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les quatre

grands chantiers de la réforme du financement des hôpitaux" (55019636C)

De **voorzitter**: Vraag nr. 55019275C van mevrouw Samyn is omgezet in een schriftelijke vraag.

14.01 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Ik zal het kort houden. Het is een vraag die ik ook al in juni had ingediend, omdat toen in de pers verscheen dat u in de week van 20 juni, op een studiedag van Zorgnet-Icuro, uw plan omtrent de hervorming van de ziekenhuisfinanciering had toegelicht. Toen heeft u aangekondigd dat u werk wilt maken van een andere ziekenhuisfinanciering.

U zegt dat u de kloof tussen de inkomens van artsen wil wegwerken. Hoe zal u dit concreet doen? Welke maatstaf zal u hanteren om de inkomens van de artsen te bepalen? Zal u de laagste lonen onder de artsen optrekken? Of zal u de enorme lonen van enkele artsen-specialisten terugdringen en denkt u daarmee een budget te kunnen vrijmaken? Hoe zal de problematiek van de afdrachten van de artsen dan geregeld worden? Veel ziekenhuizen hebben die immers nodig om het hoofd boven water te houden. Hebt u het idee bestudeerd om ziekenhuizen gebundeld te financieren? Hoe ziet u de afbouw van het prestatiegebonden financieringssysteem? Hoe zit het met de omkaderingsnormen? Het laatste aspect van de ziekenhuisfinanciering is dat van de inkomsten die ziekenhuizen verwerven door hun contracten met de farmaceutische industrie en in verband met andere medische producten, ongeveer 18 % van hun totale inkomsten. Hoe zal u dit probleem aanpakken?

14.02 Nathalie Muylle (CD&V): Dank u, mijnheer de voorzitter, en ook collega Merckx voor haar vraag.

Ik had deze vraag ingediend hopen dat we er in van de week van 22 juni over in debat konden gaan. In de commissie voor Gezondheid is dat natuurlijk niet zo evident. Ik vind het nu wel een raar moment. Ik heb ook het vermoeden, mijnheer de minister, dat u er in het kader van uw beleidsnota en uw begroting de komende weken nog zeer uitgebreid op zal terugkomen. Daarom zal ik het kort houden nu.

Ik moet echter zeggen dat er op het congres of de bijeenkomst van Zorgnet een aantal zeer interessante pistes werden aangereikt, zowel door mevrouw Cloet als door u, over de thema's waarnaar mevrouw Merckx daarnet verwees. Gezien het uur en de plaats wil ik dit daarom niet heel uitgebreid doen, maar het zou goed zijn om er reeds een eerste insteek van u over te horen.

Ik vermoed dat we er in het najaar in de commissie nog uitgebreid op zullen kunnen terugkomen. Ik denk dat de vragen die mevrouw Merckx hierover stelt de juiste vragen zijn.

14.03 Minister Frank Vandenbroucke: Mijnheer de voorzitter, in essentie blijf ik bij wat ik heb gezegd op de studiedag. Mevrouw Merckx, als u dat wenst, wil ik dat nog eens herhalen. Voor de rest wil ik daarin niet improviseren, onder meer omdat de mensen die ik daarover consulteer en ikzelf nog bezig zijn met het voorbereidende werk.

Op die studiedag zei ik dat ik vier grote werven onderscheid.

Ten eerste, moet de huidige duale en verstrengelde financiering van artsen en ziekenhuizen grondig herbekeken worden. Lopende werkzaamheden in het kader van de herijking van de nomenclatuur zijn daarbij richtinggevend. Ze moeten leiden tot een gemoderniseerde en geobjectiveerde nomenclatuur, die onredelijke inkomensverschillen tussen artsen corrigeert en waardoor het professionele gedeelte en de werkingskosten op een geobjectiveerde manier van elkaar gescheiden kunnen worden. Zo staat het ook in het laatste medicomutakkoord.

Ten tweede, moeten we, parallel daarmee, hervormingen doorvoeren op het niveau van het budget 'financiële middelen'. In mijn vorige termijn als minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid heb ik het financieringsmodel grondig herzien door de invoering van de 'verantwoorde ligdagen'. Dat was een belangrijke stap op weg naar een behoefte- in plaats van een aanbodgestuurde financiering, maar dat werk is nog absoluut niet af. We moeten dus streven naar een grondige hervorming. Het doel daarbij moet zijn dat de financiering de pathologie volgt, in plaats van de huidige parallelle financieringssystemen waarbij voor één ziekenhuisopname een kluwen van topics op de factuur vermeld staat waarin een kat haar jongen niet terugvindt.

Ten derde, moet de samenwerking tussen de ziekenhuizen onderling, maar ook tussen ziekenhuizen en de eerste lijn geïntensiveerd worden.

Ten vierde, het zal u niet verbazen dat de toegankelijkheid van de zorg voor mij een prioritair aandachtspunt is. Daarbij moeten we nadenken over de vraag of de financiering voldoende naar de relevante omkadering vloeit. Zorgnet-Icuro zegt dat er niet zozeer meer budget nodig is, maar wel een betere, meer sturende verdeling en een rationalisering van het aanbod. Volgens mij is er veel te zeggen voor dat standpunt, en de netwerken hebben daar een belangrijke rol in te spelen.

Mevrouw Merckx, u hebt ook gewezen op het belangrijke gegeven van de wijze waarop de geneesmiddelen vandaag meespelen in de financiering van de ziekenhuizen. Op dat vlak is volgens mij onder meer een zeer grondige hervorming nodig.

Hiermee heb ik zeer kort toegelicht wat ik toen uitvoeriger heb uiteengezet.

14.04 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, ik begrijp dat we de discussie ten gronde zullen voeren als u echt met uw plannen naar voren komt. Toch denk ik dat ik van deze gelegenheid kan profiteren om u een aantal zaken mee te geven.

Daarnet hebt u, in een heel andere discussie, gesproken over het feit dat de ziekenhuizen de vaccinatiegraad van hun personeel zouden publiceren. Volgens mij is er nog een ander taboe in ons land, namelijk de artsenlonen. Om de discussie goed te kunnen voeren, denk ik dat verandering nodig is door transparantie omtrent de artsenlonen. De recentste, officieel gepubliceerde cijfers dateren van 2012. Als wij op de artsenlonen echt grip willen krijgen, bijvoorbeeld ook op de afdrachten et cetera, dan moeten wij daarover goed geïnformeerd zijn. Dat taboe moet dus worden doorbroken.

Wij moeten ook absoluut verlost geraken van de concurrentie tussen de ziekenhuizen, dus van de prestatiegebondenheid. In die zin sta ik wel kritisch ten opzichte van het idee om de nomenclatuur te veranderen en te herijken. Men is er al veel jaren mee bezig, het lijkt de processie van Echternach wel. Het is volgens mij onbegonnen werk om vast te leggen hoeveel een arts mag verdienen voor elke mogelijke behandeling, akte, voorschrift of operatie. Wij moeten inzetten op kwaliteit en dus moet het over een andere boeg worden gegooid. De weg van de prestatiegebonden betalingen moet worden verlaten. Het feit dat artsen betaald worden per prestatie, daar moeten we van af. De financiering moet meer gebundeld gebeuren, op het vlak van bevolking. Ik moedig u daartoe aan in uw hervorming.

Ik raad u aan om enkele taboes te doorbreken en een echte hervorming na te streven. Een hervorming kan ook de werkdruk voor het verplegend personeel verlichten, al weet ik niet of ook dat een van uw doelen is, maar het lijkt mij wel ook zeer belangrijk.

14.05 **Nathalie Muylle** (CD&V): Dank u wel, mijnheer de minister, voor uw eerste insteek, als ik het zo mag noemen.

Ik zal kort een aantal elementen aanhalen, want een discussie zou ons heel ver leiden. Wij zullen hierover later zeker verder met elkaar kunnen spreken, misschien op basis van uw plan.

Ik meen dat wat Zorgnet gezegd heeft, gebeurde met het oog op een betere verdeling van middelen. Ik zal één voorbeeld noemen uit mijn eigen provincie, waar ik actief ben. Inzake het aantal bedden per 100.000 inwoners zijn er vaak merkbare verschillen: dat gaat van een goede 300 bedden tot meer dan 500 bedden. Er is op dat vlak dus toch een onevenwicht. Een veel betere, rationelere, inzet van middelen is dus nodig. Dit is geen verhaal van Vlaanderen versus Franstalig België of Brussel. Dit is echt een verhaal waarbij er zowel in Vlaanderen als in Wallonië provincies zijn die het goed doen of die het op dat vlak minder goed doen. Ik meen dat dit wat de rationalisering van het aanbod betreft, een belangrijk punt is. Er is al een en ander aan het gebeuren. Er zijn vandaag al heel veel reconversiedossiers. Vandaag worden er bijvoorbeeld heel wat Sp-diensten bij gecreëerd. Dat is een heel goede zaak. Maar ik meen dat er nog heel veel efficiëntiewinsten te behalen zijn.

