

Commissie voor Gezondheid en
Gelijke Kansen

van

DINSDAG 7 JANUARI 2025

Namiddag

Commission de la Santé et de
l'Égalité des chances

du

MARDI 7 JANVIER 2025

Après-midi

La réunion publique de commission est ouverte à 14 h 09 et présidée par M. Patrick Prévot.
De openbare commissievergadering wordt geopend om 14.09 uur en voorgezeten door de heer Patrick Prévot.

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

[01] Actualiteitsdebat over hiv en toegevoegde vragen van

- Katleen Bury aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De toename van het aantal hiv-diagnoses" (56000865C)
- Julie Taton aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De toename van het aantal hiv-besmettingen in België" (56000867C)
- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Wereldaidsdag" (56001034C)
- Patrick Prévot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De toename van het aantal hiv-besmettingen en soa's in België" (56001317C)
- Irina De Knop aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Het stijgende aantal hiv-besmettingen" (56000802C)
- Natalie Eggermont aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De stijging van het aantal hiv-diagnoses" (56001504C)
- Sarah Schlitz aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De stijging van het aantal hiv-diagnoses in België" (56001668C)
- Jean-François Gatelier aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De stijging van het aantal hiv-diagnoses in België" (56001675C)

[01] Débat d'actualité sur le VIH et questions jointes de

- Katleen Bury à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "L'augmentation des diagnostics d'infection par le VIH" (56000865C)
- Julie Taton à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "La hausse du nombre de cas de VIH en Belgique" (56000867C)
- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "La Journée mondiale de lutte contre le sida" (56001034C)
- Patrick Prévot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "L'augmentation des cas de VIH et des IST en Belgique" (56001317C)
- Irina De Knop à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "L'augmentation du nombre des contaminations par le VIH" (56000802C)
- Natalie Eggermont à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "L'augmentation des diagnostics de VIH" (56001504C)
- Sarah Schlitz à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "L'augmentation du nombre de cas de VIH en Belgique" (56001668C)
- Jean-François Gatelier à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "La hausse des diagnostics de VIH en Belgique" (56001675C)

[01.01] Katleen Bury (VB): Mijnheer de minister, in 2023 werden 665 personen gediagnosticeerd met hiv. Dat is een toename met 13 % ten opzichte van 2022. Iets minder dan de helft van die nieuwe hiv-diagnoses wordt gerapporteerd bij homoseksuele mannen, voornamelijk binnen de leeftijdsgroep van 30 tot 39 jaar. Dat is een stijging met 16 % ten opzichte van 2022. De andere helft van de stijging, ongeveer 13 %, is te situeren bij heteroseksuele personen. De sterkste toename bij mannen en vrouwen doet zich voor in de leeftijdscategorie van 30 tot 49 jaar en de leeftijdscategorie 60-plus.

Prep, een preventieve behandeling tegen hiv, is mogelijk bij seronegatieve personen. We zien bij homoseksuele mannen die het middel gebruiken dat er een toename is, wat erop wijst dat er lacunes zijn in de bescherming die deze preventieve behandeling kan geven.

Ondanks die middelen is hiv een grote bron van stress. De levenskwaliteit van mensen met hiv kan beter. Het stigma blijft een belangrijk probleem. Het is nog steeds veel beter om te voorkomen dan te genezen. Bovendien mogen we ook de kostprijs van de behandeling van hiv-patiënten niet onderschatten, ook voor de ziekteverzekering.

Welke bijkomende preventieve maatregelen overweegt de overheid voor de risicogroepen die nu een toename van nieuwe hiv-diagnoses vertonen? Zijn er bewustmakingscampagnes voor zowel homoseksuele als heteroseksuele personen? Hoe worden die campagnes versterkt?

Hoe beïnvloedt de toename van hiv-diagnoses de kosten voor de ziekteverzekering? Wat is de financiële impact van de stijgende cijfers? Wat zijn de potentiële besparingen door meer focus op preventie van hiv-infecties? Hoe wordt de kosteneffectiviteit van prep geëvalueerd?

Hoe wordt er rekening gehouden met drugsgebruik als risicofactor voor hiv-besmetting in het beleid? Is er onderzoek naar de relatie tussen drugsgebruik en hiv?

Wordt er onderzocht in hoeverre mensen die prep gebruiken als preventie tegen hiv weten dat die geen bescherming biedt tegen andere soa's? Welke maatregelen worden er genomen om de bewustwording te verhogen?

01.02 Julie Taton (MR): Monsieur le président, monsieur le ministre, tout d'abord, je vous souhaite une merveilleuse année.

Comme on vient de le dire, cela fait effectivement trois ans que le nombre de personnes contaminées par le VIH ne cesse d'augmenter dans notre pays. Comme on l'a dit aussi, et je tiens à le préciser, la majorité des nouvelles personnes touchées sont hétérosexuelles. Cette hausse touche autant les hommes que les femmes. L'augmentation la plus importante a été observée parmi les 30 à 49 ans ainsi que les 60 ans et plus.

Le virus continue donc de se propager malgré les préservatifs, le dépistage régulier, les traitements contre la transmission (PrEP et PEP) qui sont assez onéreux.

Sciensano voudrait faciliter la délivrance de la PrEP et renforcer la prévention et insiste aussi sur l'importance d'une éducation sexuelle et relationnelle à l'école.

Monsieur le ministre, comment évaluez-vous les mesures que vous avez pu prendre en matière de lutte contre le VIH depuis votre entrée en fonction? Qu'avez-vous pu défendre jusqu'à aujourd'hui en matière de prévention au sein de la Conférence interministérielle? Sciensano propose de diversifier la délivrance de la PrEP. Qu'en pensez-vous? Enfin, comme je vous le disais, Sciensano insiste sur l'importance d'une éducation sexuelle et relationnelle à l'école. Qu'en pensez-vous?

01.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, ik verwijs naar de schriftelijke versie van mijn vraag.

Wereld aidsdag op 1 december is een belangrijke gelegenheid om aandacht te vragen voor de strijd tegen hiv en aids, om solidariteit te tonen met mensen die leven met hiv en om bewustwording te bevorderen. Ondanks vooruitgang in de behandeling en preventie blijft hiv wereldwijd en in België een uitdaging voor de volksgezondheid. Nieuwe infecties blijven jaarlijks voorkomen, en het blijft essentieel om te investeren in preventie, voorlichting en zorg om stigmatisering tegen te gaan en de UNAIDS-doelstellingen voor 2030 te behalen.

Graag verneem ik het volgende van de minister:

Er werden voor het derde jaar op rij meer nieuwe besmettingen vastgesteld. Meer testen, meer sensibiliseren en meer toegang tot prep, zijn de aanbevelingen die Sensoa doet in haar rapport. Hoe ziet u mogelijkheden om meer te testen?

De toegang tot prep kan verhoogd worden door de terugbetaling van het eerste voorschrift via de huisarts toe te laten. Bent u bereid om hierop in te zetten?

Hoe staat België tegenover de doelstellingen van UNAIDS om tegen 2030 een einde te maken aan de hiv-epidemie, en welke concrete stappen worden ondernomen om deze doelstellingen te halen?

01.04 Patrick Prévot (PS): Monsieur le ministre, comme cela a été dit par mes collègues, l'institut Sciensano est inquiet. Depuis la pandémie de coronavirus, les diagnostics de VIH et d'IST ne cessent d'augmenter et 2023 ne déroge malheureusement pas à cette règle, comme il ressort du récent rapport de surveillance en la matière.

Je ne reprendrai pas les pourcentages qui viennent d'être évoqués. S'il faut prendre en compte une augmentation significative des tests de dépistage qui expliquent, en toute logique, une augmentation des diagnostics, les chiffres restent malgré tout interpellants. Ils doivent nous alerter et les pouvoirs publics ont un rôle crucial à jouer pour faire baisser ces chiffres.

Le 13 décembre 2022, je vous avais interrogé sur le sujet. Vous m'aviez indiqué que "la distribution et la mise à disposition gratuite de préservatifs dans les lieux les plus vulnérables font partie du Plan interfédéral VIH. Afin d'être à la hauteur de cet enjeu de santé publique, il semble que cette distribution et cette mise à disposition doivent dépasser les frontières des groupes cibles et des lieux vulnérables et qu'il est par ailleurs indispensable de rendre plus accessible encore la prophylaxie pré-exposition (PrEP).

Monsieur le ministre, pourrions-nous avoir votre retour sur ce nouveau constat posé par Sciensano qui démontre une nouvelle hausse des cas de VIH et d'IST? Qu'en est-il de la mise en œuvre du Plan interfédéral VIH? Celui-ci devrait-il être évalué ou réévalué? Des mesures complémentaires devraient-elles être envisagées? Enfin, comment permettre l'amélioration de la distribution et de la mise à disposition gratuite de préservatifs ainsi que l'amélioration de l'accessibilité à la PrEP?

01.05 Natalie Eggermont (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, het aantal hiv-diagnoses neemt toe. Bovendien merken we een verandering bij de risicogroepen, namelijk meer heteroseksuele mannen en vrouwen van meer nationaliteiten. Dat is onder andere te wijten aan het verminderd condoomgebruik. Aangezien het om andere risicogroepen gaat, zijn er lacunes in de preventieve maatregelen, want men bereikt vooralsnog vooral degenen die nu al goed geïnformeerd zijn. Tevens is de drempel tot de hiv-referentiecentra voor de brede populatie hoog. Overigens zien we algemeen ook een stijging van het aantal diagnoses van andere soa's, zoals chlamydia, gonorroe en syfilis. Hoe wilt u het brede publiek sensibiliseren rond soa's in het algemeen en hiv in het bijzonder?

Hoe evalueert u het hiv-plan 2020-2026?

Welke bijkomende preventieve maatregelen overweegt u, vooral voor groepen die moeilijk bereikt worden, zoals heteroseksuele mannen en vrouwen?

In de plenaire vergadering van 7 december gaf u aan zelf geen voorstander te zijn van de mogelijkheid om het eerste gebruik van een prep te laten voorschrijven door de huisarts. Kunt u toelichten waarom u die optie afwijst? Welke maatregelen overweegt u dan om de toegankelijkheid tot prep te verbeteren?

01.06 Irina De Knop (Open Vld): Mijnheer de minister, uit de recentste cijfers van Sciensano blijkt dat het aantal hiv-besmettingen met 13 % is gestegen in 2023, ten opzichte van 2022. Er zijn nog geen cijfers beschikbaar voor 2024. Mocht u die toch al hebben, dan is het nuttig om die te krijgen. Het betekent alvast dat er 57 nieuwe diagnoses zijn per miljoen inwoners, dat is gemiddeld 1,8 nieuwe diagnoses per dag. Er is voor het derde jaar op rij een stijging, waarmee een jarenlange dalende trend wordt beëindigd.

Het is opmerkelijk dat de besmettingen breder gaan dan de traditionele risicogroepen, zoals mannen die seks hebben met mannen, want ook in de groep heteroseksuelen is er een stijging. Hoewel we in ons land beschikken over een hiv-plan kan de dalende trend niet worden aangehouden. Het lijkt dus tijd voor een evaluatie. Ook op Vlaams niveau kan het preventiebeleid worden bijgestuurd. Het probleem van non-detectie verdient bijzondere aandacht, aangezien het aantal niet-gediagnosticeerde hiv-infecties sterk stijgt. Het aantal personen met een niet-gediagnosticeerde infectie lijkt af te nemen. Desondanks blijft dit een aandachtspunt.

Welke conclusies trekt u uit de nieuwe stijging van het aantal hiv-besmettingen? Hoe evalueert u het

gebruik van prep door risicogroepen? Zijn er nog belemmeringen die ervoor zorgen dat prep onvoldoende toegankelijk is voor risicogroepen? Er is nog altijd een groep van niet-gediagnosticeerde mensen met een hiv-infectie. Hoe wilt u die groep beter bereiken? Welke inspanningen kunt u samen met de gemeenschap leveren? Moet het hiv-plan, dat tot 2026 loopt, volgens u worden aangescherpt, gelet op het stijgende aantal besmettingen?

01.07 Sarah Schlitz (Ecolo-Groen): Monsieur le ministre, je vous présente mes meilleurs vœux de santé pour l'année 2025.

Comme l'ont déjà indiqué mes collègues, une étude de Sciensano révèle que les contaminations au VIH sont en augmentation en Belgique depuis trois ans. En 2023, 665 personnes ont été diagnostiquées avec le VIH en Belgique. Cela représente une augmentation de 13 % par rapport à 2022, qui était déjà une année d'augmentation.

Les personnes HSH sont particulièrement concernées, en particulier le groupe d'âge des 30 à 39 ans. Mais aussi les personnes hétérosexuelles, en particulier chez les 30 à 49 ans et les plus de 60 ans. Chez les femmes, la moitié des nouveaux diagnostics ont été posés chez des femmes d'Afrique subsaharienne.

Monsieur le ministre, ce bilan est catastrophique. Quelles actions avez-vous pu entreprendre depuis le début de la législature pour contrer l'aggravation de cette épidémie? Suite à la publication de ces résultats en novembre dernier, quelles actions ont-elles été entreprises par le gouvernement?

Sciensano émet une série de recommandations qui s'adressent aux différents niveaux de pouvoir, comme étendre encore l'éducation à la vie sexuelle, relationnelle et affective, tant à l'école que par des actions de prévention sur le terrain; encourager l'utilisation du préservatif; optimiser l'accès aux autres outils de prévention pour les jeunes et les personnes à risque; promouvoir le dépistage du VIH et des IST chez les jeunes et les personnes à risque, en s'appuyant sur des structures à accès aisé telles que les centres de planning familial et d'autres structures de prévention; élargir l'accès à la PrEP et diversifier son modèle de délivrance afin d'atteindre efficacement un plus grand nombre de personnes à haut risque d'infection par le VIH.

Monsieur le ministre, une Conférence interministérielle a-t-elle été convoquée au sujet de la pandémie de VIH? Des contacts ont-ils été pris avec des associations représentant les différents groupes les plus à risque de contamination par le VIH, afin de réfléchir ensemble à des stratégies pour lutter efficacement contre la pandémie de VIH qui est en augmentation dans le pays?

01.08 Jean-François Gatelier (Les Engagés): Monsieur le ministre, au nom des Engagés, je vous présente mes meilleurs vœux de bonne santé.

Concernant ce sujet sur lequel mes collègues ont longuement épilogué, je ne vais pas répéter ce qui a été dit. Je vais surtout insister sur le fait que nous constatons une augmentation, depuis trois années de suite, du nombre de patients diagnostiqués séropositifs au VIH en Belgique. Cela montre clairement que l'épidémie n'est plus contrôlée par les mesures mises en place. Il est donc urgent de renforcer les mesures actuelles ou de créer de nouvelles mesures.

Pour rappel, nous allons bientôt, si nous ne faisons rien, dépasser le chiffre de 20 000 citoyens séropositifs en Belgique dans les années futures. Sachant qu'une personne séropositive nécessite des traitements par antiviraux qui coûtent 7 000 à 10 000 euros par patient, en dehors des frais d'hospitalisation, de consultation ou d'imagerie, on pourrait dépasser prochainement les 200 millions d'euros en soins de santé pour la prise en charge de tous ces patients. Il importe dès lors de décider de nouvelles mesures.

Monsieur le ministre, que répondez-vous aux recommandations de Sciensano qui concernent les compétences de l'autorité fédérale? Où en est la concertation entre les différents niveaux de pouvoir à ce sujet? La Conférence interministérielle Santé s'est-elle récemment réunie à ce sujet? Au-delà de la poursuite de la mise en œuvre du Plan interfédéral VIH 2020-2026, estimez-vous que des mesures complémentaires devraient être mises en œuvre face aux chiffres récents, qui sont interpellants?

Le **président**: Chers collègues, comme il s'agit d'un débat d'actualité, il vous est possible de vous y

joindre pour une question ou une réplique. Quelqu'un souhaite-t-il intervenir? (*Non*)

La parole est au ministre.

01.09 **Minister Frank Vandenbroucke:** Mijnheer de voorzitter, op de eerste plaats maak ik u, alle commissieleden en ook alle personeelsleden mijn beste wensen over voor het jaar dat begonnen is, hopelijk voor iedereen in goede gezondheid.

Mijnheer de voorzitter, geachte leden, in antwoord op de vragen begin ik met een wellicht heel evidente uitspraak, namelijk dat de stijgende trend van het aantal hiv-diagnoses illustreert dat de overdracht van het virus in ons land nog zeer actief blijft, ondanks ons gevarieerd aanbod aan preventiestrategieën. Die combinatiepreventie, zoals Sciensano dat noemt, volstaat de laatste tijd duidelijk niet om de stijging van besmettingen tegen te houden. Op de vraag of wij het beleid moeten versterken, is mijn antwoord dan ook ja.

Madame Taton, pour optimiser et renforcer la lutte contre le VIH en Belgique, je crois qu'il nous faut un cadre politique clair. C'est pourquoi j'attache beaucoup d'importance au Plan national VIH qui a été approuvé le 20 octobre 2022.

Ce Plan comprend déjà une liste d'actions organisées en quatre piliers stratégiques: la prévention, le dépistage, la prise en charge et la qualité de vie.

En novembre 2022, un budget supplémentaire d'un million d'euros a été prévu afin de mettre en œuvre une sélection d'actions prioritaires. Premièrement, l'amélioration de l'accessibilité et de l'utilisation du traitement préventif du VIH (PrEP). Pour cela, un modèle alternatif d'accès à la PrEP pour les travailleurs du sexe ayant un accès précaire aux soins de santé a été développé.

Deuxièmement, l'adaptation du cadre juridique pour le dépistage combiné du VIH et d'autres IST par des prestataires non médicaux, pour les hépatites B et C et la syphilis en plus du VIH. Ceci était nécessaire pour permettre aux organisations de terrain de dépister les personnes vulnérables ne recourant pas au système de soins. L'arrêté royal qui rend cela possible a été publié le 2 octobre 2023.

Troisièmement, la disponibilité et l'accessibilité au vaccin requis pour les personnes vivant avec le VIH.

Quatrièmement, la qualité des soins pour le VIH par l'accès au traitement le plus adapté mais aussi par le soutien psychosocial. Pour cela, une convention pour la prise en charge psychosociale des personnes vivant avec le VIH sans assurance maladie a été mise en place entre l'INAMI et les centres de référence VIH.

Hoe staat het met het gebruik van prep? In 2023 hebben 8.727 mensen prep voor hiv gebruikt. We zien een gestage toename daarvan sinds het beschikbaar werd in 2017.

Prep wordt bijna uitsluitend gebruikt door mannen, voor 99 %, van wie de overgrote meerderheid mannen zijn die seks hebben met mannen. Dat is inderdaad, zoals u weet, de groep die het meest door hiv wordt getroffen. Men kan daar eigenlijk uit besluiten dat prep wordt gebruikt door de mensen die die het meest nodig hebben.

De prep-zorg is op dit ogenblik gecentraliseerd in de 12 hiv-referentiecentra in ons land. Die referentiecentra zijn voldoende gespreid, waardoor fysieke toegang niet gehinderd wordt door erg grote afstanden tot de plaats waar mensen wonen. Zo denk ik toch.

Cependant, il est vrai que certaines lacunes dans la couverture persistent. La disponibilité de cet outil de prévention est relativement récente. Il est donc logique que son fonctionnement soit réévalué, incluant une réflexion sur la pertinence de l'extension et de la diversification du mode de délivrance de la PrEP. Vous savez sans doute qu'un réseau PrEP comprend des représentants des centres de référence VIH, les organisations de groupes cibles, des scientifiques, des utilisateurs de PrEP, des médecins généralistes et des pharmaciens. Ce réseau peut fournir des conseils relatifs au déploiement de la PrEP. Une action concrète pour étendre l'accès à la PrEP est le modèle de sa délivrance pour les travailleurs du sexe qui accèdent difficilement aux soins de santé. Sa mise en œuvre est en cours, comme je l'ai indiqué voici quelques minutes.

Sinds 1 mei 2023 worden specialiteiten voor prep ook vergoed als ze worden voorgeschreven door een arts verbonden aan een hiv-referentiecentrum, met inbegrip van een huisarts. Voordien kon enkel een arts-specialist die voorschrijven. We hebben deze wijziging doorgevoerd omdat bleek dat in de aidsreferentiecentra ook huisartsen werken met uitgebreide ervaring in de behandeling en opvolging van hiv.

Par ailleurs, les centres de référence VIH ont développé des stratégies afin de faciliter l'accès à la PrEP, par exemple en organisant des consultations de suivi en collaboration avec les médecins généralistes ou en déléguant certaines tâches de consultation liées à la PrEP aux infirmières des centres de référence VIH sous supervision du médecin.

De vraag rijst – een van de commissieleden heeft de kwestie hier ook aangekaart – of we de huisarts niet moeten toelaten om prep voor te schrijven. De mening van de experts daarover was tot nu toe nogal verdeeld. Zij stellen immers dat ze ook veel vragen van de huisartsen krijgen in de referentiecentra, omdat die soms niet goed weten hoe ze de behandeling moeten opvatten. Het is dus misschien beter dat mensen zich tot de hiv-referentiecentra wenden.

Mijnheer de voorzitter, collega's, ik sta alleszins open voor de vraag om prep door de huisarts te laten voorschrijven. Dat moeten we voor de toekomst bekijken.

Er zijn ook vragen gesteld over de screening. In ons land hebben wij in vergelijking met andere landen al een relatief hoog en constant hiv-testcijfer. In 2023 werden in totaal 745.514 hiv-tests uitgevoerd. Dat zijn er 64 per duizend inwoners. U kunt in het rapport van Sciensano ook lezen dat ongeveer de helft van de hiv-diagnoses, namelijk 55 %, door de huisartsen wordt gesteld. De andere helft wordt door specialisten gesteld. Het is dus belangrijk dat de hiv-screening door elke arts kan worden uitgevoerd. Bovendien zijn er laagdrempelige anonieme hiv-screeningdiensten beschikbaar en bieden terreinorganisaties screenings aan in de niet-klinische omgeving. Dat is heel nuttig om de toegang tot de screening te vergemakkelijken voor mensen die vaak bijzonder kwetsbaar zijn en die niet geïntegreerd zijn in onze gezondheidszorg.

Het lijkt mij belangrijk dat wij artsen blijven opleiden om seksuele gezondheid aan te pakken en proactief testen aan te bieden aan mensen die risico lopen. Er zijn aanbevelingen op dat gebied, bijvoorbeeld het advies hiv-screening door huisartsen van Domus Medica. Er is ook een screeninginstrument voor hiv en SOI's van het KCE.

Het is goed om die instrumenten verder te promoten en ervoor te zorgen dat de artsen in opleiding en de artsen in de praktijk ze integreren.

Ik denk dat we daarnaast met de deelstaten moeten nadenken over meer gerichte acties, met name waar men een heel hoog aantal diagnoses heeft, bijvoorbeeld in Brussel. Terreinorganisaties hebben de afgelopen jaren meer dan 3.000 hiv-screeningstests per jaar uitgevoerd, waarmee personen met een hoge prevalentie van hiv bereikt zijn. Dat bewijst het belang van de medewerking van de terreinorganisaties.

Het preventiebeleid komt wel toe aan de deelstaten. Ik ben het er absoluut mee eens dat het cruciaal is dat mensen bewust worden gemaakt van de risico's, het belang om zichzelf en dus ook anderen te beschermen voor hiv en andere seksueel overdraagbare aandoeningen, die toenemen, en van middelen om dat te doen, zoals het gebruik van condooms. Er zijn dus bewustmakingscampagnes nodig, maar ook preventiewerking op het terrein, seksuele en relationele vorming, met name voor jongeren. Dat blijft allemaal zeer belangrijk.

Druggebruik speelt inderdaad ook een rol, maar het injecterend druggebruik telde maar mee voor 3 % van de hiv-besmettingen bij personen met een diagnose in 2022 en 2023. Er zijn in ons land echter schadebeperkende programma's voor de overdracht van infectieziekten onder druggebruikers van kracht om veiliger gebruik te stimuleren. Daarvoor wordt ook hulp en materiaal verstrekt. Ik denk dat dat goed is.

L'ensemble des actions listées dans le Plan national VIH ont fait l'objet de discussions au sein de la Conférence interministérielle Santé publique avant sa validation. Chacune des actions a ainsi été

validée au niveau fédéral et au niveau des entités fédérées. Parmi ces actions, les priorités que je viens d'énumérer ont été mises en évidence et ont été présentées et discutées au sein de la CIM.

De laatste maanden werd dat niet meer besproken in de IMC. Dat hangt misschien samen met het feit dat we ons bevinden in een periode van lopende zaken en regeringsonderhandelingen, maar ik vind het belangrijk om dit op de agenda te houden.

Je confirme qu'il est absolument crucial que toute personne à risque d'exposition au VIH soit pleinement informée, afin de pouvoir adopter les moyens de prévention les mieux adaptés à son comportement sexuel.

Uit een in 2018 uitgewerkt statistisch model is gebleken dat de grootste verlaging van de kosten voor hiv in België wordt bereikt door een aanpak die verbeterde screening, behandeling van alle mensen met hiv, preventie en het gebruik van prep combineert. Verschillende internationale studies tonen de doeltreffendheid van prep aan voor de preventie bij mensen die de inname van prep correct naleven.

Hoe denken we over de toekomst? Allereerst, het plan van 2022 waarnaar ik heb verwezen, is in uitvoering. Ik denk met name aan de legalisering van de gedemedeïseerde screening op hepatitis B, hepatitis C en syfilis, naast hiv, en steun voor paramedische zorg voor onverzekerde mensen met hiv. Momenteel zijn echter nog niet alle punten van het plan geheel of deels geïmplementeerd. Daarom is het nuttig een stand van zaken op te maken.

Daarnaast is gevraagd naar onze houding tegenover de wereldwijde doelstellingen van UNAIDS, de fameuze 95-95-95. Als we de driedelige doelstelling van 95 % van de mensen met hiv die hun status kennen, 95 % van die mensen die een antiretrovirale behandeling krijgen en vervolgens 95 % van hen met een onderdrukte virale lading bereiken, zullen we ook het algemene doel van minstens 86 % van mensen met hiv met een onderdrukte virale lading hebben behaald. Dat target blijft zeer belangrijk.

Hoe ver staan we? Ik vertrek van het cijfer dat eind 2023 in België werd gemeld: 18.690 mensen leven met hiv. 93 % kreeg de diagnose. 95 % daarvan kreeg de antiretrovirale behandeling en 98 % daarvan had een onderdrukte virale lading. Als men die cijfers met elkaar vermenigvuldigt, kan men vaststellen dat 87 % van het totale aantal mensen met hiv in ons land een onderdrukte virale lading heeft.

Wij kunnen dus zeggen, zonder enige zelfgenoegzaamheid, dat wij de algemene UNAIDS-doelstelling bereikt hebben. Echter, het aantal mensen dat niet gediagnosticeerd is, is toch nog hoger dan 5 %. Ik meen dus dat wij aan de diagnosticering moeten blijven werken.

Wij volgen dit op. Er is een monitoringcomité dat de vordering van het Nationaal HIV-Plan opvolgt. Als u mij dus vraagt of dit thema opnieuw op de agenda van de IMC moet komen, is mijn antwoord ja. Wij zouden dat daar opnieuw moeten bespreken.

Moeten wij versterken? Ik meen dat het antwoord daarop ook positief is.

01.10 Katleen Bury (VB): Mijnheer de minister, dank u voor het duidelijke overzicht van de politieke context in 2022 en van de concrete acties, waaronder het koninklijk besluit van 2023. Toen is de toegang vergemakkelijkt. U had het ook over de referentiecentra, waar, zoals u zegt, nog lacunes zijn.

Het is ook belangrijk dat u zeker wilt onderzoeken of een algemeen voorschrift door de huisartsen in de toekomst mogelijk moet zijn. Wij nemen mee dat dit opgevolgd wordt, ook in de regeringsonderhandelingen.