Een tweede element dat ik wil meegeven sluit aan bij wat mevrouw Merckx zegt, al ben ik natuurlijk geen voorstander van een verregaande forfaitisering. Ik ben daar een stuk genuanceerder over. Ik ben evenwel niet tegen gebundelde financiering. Ik voel toch wel aan dat wat wij gedaan hebben inzake laagvariabele zorg in de sector eigenlijk vrij goed loopt. Wij hadden daarvoor een driestappenplan. Ik meen dat het goed is om nu de evaluatie van de laagvariabele zorg te maken, en te bekijken wat wij in het raam van de gebundelde financiering nog verder kunnen doen.

Een derde en laatste element dat ik wil aanhalen, mijnheer de minister, gaat over de netwerken. Ik blijf het herhalen: ik heb het gevoel dat men aan het indommelen is in de netwerken. Ook al moet er een zorgstrategisch plan opgemaakt worden en komt er ook een regionaal zorgstrategisch plan, de eerstelijnszones zijn met het oog op de covidcrisis wel geactiveerd, maar zij zetten heel sterk in op andere issues. Wij moeten met dat plan nog naar de ziekenhuizen, en bekijken hoe zij mee een belangrijke partner kunnen zijn in het regionaal zorgstrategisch plan. Dat moet nog groeien. Ik voel echter een indommelen, en dat heeft heel vaak te maken, meen ik, met het nog niet goed weten welke opdrachten men zal hebben als basisziekenhuis en welke in het raam van supraregionale zorg. Dat gaat over de planning en de programmering, dus ik meen dat het belangrijk is daar duidelijkheid over te geven. Dat is ook gelinkt aan de financiering van het netwerk.

Er zijn dus heel wat uitdagingen, en ik kijk ernaar uit uw plannen te mogen zien en er met u over in debat te gaan.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

15 Question de Florence Reuter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La reconnaissance de l'endométriose" (55019288C)

15 Vraag van Florence Reuter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De erkenning van endometriose" (55019288C)

15.01 Florence Reuter (MR): Monsieur le ministre, par cette question, je me fais l'écho de toutes ces jeunes femmes qui souffrent d'endométriose, une maladie que vous connaissez sans doute et qui est une maladie gynécologique chronique qui touche aujourd'hui une à deux femmes sur dix. C'est donc un nombre important. C'est une maladie complexe avec des symptômes variés, souvent invalidants, et surtout très difficiles à diagnostiquer. Par exemple, une jeune fille que j'ai rencontrée a dû passer par douze gynécologues différents avant d'avoir pu mettre un nom sur les douleurs auxquelles elle devait faire face.

Certains pays commencent – tout de même 160 ans après la découverte de la maladie –, à proposer des actions qui visent à améliorer la sensibilisation à la maladie ou encore la recherche. La France a ainsi commencé l'élaboration d'une stratégie nationale pour aider à mieux comprendre l'endométriose. L'Australie, la Suisse ou le Canada sont aussi plus avancés au niveau de la reconnaissance de la maladie.

Monsieur le ministre, mes questions sont assez simples. Comment cela se passe-t-il en Belgique? Dans votre note de politique générale, vous avez confirmé le développement d'un plan fédéral maladies chroniques afin d'améliorer l'expérience de soins des malades. Envisagez-vous de reconnaître l'endométriose à terme comme maladie chronique? Quels sont les contacts que vous entretenez, vous et votre cabinet, avec les spécialistes, les gynécologues, les spécialistes de cette maladie ou encore les ASBL actives en la matière notamment du point de vue de la prévention et de la sensibilisation?

Comme je l'ai dit, une à deux femmes sur dix en Belgique souffrent de cette maladie mais elles sont beaucoup plus nombreuses à ne pas être diagnostiquées. C'est extrêmement difficile. Des campagnes de sensibilisation existent mais elles ne sont pas suffisantes. Elles sont évidemment nécessaires. Sur le site du SPF Santé publique par exemple, il n'y a aucune page d'information. Je sais que la prévention relève de la compétences des Régions. Une conférence interministérielle pourrait-elle faire davantage avancer le dossier? Une campagne de sensibilisation est-elle possible au niveau national à partir de votre cabinet à l'intention des différents groupes cibles?

Au niveau européen, des actions se mettent en place avec notamment le projet *Female*. L'Union européenne a également débloqué six millions d'euros de fonds afin de collaborer à la recherche sur l'endométriose. La Belgique collabore-t-elle au niveau fédéral et régional même si cela relève de l'autre niveau de pouvoir? Une collaboration existe-t-elle entre notre pays et l'Europe dans ce programme?

Enfin, de manière plus générale, qu'existe-t-il réellement pour sensibiliser et aider ces nombreuses femmes qui souffrent de cette maladie chronique?

15.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Madame Reuter, l'endométriose est une maladie dans laquelle les

tissus qui se développent normalement à l'intérieur de l'utérus se développent à l'extérieur de celui-ci, généralement dans la cavité péritonéale, et sur le péritoine et les organes du bassin. Les principaux symptômes sont les douleurs pelviennes et l'infertilité. Près de la moitié des personnes atteintes souffrent de douleurs pelviennes chroniques tandis que 70 % d'entre elles éprouvent des douleurs pendant leurs menstruations.

L'infertilité survient chez près de la moitié des femmes concernées. Les symptômes moins courants sont les symptômes urinaires ou intestinaux. Environ 25 % des femmes ne présentent aucun symptôme. L'endométriose peut avoir des effets à la fois sociaux et psychologiques.

La maladie est incluse dans la classification ICD (*international statistical classification of diseases and related health problems*) de l'OMS et son diagnostic est donc reconnu dans le monde médical.

Au niveau national, aucune réglementation ne prévoit de reconnaissance de maladie spécifique. Les critères des diverses interventions ou des avantages éventuels, tels que l'intervention majorée dans le cadre de l'assurance maladie ou la reconnaissance d'un handicap pour l'allocation de remplacement de revenus ou d'intégration, ne sont pas basés sur une liste de maladies éligibles mais sur une évaluation individuelle de la mesure dans laquelle le patient éprouve des difficultés d'autonomie dans sa vie quotidienne. Le droit à l'intervention forfaitaire pour malade chronique et le statut des personnes atteintes d'une affection chronique, deux mesures de l'INAMI qui améliorent l'accès aux soins pour les patients chroniques, sont octroyés sur la base du coût des prestations de santé pour la personne au cours de l'année précédente, et sur sa situation de dépendance, mais pas sur une pathologie spécifique. Il n'y a donc pas de cadre spécifique qui permette en Belgique une reconnaissance officielle de l'endométriose comme affection chronique, mais cela n'exclut pas que les personnes souffrant de cette affection puissent bénéficier des interventions spécifiques de l'INAMI en faveur des malades chroniques.

Comme vous le mentionnez, la prévention et la sensibilisation relèvent de la compétence des entités fédérées. Les concertations avec les entités fédérées sont organisées dans le cadre de la Conférence interministérielle. Pour le thème de la prévention, un groupe de travail spécifique reprendra ces travaux prochainement et décidera des thèmes à aborder au cours de cette législature.

Le plan interfédéral "maladies chroniques", qui sera développé en concertation avec les entités fédérées, sera orienté vers les besoins en cette matière de manière générale et ne traitera pas de maladies spécifiques.

Vous avez également évoqué les initiatives pluridisciplinaires pour l'endométriose, ce que j'encourage. C'est une approche pertinente non seulement pour l'endométriose, mais pour toutes les maladies chroniques.

Le projet européen *Female* est une étude coordonnée par l'université d'Aarhus au Danemark. D'autres pays européens ainsi que le Royaume-Uni y sont également impliqués. À ma connaissance, la Belgique ne l'est pas. Une équipe pluridisciplinaire réunira divers secteurs pour le développement d'outils cliniques destinés à aider les praticiens de la santé dans leurs prises de décision. Ces outils qui seront basés sur des données génétiques et épidémiologiques feront appel au *machine learning* et à l'intelligence artificielle. Les chercheurs examineront comment améliorer la prévention de l'endométriose, son diagnostic précoce et l'aide à l'autogestion des soins.

Dans ce but, ils utiliseront des outils numériques permettant de détecter les différentes formes de la maladie et favoriseront les discussions sur les options de traitement entre la patiente, les médecins et le conseiller. On espère que le projet permettra d'utiliser la médecine de précision et de partager les données avec les patients tout en servant de moteur à de nouvelles découvertes dans la recherche sur l'endométriose.

L'étude a débuté en janvier 2021 et se terminera en décembre 2024. Aucun résultat n'est donc encore disponible.

15.03 Florence Reuter (MR): Monsieur le ministre, nous devons en reparler parce que vous n'avez pas répondu à toutes les questions. J'ai bien entendu qu'un groupe de travail serait à nouveau constitué, mais on ne sait pas sur quel thème ni quand. J'ai compris qu'à ce jour, alors que cette maladie est reconnue par le monde médical, aucun plan fédéral pour l'endométriose n'a été établi.

Il me semble qu'il faut revenir sur cette problématique – que vous avez d'ailleurs parfaitement décrite –, qui

invalide beaucoup les jeunes femmes et peut impacter leur vie sociale et leur santé psychologique. En termes de sensibilisation et d'inclusion de la maladie parmi les maladies chroniques, je note qu'aujourd'hui, tout étant basé sur le coût des soins et leur nombre, ce n'est pas forcément le cas.

Il faudra tout de même que nous planchions davantage sur cette question. Comme je l'ai dit et répété, elle touche énormément de jeunes femmes. Certaines n'ont d'ailleurs pas de symptômes, ce qui rend le diagnostic encore plus difficile. Je crois que nous ne pouvons pas rester insensibles à ce type de maladie.

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

16 Vraag van Tania De Jonge aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het gebruik van de toiletpas" (55019290C)

16 Question de Tania De Jonge à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'utilisation de la carte "urgence toilettes"" (55019290C)

16.01 Tania De Jonge (Open Vld): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, deze vraag is zeer specifiek. De toiletpas kwam tot stand om mensen met de ziekte van Crohn, met colitis ulcerosa, met chronische darm- of blaasproblemen, of met MS op vertoon van het pasje gratis gebruik te laten maken van een toilet in horecazaken of winkels. Met dit facilitair document kan men snel en discreet gebruikmaken van de toiletten. Men toont de pas aan het personeel, zodat dit op de hoogte is van de situatie. De pas kwam tot stand in samenwerking met vertegenwoordigers van de horeca en andere zelfstandigenorganisaties.

Het gebruik ervan blijkt niet afdwingbaar. Ik kreeg heel wat reacties van patiënten dat er winkels en horecazaken zijn die geen gratis gebruik van het toilet willen toestaan. Vooral tijdens de coronacrisis, toen de horeca gesloten was, ondervond men heel wat problemen om toegelaten te worden tot een toilet in de winkels die wel geopend waren. Sommige patiënten durfden hun huis niet meer verlaten uit angst voor een ongelukje en raakten geïsoleerd. Dat was niet alleen zo in de covidperiode, maar ook daarbuiten.

Kan dergelijke pas afdwingbaar worden gemaakt? Wat kunnen patiënten doen indien men het gebruik van het toilet weigert?

Er was ook sprake van een toiletapp. Hebt u zicht op de uitwerking daarvan?

16.02 Minister Frank Vandenbroucke: De toiletpas is een mooi initiatief van de patiëntenverenigingen voor Crohn en colitis ulcerosa, in samenwerking met vertegenwoordigers van de horeca en andere zelfstandigenorganisaties. Het initiatief wordt ook ondersteund door sommige ziekenfondsen. Patiënten kunnen de pas aanvragen via het ziekenfonds of via de vereniging zelf, mits hun diagnose als chronisch darmlijder door hun behandelende arts wordt bevestigd. Vanzelfsprekend moeten deze patiënten toegang krijgen tot een toilet wanneer dat nodig is. Eigenlijk zou de wettelijke afdwingbaarheid daarvoor niet nodig moeten zijn. Sensibilisering zou moeten leiden tot een beter begrip van de situatie van deze mensen, zodat weigering niet meer voorkomt. Eigenlijk was de intentie van de actie niet om iets afdwingbaar te maken, wel om te sensibiliseren. Afdwingbaar maken vergt volgens mij een andere soort van initiatief. Hier is dat niet aan de orde. Het is wel jammer vast te stellen dat deze actie hier en daar op obstakels botst.

Zoals u zegt, hebben de patiëntenverenigingen het initiatief genomen om een toiletapp te ontwikkelen, waarmee de patiënten kunnen zien waar het dichtstbijzijnde toilet zich bevindt. Er zijn ook verschillende gratis apps beschikbaar, zowel bij Google als bij Apple, die het dichtstbijzijnde toilet aanduiden, zoals de apps Flush en HogeNood. Ik heb zelf geen zicht op de ontwikkeling van deze toiletapp en kan u daarop dus niet antwoorden.

16.03 Tania De Jonge (Open Vld): Mijnheer de minister, ik dank u voor uw antwoord.

Ik ben blij dat u deze bezorgdheid deelt. Iemand die wordt geweigerd, komt in een heel oncomfortabele situatie terecht, wat zorgt voor dramatische toestanden en hulpeloosheid. Ik heb het zelf van nabij meegemaakt in de covidperiode en dat was enorm confronterend. Een toiletpas speelt een heel belangrijke rol voor de levenskwaliteit van deze patiënten en zorgt ervoor dat zij niet sociaal geïsoleerd geraken, als ze niet weten dat er ergens een toilet beschikbaar is.

Er moet werk worden gemaakt van een uniform systeem met alle landstalen. Het was heel confronterend te merken dat men bijvoorbeeld in Wallonië niet wist wat men met een Nederlandse pas moest aanvangen. Ik treed u zeker bij, wanneer u zegt dat we moeten werken aan een uitgebreide sensibilisering. Ik hoop dat alle organisaties worden ondersteund door alle zelfstandigenorganisaties om die sensibilisering kracht bij te zetten.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

17 Vraag van Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De vroege behandeling van COVID-19" (55019345C)

17 Question de Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le traitement précoce du Covid-19" (55019345C)

17.01 Dominiek Sneppe (VB): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, wij hadden het in de voormiddag reeds over de behandeling van COVID-19, zij het specifiek in de ziekenhuizen. Mijn vraag gaat echter over de behandeling door de huisarts.

Nu adviseert de huisarts een patiënt die positief heeft getest en milde symptomen vertoont, thuis te blijven en naar het ziekenhuis te gaan wanneer zijn of haar toestand erger wordt. Net dat willen wij echter vermijden. Wij willen de zorg ontlasten. Niettemin moet de betrokken patiënt wachten tot hij of zij genoeg of te erge symptomen vertoont, om naar het ziekenhuis te kunnen worden gestuurd.

Waarom worden symptomatische covidpatiënten niet in een heel vroeg stadium behandeld door de huisartsen? Mogen de huisartsen gebruikmaken van off-labelgeneesmiddelen om vroege COVID-19 te behandelen? Welke geneesmiddelen komen daarvoor in aanmerking? Kan ter zake de therapeutische vrijheid van de arts niet worden ingeroepen?

17.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Sneppe, ik moet beginnen met het nogmaals onderstrepen van een paar algemene principes, die belangrijk zijn.

Met het oog op de volksgezondheid behoudt de huisarts zijn volledige vrijheid om geneesmiddelen voor te schrijven. Het off-label voorschrijven, waarnaar u verwijst, behoort inderdaad tot de therapeutische vrijheid van de arts. Het off-labelgebruik moet echter zorgvuldig worden overwogen en de patiënt moet goed worden geïnformeerd, inclusief over de mogelijke risico's verbonden aan off-labelgebruik. Er is immers geen zekerheid dat het off-labelgebruik wel veilig en werkzaam is.

Het voorschrijven door een huisarts is echter niet mogelijk indien het geneesmiddel is onderworpen aan een beperkt of bijzonder medisch voorschrift, zoals dat het geval is voor geneesmiddelen die enkel mogen worden gebruikt in een ziekenhuismilieu en voor geneesmiddelen waarbij een door een specialist opgesteld medisch voorschrift is vereist of voor psychotrope stoffen en verdovende middelen.