Het bewustzijn moet vergroot worden. Er moet nagegaan worden of de maatregelen die genomen zijn, effectief voldoende zijn. Er wordt nu een duidelijke stand van zaken opgemaakt en aan de hand van die stand van zaken zal voortgewerkt worden. Dank u wel.

01.11 Julie Taton (MR): Monsieur le ministre, cela fait partie des missions de l'État de sensibiliser, de prévenir et de rappeler à toutes et à tous l'importance de se protéger contre le VIH et, comme vous l'avez dit, aussi contre toutes les autres IST.

En remettre une couche en matière de sensibilisation et de prévention est capital, pas uniquement le

1^{er} décembre, comme on le fait lors de la Journée mondiale du VIH.

Comme le recommande Sciensano, sensibiliser aussi dans les écoles, ce serait super. Il faut le faire beaucoup plus. Et pourquoi pas aussi dans les mouvements de jeunesse? Merci beaucoup.

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

Een stijging van 13 % nieuwe hiv-diagnoses in 2023 is niet goed. We moeten ambitieuzer zijn en inzetten op de raadgevingen die Sciensano geeft in zijn rapport. We moeten meer screenen. U zegt dat we goed screenen. Dat is juist, maar we kunnen beter. Het is niet de eerste keer dat ik u vraag om prep meer toegankelijk te maken. U zet de deur nu open, wat een goede zaak is. De terugbetaling van het eerste voorschrift van de huisarts is essentieel voor mensen die twijfelen en nog niet in de hiv-centra geraken, om hen al mee te krijgen in het traject en hen dan later effectief door te verwijzen naar een hiv-centrum.

Men heeft het hier ook gehad over sensibilisering, condoommoeheid en de taak van de Vlaamse of de regionale overheden. Mijnheer de minister, als u bereid bent om dit in een interministeriële conferentie rond algemene preventie op tafel te leggen, dan zou dat een heel goede zaak zijn. We moeten immers met alle niveaus samenwerken, zodat we de ook groepen kunnen bereiken die we nu moeilijk bereiken. Als we kijken naar de stijging van het aantal besmettingen bij heterovrouwen van Sub-Saharaanse Afrikaanse afkomst, dan zien we dat er ontzettend veel werk is en dat we hen mee moeten krijgen in het preventieverhaal. Laten we er samen aan werken.

01.13 Patrick Prévot (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie d'avoir fait l'instantané de la situation et d'avoir rappelé les mesures prises. Le virus responsable du sida, le VIH, a été découvert le 20 mai 1983 – à quelques jours près, c'est la date de mon anniversaire. Depuis lors, on a évidemment perdu cette insouciance. Des générations ont vécu avec cette peur du sida mais également d'autres IST.

Malheureusement, on tombe dans une situation qui m'effraye un peu, une situation où on a l'impression que cela va mieux. Or le débat de cet après-midi nous montre que cela ne va pas mieux. Les chiffres sont en hausse.

J'ai un souhait à exprimer pour vous qui êtes autour de la table et qui ferez peut-être partie de la future hypothétique coalition Arizona. Il faut que vous preniez pleinement cette problématique à bras-le-corps. C'est une problématique de santé publique qui est importante et pour laquelle il faudrait à tout le moins organiser une Conférence interministérielle pour voir avec l'ensemble des niveaux de pouvoir comment on peut réellement enrayer ce fléau du VIH mais également des autres IST.

01.14 Irina De Knop (Open Vld): Mijnheer de minister, ik zal ook even de tijd nemen om de antwoorden wat grondiger te bekijken. Sommige dingen werden immers niet in het Nederlands gezegd en waren daardoor voor mij wat moeilijker te volgen.

U zei dat een bijsturing nodig is omdat nog niet alle elementen van het plan uitgerold werden. Ik ben benieuwd welke zaken dat dan precies zijn. Als de huisarts vandaag het middel niet kan voorschrijven, lijkt het me alvast een eerste belangrijke stap om dat te veranderen en zo de toegankelijkheid ervan te verhogen. We moeten dat dus verder opvolgen.

01.15 Natalie Eggermont (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, ik wil nog even ingaan op het belang van de versterking van de eerste lijn.

U hebt gerefereerd aan de richtlijn van Domus Medica voor de screening van hiv. Dat is heel positief. Ik wil echter eveneens de aandacht vestigen op het belang van preventie. Bij een screening na een diagnose is de patiënt immers al besmet. We moeten nog veel verder gaan qua preventie.

Het is dan ook positief dat de deur nu openstaat voor een voorschrift in de eerste lijn. We mogen de drempel om naar een hiv-centrum te stappen echt niet onderschatten. Er is namelijk een psychologische, maar zeker ook fysieke drempel. Er zijn 12 centra in heel België en u zei dat ze niet ver verwijderd zijn voor de patiënten, maar dat is niet in alle provincies het geval. In West-Vlaanderen bijvoorbeeld, waar het centrum in Brugge is gevestigd, moet men 1 u 50 in de trein zitten als men uit

Poperinge komt. Dat is dus echt wel een drempel. Het middel moet ook binnen de 72 uur na het seksueel contact worden voorgeschreven. We mogen dat echt niet onderschatten. Het is een heel belangrijke piste om te onderzoeken en het probleem onder controle te krijgen.

01.16 Sarah Schlitz (Ecolo-Groen): Monsieur le ministre, merci pour vos réponses. Premièrement, parmi l'ensemble des données fournies par Sciensano, celle qui concerne la tranche d'âge des 20-29 ans est intéressante car, sujette à une grave augmentation des cas de VIH, elle a pu se stabiliser grâce aux campagnes de sensibilisation et au Plan d'action. Cela on le sait car, pour prendre l'exemple de la lutte contre les violences intrafamiliales, à chaque fois qu'une campagne est lancée on enregistre un doublement des appels sur les lignes d'écoute. Cela illustre l'importance de travailler sur la sensibilisation pour ce type de problématique qui est souvent entourée de tabous dans notre société.

Deuxièmement, je pense qu'il est essentiel de travailler avec des relais communautaires et des associations qui travaillent au plus près des personnes concernées par de potentielles contaminations, notamment au niveau HSH. Il est essentiel d'écouter ces associations et d'assurer leur financement afin qu'elles puissent correctement faire leur travail. Chaque euro investi dans le secteur associatif pour la sensibilisation ou le travail communautaire permettra d'économiser des dizaines de milliers d'euros dans le budget des soins de santé, sans oublier les vies qui peuvent ce faisant être sauvées. Monsieur le ministre, dans le cadre des négociations gouvernementales, je vous encourage fortement à agir sur ce point.

01.17 Jean-François Gatelier (Les Engagés): Monsieur le ministre, merci pour vos réponses. Nous sommes tous d'accord sur le constat d'une reprise de l'épidémie de VIH en Belgique. Bien entendu, les mesures préventives doivent être essentielles et renforcées, c'est la base de tout en soins de santé.

Néanmoins, je suis convaincu que l'accessibilité au traitement PrEP fait partie de ces mesures fortes qui vont permettre d'enrayer l'épidémie de VIH dans notre pays. Je rappelle que le remboursement actuel de la PrEP coûte 12 euros par mois pour le patient, c'est donc très accessible. Face aux sept à dix mille euros de remboursement des antirétroviraux que le malade avec une charge virale importante doit se faire financer par les soins de santé, la comparaison explique qu'il est très important que les médecins généralistes puissent devenir prescripteurs autorisés au remboursement de cette PrEP, dont les contre-indications ne sont pas compliquées.

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

02 Actualiteitsdebat over het RIZIV-budget en toegevoegde vragen van

- **Natalie Eggermont** aan **Frank Vandenbroucke** (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Het RIZIV-budget" (56001210C)
- **Dominiek Snelpe** aan **Frank Vandenbroucke** (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Het RIZIV-budget" (56001364C)
- **Kathleen Depoorter** aan **Frank Vandenbroucke** (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De RIZIV-begroting" (56001379C)
- **Sarah Schlitz** aan **Frank Vandenbroucke** (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De RIZIV-begroting" (56001680C)

02 Débat d'actualité sur le budget de l'INAMI et questions jointes de

- **Natalie Eggermont** à **Frank Vandenbroucke** (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "Le budget de l'INAMI" (56001210C)
- **Dominiek Snelpe** à **Frank Vandenbroucke** (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "Le budget de l'INAMI" (56001364C)
- **Kathleen Depoorter** à **Frank Vandenbroucke** (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "Le budget de l'INAMI" (56001379C)
- **Sarah Schlitz** à **Frank Vandenbroucke** (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "Le budget de l'INAMI" (56001680C)

02.01 Natalie Eggermont (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, vandaag zeggen we niet het eerste en wellicht ook niet het laatste woord over het RIZIV-budget. We hebben er al vaak over gedebatteerd. Ik herinner eraan dat eerste minister De Croo in de plenaire vergadering op onze herhaalde vragen antwoordde dat wij niet aan paniekzaaijerij mochten doen, dat het allemaal wel in orde zou komen, dat wij de ruimte moesten laten aan de onderhandelaars en dat er zeker wel een begroting zou zijn in 2025.

We hebben echter het jaar afgesloten zonder een door de regering goedgekeurd RIZIV-budget, ondanks de verschillende geruststellingen van eerste minister De Croo. Blijkbaar ging het toch niet zo vlot als hij gehoopt of verwacht had. Het RIZIV heeft uiteindelijk zijn eigen ontwerpbegroting goedgekeurd, een noodmaatregel, waardoor de groeिनorm wel wordt toegepast en het budget wel wordt geïndexeerd, maar waardoor een aantal nieuwe op de Algemene Raad besproken maatregelen niet konden worden uitgevoerd.

Hoe zit het nu? Volgens krantenartikels sloot de regering het jaar af zonder akkoord over het RIZIV-budget en heeft eerste minister De Croo gevraagd of de besparingsmaatregelen alsnog kunnen worden doorgevoerd. Begrijpt men niet dat dat een taak van de regering is, op voorstel van de Algemene Raad, maar dat het door de blokkering niet is gelukt?

Om de begroting nog goedgekeurd te krijgen, dienen we nu ofwel te wachten op de arizonaregering, ofwel moet dat alsnog onder de vivaldiregering gebeuren. De huidige regering kan immers nog altijd de maatregelen die besproken werden op de Algemene Raad goedkeuren om het budget onder controle te krijgen. Als dat niet gebeurt, ontstaat misschien een situatie waarbij men er, na de ontsparing van de uitgaven, met de botte bijl door moet.

Mijnheer de minister, hoe ziet u dat concreet verlopen? Wachten we op de arizonaregering om het budget op orde te krijgen, of zal dat toch nog besproken worden op de ministerraad van de vivaldiregering?

02.02 Dominiek Sneepe (VB): Mijnheer de minister, om het kort te houden, verwijs ik naar de tekst van mijn vraag zoals ingediend, aangezien het RIZIV-budget al meermaals besproken is. Bijkomend vraag ik u naar een stand van zaken.

De politieke spelletjes rond het goedkeuren van het Riziv-budget blijven duren. Vivaldi wijst naar Arizona en omgekeerd, maar ondertussen blijft de politieke impasse bestaan en dit over een budget van 40 miljard Euro. Een akkoord is noodzakelijk om de 216 miljoen overschrijding aan te pakken en nieuwe initiatieven te kunnen uitrollen.

Om de continuïteit van de gezondheidszorg te waarborgen keurde het Riziv dan maar haar eigen begroting van voorlopige twaalfden goed. Dit is geen ideale situatie maar eerder een noodoplossing.

In de media zijn er verschillende interpretaties over de beslissing van het RIZIV te lezen. Dit maakt dat weinigen nog weten wat de gevolgen zijn.

1. Wat zijn de concrete gevolgen van het goedkeuren door het Riziv van de begroting van voorlopige twaalfden (voor het eerste kwartaal van 2025) voor de continuïteit van de zorgverlening in 2025? Wordt de bestaande groeिनorm van 2 % (zoals voorzien in de begroting 2024) behouden of stijgt de groeिनorm dan toch naar 2,5 % of meer?

2. Welke gevolgen van het uitstellen van de goedkeuring van de begroting zijn er voor de uitvoering van hervormingen in de gezondheidszorg, zoals in de geestelijke gezondheidszorg of de herwaardering van artsenhonoraria? Welke van de door u gestarte werven komen erdoor in het gedrang?

3. Gezien de beperkte ruimte voor nieuwe beleidsmaatregelen onder het systeem van voorlopige twaalfden, welke urgente noden in de gezondheidszorg, zoals o.a. de stijgende vraag naar geestelijke gezondheidszorg, kunnen worden gefinancierd en hoe wordt deze extra financiering verantwoord? En vanwaar komen de extra middelen?

4. Welke maatregelen worden er genomen om de begroting voor volksgezondheid in evenwicht te houden, vooral in tijden van onverwachte kosten zoals de stijging van geneesmiddelen- of ziekenhuisuitgaven?

02.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, ik verwijs naar de schriftelijke versie van mijn vraag.

Mijnheer de minister, deze week keurde het beheerscomité van het RIZIV zelf een begroting goed en steunde daarbij een koninklijk besluit dat de continuïteit van de sector voorziet in geval er geen budget

is – de uittredende regering bereikte eerder geen unaniem akkoord hierover en keurde het voorstel nog af. Hiermee wordt de oefening die gemaakt werd wel teruggedraaid en zullen bijvoorbeeld telefonische consultaties bij de dokter volgend jaar blijven bestaan. Maar onvermijdelijk zal er wel moeten gekeken worden hoe één en ander beter kan – met een goede 40 miljard aan publieke middelen mag dat wel gevraagd worden in tijden dat de internationale spelers kijken naar de Belgische begroting.

Mijn vragen voor de minister:

Hoe wil u het budget Volksgezondheid fijnmazig opvolgen?

Op welke wijze wil u ingrijpen bij ontsporingen?

In het vorig voorstel van het verzekeringscomité werden er besparingsmaatregelen voorgesteld voor elke budget-overschrijdende sector, behalve de medische huizen. Nochtans blijkt uit onderzoek, alsook uit getuigenissen in de pers dat forfaitaire geneeskunde fraudegevoelig is. Hoe wil u dit aanpakken?