Remdesivir en Dexamethasone, de enige reeds geregistreerde geneesmiddelen met COVID-19 in de indicaties, mogen enkel worden toegediend aan gehospitaliseerde patiënten. De aanvragen tot marktvergunning voor monoklonale antilichamen zijn momenteel in evaluatie bij het EMA. Er is al in beperkte mate via ministerieel besluit een monoklonaal antilichaam ter beschikking gesteld van de patiënt met een heel hoog risico op ernstige progressie. Ook die behandeling is echter voorbehouden voor gebruik binnen het ziekenhuismilieu. Voor ambulante vroege covidpatiënten zijn momenteel nog geen specifieke behandelingen beschikbaar.

Om geneesmiddelen op de markt te mogen brengen, moet de producent vooraf een vergunning aanvragen op het Europese niveau of op het Belgische niveau. Enkel die geneesmiddelen worden dus ondersteund door de bevoegde instanties en komen in aanmerking, rekening houdende met kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Ziedaar een aantal algemene principes.

17.03 Dominiek Sneppe (VB): Mijnheer de minister, dat is inderdaad een zeer algemeen antwoord.

U verwijst naar de therapeutische vrijheid van de arts, maar u zegt ook dat er geen medicijnen in de ambulante zorg mogen worden gebruikt, alleen in het kader van een ziekenhuisopname. Dan staat men dus

even ver. Daarmee beantwoordt u ook mijn vraag niet.

De huisartsen kunnen of mogen mensen in een zeer vroeg stadium, met zeer milde symptomen, niet behandelen. De patiënt moet wachten tot het erg genoeg is om naar het ziekenhuis te worden verwezen. Ik begrijp echt niet waarom die medicijnen alleen in een ziekenhuissetting mogen worden gebruikt en waarom onze huisartsen daarvan geen gebruik mogen maken.

Als u zo'n nadruk legt op de vaccinatie om de zorg te ontlasten, waarom grijpt men dan niet in als de patiënt nog niet erg ziek is? Als hij kan worden behandeld, dat wordt hij in veel gevallen niet zieker. Blijkbaar is daar geen urgentie. De huisarts wordt hiermee ook over het hoofd gezien.

Ik hoor van heel wat huisartsen dat ze daar moeite mee hebben. Zij hebben ook de eed van Hippocrates afgelegd. Als ze dan toch zouden behandelen, worden ze op het matje geroepen bij de Orde van Geneesheren. Ik stel mij daar zeer grote vragen bij, vooral omdat we al meer dan een jaar horen dat we de zorg moeten ontlasten.

Ik heb al protocollen gezien van medicijnen die kunnen worden gebruikt en die door sommige huisartsen stiekem worden gebruikt, maar als dat uitkomt kunnen zij worden geschorst. De therapeutische vrijheid is dan toch niet zo vrij als u ze hier voorstelt.

Ik vind het zeer eigenaardig dat hiervan niet meer werk wordt gemaakt. Als u het ontlasten van de zorg ernstig neemt, dan moet er toch worden ingegrepen wanneer de patiënt nog niet doodziek is? Ik snap uw redenering niet. Ik snap niet waarom die behandeling van lichtzieke covidpatiënten niet met beide handen wordt aangegrepen.

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

De **voorzitter**: Vraag nr. 55019347C van mevrouw Sneppe wordt omgezet in een schriftelijke vraag.

18 Questions jointes de

- **Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'apnée du sommeil et les substances nocives émises par les appareils CPAP" (55019371C)**
- **Nathalie Muylle à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les risques pour la santé des appareils contre les apnées du sommeil/respirateurs de Philips" (55019635C)**

18 Samengevoegde vragen van

- **Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Slaapapneu en de afgifte van schadelijke stoffen tijdens het gebruik van CPAP-toestellen" (55019371C)**
- **Nathalie Muylle aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De gezondheidsrisico's van de slaapapneutoestellen/ademhalingstoestellen van Philips" (55019635C)**

De **voorzitter**: Mevrouw Muylle is niet langer ingelogd.

18.01 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, ik probeer het niet te lang te maken, maar ik vind het belangrijk om deze vraag toch nog vandaag te kunnen stellen.

Op 14 juni 2021 raakte bekend dat in bepaalde toestellen die patiënten met slaapapneu gebruiken, kankerverwekkende middelen zouden zitten. Toen dat nieuws in juni bekend raakte, veroorzaakte het natuurlijk heel wat paniek, zowel bij de patiënten als bij de zorgverleners. De Vereniging voor Slaapapneu heeft daarover onder meer het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) aangeschreven, maar kreeg onvoldoende antwoorden. De vereniging is dan ook erg teleurgesteld. Al twee maanden verwacht ze van u een antwoord over hoe het zit en wat er nu zal gebeuren.

Het gaat hier om de toestellen Philips DreamStation, die vandaag worden gebruikt door 70.000 patiënten. Potentieel zou het dus om 70.000 betrokkenen kunnen gaan.

Loopt er een onderzoek naar die schadelijke gevolgen? Wat is de stand van zaken? Hebt u enig idee welke schade berokkend zou kunnen zijn?

Wat doet het FAGG met Philips? Is er contact geweest tussen de twee? Wordt er gesproken over

schadevergoedingen voor de patiënten?

Gaat het over materiaal dat enkel in de toestellen van Philips zit, of zit het eventueel ook in andere?

Philips zegt dat het de toestellen zal vervangen. Voor die vervanging zou het bedrijf een jaar uittrekken. Dat wil dus zeggen dat de patiënten ofwel nog een jaar langer de kankerverwekkende deeltjes moeten inhaleren, ofwel hun slaapapneustoestel niet meer mogen gebruiken, wat natuurlijk ook zeer gevaarlijk voor hen is. Patiënten vragen zich onder meer af of ze zelf het schadelijke isolatieschuim mogen verwijderen.

Op deze en een heleboel andere vragen verwachten zij een antwoord van u. Hopelijk schept u vandaag wat meer duidelijkheid.

18.02 Nathalie Muylle (CD&V): Mijnheer de voorzitter, ik heb opnieuw kunnen inloggen.

Uit collegialiteit verwijs ik naar mijn schriftelijke vraag.

Philips lanceerde op 14 juni een terugroeping (recall) voor de USA en een veiligheidsmelding (FSN) voor andere landen wereldwijd van bepaalde toestellen die gebruikt worden voor behandeling van slaapapneu en beademing. Volgens de laatste cijfers zou het wereldwijd om 16,5 miljoen toestellen gaan. Concreet gaat het om ademhalingsapparatuur en ventilatoren die een schuimonderdeel bevatten. Dit schuim wordt gebruikt om het geluid van de machines te dempen. Het schuim kan echter degraderen en kleine deeltjes uitstoten die de luchtwegen irriteren. Gassen die vrijkomen door het afbrekende schuim kunnen ook giftig zijn of kankerrisico's met zich meebrengen. Ineens zaten tienduizenden gebruikers van deze toestellen en diensten van ziekenhuizen (in België alleen al) met veel onzekerheden en kwaadheid over deze plotse aankondiging. Uit de bevraging van patiënten (en vooral van slaapartsen) bleek er heel wat onvrede over de gang van zaken.

Dit probleem moet zo snel mogelijk opgelost worden. Een goede slaap is onontbeerlijk en de behandeling met een luchtdruktoestel stoppen veroorzaakt opnieuw teveel ademstops. Dit is enerzijds schadelijk voor alle organen van het lichaam (waaronder het hart door verminderde zuurstoftoevoer) en leidt anderzijds tot mogelijke slaperigheid overdag (gevolg bv. onveilig autorijden). Bovendien hebben de patiënten recht op vlotte, snelle en eerlijke communicatie over de mogelijke 'kankerverwekkende' machines die ze elke nacht gebruiken.

Heeft u al meer informatie over de omvang van het probleem (het aantal betrokkenen/gebruikers in België) en over binnen welke tijdspanne Philips alternatieven en oplossingen voorziet?

Bent u bereid om desnoods zelf stappen te ondernemen om informatie te vergaren (bv. slaapcentra aansporen kenbaar te maken hoeveel patiënten momenteel de 1ste generatie CPAP van Philips gebruiken?)

Hoe kan de capaciteit om te vervangen/herstellen in ons land uitgebreid worden?

Hoe zal u slaapcentra en home care providers ondersteunen?

Kunnen patiënten zelf het schadelijke isolatieschuim verwijderen?

18.03 Minister Frank Vandenbroucke: Ik zal eerst even de context schetsen, dan wat ik weet van het FAGG en dan een aantal bijkomende elementen.