02.04 Sarah Schlitz (Ecolo-Groen): *Monsieur le ministre, aucun accord sur le budget 2025 de l'INAMI n'a finalement été trouvé au sein du gouvernement. Ce sont donc les 12ème provisoires qui s'appliquent depuis ce 1^{er} janvier, ce qui signifie, en continuité du budget 2024, que la norme de croissance reste à 2,5 %, mais sans les économies proposées par le secteur lui-même.*

Un budget donc qui ne s'adapte pas aux besoins réels avec une norme de croissance adaptée et qui, dans le même temps, ne prend pas en compte les mesures d'économies pour éviter les dépassements futurs.

Pour rappel, quatre secteurs – spécialités pharmaceutiques, honoraires médicaux, dentistes, et implants – sont responsables de 92 % de ce dépassement à hauteur d'un montant de 501,4 millions. C'est tout à fait irresponsable de laisser cette situation perdurer. Quelles initiatives vont être prises pour limiter cette hémorragie?

Comment ce budget permettra-t-il de répondre aux nouveaux enjeux qui se présentent, notamment: l'urgence de garantir un suivi psy de 1^{ère} ligne pour les jeunes dont la conso d'antidépresseurs augmente?

la lutte contre la pandémie de VIH, actuellement en augmentation?

les pénuries de soignants?

le déconventionnement massif dans certaines professions?

Au sein du futur gouvernement, quelles sont les garanties de voir s'appliquer une norme de croissance qui correspondent aux besoins réels du secteur et de la population, à savoir, selon le bureau du plan et selon le secteur, une norme minimale de 3 %?

Est-ce que ce budget vaut pour toute l'année 2025? Selon quelles modalités pourrait-il être modifié?

Le président: *Pas d'autre demande d'intervention dans ce débat d'actualité? (Non)*

La parole est au ministre.

02.05 Minister Frank Vandenbroucke: *Op 4 december heeft het Algemeen Beheerscomité van het RIZIV zijn jaarlijkse vergadering gehouden over de verzameling van de begrotingen voor 2025 die het ontwerp van de globale begroting van het RIZIV vormt. Bij de stemming daarover hebben de vertegenwoordigers van de werkgevers zich onthouden. De regeringscommissaris moet zijn advies daarover nog uitbrengen. Dat advies is echter niet bindend en verhindert niet dat de volgende stappen reeds worden gezet.*

Dit ontwerp van begroting van het RIZIV omvat zowel de opdrachtenbegroting als de beheersbegroting. Wat specifiek de opdrachtenbegroting voor geneeskundige verzorging betreft, die is gestoeld op de reglementaire opdracht van het RIZIV om continuïteit te voorzien in afwachting van een beslissing van de ministerraad, hetzij over dit ontwerp van algemene begroting, hetzij over een andere, definitieve begroting voor de gezondheidszorg voor 2025.

De ontwerpbegroting van het RIZIV is opgesteld volgens het koninklijk besluit van 3 april 1997 inzake de responsabilisering van openbare instellingen van sociale zekerheid. Het komt erop neer dat het Algemeen Beheerscomité van het RIZIV bevoegd is voor het samenvoegen van verschillende begrotingsonderdelen in één document, dat vervolgens aan de minister van Sociale Zaken wordt overgemaakt.

Ondanks het ontbreken van een goedgekeurde gezondheidszorgbegroting 2025 heeft het Algemeen Beheerscomité zich gebogen over het ontwerp van algemene begroting van het RIZIV door voor de geneeskundige verzorging de begrotingsvoorstellen 2025 te integreren die aan de Algemene Raad werden voorgelegd.

Vermits de openbare instellingen van Sociale Zekerheid noch onder het systeem van voorlopige twaalfden vallen, noch als basis terugvallen op de begroting van het voorgaande jaar, is het noodzakelijk en zelfs verplicht een voorlopige algemene begroting van het RIZIV vast te stellen. Die voorlopige algemene begroting kan worden aangewend vanaf 1 januari van het begrotingsjaar, om de continuïteit van de opdrachten te kunnen waarborgen.

Het goedgekeurde ontwerp respecteert de wettelijk vastgelegde parameters en biedt aldus een voorlopige basis voor de financiering. Eventuele beslissingen van de ministerraad, met name over de begroting van de verzekering geneeskundige verzorging voor of na 1 januari, kunnen leiden tot aanpassingen van het ontwerp van de algemene begroting van het RIZIV. Ook de op deze basis gestoelde maandelijkse voorschotten aan de verzekeringsinstellingen voor 2025 werden geacteerd.

Dan kom ik meer specifiek tot de verschillende begrotingen die werden samengevoegd. De opdrachtenbegroting voor geneeskundige verzorging werd op de Algemene Raad niet goedgekeurd, omdat er binnen de regeringsdelegatie geen consensus was. Die beslissing ligt bij de ministerraad, maar die heeft nog niet beslist. Voor de uitkeringsverzekering werd de opdrachtenbegroting voor werknemers, zelfstandigen en mijnwerkers door de bevoegde beheerscomités goedgekeurd. Voor de medische ongevallen werd de opdrachtenbegroting goedgekeurd door het beheerscomité van het Fonds voor Medische Ongevallen. De beheersbegroting zelf werd opgesteld op basis van richtlijnen van de FOD BOSA en werd op 4 december door het Algemeen Beheerscomité van het RIZIV goedgekeurd.

De regelgeving die dus van toepassing is op de openbare instellingen voor sociale zekerheid bepaalt dat het gebrek aan goedkeuring van de ontwerpbegroting op de eerste dag van het begrotingsjaar het gebruik van de in het ontwerp geplande kredieten niet in de weg staat, voor zover het geen nieuwe uitgaven betreft voor de opdrachtenbegrotingen of uitgaven die niet voor de beheersbegroting werden gevalideerd. Bovendien, zelfs in het geval van een goedkeuring, blijft het RIZIV de richtlijnen inzake budgettaire voorzichtigheid omwille van lopende zaken volgen en zal het RIZIV nieuwe uitgaven alleen opnemen als die aan de wettelijke vereisten voldoen.

Het RIZIV zal op basis van dit ontwerp en de beslissingen van de akkoorden- en overeenkomstencommissies over de aanwending van de beschikbare indexmassa de tarieven publiceren die vanaf 1 januari 2025 van toepassing zijn, maar eventuele beslissingen van de ministerraad kunnen aanleiding geven tot aanpassing van die tarieven. Zoals gezegd, het ontwerp van globale begroting van het RIZIV weerspiegelt dus het engagement om vanaf 1 januari voor continuïteit te zorgen. Dat geldt voor alle sectoren.

Mijnheer de voorzitter, er waren mij nog een aantal specifieke vragen gesteld, onder andere of wij hiermee uitgaan van de wettelijke groeinorm van 2,5 %. Daar is het Algemeen Beheerscomité inderdaad van uitgegaan.

Er werd ook gevraagd of er maatregelen kunnen worden genomen om in te spelen op behoeften die we merken en die nieuw beleid veronderstellen, bijvoorbeeld in de geestelijke gezondheidszorg. Het antwoord is neen, hier kan geen nieuw beleid mee worden gelanceerd. Opgestarte werven in de geestelijke gezondheidszorg en in de hervorming van de artsenomenclatuur kunnen echter wel verder worden gezet in 2025, zolang het een verderzetting is van het beleid van 2024.

De index is dus ook verworven, tenminste voor zover sectoren een overeenkomst hebben.

Was het wenselijk dat de ministerraad een beslissing had genomen? Zeker, gelet op de vraag naar bewarende maatregelen. Men kan natuurlijk op het niveau van het RIZIV met de administratie voorbereidingen treffen voor maatregelen, men kan ook over die voorbereidingen overleg plegen met de actoren en men kan samen met de actoren nadenken over alternatieve maatregelen. De tenuitvoerbrenging veronderstelt echter ten dele koninklijke besluiten en zelfs wetsontwerpen. Zelfs als men in bepaalde mate maatregelen zou kunnen implementeren zonder koninklijke besluiten of wetsontwerpen, dan nog denk ik dat de actoren verwachten dat die passen in een globaal evenwichtig kader van correcties en besparingen. Zo'n globaal en evenwichtig kader moet men natuurlijk wel in een regering vastleggen. Ik blijf wat dat betreft dus vragende partij.

Mevrouw Depoorter, u vroeg of ik in staat ben om die begroting fijnmazig op te volgen. Ik schets even hoe de opvolging verloopt. Eerst is er een snelbericht. Na ontvangst van de maandelijkse gegevens wordt een snelbericht verzonden naar onder meer de FOD Sociale Zekerheid, de FOD BOSA en de Nationale Bank. Vervolgens is er een maandnota. Elke maand wordt een uitgebreid rapport van ongeveer 50 pagina's opgesteld. Dat wordt voorgelegd aan de belangrijkste organen voor geneeskundige verzorging: de Commissie voor begrotingscontrole, het Verzekeringscomité en de Algemene Raad. Dan zijn er trimesternota's. Per kwartaal worden gedetailleerde sectorgegevens gerapporteerd aan de verschillende overeenkomsten- en akkoordencommissies. Vervolgens zijn er de auditrapporten. Tegen eind juni publiceert de administratie zogenaamde permanente auditrapporten. Die rapporten bieden een diepgaande analyse van de uitgaven. Ze documenteren afwijkingen ten opzichte van de begroting. Ze bevatten ook financiële analyses van beleidsmaatregelen en opmerkelijke trends. Dan zijn er de technische ramingen, die in juni en september worden opgesteld.

Dat laat toe te monitoren wat er gebeurt, maar dat neemt natuurlijk niet weg dat ik zeer graag zou zien dat een regering een kader vastlegt dat toelaat om effectief op een evenwichtige manier de nodige correcties te implementeren.

Dan was er een vraag over de medische huizen. Het budget voor de medische huizen wordt rechtstreeks bepaald door het aantal mensen dat behandeld wordt binnen het forfaitaire systeem. Die patiënten genereren geen bijkomende kosten voor de zorg die door het forfait wordt gedekt. De teleconsultaties waren bovendien al geïntegreerd in de forfaits van de medische huizen, waardoor die niet hebben bijgedragen aan een budgetoverschrijding.

Desondanks wordt er, overigens zoals door de sector zelf is voorgesteld, met klem gevraagd om snel werk te maken van de verplichte registratie van de elektronische identiteitskaart bij de inschrijving van een patiënt in een medisch huis. Op die manier kan men immers oneigenlijk gebruik, met scheeftrekkingen en onrechtmatige groei tot gevolg, tegengaan.

02.06 Natalie Eggermont (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, ik dank u voor de verduidelijking en voor de vele details over het budget. Ik zie het nu wat klaarder.

U kwam pas op het einde tot mijn vraag. Het RIZIV heeft dat nu goedgekeurd, maar het is uiteindelijk wel aan de regering om die begroting goed te keuren. U zei dat het aan "een" regering is, maar het was wenselijk geweest dat Vivaldi dat vorig jaar had gedaan. De hele discussie is of het nu aan de regering in lopende zaken is dan wel of we moeten wachten op de arizonaregering. Het is niet "een" regering, het hele punt is dat de regering in lopende zaken dat moet doen. U kunt niet blijven zeggen dat de arizonaregering een begroting zal opstellen en dat u zult blijven onderhandelen, want ondertussen blijven we zonder budget zitten. Ik pleit er dus voor dat u zich in de ministerraad inzet en ervoor zorgt dat het in orde komt en dat het niet "een" regering is, maar wel deze regering die haar verantwoordelijkheid neemt.

02.07 Dominiek Snelpe (VB): Mijnheer de minister, ik dank u voor uw duidelijke uitleg.

Wij hinken op één been in plaats van op twee benen te stappen. Ik ben al blij met uw bevestiging van de groeinorm van 2,5 %. Dat ligt dan toch al vast. Maar er kan geen nieuw beleid worden gevoerd en dat is het andere been van de gezondheidszorg waarop wij moeten kunnen staan.

Helaas zien wij dat politieke spelletjes ons ver kunnen leiden. Ze worden zelfs tot in de gezondheidszorg doorgetrokken. Dat zou niet mogen. Ik werp geen steen naar u, maar naar de volledige regering in lopende zaken en ook naar de verantwoordelijken van de toekomstige arizonaregering. Het wordt tijd

dat de knoop wordt doorgehakt. Er moet iemand beslissen. Op die manier kunnen wij immers niet verder.

Ik hoop dus oprecht dat wij met een voldragen en volledig gesteunde gezondheidsbegroting kunnen voortwerken. U stelt immers ook dat de index verworven is, zij het in de mate waarin de sectoren een overeenkomst hebben. Er zijn immers ook sectoren waarin er geen overeenkomst is en waar er dus niet wordt geïndexeerd. De sectoren varen niet wel bij die situatie en de patiënten evenmin. Hou dus op met die politieke spelletjes en neem uw verantwoordelijkheid.

02.08 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, wij hebben inderdaad nood aan een evenwichtig en duurzaam financieel kader in de gezondheidszorg. Uw antwoord over de fraudegevoeligheid bij de medische huizen baart mij wel zorgen. Men zou daar de e-ID's van de patiënten moeten inlezen. Een en ander gaat namelijk volgens het volume, dus van het aantal patiënten dat zich bij de medische huizen aanmeldt. Herinner u het minischandaal in Brussel, waarbij patiënten die eenmalig bloed in een medisch huis hadden laten afnemen, blijkbaar meteen als patiënt werden ingeschreven en in het forfaitaire systeem terecht kwamen. Dat kan natuurlijk niet de bedoeling zijn. Naar ik mij heb laten vertellen, wordt ter zake een rapport opgesteld, dat zo goed als klaar is en waarin de fraudegevoeligheid van het systeem zwart op wit wordt aangetoond.

Als het forfaitaire systeem van de medische huizen te duur wordt, omdat er te veel patiënten in die praktijken zijn ingeschreven, moet men onderzoeken wat daartegenover staat, met name over hoeveel consultaties gaat het en of de patiënten exclusief bij het betrokken medische huis zijn ingeschreven dan wel of ze ook andere artsen consulteren. Wij moeten alleszins fraude waar ook in de gezondheidszorg onmogelijk maken.

02.09 Sarah Schlitz (Ecolo-Groen): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse.

La saga à laquelle nous avons assisté fin 2024 est tout à fait délétère pour le secteur, pour la situation politique et pour les patients.

De nouveaux enjeux se présentent à nous: endiguer la pandémie de VIH; l'urgence de garantir un suivi psychologique de première ligne pour les jeunes, dont la consommation d'antidépresseurs explose; les pénuries de soignants; le déconventionnement massif qui nous guette dans certaines professions. Tous ces enjeux, il faut pouvoir les contrer, les prendre à bras-le-corps.

Or, nous allons laisser des secteurs dérapier et dépenser un argent public démesuré dans le cadre de ce budget, alors que nous aurions pu, en approuvant la proposition initiale des différentes entités qui composent le Comité général de l'INAMI, endiguer ces dérapages.

En réponse à Mme Depoorter, je tiens à préciser que les secteurs en question sont les spécialités pharmaceutiques ainsi que les honoraires des médecins et des dentistes. Ce ne sont pas les maisons médicales qui explosent le budget de l'INAMI.

À un moment, il faudrait arrêter de chercher des problèmes dans des secteurs qui n'en posent pas au regard des chiffres qui nous sont présentés et, par contre, remettre de l'ordre dans les dépenses ayant rapport au secteur pharmaceutique. C'est une urgence. Nous allons continuer à laisser ces secteurs-là être complètement débridés. C'est vraiment une inquiétude, alors que d'autres secteurs ont cruellement besoin d'un renforcement financier pour subvenir aux besoins de la population pour l'année qui vient.

02.10 Irina De Knop (Open Vld): Naar aanleiding van die interessante vragen neem ik ook graag het woord.

Mijnheer de minister, uit uw antwoorden blijkt dat we dringend een regering nodig hebben. Hier in de commissie wordt een beetje om de hete brij heen gedanst. Misschien is het hier niet het geschikte platform om een uitgebreid politiek debat te voeren. Het gaat er eigenlijk om dat er dringend een regering moet komen om dringende beslissingen te nemen, ook wat het RIZIV-budget betreft.

Uw antwoorden baren mij zorgen. U zegt immers dat bewarende maatregelen met het oog op het vermijden van overschrijdingen een KB of wetsontwerpen vergen. Over een KB kunt u uiteraard zelf

als minister beslissen. Bij wetsontwerpen ligt dat enigszins anders. Kunt u daarop in uw antwoorden dieper ingaan? Waarover gaat het precies? Welke beslissingen zou u concreet per bewarende maatregel moeten of kunnen nemen bij KB of via wetsontwerp?

Men zegt hier dat er politieke spelletjes worden gespeeld. In de kern vond een bespreking plaats en heeft men geprobeerd tot een consensus te komen. Ik heb begrepen dat dat niet is gelukt, ook omdat partners van een mogelijk toekomstige arizonacoalitie de voet dwars hebben gezet. Het is niet zo dat leden van de huidige regering in het dossier geen beslissing willen nemen, maar zij moeten tot een consensus komen en dat is niet gelukt. De verkiezingen liggen ondertussen zes maanden achter ons. Het is tijd dat men zijn verantwoordelijkheid opneemt.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

03 Questions jointes de

- Sophie Thémont à Pierre-Yves Dermagne (VPM Économie et Travail) sur "L'obligation d'information à charge des fabricants de produits de protection intime" (56000714C)

- Katleen Bury à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "La présence de métaux lourds dans les tampons" (56000780C)

- Sarah Schlitz à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "La présence de métaux lourds dans 14 marques de tampons" (56001669C)

03 Samengevoegde vragen van

- Sophie Thémont aan Pierre-Yves Dermagne (VEM Economie en Werk) over "De informatieverplichting voor fabrikanten van producten voor vrouwelijke hygiëne" (56000714C)

- Katleen Bury aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Zware metalen in tampons" (56000780C)

- Sarah Schlitz aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Zware metalen in tampons van 14 merken" (56001669C)

03.01 Katleen Bury (VB): Mijnheer de minister, ik heb u hierover al eens een vraag gesteld en ik heb nog twee bijkomende vragen.

Ik heb gezien dat fabrikanten in Frankrijk verplicht zijn om de informatie over de metalen in tampons en de andere samenstellingen en mogelijke risico's op de verpakking te vermelden. Is het mogelijk om dat in België ook te doen?

Ik heb ook nog een vraag over het *toxic shock syndrome*, dat snel kan ontstaan wanneer tampons te lang gedragen worden en bij andere toepassingen van menstruatieproducten. Zou het geen goed idee zijn om daarrond een voorlichtings- en bewustwordingscampagne te lanceren?

03.02 Sarah Schlitz (Ecolo-Groen): Monsieur le ministre, une étude inédite a révélé cet été la présence de métaux lourds, dont du plomb et de l'arsenic, dans des tampons de 14 marques différentes. Il est inutile de rappeler que l'exposition à l'arsenic a un impact sur le système nerveux, la cognition et le développement du cerveau.

Monsieur le ministre, suite à la découverte de ces résultats qui sont pour le moins tardifs étant donné que les tampons ont été inventés il y a plus de 90 ans, quelles initiatives avez-vous prises pour appréhender ce problème et protéger la santé des femmes? Des contacts avec votre collègue en charge de la Protection des consommateurs ont-ils par exemple été pris?

03.03 Minister Frank Vandenbroucke: Er is in België geen specifieke wetgeving voor het etiketteren van de chemische inhoud van tampons. Zoals ik op 24 september al heb aangegeven in antwoord op een eerdere parlementaire vraag van u, mevrouw Bury, ben ik van mening dat elk initiatief dat consumenten meer transparantie biedt over de samenstelling van tampons gesteund moet worden, opdat de mensen een beter beeld krijgen van de producten die zij gebruiken.

De Europese Commissie heeft al eerder aangekondigd dat ze ter zake in het kader van REACH een initiatief zal nemen om kankerverwekkende, mutagene of giftige stoffen in hygiëneproducten te beperken. Ik kijk dan ook echt uit naar dat Europese initiatief.

Mevrouw Bury, wat betreft uw tweede vraag, op dit ogenblik bestaat er in België geen dergelijke preventie- en informatiecampagne.

Pour répondre aux questions de Mme Schlitz, il reviendra au prochain gouvernement de réfléchir à des mesures additionnelles et de lancer d'autres campagnes.

03.04 Katleen Bury (VB): Mijnheer de minister, het is spijtig dat we er nu, met de regering in lopende zaken, niet verder aan kunnen werken en dat we gewoon moeten wachten. Ik kan het als volgt samenvatten: de campagne is een goed idee, maar voor de volgende regering. Er is geen specifieke wetgeving en de transparantie moet worden gesteund, maar er is geen regering, dus is het ook voor de volgende regering. Ik volg dit verder op.

03.05 Sarah Schlitz (Ecolo-Groen): Monsieur le ministre, je vous remercie pour vos réponses.

Il importe, à mon sens, de ne pas oublier que le tabou qui, encore aujourd'hui, entoure les règles, ainsi que les inégalités de genre dans le domaine des soins de santé mettent les femmes en grand danger. Le problème dont nous parlons ici en est l'un des symptômes. Il me paraît dès lors important d'inscrire dans la déclaration de politique générale du gouvernement qu'une lecture genrée des questions de santé sera d'application.

Le lancement de campagnes de ce type pourrait être bénéfique, tout en sachant qu'il serait important de limiter ou d'interdire l'exposition à de telles substances, qui sont extrêmement dangereuses pour la santé.

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

04 Vraag van Katleen Bury aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Het nieuwe monitoringmodel voor diabetes" (56001405C)

04 Question de Katleen Bury à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "Le nouveau modèle de monitoring du diabète" (56001405C)

04.01 Katleen Bury (VB): Mijnheer de minister, u bent naar aanleiding van mijn vraag daarover in plenaire vergadering, die gekoppeld werd aan een vraag over de Werelddiabetesdag, ingegaan op het nieuw monitoringmodel voor diabetes. Dankzij dat model komt informatie sneller bij de arts terecht en verneemt de patiënt of hij of zij goed bezig is, in plaats van cijfers pas na zes maanden uit te lezen, waarna het mogelijk al te laat is om zijn levensstijl te veranderen of in te grijpen omdat er al schade is ontstaan.

Mijnheer de minister, graag verneem ik of u nog nieuwe elementen kunt toevoegen.

04.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Bury, er bestaat inderdaad een RIZIV-procedure die het mogelijk maakt om terugbetaling aan te vragen voor zorgprocessen die gebruikmaken van mobiele medische toepassingen. De volledige procedurevoorwaarden vindt u terug op de website van het RIZIV. Kort samengevat, de toepassing moet toelaten dat de patiënt gezondheidsgerelateerde informatie deelt met een zorgverlener, al dan niet geautomatiseerd door geconnecteerde sensoren. De informatie moet de zorgverlener toelaten om een diagnose te stellen, om therapie toe te passen en om de patiënt te monitoren. De monitoring van diabetespatiënten kan inderdaad binnen dat kader vallen.

Zowel fabrikanten en verdelers van dergelijke toepassingen als wetenschappelijke verenigingen, beroepsorganisaties en ziekenhuizen kunnen een aanvraag tot terugbetaling indienen. Men kan ook een tijdelijke terugbetaling aanvragen. Dat laat toe om als het ware ervaring op te bouwen. Eenmaal een aanvraag is ingediend, wordt die geëvalueerd door een multidisciplinaire werkgroep waarin zorgverleners, verzekeringsinstellingen, ziekenhuisbeheerders en gezondheidseconomen zitting

hebben, en dan wordt een voorstel uitgewerkt.

Ik heb er ook op gewezen dat er, om degenen die een aanvraag overwegen bij de voorbereiding van hun aanvraag te helpen, in de mogelijkheid is voorzien om een *pre submission meeting* aan te vragen met het RIZIV. In dat kader is er al contact geweest tussen het RIZIV en i-mens en Z-Plus.

Het delen van data vormt een brede uitdaging. Ik heb verwezen naar het centrale project dat we daarrond hebben lopen, het Belgian Integrated Health Record. U vindt meer uitleg daarover op de website van het RIZIV. We willen ervoor zorgen dat we veel systematischer en op een veiligere en vlotte manier gegevens kunnen laten delen tussen zorgverleners die een therapeutische relatie hebben met een patiënt. Dat project kadert in het bredere actieplan e-Gezondheid. U vindt ook daarover meer uitleg op de website van het RIZIV.

04.03 Katleen Bury (VB): Mijnheer de minister, ik dank u voor uw antwoord.

U zegt dat er twee aanvragen lopen. Hebt u enig idee over een deadline daarvoor?

04.04 Minister Frank Vandenbroucke: Neen.

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

05 Vraag van Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Bedwantsen in zorginstellingen" (56000771C)

05 Question de Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "Les punaises de lit dans les établissements de soins" (56000771C)

05.01 Dominiek Sneppe (VB): Mijnheer de minister, bedwantsen worden meestal gezien als een probleem voor de hotelsector maar ze blijken ook een probleem voor de gezondheidssector. Er was immers een bedwantsenprobleem in centrum 127bis en ook in Lochristi diende in september vorig jaar een crèche drie weken haar deuren te sluiten wegens een bedwantsenprobleem.

Ook zorginstellingen ontsnappen dus niet aan deze plaag. Dat is ergens evident, want in ziekenhuizen vinden bedwantsen een warme, beschermde omgeving waarin ze goed kunnen gedijen. De factoren die bijdragen tot de opkomst van bedwantsen in de gezondheidszorg zijn bijvoorbeeld het snelle verloop van patiënten en de vele bezoekers en leveranciers.

Het is voor de verantwoordelijken binnen de zorginstelling belangrijk om te weten waar de plaatsen met een hoog risico zich bevinden en om een aangepast protocol te hebben om overlast van bedwantsen te voorkomen. Helaas gebeurt het vaak dat organisaties pas in actie schieten wanneer het probleem zich voordoet. In het belang van de gezondheid, de veiligheid en de kosten is het echter belangrijk om op voorhand protocollen te hebben.

Opvolging van het probleem is vooral nodig omdat bedwantsen ernstige overlast geven en het aantal casussen duidelijk toeneemt.

Kunt u aangeven hoe vaak er bedwantsbesmettingen voorkomen in Belgische ziekenhuizen en zorginstellingen? Welke omvang hebben die besmettingen?

Hoe vaak dienen gezondheidsinstellingen of afdelingen ervan ontruimd te worden om ontsmet te worden?

Welke maatregelen zijn er om bedwantsbesmettingen in ziekenhuizen te voorkomen? Hoe worden gezondheidswerkers getraind rond bedwantsenbesmettingen?

Zijn er richtlijnen van de FOD Volksgezondheid ter preventie van bedwantsbesmettingen in ziekenhuizen?

05.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Ten eerste, er is geen meldingsplicht voor bedwantsen. Er zijn dus ook geen specifieke nationale statistieken beschikbaar over het aantal bedwantsbesmettingen in Belgische ziekenhuizen. Er zijn wel geïsoleerde gevallen gerapporteerd.

Ten tweede, er zijn geen algemene gegevens over het aantal ontruimingen van gezondheidsinstellingen of -afdelingen in België vanwege bedwantsbesmettingen.

Ten derde, vroege detectie en actie ten aanzien van bedwantsbesmettingen is belangrijk. Ziekenhuizen nemen nu al verschillende algemene maatregelen, die niet specifiek op bedwantsen gericht zijn, maar die in dat geval ook wel effectief zijn.

Ten eerste, er zijn preventieve maatregelen die ziekenhuizen nemen binnen het kader van hun bredere infectiepreventiebeleid. Er bestaan verschillende richtlijnen voor strikte hygiëneprotocolen, zoals die voor de ontsmetting van de omgeving ter voorkoming van multidrugresistente micro-organismen en die voor beddengoed.