Laboratoriumonderzoeken hebben de aanwezigheid van de volgende mogelijk schadelijke stoffen aangetoond: tolueendiamine, tolueendi-isocynaat en di-ethyleenglycol. Het FAGG heeft er mij in dit verband op gewezen dat gedetecteerde niveaus van di-ethyleenglycol zich bevinden binnen de aanvaardbare veiligheidsmarge, en dat de afbraakproducten tolueendiamine en tolueendi-isocynaat door het Internationaal Agentschap voor Kankeronderzoek, een onderdeel van de WHO, worden geclassificeerd als groep AK2B-carcinogenen. Voor deze categorie van chemische stoffen is er weinig bewijs van carcinogeniteit bij mensen, en onvoldoende bewijs van carcinogeniteit bij proefdieren. Uit laboratoriumanalyses bleek voorts dat naarmate het schuim afbreekt het de neiging heeft om zowel aan nabijgelegen oppervlakten als aan zichzelf te kleven. Dit vermindert het risico dat inadembare deeltjes in het beademingscircuit terechtkomen. Daarnaast suggereert het beschikbare bewijs dat de meeste afgebroken schuimdeeltjes te groot zijn om te worden ingeademd. Di-isocynaat wordt bovendien bij een zeer klein aantal patiënten in verband gebracht met door isocynaat geïnduceerde astma.

Het FAGG heeft contact opgenomen met zowel Philips als de andere Europese lidstaten om dit verder op te volgen.

Uit analyses van de fabrikant en de lidstaten blijkt dat er geen ernstig acuut toxicologisch gezondheidsrisico is verbonden met het gebruik van die toestellen. Voor de effecten op middellange en lange termijn is er nog bijkomend onderzoek nodig. Het beschikbare bewijs suggereert dat de risico's voor patiënten die niet onmiddellijk toegang hebben tot een alternatief aanzienlijk groter zijn bij een staking van het gebruik van die apparaten dan door de vastgestelde biologische veiligheidsrisico's. De risico's van een stopzetting zijn onder andere ongevallen op het werk en tijdens het rijden door slaperigheid overdag en individuele comorbiditeit.

Het FAGG raadt aan dat patiënten contact opnemen met hun behandelende arts over de voortzetting van de behandeling. De risico-batenanalyse is namelijk niet alleen gebaseerd op problemen met het toestel, maar moet ook rekening houden met de medische achtergrond van de individuele patiënt.

Wat betreft het aantal jaren gedurende dewelke patiënten die toestellen gebruiken, heb ik geen gegevens. De aangegeven levensduur van die toestellen bedraagt ongeveer vijf jaar. Sommige patiënten zullen mogelijk meerdere toestellen opeenvolgend in gebruik gehad hebben.

Zoals zonet vermeld, is het FAGG inderdaad in contact met Philips, alsook met andere Europese lidstaten.

De correctieve actie van Philips bestaat uit: ten eerste, een registratie door de klanten van de toestellen die nog in gebruik zijn; ten tweede, een regelgevende goedkeuring van de wijzigingen aan het ontwerp door de aangemelde instantie; ten derde, een combinatie van vervanging door nieuwe toestellen en reparatie door Philips en/of zijn servicepartners. De volledige uitvoering van de vervanging en reparatie van de betrokken toestellen zal geruime tijd duren. De exacte timing is afhankelijk van de regelgevende goedkeuring en het aantal wereldwijd geregistreerde toestellen.

Momenteel is de registratiefase van de toestellen lopende.

Philips overlegt met zijn aangemelde instantie voor de goedkeuring van wijzigingen aan het design van de toestellen. Het gaat namelijk om een ander type isolatieschuim. De aangemelde instantie heeft de wijziging als niet-significant volgens de verordening medische hulpmiddelen beoordeeld, waardoor er geen automatische schorsing is van het CE-certificaat.

De betrokken aangemelde instantie heeft nog geen finale beslissing genomen over de goedkeuring van de wijzigingen aangebracht aan het design en het behoud van het CE-certificaat. Zonder de goedkeuring van de aangemelde instantie kunnen er geen nieuwe toestellen op de markt worden gebracht. Een direct gevolg van het ontbreken van de goedkeuring is dat er nu nog geen toestellen kunnen worden vervangen noch gerepareerd door Philips.

Volgens het *draft* Benelux-allocatieplan van Philips zullen de vervangingen eind september 2021 starten en volledig zijn afgerond in september 2022. Het allocatieplan is echter zeer voorlopig: zonder goedkeuring van de aangemelde instantie kan er niet worden gestart. De snelheid van de afronding is ook afhankelijk van het aantal toestellen wereldwijd en/of in België dat nog in dienst is in verhouding tot het totale aantal mogelijk betrokken toestellen.

Overeenkomstig de gegevens waarover het FAGG en de fabrikant beschikken, gaat het om 55.131 CPAP/Bilevel-toestellen in België. Hierbij dient wel te worden opgemerkt dat niet al die toestellen momenteel nog actief worden gebruikt.

Wat de aansprakelijkheid betreft, gelden de beginselen van de burgerlijke aansprakelijkheid en productaansprakelijkheid. Het gaat om een juridische kwestie. Het is een zeer complex dossier en ik neem hierin als minister van Sociale Zaken het best geen stelling in.

Polyurethaan geluiddempend schuim op polyesterbasis wordt veelvuldig gebruikt als isolatieschuim. Het FAGG beschikt niet over de ontwerpdetails van alle medische hulpmiddelen en kan dus het gebruik van polyurethaanschuim in andere toestellen niet uitsluiten. Het FAGG heeft die kwestie effectief al aangekaart bij Philips. Ook andere lidstaten hebben die opmerking gemaakt, maar het lijkt niet mogelijk om de termijn significant in te korten, gezien de omvang van het aantal betrokken toestellen, de productiecapaciteit van Philips enzovoort. Het FAGG heeft op geregelde tijdstippen contact met Philips over de opvolging van deze correctieve actie en zal blijven hameren op een snelle uitvoering in het belang van de patiënten.

De fabricage van medische hulpmiddelen en van de herstelkits gebeurt wereldwijd, maar niet in België.

Philips heeft het FAGG laten weten dat het zijn volledige productiecapaciteit inzet voor deze vervangingsoperatie. Naast het overleg met Philips en met andere Europese lidstaten, heeft het FAGG ook contact met de Belgische federatie van de industrie van de medische technologieën, beMedTech, om na te gaan hoe ondersteuning kan worden aangeboden aan zowel slaapcentra als *home care providers*. Philips heeft een specifieke website gecreëerd met daarop informatie in verband met de correctieve actie, de betrokken toestellen, veelgestelde vragen enzovoort. Daarnaast creëerde Philips nog een specifieke webpagina voor de registratie van de betrokken toestellen en wordt via een gratis telefoonnummer ook ondersteuning aangeboden voor deze registratie.

De problemen doen zich ook voor wanneer de toestellen niet met ozon worden gereinigd. Zoals omschreven in de brief met veiligheidswaarschuwingen kan de degradatie van het schuim verergeren door het gebruik van off-label reinigingsmiddelen zoals ozon of bij gebruik in omgevingen met een hoge vochtigheidsgraad of temperatuur. Volgens onze gegevens zijn deze verergerende omstandigheden zeer waarschijnlijk niet van toepassing op België.

Het isolatieschuim wordt gebruikt voor geluidsdemping en maakt daarnaast ook deel uit van de mechanische structuur van verschillende ontwerpen. Zonder het isolatieschuim zullen de hulpmiddelen niet correct werken. Het verwijderen van het isolatieschuim door de patiënt zelf is op geen enkel moment aangeraden of gevalideerd door de fabrikant. Het verwijderen door patiënten kan erg negatieve gevolgen hebben door de mogelijk grote blootstelling aan schadelijke stoffen tijdens de verwijdering. Philips is na een oneigenlijke verwijdering van het isolatieschuim door de patiënt ook niet langer aansprakelijk voor de correcte werking van dit toestel.

18.04 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, u zegt dat het in België om iets meer dan 55.000 personen zou gaan. Hebben die mensen zich daarvoor zelf moeten registreren? Als ik het goed begrepen heb, moeten zij zich zelf bij Philips registreren om een nieuw toestel te krijgen. Kan het dat bepaalde mensen niet op de hoogte zijn? Hebben zij een verwittiging gekregen? Dat is mij niet helemaal duidelijk.

Het toestel wordt uit voorzorg teruggenomen omdat het mogelijk kankerverwekkend is. Ik vind dat daar nogal licht wordt overgegaan, Philips zal er een jaar over doen om die toestellen te vervangen. Mensen moeten dus nog een jaar lang die mogelijk kankerverwekkende stoffen inhaleren. Als men een product op de markt brengt en daarvoor dik wordt betaald, is men daarvoor ook verantwoordelijk. Is er dan geen enkele stok achter de deur om meer druk te zetten op Philips? Philips kan zijn eigen productiecapaciteit misschien niet opdrijven, maar misschien kan het de technologie delen en aan andere bedrijven vragen om hun productiecapaciteit op te drijven. Men kan de mensen toch moeilijk nog een jaar lang die potentieel toxische stoffen laten inhaleren.

18.05 Nathalie Muylle (CD&V): Mijnheer de minister, ik dank u voor uw uitgebreid antwoord.

We hebben een webinar gehad waaraan een aantal mensen van uw kabinet deelnam. Wat ik in dit dossier heel bizar vind, is het communicatieve luik ten aanzien van de patiënten. Men haalt in de VS toestellen terug en denkt dat dit nieuws niet onmiddellijk naar het Europese vasteland doorsijpelt, en dat in internettijden. Men laat daar wat dagen overgaan en krijgt hier ook een terechte reactie. Er wordt gecommuniceerd dat behandelingen moeten worden stopgezet en daarna gaat het over het individueel bekijken of behandelingen al dan niet moeten worden voortgezet.

Ik maak uit uw antwoord op dat u dit samen met uw administratie en het FAGG van nabij bekijkt, maar communicatie is hier cruciaal. Ik hoop ook dat dit goed wordt opgevolgd door de vereniging van Belgische slaapartsen en dat er goed wordt gecommuniceerd ten aanzien van de patiënten en de slaapcentra.

Ik heb ook gehoord dat dit verhaal heel genuanceerd is in functie van de patiënt en diens veiligheid. Dat is belangrijk. Ik pleit voor een goede communicatie vanuit uw diensten aan de patiënten die vandaag worden behandeld en die ongerust zijn hierover. Dit dossier wordt zeker verder gevolgd. Hopelijk wordt alles snel opgelost.

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

De **voorzitter**: De samengevoegde vragen nr. 55019374C van mevrouw Merckx en nr. 55019765C van mevrouw Depoorter worden uitgesteld. Vraag nr. 55019379C van mevrouw Merckx wordt omgezet in een

schriftelijke vraag.

19 Vraag van Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De reisvoorwaarden en het coronapaspoort" (55019381C)

19 Question de Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les conditions à remplir pour pouvoir voyager et le coronapass" (55019381C)

19.01 Dominiek Sneppe (VB): Mijnheer de minister, ik zal het zeer kort houden. Ik heb voor de vakantie al een vraag gesteld over mensen die om medische redenen niet gevaccineerd kunnen worden. Toen zei u: "Wie om medische redenen niet gevaccineerd kan worden, heeft een probleem. Die zal zich moeten laten testen, en testen kost geld als men niet gevaccineerd is."

Nu is er ook een tweede groep die niet gevaccineerd kan worden, maar die om medische redenen evenmin een PCR-test kan laten afnemen. Die mensen hebben nog een groter probleem. Immers, ofwel moet men kunnen aantonen dat men gevaccineerd is, en dat kunnen zijn niet, ofwel moet men een PCR-test laten afnemen, maar dat kunnen zij ook niet. Aantonen dat zij wel of niet covid gehad hebben, kunnen zij natuurlijk wel, maar ook dat moet aangetoond worden met een PCR-test, dus daar vallen zij ook uit de boot.

Mijn vraag is heel eenvoudig, mijnheer de minister. Het gaat misschien maar om een kleine groep, maar ook die mensen hebben toch rechten. Wat doet u met deze groep? De vakantie is nu wel voorbij, maar sommige mensen gaan na de zomer met vakantie, mijn vraag is dus nog altijd actueel. Wat zult u met deze mensen doen wanneer u de coronapas wil uitrollen in de deelstaten? Hoe zult u dat probleem aanpakken?

19.02 Minister Frank Vandenbroucke: De situatie die mevrouw Sneppe voorlegt, namelijk: medische contra-indicatie voor afname van een PCR-test en voor vaccinatie, is tot nu toe nooit gesignaleerd bij de Taskforce Vaccinatie.

Mevrouw Sneppe, als u kennis hebt van een concrete situatie waarbij men een medische contra-indicatie voor de afname van een PCR-test én voor vaccinatie heeft, stel ik voor dat u mij die bezorgt. Dan zullen de experts die grondig analyseren en zonder twijfel oplossingen zoeken. Ik ken evenwel zo geen enkel geval.

19.03 Dominiek Sneppe (VB): Ik stel deze vraag naar aanleiding van een vraag die ik kreeg over een concreet geval. Ik kan natuurlijk niet specifiek...

19.04 Minister Frank Vandenbroucke: Misschien moet u mij dat op anonieme basis proberen door te geven. Dan zal ik het aan de Taskforce Vaccinatie bezorgen. Ik zou toch wel willen weten wat voor geval dat is.

19.05 Dominiek Sneppe (VB): Is er niets anders aan te doen? Iemand die zich niet kan laten vaccineren, moet wel elke keer 55 euro neerleggen om bijvoorbeeld naar een festival te gaan of om op reis te gaan, en straks om een pintje te gaan drinken. Heel sociaal is dat niet.

19.06 Minister Frank Vandenbroucke: Nee, het probleem van mensen die zich om medische redenen niet kunnen laten vaccineren, bekijken wij met het RIZIV, omdat men dan inderdaad de vraag kan stellen hoe men moet omgaan met testverplichtingen voor dergelijke mensen. Dat zijn wij aan het bekijken.

Wat u echter voorlegt, is iemand die zich niet kan laten vaccineren, en zich ook niet kan laten testen. Dat is wel zeer bijzonder, moet ik zeggen. Ik wil zo'n bijzonder geval niet uitsluiten, maar ik zou toch wel eens willen zien wat voor een geval dat is.

19.07 Dominiek Sneppe (VB): Wanneer mensen met een dergelijk geval naar mij komen, vraag ik natuurlijk niet om mij zijn of haar hele medische dossier te tonen.

19.08 Minister Frank Vandenbroucke: Laat ons even ernstig zijn. Dirk Ramaekers is een arts. Indien u een medisch dossier hebt, kan u ongetwijfeld met respect voor het medisch geheim contact opnemen of laten opnemen met een collega en de zaak laten onderzoeken.

De **voorzitter:** Mevrouw Sneppe, ik vermoed dat uw repliek vervat zat in het even buiten de formule gaan

van vraag en antwoord hier?

19.09 Dominiek Sneye (VB): Dat klopt. Het is een raar antwoord van de minister, maar dat ben ik ondertussen gewoon.

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

De **voorzitter**: Vraag nr. 55019395C van mevrouw Gijbels is omgezet in een schriftelijke vraag.

20 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De serologische testen COVID-19" (55019396C)

20 Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les tests sérologiques Covid-19" (55019396C)

20.01 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, deze vraag is enigszins gedateerd, omdat de situatie ondertussen al enigszins veranderd is. Mijn vraag gaat over de evidentie die er is dat na een doorgemaakte covidinfectie een mRNA-vaccin zou volstaan om een voldoende antistoffenrespons te krijgen. Volgens de laatste evidentie is die respons zelfs sterker dan een dubbele vaccinatie bij niet eerder geïnfecteerde mensen.

Blijkbaar spelen de serologische testen in onze vaccinatiecampagne weinig rol. Ik weet niet hoe dat komt. Hoe komt het dat serologische testen niet als een doorgemaakte ziekte worden geaccepteerd? Waarom heeft men ervoor gekozen dat alleen een PCR-test een doorgemaakte ziekte kan bewijzen?

Wordt iemand die antilichamen heeft en die een covidvaccin heeft gekregen, aanvaard als volledig gevaccineerd voor het verkrijgen van een coronacertificaat?

20.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Gijbels, welke rol spelen serologische testen in de vaccinatiecampagne? De Hoge Gezondheidsraad raadt in een recent advies aan om ook mensen die reeds COVID-19 doormaakten toch een volledige vaccinatieschema te geven. Dat advies houdt vooral rekening met het fenomeen van de nieuwe varianten. Wij weten immers enkel van het Wuhanvirus, de Engelse en de Zuid-Afrikaanse variant, dat één prik volstaat.