Ten tweede, er zijn de maatregelen die ziekenhuizen kunnen nemen als een besmetting wordt vastgesteld. Zo is het een gebruikelijke praktijk in ziekenhuizen bij het vaststellen van ongedierte zoals bedwantsen om een erkende professional in te schakelen die met biociden werkt.

Ten derde, er zijn een aantal andere algemene best practices die ook helpen, zoals periodieke inspecties door de schoonmaakkploegen in de ziekenhuizen die hygiëneproblemen kunnen opsporen, inspectie en zo nodig behandeling van de persoonlijke bezittingen van patiënten bij opname om de introductie van ongedierte te voorkomen – dat wordt voornamelijk toegepast bij de opname van bepaalde risicogroepen – en zorgpersoneel dat in zijn totale zorg ook aandacht heeft voor het herkennen van bedwantsen en de sporen van bedwantsen, namelijk beten, uitwerpselen en dode insecten.

Ten vierde, wat zijn de richtlijnen ter preventie? Onze Hoge Gezondheidsraad heeft richtlijnen voor infectiepreventie in ziekenhuizen, maar er zijn geen specifieke richtlijnen gepubliceerd die zich uitsluitend richten op de preventie van bedwantsbesmettingen. Bedwantsen zijn geen gevaar voor de volksgezondheid, omdat ze geen ziektes overdragen, maar ze kunnen wel vervelend zijn en hinder veroorzaken, zoals beten, jeuk, ongerustheid en niet kunnen slapen. Dat is natuurlijk niet goed voor de gezondheid.

Ziekenhuizen worden aangemoedigd om interne procedures te ontwikkelen en samen te werken met gespecialiseerde ongediertebestrijdingsdiensten om bedwantsen effectief te beheersen indien nodig.

05.03 **Dominiek Sneppe** (VB): Mijnheer de minister, uw eerste antwoorden zijn natuurlijk typisch voor dit land. Er is geen meldingsplicht en dus zijn er geen statistieken of algemene gegevens. Het is een oud zeer, maar een heel pijnlijk zeer dat wij heel weinig gegevens hebben over van alles en nog wat. Ook over deze casus hebben wij weinig tot geen gegevens, wat natuurlijk jammer is, want meten is weten. Als men het niet kan meten, kan men het ook niet weten.

Uiteraard zijn er preventieve maatregelen in brede zin. Het is waar dat bedwantsen geen probleem voor de volksgezondheid zijn, maar zij kunnen zeer onaangenaam zijn. Er rust ook nog een soort taboe op, want mensen zeggen niet graag dat ze er last van hebben, omdat men dan gemakkelijk het etiket opgekleefd krijgt dat men niet zo hygiënisch is.

Er zijn ook geen specifieke richtlijnen hieromtrent. Het is natuurlijk jammer dat als men in het ziekenhuis terechtkomt voor bijvoorbeeld een nieuwe heup, men kan buitenkomen met een nieuwe heup en ook vaak met ziekenhuisbacteriën en besmet kan worden door bedwantsen en dergelijke meer. Ziekenhuizen zouden de plaats bij uitstek moeten zijn waar de hygiëne voor 200 % wordt nageleefd, zodat men niet geplaagd wordt door zulke onaangenaamheden in een dergelijke setting.

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

06 Vraag van Katleen Bury aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Idevax" (56000777C)

06 Question de Katleen Bury à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "Idevax" (56000777C)

06.01 Katleen Bury (VB): De Antwerpse start-up Idevax heeft recent een adaptor ontwikkeld, de VAX-ID, die het mogelijk maakt om vaccins subcutaan toe te dienen in plaats van intramusculair. Dit biedt voordelen, zoals een kleinere benodigde dosis en minder spierpijn op de injectieplaats, aangezien er minder diep moet worden gevaccineerd. Dat lijkt me belangrijk bij vaccintekorten. Aangezien deze technologie het potentieel heeft om de vaccinvoorziening te verbeteren en efficiënter te maken, vooral in crisissituaties, had ik een aantal vragen.

Welke stappen kan de overheid nemen om het proces van goedkeuring en commercialisering te versnellen? Zijn er mogelijkheden?

Er lopen al verschillende klinische studies voor de VAX-ID, onder meer voor rabiës en het mpoxvirus. Is de overheid bereid extra ondersteuning te bieden om de schaal en snelheid van deze studies te vergroten?

Welke stappen onderneemt de overheid om innovatieve oplossingen zoals de VAX-ID te stimuleren en de nucleaire geneeskunde of vaccinologie in België te versterken? Ziet u dit soort innovaties als een opportuniteit om België te positioneren als koploper op het gebied van medische technologie?

Voorzitster: Frieda Gijbels.

Présidente: Frieda Gijbels.

06.02 Minister Frank Vandenbroucke: De VAX-ID-adaptor is een medisch hulpmiddel. De commercialisatie van zo'n hulpmiddel is slechts mogelijk na het verkrijgen van een CE-markering en mits een conformiteitsattest. Dat attest wordt toegekend door een *notified body*, een in Europa of in de Europese economische ruimte erkende organisatie die onafhankelijk van de overheid functioneert. De bevoegde overheid heeft geen impact op de snelheid waarmee zo'n *notified body* de aanvraag evalueert.

We moeten een onderscheid maken tussen klinische studies, *clinical trials* die georganiseerd worden voor vaccins, klinische onderzoeken, *clinical investigations* voor het medische hulpmiddel, en een combinatie van de twee. De bevoegde instantie, het FAGG, tracht de aanvragen voor de opstart van dergelijke studies of onderzoeken steeds zo snel en volledig mogelijk te evalueren en goed te keuren, waarbij de wettelijke tijdslijnen strikt worden nageleefd. Wanneer het echter gaat om een gecombineerde studie, dus wanneer een medisch hulpmiddel en een geneesmiddel samen worden getest, zijn twee aanvragen nodig, voor de *clinical investigation* en voor de *clinical trial*, daar de wettelijke basis verschilt voor die twee.

Het FAGG heeft wel al initiatieven genomen om dit proces te faciliteren door een nationaal pilootproject waarbij beide aanvragen synchroon behandeld kunnen worden. Op de snelheid van het verloop van de studie na de goedkeuring heeft de bevoegde overheid echter weinig impact. Die hangt onder meer af van de snelheid van de rekrutering van patiënten.

Het FAGG ondersteunt het onderzoek naar en de ontwikkeling van innovatieve vaccins op het vlak van gegarandeerde kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Daarbij wordt aandacht geschonken aan verschillende aspecten, onder andere de investering in expertise, het faciliteren van een gunstig klimaat voor klinische proeven met vaccins, het ondersteunen van de ontwikkeling, de productie, de distributie en de vigilantieactiviteiten van vaccins, alsook het versterken van de samenwerking op nationaal en internationaal niveau.

In 2017 werd binnen het FAGG een National Innovation Office opgericht, dat een aantal dienstverleningen aanbiedt aan de farmaceutische sector om innovatieve oplossingen als VAX-ID te stimuleren en om het klinisch onderzoek in België, onder andere in de vaccinologie, maximaal te faciliteren en zo sneller beschikbaar te maken voor de patiënt, waar dit mogelijk is. In die context werd de wettelijke bevoegdheid van het FAGG voor het versterken van nationaal wetenschappelijk-technisch advies midden 2024 uitgebreid van de sector van de geneesmiddelen naar de sector van de medische

hulpmiddelen en de in-vitro diagnostica.

Dat waren een aantal algemene elementen van antwoord, mevrouw Bury, op uw specifieke vraag over VAX-ID.

06.03 Katleen Bury (VB): Mijnheer de minister, u hebt heel veel informatie gegeven, ik zal alles even moeten nalezen.

U bent even ingegaan op de klinische studies en klinische onderzoeken en op de twee aanvragen die moeten gebeuren. Dan ging u in op een nationaal pilootproject, met slechts één aanvraag. Het wringt daar nog een beetje of het is nog niet helemaal gefinaliseerd. Dat is een probleemstelling, die ik nu zie dankzij mijn vraag. Het zou toch gemakkelijker kunnen verlopen.

Dan ging het over het uitgebreide onderzoek van het FAGG over die VAX-ID. Dat moet ik even nakijken, want het ging iets te snel.

Ik ben in elk geval benieuwd naar het moment dat het versneld kan worden en dat men met dit bijzondere instrument aan de slag kan gaan.

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

07 Vraag van Katleen Bury aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Obesitas bij kinderen" (56000779C)

07 Question de Katleen Bury à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "L'obésité chez les enfants" (56000779C)

07.01 Katleen Bury (VB): Mijnheer de minister, een recent rapport van Sciensano belicht de groeiende sociaal-economische verschillen in het voorkomen van overgewicht bij kinderen in België. Tussen 1997 en 2018 is het aantal kinderen met overgewicht aanzienlijk toegenomen, vooral in sociaal-economisch zwakkere gezinnen. Het probleem vraagt om urgente beleidsmaatregelen, gericht op preventie en ondersteuning, met een bijzondere aandacht voor kinderen uit achtergestelde milieus.

De toename in overgewicht verhoogt de risico's op latere gezondheidsproblemen, zowel op korte als op lange termijn. Met de aanwezigheid van een obesogene omgeving en de sterke associatie tussen armoede, slechte voedingsgewoonten en beperkte bewegingsmogelijkheden is die toename een heel dringende uitdaging voor Volksgezondheid.

Hebt u plannen om een nationaal actieplan op te stellen met duidelijke reductiedoelen voor obesitas en overgewicht, enigszins vergelijkbaar met de actieplannen tegen tabak? Kan ter zake een doelstelling worden vastgelegd met een jaarlijkse rapportage om de vooruitgang te monitoren?

Bent u bereid te onderzoeken of kortingen kunnen worden toegekend op ziekenkostenpremies voor wie effectief deelneemt aan obesitaspreventieprogramma's of die een gezondere levensstijl volgen? Die aanpak is in sommige landen succesvol gebleken. De gezonde keuzes worden gestimuleerd wanneer daaraan een pecuniair voordeel is verbonden.

Ziet u de mogelijkheid om samen met de verzekeringssector plannen te maken die de toegang tot preventieve zorg- en gewichtsmanagementprogramma's aantrekkelijker maken door ook op dat vlak kortingen of premiekortingen te geven aan wie aan die gezondheidstrajecten deelneemt?

07.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Bury, de aanpak van obesitas is een belangrijke maatschappelijke uitdaging. Het RIZIV en de FOD Volksgezondheid hebben de ambitie om te komen tot een resultaatgericht interdisciplinair *stepped-care* zorgmodel, een model dat aangepast kan worden volgens de individuele noden en de context van het kind. In ons land hebben we daarvoor een interfederale aanpak nodig. In 2022 werden daarom besprekingen gestart in de interministeriële conferentie Volksgezondheid om een interfederaal plan geïntegreerde zorg tot stand te brengen. Dat leidde op 8 november 2023 tot een protocolakkoord.

Een van de afspraken daarbij betreft het opzetten van interfederale programma's voor geïntegreerde

zorg, waarbij een brug wordt gelegd tussen zorg en welzijn, tussen curatie en preventie en waarbij cofinanciering wordt afgesproken voor bepaalde activiteiten op het niveau van de zorggebruikers, alsook cofinanciering op het locoregionaal niveau. Daartoe kunnen overeenkomsten worden gesloten tussen het Verzekeringscomité van het RIZIV en de gemeenschapsadministraties. Dat is bijvoorbeeld al concreet het geval voor een programma van perinatale zorg voor kwetsbare moeders en hun kinderen. Eenzelfde aanpak is in voorbereiding om tot een programma van geïntegreerde zorg voor kinderen en jongeren met een risico van overgewicht en obesitas te komen.

Het RIZIV gaf samen met een werkgroep met experts ook al vorm aan het tweede en het derde zorgniveau in geval van ernstige obesitas. In die context wordt sinds 1 december 2023 multidisciplinaire ambulante opvolging voor kinderen met obesitas in speciaal daarvoor opgerichte pediatrie multidisciplinaire expertisecentra terugbetaald.

De aanpak voor vroegdetectie, primaire preventie en het eerste niveau worden in de komende maanden interfederaal uitgewerkt. Wij hebben daarbij een brede, populatiegerichte aanpak voor ogen, die zich richt op zowel kinderen en jongeren met obesitas als kinderen en jongeren met overgewicht of een kans op overgewicht.

07.03 Katleen Bury (VB): Mijnheer de minister, bedankt voor uw antwoord. Uit uw antwoord begrijp ik dat het preventieve luik een *work in progress* is, waarvoor naar ik aanneem geen deadline van kracht is.

07.04 Minister Frank Vandenbroucke: Inderdaad.

07.05 Katleen Bury (VB): Ik volg het dossier verder op.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

08 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Het actieplan handhaving in de gezondheidszorg" (56000803C)

08 Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "Le plan d'action en matière de contrôle dans le secteur des soins de santé" (56000803C)

08.01 Frieda Gijbels (N-VA): In het actieplan handhaving in de gezondheidszorg voor 2024-2026 kunnen we lezen dat de laatste jaren het aantal door de DGEC vastgestelde fraudegevallen in de gezondheidszorg is toegenomen. In 2023 was die toename zeer afgetekend. In het rapport wordt een parallel getrokken met onze buurlanden Frankrijk en Nederland. Zo wordt vermeld dat in Nederland het zorglandschap wordt misbruikt door de internationale misdaadorganisaties om geld wit te wassen of buitenlanders via zwartwerk aan het werk te stellen in de zorg. Dat is verontrustend. Er wordt ook melding gemaakt van enkele grote fraudedossiers in België waarbij de internationale misdaadorganisaties zijn betrokken en die door de DGEC en het Arbeidsauditoraat worden behandeld.

Kunt u hierover meer informatie verschaffen? Over hoeveel en over welke dossiers gaat het? In welke sector doen de fraudegevallen zich voor? Betreft het witwaspraktijken of illegale tewerkstelling, of beide? Kunt u dat specificeren? Over welke bedragen gaat het? Wat is de link met de misdaadorganisaties? Wat is de status van die dossiers?

08.02 Minister Frank Vandenbroucke: Ik kan bevestigen dat enkele grote fraudedossiers met zorgverstrekkers lopende zijn. Gezien de ernst van de dossiers gebeuren de controleonderzoeken onder leiding van het Arbeidsauditoraat. De administratie is bijgevolg niet bevoegd om daarover te communiceren of nadere details te bezorgen.