Waarom wordt de serologische test niet geaccepteerd? Die vraag wordt eigenlijk al een beetje door mijn vorig antwoord beantwoord. Wij zijn er zeer onzeker over of wij op basis van een serologische test kunnen beslissen dat iemand voldoende beschermd is.

Een ander gegeven, waarnaar u in een volgend punt vraagt, is een positieve PCR-test van maximaal zes maanden oud, want die geldt als een herstelcertificaat bij het gebruik van het coronacertificaat. Een positieve PCR-test aanvaarden we dus, terwijl we van een serologische test vinden dat we niet zo gemakkelijk kunnen besluiten dat mensen voldoende beschermd zijn. Om die reden zeggen wij dan ook dat die mensen nog een volledig vaccinatieschema moeten krijgen.

Ik hoop dat ik daarmee duidelijk geantwoord heb op de vragen.

20.03 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, bedankt voor uw antwoord.

Bij al de regels en genomen besluiten zie ik niet altijd goed waarop ze juist gebaseerd zijn. U verwijst bijvoorbeeld naar de Hoge Gezondheidsraad, die zou aanraden om toch dubbel te vaccineren bij mensen die COVID-19 hebben doorgemaakt. Net las ik echter een naar mijn idee heel recent advies van de Hoge Gezondheidsraad volgens hetwelk één dosis van een mRNA-vaccin na een doorgemaakte infectie zou moeten kunnen volstaan. Ik vind dat op zijn minst dus verwarrend. In andere landen wordt een en ander bovendien op nog een andere manier opgevat. Zo vernam ik het verhaal van een Zweedse professor die naar een congres in Leuven kwam. Een doorgemaakte infectie met één mRNA-vaccin werd hier niet aanvaard, terwijl dat in Zweden wel werd aanvaard. Zodoende is mij niet altijd duidelijk op welke gegevens men zich baseert en de verschillen tussen de landen vind ik daarenboven erg verwarrend.

Kan u verwijzen naar de adviezen die hieromtrent juist zijn verstrekt? Dat zou interessant zijn.

20.04 Minister **Frank Vandenbroucke**: Ik verwees net naar advies nr. 9634: 1 of 2 doses indien besmet met SARS-CoV-2 van de Hoge Gezondheidsraad.

Ik weet wat u bedoelt, in de verschillende werkzaamheden van de Hoge Gezondheidsraad is inderdaad gewezen op de effectiviteit van één prik voor mensen die met bepaalde varianten van het virus besmet zijn, maar ik denk dat het algemene advies van de Hoge Gezondheidsraad desondanks is dat wij in de vaccinatiecampagne onverkort alle mensen volledig moeten vaccineren, ook mensen die al eens besmet zijn geweest, met het oog op de nieuwe varianten.

Daarnaast is er ook de twijfel over de interpretatie van serologische testen, met name de vraag hoe men die moet lezen in termen van beschermd zijn tegen de ziekte.

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

De **voorzitter**: Vraag nr. 55019427C van de heer De Caluwé wordt ingetrokken en de samengevoegde vragen nrs. 55019449C en 55019511C van de heer Creyelman worden omgezet in schriftelijke vragen.

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

21 **Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Aspergillose bij covidpatiënten" (55019468C)**

21 **Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'aspergillose chez les patients covid" (55019468C)**

21.01 **Frieda Gijbels (N-VA)**: *Eerste studies tonen aan dat tot 15% van de COVID19 patiënten op intensieve zorgen surinfecties hebben met de aspergillus schimmel (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34160631/>). In België zou het dus naar schatting om een paar duizend patiënten kunnen gaan.*

Maar deze schimmelinfecties komen niet alleen voor bij Covid19 patiënten. Ook bij patiënten met een ernstige vorm van influenza, zou 19% aspergillose ontwikkelen ([https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(18\)30274-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(18)30274-1/fulltext)).

Wanneer een aspergillose infectie niet of laatijdig wordt ontdekt, kan dit voor ernstige verwickelingen zorgen.

Daarom stel ik u graag de volgende vragen:

Is er zicht op het aantal aspergillose infecties bij COVID-patiënten in België? Werden er richtlijnen uitgevaardigd om te testen op aspergillose?

De omgeving waarin een ziekenhuis zich bevindt zou het risico op schimmelsporen in de lucht vergroten, bijvoorbeeld wanneer er bouwwerken gaande zijn. Worden ziekenhuizen hierover geïnformeerd, zodat ze alerter zijn?

Bestaat er een algemeen nationaal plan van aanpak voor dergelijke surinfecties door schimmels?

Hebben we zicht hebben we op de resistentie van deze schimmels? Wordt hier onderzoek naar gedaan en zo ja, wat zijn hiervan de resultaten?

21.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Ik overloop de vragen. Eerste vraag: is er zicht op het aantal aspergillose-infecties bij covidpatiënten? Werden er richtlijnen uitgevaardigd om te testen op aspergillose? In de klinische surveillance van de gehospitaliseerde covid-19-patiënten wordt gevraagd of de patiënt een fungale infectie ontwikkelt. De diagnose is echter ingewikkeld en kan enkel correct gesteld worden door een combinatie van aanwezige risicofactoren bij de gastheer, mycologische criteria en radiografische criteria. Deze specifieke criteria, nodig voor een accurate diagnose van invasieve schimmelinfectie, worden niet bevraagd in deze covid-19-surveillance. In de surveillance werd voor 0,69 % van de gesurveilleerde patiënten, 203 op 29.230, aangeduid dat ze een invasieve schimmelinfectie hadden opgelopen. Dat kan

zowel een onderschatting als een overschatting zijn van de werkelijke incidentie, wegens de redenen die ik heb aangegeven. Er bestaan internationale richtlijnen over de diagnose van schimmelinfecties, die in de klinische praktijk ook worden toegepast.

Ik kom tot de tweede vraag. De omgeving waarin een ziekenhuis zich bevindt, zou het risico van schimmelsporen in de lucht vergroten, bijvoorbeeld wanneer er bouwwerken gaande zijn. Worden ziekenhuizen daarover geïnformeerd, zodat ze daar alerter op zijn?

Uw derde vraag: bestaat er een algemeen nationaal plan van aanpak? Excuseer mij voor de beknoptheid, maar ik zou opnieuw willen verwijzen naar de internationale richtlijnen die er zijn rond de behandeling van schimmelinfecties die in de klinische praktijk worden toegepast. Mijns inziens vindt u daar de antwoorden. Wij hebben niet los daarvan iets als een nationaal plan van aanpak geformuleerd. We denken dat de internationale richtlijnen een stevige basis vormen.

Wat uw laatste vraag betreft, hebben we zicht op de resistentie? Wordt daar onderzoek naar gedaan? De opvolging van antimycoticaresistentie gebeurt via het NRC, geleid door Katrien Lagrou van UZ Leuven. In 2019 verscheen een rapport op basis van de gegevens van het nationale referentiecentrum: *Mycosen. Epidemiologische surveillance in België. 2016-17*. Ik zou willen verwijzen naar dat rapport dat u terugvindt op de website van Sciensano.

21.03 Frieda Gijbels (N-VA): Als ik het goed begrijp, zou in onze ziekenhuizen 0,69 % van de COVID-patiënten met die schimmelinfecties zijn gediagnosticeerd. In de cijfergegevens waar ik zelf over beschik, is er sprake van 15% schimmelinfecties bij covidpatiënten op de afdelingen voor intensieve zorg. Ik vond dat een groot aandeel. Het lijkt ook ver verwijderd te liggen van de cijfers die u vermeldt. Ik ga ervan uit dat die diagnose ook niet gemakkelijk wordt gesteld en dat het moeilijk te achterhalen valt of de schimmelinfectie voordien al aanwezig was of wanneer ze precies opduikt in het ziekteproces. Ik zal zeker de rapporten raadplegen waarnaar u verwijst en hier eventueel later nog op terugkomen.

21.04 Minister Frank Vandenbroucke: Er is inderdaad een groot verschil tussen de internationale publicaties waarnaar u verwijst, en die inzoomen op patiënten op de intensive care, en de Belgische gegevens waar u naar vroeg. Die zijn van een heel andere orde. Ik ga er natuurlijk van uit dat onze intensivisten deze literatuur ook wel kennen en volgen. Ik heb echter geen verklaring voor het grote verschil dat u hebt vastgesteld.

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

22 Vraag van Dominiek Snelpe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het vaccineren van jongeren (onder 16 jaar)" (55019550C)

22 Question de Dominiek Snelpe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La vaccination des jeunes de moins de 16 ans" (55019550C)

22.01 Dominiek Snelpe (VB): Mijnheer de minister, ik heb u over dit onderwerp voor de vakantie al een vraag gesteld. Ondertussen is de vaccinatie voor de plus 12 al uitgerold. Ik wil er toch nog eens op terugkomen en mijn vraag wat actualiseren.