08.03 Frieda Gijbels (N-VA): Ik veronderstel dat zodra uitspraken vallen, wij daar inzage in zullen krijgen. Tussen de regels van het rapport lees ik dat er een probleem is met de opvolging en het bijhouden van fraudedossiers. Men meldt ook een daling van het aantal sociaal inspecteurs.

Als het gaat om grote dossiers gelinkt aan internationale misdaadorganisaties met fraude en eventueel misbruik van het zorglandschap, zou daar volop op moeten worden ingezet en zou men die dossiers onder een vergrootglas moeten leggen.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

09 Question de Carmen Ramlot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "Le contrôle des bars à chicha" (56000804C)

09 Vraag van Carmen Ramlot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Het toezicht op shishabars" (56000804C)

09.01 **Carmen Ramlot** (Les Engagés): Madame la présidente, monsieur le ministre, le 7 juin 2024, le SPF Santé publique a publié les résultats de contrôles réalisés dans des bars à chicha. On peut y lire: "Il est illégal de fumer des produits du tabac dans tous les lieux fermés ouverts au public, y compris dans les bars à chicha. Toutefois, les clients peuvent fumer à l'extérieur ou dans un fumoir conforme à la réglementation. L'exploitant et les clients sont responsables du respect de l'interdiction de fumer."

Les résultats de ces contrôles étaient très interpellants. Seuls 2 des 38 bars à chicha contrôlés étaient totalement conformes. Parmi les infractions constatées, il y avait 80 % d'infractions à l'interdiction de fumer, 93 % de fumoirs non conformes, 88 % d'infractions à l'étiquetage du tabac et des produits similaires, 43 % d'infractions aux interdictions de publicité pour le tabac.

On peut également y lire que "les résultats de cette action de contrôle seront utilisés pour prendre d'autres mesures à l'encontre des contrevenants et pour sensibiliser la population. Le service d'inspection continuera à contrôler le respect de la législation et à prendre des mesures supplémentaires si nécessaire."

Le 5 novembre dernier, le SPF publiait les résultats d'une nouvelle opération d'inspection dans 10 bars à chicha. Un seul établissement respectait pleinement les lois sur le tabac et sur l'usage du tabac. Dans six cas, des infractions ont été constatées, telles que l'offre de services et le fait de ne pas indiquer correctement les zones fumeurs. Dans cinq cas, la porte du fumoir était ouverte et un fumoir était trop grand. En outre, 14 personnes ont été trouvées en train de fumer dans une salle de consommation. En ce qui concerne la législation sur le tabac, six cas d'infraction ont été constatés. De la publicité physique a par ailleurs été trouvée sur les lieux et certains ont utilisé la publicité en ligne.

Monsieur le ministre, des sanctions ont-elles été prises à l'encontre des contrevenants? Si oui, lesquelles? Si non, pour quelles raisons? Vu ces résultats assez interpellants, quelles autres mesures comptez-vous prendre éventuellement à l'encontre des contrevenants et pour sensibiliser la population? Cela me paraît essentiel.

Président: Patrick Prévot.

Voorzitter: Patrick Prévot.

09.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: La législation sur le tabagisme dans les bars à chicha doit être appliquée de manière aussi stricte que dans les autres établissements de l'horeca. Cela signifie que les zones fumeurs doivent répondre aux mêmes exigences telles qu'une porte fermée et un système d'extraction de la fumée en état de marche. Ces établissements ne sont pas non plus autorisés à fournir des services tels que l'apport de boissons ou l'allumage de pipes à eau. En outre, l'entière responsabilité de la sécurité incendie incombe aux exploitants. Si ces conditions ne sont pas remplies, il n'est permis de fumer qu'à l'extérieur. Si le service d'inspection constate des infractions, il prendra évidemment des mesures comme des procès-verbaux. Ces procès-verbaux seront envoyés aux fonctionnaires dirigeants afin de proposer une amende administrative pouvant aller jusqu'à 120 000 euros. De plus, lorsque des produits de tabac non conformes sont trouvés dans ces établissements, ceux-ci sont retirés du marché.

Lorsque les établissements sont en récidive à de multiples reprises, les procès-verbaux sont envoyés directement au parquet pour poursuites. Les contrôles de bars à chicha font souvent l'objet d'actions coordonnées avec la police et la douane. La présence de la police permet de verbaliser les fumeurs et

de les sensibiliser. La douane peut, elle, verbaliser les établissements en cas de non-respect de la législation fiscale.

Lorsque des actions coordonnées sont prévues, le bourgmestre est tenu au courant. Des mesures peuvent donc aussi être prises de ce côté, comme des fermetures. Nous communiquons régulièrement sur notre site web ou via la presse afin de sensibiliser la population.

09.03 Carmen Ramlot (Les Engagés): Monsieur le ministre, je vous remercie. C'est assez rassurant.

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

10 Vraag van Katleen Bury aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De ingebrekestelling van de Belgische Staat door Santhea" (56000818C)

10 Question de Katleen Bury à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "La mise en demeure de l'État belge par Santhea" (56000818C)

10.01 Katleen Bury (VB): Mijnheer de minister, recent heeft Santhea, de federatie van Waalse en Brusselse ziekenhuizen, de Staat in gebreke gesteld vanwege de forse betalingsachterstanden binnen het budget van financiële middelen. De federale regering voorzag oorspronkelijk een termijn van twee à drie jaar voor de inhaalbetalingen, maar momenteel ontvangen ziekenhuizen pas de eerste betalingen voor de boekjaren 2016 en 2017. Hierdoor is de totale schuld van de Staat aan de ziekenhuissector inmiddels opgelopen tot ongeveer 1 miljard euro.

Deze situatie, in combinatie met de stijgende energie- en loonkosten, bedreigt de financiële gezondheid en stabiliteit van onze ziekenhuizen ernstig. Deze ingebrekestellingen en daaropvolgende dagvaardingen – die zullen nog volgen – zijn niet alleen slecht nieuws voor de zorgsector, maar brengen ook aanzienlijke juridische kosten met zich mee voor de Staat en dus voor de bevolking. Ik heb dan ook enkele vragen.

Waarom lukt het de FOD Volksgezondheid al jaren niet om de voorziene termijn van twee à drie jaar voor de uitkering van inhaalbetalingen te respecteren?

Welke impact heeft de vertraagde financiering van het budget van financiële middelen op de toegankelijkheid en de kwaliteit van de zorg in de Belgische ziekenhuizen?

Welke preventieve maatregelen neemt de federale regering om nieuwe ingebrekestellingen en daaropvolgende dagvaardingen door ziekenhuiskoepels te voorkomen?

In hoeverre spelen regionale verschillen in de verdeling van het budget van financiële middelen een rol in de achterstanden?

10.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Bury, wat uw eerste vraag betreft, de financiering van de ziekenhuizen is door de jaren heen almaar complexer geworden. Dat brengt meer herzieningen en controles met zich mee. Het gaat onder meer om maatregelen die gekoppeld zijn aan sociale akkoorden. Het Rekenhof stelde al in 2006 in zijn rapport over het nieuwe financieringssysteem het volgende: "Het nieuwe financieringssysteem zal minder snel budgettaire aanpassingen vergen, wat tot gevolg zal hebben dat de inhaalbedragen zullen dalen, tenzij talrijke nieuwe financieringssysteemmaatregelen van kracht worden."

Dat is inderdaad sinds 2006 het geval geweest. Het extra werk ging niet gepaard met een uitbreiding van het personeelskader dat zich binnen de administratie hierop toelegt, integendeel. Bovendien is de dienst in overeenstemming met de wet op de institutionele hervormingen wat betreft de herzieningen die verband houden met de afschrijving van investeringen voor infrastructuur, medische en niet-medische uitrusting, momenteel nog steeds verantwoordelijk voor het uitvoeren van de werkzaamheden in opdracht van de gefedereerde entiteiten.

Wat uw tweede vraag betreft, wil ik een onderscheid maken tussen herzieningen die correcties zijn op

bedragen uit het verleden en de dagelijks lopende financieringsstroom die bestaat uit het BFM voor het lopende jaar, maar ook andere kanalen, waaronder in de eerste plaats de inkomsten uit honoraria of in sommige gevallen ook provisies, bijvoorbeeld bij het onderdeel B9 in verband met de sociale akkoorden.

Met andere woorden, de vertraging in het berekenen van herzieningen en de dagelijkse cashflow – een gebrek daaraan zou de kwaliteit van de zorg kunnen beïnvloeden – zijn twee onderscheidende elementen. Bovendien resulteert een herziening zeker niet altijd in een positief inhaalbedrag voor het ziekenhuis. Het kan ook omgekeerd leiden tot een negatief, bij het ziekenhuis te recupereren, bedrag.

Wat uw derde vraag betreft, er wordt binnen de administratie gewerkt aan procesoptimalisatie, zodat dossiers met de huidige equipe sneller kunnen worden gesloten. Momenteel is de regering in lopende zaken en kunnen er dus geen verdere concrete acties met budgettaire impact worden ondernomen.

Er kan worden gedacht aan het onderzoeken van de mogelijkheid om de provisies jaarlijks te verhogen, naast het toekennen van bijkomende menselijke en technologische middelen aan de administratie. Dat is echter een maatregel met budgettaire impact en dus niets voor een regering in lopende zaken.

Wat uw laatste vraag betreft, er is geen verschil in behandeling tussen Nederlandstalige en Franstalige bestanden. Momenteel verloopt de verwerking van de Nederlandstalige bestanden echter trager door het niet vervangen van vertrekkenden en afwezigheden wegens ziekte.

10.03 **Katleen Bury** (VB): Mijnheer de minister, ik dank u voor het antwoord. In antwoord op mijn de eerste twee vragen gaf u een zeer theoretische benadering over herzieningen, inhaalbedragen en afschrijvingen. De tweede ging over de dagelijkse cashflow, twee onderscheiden elementen.

Mijn vragen waren eigenlijk zeer concreet, zeker de tweede. Is er een impact van de vertraagde financiering? Zijn er bepaalde investeringen die daardoor niet kunnen gebeuren? Ik had eerder een ja of een nee of een olijsting als antwoord verwacht dan een theoretisch discours.

Het gaat over een enorm bedrag, een miljard euro ongeveer. Ik kan mij niet inbeelden dat dit geen enkele impact zou hebben. U zegt dat er momenteel geen verdere acties nodig zijn.

Het enige lichtpuntje dat ik hoor, is een jaarlijkse verhoging van de provisie, maar dan wel met een nieuwe regering, zoals we deze namiddag al een aantal keer hebben gehoord.

Ik zal dit verder opvolgen. Het is wel van belang dat hier een vinger aan de pols wordt gehouden. Dit was een belangrijke vraag. Wat met Santhea is gebeurd, kan voor een domino-effect zorgen, zodat anderen het ook gaan doen. Een ingebrekestelling is maar een ingebrekestelling, maar daarop volgen wel dagvaardingen en procedures. Dat is een zeer dure grap. Daarvoor houd ik mijn hart vast. Uw diensten moeten toch uitkijken voor een domino-effect.

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

11 **Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De stand van zaken met betrekking tot rescEU" (56000828C)**

11 **Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "L'état des lieux en ce qui concerne rescEU" (56000828C)**

11.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, in de *legal opinion*, uitgevoerd door advocatenbureau AContrario op uw vraag, met betrekking tot de toewijzing van het rescEU-project aan de firma Movianto, valt te lezen dat de procedure vanuit administratiefrechtelijk oogpunt gebrekkig verliep. Hierbij wijzen de advocaten op het feit dat, ten eerste, niet alle geïnteresseerde kandidaten op dezelfde wijze geïnformeerd werden, ten tweede, dat de ministerraad over het hoofd gezien werd bij de beslissing en de toewijzing daardoor pas later kon gebeuren en, ten derde, dat niet elke stap volledig gedocumenteerd werd. Net als de FIA stelt AContrario vast dat de kennis van de procedures voor openbare aanbestedingen van de overheidsinstantie

FOD Volksgezondheid onvoldoende blijkt te zijn.

Welke concrete stappen hebt u gezet om dergelijke feiten in de toekomst te voorkomen?

Kunt u aangeven hoe de keuze gevallen is op dat betrokken bureau, aangezien het eigenlijk gespecialiseerd is in intellectuele eigendom en databescherming?

Hebt u nog verdere stappen gezet in dit dossier om verheldering over de toewijzing te bekomen? Dit is nodig aangezien er naar gebrekkige en ontbrekende documentatie verwezen wordt.

Op het eerste gezicht komt het advocatenbureau niet tot de conclusie dat er te kwader trouw gehandeld zou zijn. Nam u nog verdere stappen om hierover meer zekerheid en finaal uitsluitel te krijgen? Kunt u die stappen toelichten?

Werd aan het betrokken bureau, of een andere partner, een vervolgoopdracht gegeven? Zo ja, wanneer gebeurde dat en wat was de exacte opdrachtschrijving?

Hoe kunt u ons verzekeren dat alle doorgegeven informatie ook daadwerkelijk juist is en een weergave is van de realiteit?

11.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Wat uw eerste vraag betreft, de interne procedure voor de gunning van overheidsopdrachten is versterkt door een grotere rol te geven aan de ondersteuning door de aankoopcentrale binnen de dienst Begroting en Beheerscontrole. Elk dossier wordt nu systematisch en nauwgezet opgevolgd door een inkoper-expert in overheidsopdrachten. De dienstverlening is versterkt. De FOD VVVL heeft een actieplan gelanceerd om haar medewerkers die betrokken zijn bij overheidsopdrachten bewust te maken van procedures en ethiek. Zo moet elke werknemer die niet tot de aankoopcentrale behoort en die bij een overheidsopdracht betrokken zou zijn en zich in de openings-, publicatie- of uitvoeringsfase ervan bevindt een e-learningcursus van de FOD BOSA over overheidsopdrachten volgen, een handvest inzake ethiek bij overheidsopdrachten ondertekenen en gebruikmaken van officiële elektronische middelen en e-Procurement voor alle communicatie met de inschrijvende kandidaten.