De WHO is van oordeel dat kinderen op dit moment niet worden moeten gevaccineerd: "Er is nog niet genoeg bewijs voor het gebruik van vaccins tegen COVID-19 bij kinderen om aanbevelingen te doen om kinderen tegen COVID-19 te vaccineren."

Ik las vandaag nog dat experts in het Verenigd Koninkrijk zien dat er meer myocarditis is na een tweede vaccinatie bij jongens rond de 14 jaar. Zij raden ondertussen af om jongeren nog te vaccineren.

Mijn vraag is dan ook waarom u het advies van de WHO niet volgt om jongeren niet te vaccineren en het voorzorgsprincipe te hanteren?

Bent u van plan om het advies van de experts van het Verenigd Koninkrijk toch op te volgen en de vaccinatie van jongeren stop te zetten?

Op welk wetenschappelijk inzicht stoelt de uitrol van de vaccinatie voor jongeren? Daar zou ik graag wat referenties over krijgen.

Als u het voorzorgsprincipe niet wil toepassen, wie is dan verantwoordelijk voor de eventuele nevenwerkingen en –schade op de middellange en lange termijn? Het gaat hier toch om onze jongeren, mijnheer de minister.

22.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Sneppe, ik sta een beetje perplex van uw vraag.

Waarom zouden wij dat moeten stopzetten? Wij hebben na advies van de Hoge Gezondheidsraad beslist. Die raad heeft daarover alle literatuur bekeken en daarover een debat gevoerd met de Taskforce Vaccinatie. Het vaccin wordt aangeboden aan jongeren vanaf 16-17 jaar zoals wij het aan volwassenen aanbieden. Ook kinderen tussen 12 en 15 krijgen de mogelijkheid om gevaccineerd te worden.

Bij die beslissing is uitvoerig stilgestaan bij de afweging van risico's en voordelen. Het leek ons duidelijk dat er meer voordelen zijn dan risico's, rekening houdend met alles wat we weten over bijwerkingen. U suggereert dat we ons moeten indekken ten aanzien van bijwerkingen. Het probleem van bijwerkingen is algemeen gekend. Dat is niet specifiek een probleem voor kinderen. Er is goed rekening gehouden met de balans van voordelen en risico's. De aansprakelijkheid voor ernstige bijwerkingen ten aanzien van kinderen is op dezelfde manier geregeld als bij de andere leeftijdsgroepen.

Het debat dat de WHO aangetrokken heeft, is een debat over prioriteiten. De WHO zegt misschien eerst de bevolking van armere landen, ontwikkelingslanden, te vaccineren vooraleer wordt begonnen met kinderen. Dat is een overtuigend pleidooi, bijvoorbeeld bij een booster aan ouderen. Zolang daar geen overtuigend wetenschappelijk bewijs voor is, kunnen deze vaccins beter in derdewereldlanden gebruikt worden. Voor het echt goed afwerken van onze vaccinatiecampagne waren er volgens ons voldoende argumenten om Belgische kinderen tussen 12 en 15 jaar te vaccineren en die vaccins niet prioritair in te zetten in de derdewereldlanden. Wij waren van oordeel dat onze vaccinatiecampagne goed afronden, veronderstelde dat ook die groep gevaccineerd zou worden. Daar kan natuurlijk over gediscussieerd worden. Dat debat is uitvoerig gevoerd voor en in de zomer. De wetenschappelijke inzichten vindt u allemaal terug in de adviezen die daarrond zijn gegeven.

22.03 **Dominiek Sneppe** (VB): Mijnheer de minister, ik wil het citaat van de WHO dat op hun website staat nog eens voorlezen: "Kinderen moeten op dit moment niet worden gevaccineerd. Er is nog niet genoeg bewijs voor het gebruik van vaccins tegen COVID-19 bij kinderen om aanbevelingen te doen om kinderen tegen COVID-19 te vaccineren."

Er staat hier niet dat we eerst de derde wereld moeten inenten voor we aan onze kinderen beginnen, maar wel dat er nog niet genoeg bewijs is voor het gebruik van vaccins tegen COVID-19 bij kinderen. Als bezorgde moeder vraag ik mij af op welke wetenschappelijke grond u dan zegt dat we onze kinderen en jongeren toch moeten vaccineren als er nog niet genoeg bewijs is. Als goede moeder zou ik nog even de kat uit de boom kijken en het voorzorgsprincipe hanteren.

U geeft weer een antwoord waardoor men door het bos de bomen niet meer ziet. Het gaat hier niet over de derde wereld, maar over onze jongeren. De experts in het Verenigd Koninkrijk die nu vaststellen dat er meer myocarditis is bij jongeren na de tweede vaccinatie, en vooral bij jongens, raden af om jongeren nog te vaccineren en u zegt daarvan dat dit bij ons niet moet, dat onze experts iets helemaal anders zeggen.

22.04 Minister **Frank Vandenbroucke**: U flirt voortdurend met *antivax*. Het is schandelijk wat u doet.

22.05 **Dominiek Sneppe** (VB): Dat is dan uw antwoord. Iedereen die kritische vragen stelt, wordt onmiddellijk in de hoek van de antivaxers geduwd.

22.06 Minister **Frank Vandenbroucke**: Luister nu even in plaats van fake news te verzinnen.

22.07 **Dominiek Sneppe** (VB): Ik ben geen antivaxer. Als u mij zo'n antwoord geeft, dan hoeft u niet meer te antwoorden. Ik ben geen antivaxer, maar ik wil wel dat u voor onze jongeren het voorzorgsprincipe hanteert.

22.08 Minister **Frank Vandenbroucke**: Wat u zegt over myocarditis, dat is heel uitvoerig bestudeerd en er

bestaat daarover heel veel wetenschappelijke literatuur. Dat wordt opgevolgd en alle experts die daarmee bezig zijn zeggen dat dit geen argument is om jongeren niet te vaccineren. Als u het beter denkt te weten dan al die experts door daarnaar te verwijzen, dan flirt u met *antivax*. U doet dat vaak. Dat is uw waarmerk in deze commissie.

22.09 Dominiek Sneppe (VB): Ik wil u het artikel bezorgen. Het stond in *Het Laatste Nieuws*. Is HLN nu opeens ook *antivax*? Al die experts in het Verenigd Koninkrijk die nu zeggen dat we beter zouden oppassen en het voorzorgsprincipe moeten hanteren, zijn volgens u geen experts, maar wel allemaal antivaxers.

Dat zegt u nu blijktbaar.

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

23 Vraag van Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "COVID-19 en de rapportering van de Ct-waarde" (55019556C)

23 Question de Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le Covid-19 et le rapportage de la valeur Ct" (55019556C)

23.01 Dominiek Sneppe (VB): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, ik kan heel kort zijn. Het betreft ook een schriftelijke vraag, die wij al heel lang hebben ingediend, maar waarop wij nog nooit een antwoord of toch geen afdoend antwoord hebben gekregen.

Ofwel bespaart u mij dus de moeite, omdat het antwoord behoorlijk veel cijfers bevat en stuurt u mij het antwoord via mail door, ofwel lees ik mijn vraag wel nog voor.

23.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Sneppe, het is niet zozeer dat ik het antwoord niet wil aflezen, maar het bevat onder meer een grafiek, die u eigenlijk moet zien. Ik zou u dus willen vragen het te mogen doorsturen. Ik heb een uitvoerig antwoord, dat echter ook een grafiek bevat. Ik stel dus voor dat ik het u doorstuur.

Is dat goed? Het kan meteen gebeuren.

23.03 Dominiek Sneppe (VB): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, ik dank u.

De **voorzitter:** Ik dank zowel de minister als mevrouw Sneppe voor hun bondigheid en pragmatisme.

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

De **voorzitter:** Mijnheer de minister, ik sluit hierbij de sessie en ik dank u voor uw tijd. Ik dank ook de leden die vandaag vragen hebben gesteld en tot het einde zijn gebleven. Ik denk daarbij bijvoorbeeld aan mevrouw Gijbels, die nog zichtbaar is.

Mijnheer de minister, u kan aldus vier minuten vroeger dan beloofd het pand verlaten.

Collega's, ik wens u nog een prettige avond.

*De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.26 uur.
La réunion publique de commission est levée à 17 h 26.*