Wat uw tweede vraag betreft, AContrario is een advocatenkantoor voornamelijk gespecialiseerd in de domeinen rond gegevensbescherming, informatieveiligheid, technologie en intellectueel eigendomsrecht, gecombineerd met belangrijke speerpunten inzake het administratief recht, het gezondheidsrecht en lifescience. Het team van AContrario bestaat enerzijds uit advocaten gespecialiseerd in intellectueel eigendomsrecht, technologie, data en gegevensbescherming, samen met experts in het gezondheidsrecht, administratief recht en overheidsopdrachten en anderzijds uit een team van informatieveiligheidsspecialisten. Er valt dus wel veel meer onder de noemer van AContrario dan men op het eerste gezicht zou kunnen afleiden.

Wat uw derde vraag betreft, tijdens het onderzoek van AContrario heeft de FOD een uitgebreid onderzoek gedaan naar de bestaande mailboxen en andere manieren van communicatie. Er is ook contact geweest met de mensen die verantwoordelijk waren voor de toewijzing van het project om beter te begrijpen hoe zij te werk gingen. Als resultaat van dat uitgebreide onderzoek zijn zo veel mogelijk data teruggevonden. Er werd geen extra onderzoek ingesteld.

Wat uw vierde vraag betreft, ik heb vertrouwen in het vooronderzoek van de FIA enerzijds, en het rapport van AContrario anderzijds. Zoals ook gemeld, hebben mijn diensten het volledige auditrapport overgemaakt onder de ambtelijke meldingsplicht van artikel 29 van het Wetboek van strafvordering aan het parket van de procureur des Konings.

Op uw vijfde vraag is het antwoord neen.

Voor uw zesde vraag verwijs ik letterlijk naar het antwoord op uw vierde vraag.

11.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, u hebt het volledige dossier overgemaakt aan het parket. We komen daar straks nog op terug.

Ik heb ook vernomen dat de interne procedure gewijzigd is. Ze is veel strenger geworden en men volgt

het beter op. Dat is een goede zaak, want het was ook absoluut noodzakelijk. We hebben er lang over gedaan om tot het inzicht te komen dat er effectief stappen moesten worden genomen. Die stappen zijn genomen.

Ik zit echter verveeld met de informatie. U zegt dat de mailboxen werden bekeken en dat er werd gezocht naar meer informatie. Eigenlijk zitten we daar nog altijd met een bottleneck in de hele zaak, want er is getelefoneerd, maar men weet niet wat er in die telefoongesprekken gezegd werd. U weet dat niet en ik weet dat niet. Enkel de betrokken personen weten dat. In hoeverre kunnen we ervan uitgaan dat de getrokken conclusies ook correct zijn? Ik durf het toch wel in twijfel te trekken, maar we zullen uiteraard zien wat het parket hiervan vindt.

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

12 **Samengevoegde vragen van**

- **Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De stand van zaken in het dossier Medista" (56000829C)**

- **Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Het onderzoek van de CDBC in het kader van de strafklacht in de zaak Medista" (56000936C)**

12 **Questions jointes de**

- **Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "L'état d'avancement du dossier Medista" (56000829C)**

- **Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "L'enquête de l'OCRC dans le cadre de la plainte déposée au pénal dans l'affaire Medista" (56000936C)**

12.01 **Kathleen Depoorter (N-VA):** Mijnheer de minister, eind maart 2024 publiceerde de Federale Interne Audit het rapport van het vooronderzoek naar mogelijke integriteitsschendingen in de plaatsing van STR STK 2022 en de mogelijke daaraan verbonden integriteitsschendingen. In de conclusies van die rapportage vernemen we dat de formele ontvankelijkheid van de klacht en drie vermoedelijke integriteitsschendingen als waar worden beschouwd.

Ten eerste wordt vastgesteld dat de verantwoordelijke topambtenaar aan Movianto een advocatenbureau heeft aanbevolen. Dat gebeurde na het consulteren van de advocaten die de Belgische Staat vertegenwoordigen. Een schijn van partijdigheid kan daardoor niet worden uitgesloten. Ten tweede deed de betrokken topambtenaar mededelingen naar derden na de gunning over de tender en het verloop van de gunning. Ten derde werd vastgesteld dat de bedrijfsgeheimen van Medista mogelijk werden geschaad.

In de door FIA opgestelde aanbevelingen werd u aangeraden gepaste corrigerende maatregelen te nemen ten opzichte van de topambtenaar. Daarnaast zou u het parket en de politie in kennis stellen – u hebt dat net bevestigd – van het vooronderzoek en in het verlengde daarvan klacht neerleggen ten opzichte van de personen die de topambtenaar tot verklaringen hebben overgehaald. Afhankelijk van het verdere verloop zou er eventueel worden overgegaan tot een forensische audit.

Wat is de huidige stand van zaken van het dossier in kwestie?

Graag verneem ik van u of topambtenaar in kwestie – die geschorst was – reeds terug aan het werk is gegaan. Heeft die persoon dezelfde functie opgenomen? Werden er corrigerende maatregelen genomen? Zo ja, welke en voor welke tijdsperiode? Zo nee, waarom achtte u dit niet nodig?

U verklaarde klacht te hebben neergelegd tegen de firma Medista. Wat is de stand van zaken? Werd er een onderzoek gestart? Welke zijn de, eventueel voorlopige, bevindingen daaromtrent? Lopen er nog gerechtelijke procedures in deze zaak? Zo ja, welke?

Hebt u weet van andere lopende procedures die hiermee verband houden – behalve deze die in deze mondelinge vraag werden aangehaald – en waarin uw administratie direct of indirect mee betrokken is? Zo ja, welke?

Werd er ondertussen een forensische audit opgestart? Zo ja, wanneer werd die aangevat en wat was de indicatieve tijdslijn? Zo neen, waarom niet? Wanneer zou die dan starten?

Het dispuut startte bij de tender STR STK 2022, maar ging ook over niet-betaalde facturen voor de verhuis van de strategische stock. Zijn die facturen ondertussen betaald? Hoeveel bedragen de eventueel nog openstaande facturen vandaag, inclusief intresten?

Ook heb ik in *Het Laatste Nieuws* gelezen dat er in de zaak Medista drie gerechtelijke onderzoeken lopen. In het gerechtelijk arrondissement Halle-Vilvoorde loopt een klacht over bedrijfsspionage van Medista tegen Movianto, alsook een klacht wegens afpersing, van de Staat tegen Medista.

Het artikel vermeldt eveneens een strafklacht die ingediend is in Brussel en die wordt onderzocht door de Centrale Dienst voor de Bestrijding van Corruptie (CDBC), van Medista tegen de Staat. Die klacht zou in de maand mei ingediend zijn. Graag krijg ik over deze laatste klacht, de strafklacht die onderzocht wordt door de CDBC, een antwoord op de volgende vragen.

Sinds wanneer bent u op de hoogte van die klacht? Hoe en wanneer werd u op de hoogte gebracht? Is er sprake van een volwaardig onderzoek? Bent u verhoord in deze zaak? Werd de voorzitter van de FOD verhoord inzake deze strafklacht? Werden andere personen, gelinkt aan uw kabinet, de FOD Volksgezondheid of het FAGG, ondervraagd in het kader van deze strafklacht?

Werden er onderzoeksdaden gesteld, zoals huiszoekingen, opvraging van dossiers, of inzage in digitaal verkeer en computers? Welke onderzoeksdaden werden gesteld en wanneer vonden die plaats? Werden er zaken in beslag genomen? Werd er sms- of telefonisch verkeer onderzocht? Werden daar vragen over gesteld tijdens het verhoor? Werd uw kabinet of de FOD betreden via inval of via wederzijdse afspraak in het kader van dit onderzoek?

12.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, ik zal eerst antwoorden op de zeven vragen onder de noemer 'stand van zaken Medista'. Vervolgens zal ik antwoorden op de vragen onder de noemer 'strafklacht CDBC-zaak Medista'.

Ten eerste, in maart 2024 werd gevraagd een tuchtprocedure te starten tegen de betrokken ambtenaar. De procedure is officieel van start gegaan in mei 2024. De betrokken ambtenaar heeft op dat moment een uitnodiging ontvangen om te worden gehoord. Het rapport van de FIA is het uitgangspunt geweest in de procedure. In het kader van de tuchtprocedure zijn ook nog verschillende getuigen gehoord.

Op 17 oktober 2024 is het volledige dossier met alle stukken en een uitgebreide nota bezorgd aan de leden van het directiecomité. De betrokken ambtenaar is vervolgens op 5 november 2024 uitgenodigd voor een hoorzitting bij het directiecomité.

Naar aanleiding van het tuchtonderzoek is sindsdien vastgesteld dat de betrokken ambtenaar de bevindingen van het FIA-rapport betwist. Het directiecomité was van mening dat niet met een absolute zekerheid uitspraak gedaan kon worden over het bewezen karakter van de tuchtvergripen in hoofde van de betrokken ambtenaar. Het stelde voor de tuchtprocedure stop te zetten.

In het kader van een tuchtprocedure bestaan niet dezelfde onderzoeksmogelijkheden als in een strafonderzoek. Ik heb beslist de tuchtprocedure op te schorten, in afwachting van het resultaat van het strafrechtelijk onderzoek. De voorzichtigheid gebiedt immers geen uitspraken te doen in het tuchtdossier die later zouden worden tegengesproken in de strafprocedure. De opschorting van de tuchtprocedure brengt met zich mee dat er op dit moment nog geen voorstel van tuchtsanctie wordt gedaan. De procedure kan worden hernomen wanneer het openbaar ministerie zijn werkzaamheden beëindigd zal hebben. De betrokken ambtenaar blijft voorlopig geschorst in het belang van de dienst.

Ten tweede, de ambtenaar werd met ingang van 27 maart 2024 in het belang van de dienst geschorst en is dat tot op vandaag nog steeds.

Ik kom tot uw derde vraag. Ikzelf en de FOD hebben zelf klacht met burgerlijke partijstelling neergelegd, in handen van de onderzoeksrechter. Respect voor de werking van de rechtsstaat noopt ertoe hierover geen verder commentaar te geven, zodat het gerecht in alle sereniteit zijn werk kan doen.

Uw vierde vraag, zoals ze geformuleerd is, kan ik als minister alleen beantwoorden vertrekkende vanuit eigen kennis binnen mijn kabinet en de FOD. Ik zal mij bij het beantwoorden van de vraag niet verlaten op hetgeen daarover door de media, al dan niet als gerucht, werd bericht. Bovendien noopt het principe van het geheim van een gerechtelijk onderzoek mij ertoe in dit antwoord beperkt te blijven tot het louter aanwijzen van de initiatieven die mij bekend zijn.

Na ontvangst van het rapport van de Federale Audit gaf ik opdracht tot twee initiatieven. Op grond van de bevindingen van de Federale Audit werd een klacht met burgerlijke partijstelling neergelegd, in handen van een onderzoeksrechter, door mijzelf en de FOD. Anderzijds werd het volledige auditrapport overgemaakt onder de ambtelijke meldingsplicht van artikel 29 van het Wetboek van strafvordering aan het parket van de procureur des Konings, eveneens door mijzelf en de FOD.

Ik mocht hierover ten aanzien van het Parlement in het verleden al de nodige transparantie verzekeren. Ikzelf heb geen eigen kennis, mijn administratie evenmin, van enige andere gerechtelijke – lees strafrechtelijke – procedures die zouden lopen.

Daarnaast lijst ik op in welke procedures de FOD verwikkeld is geweest en welke nog steeds lopende zijn.

Ten eerste is er een eenzijdig verzoekschrift tot aanstelling van een sekwester. Het gaat om de zaak AR/2022/QR/19 voor het hof van beroep te Brussel, 17de kamer, waarin Medista eenzijdig de aanstelling van een sekwester van bepaalde documenten in het kader van overheidsopdracht 2022/STR/STK vroeg. Het sekwester werd aangeduid op 7 juni 2022.

Ten tweede, een procedure door de Raad van State, de zaak 1236/12-9236. In deze schorsingsprocedure bij uiterste en dringende noodzakelijkheid werd door de Raad een arrest uitgesproken op 8 augustus 2022, waarin de rechter de FOD over de hele lijn gelijk gaf.

Ten derde, een procedure inzake een verbod op het eenzijdig opschorten van verbintenissen, de zaak 22/1175/B, waarin de rechtbank van eerste aanleg te Brussel op 16 september 2022 een beschikking uitsprak die Medista verbood om eenzijdig haar verbintenis op te schorten in het kader van de uitvoering van de op dat moment lopende overheidsopdrachten.

Ten vierde, een procedure in kortgeding inzake het verbod op het eenzijdig opschorten van verbintenissen, de zaak 2022/59/C, volgend op de bovenstaande beschikking, met beschikking van 9 november 2022, waarbij de voorlopige maatregel werd opgeheven.

Ten vijfde, procedures inzake facturatie. Hierbij gaat het om geschillen met Medista over door de FOD betwiste facturen. Die geschillen zijn alle aanhangig voor de rechtbank van eerste aanleg te Brussel. Het gaat over de zaak 2023/1351/A inzake facturen augustus-december 2022, de zaak 2022/2579/A inzake facturen februari-april 2022, de zaak 2022/1650/A inzake facturen januari 2022 en de zaak 2023/1660/A inzake facturen midden februari 2023. Die procedures zijn lopende.

De zesde is een procedure in kortgeding, de zaak 2024/64/C, voor de rechtbank van eerste aanleg te Brussel, waarin een inventarisatiemaatregel voor bepaalde goederen werd opgelegd.

Ten slotte is er een procedure inzake schadevergoeding, de zaak AR/24/1976/A voor de rechtbank van eerste aanleg te Oost-Vlaanderen, afdeling Dendermonde, waarin Medista een schadevergoeding vordert van de FOD, provisioneel begroot op één euro.

Wat uw vijfde vraag betreft, verwijs ik naar mijn antwoorden op uw vierde vraag.

Wat uw zesde vraag betreft, er loopt geen forensische audit. De FIA heeft een vooronderzoek uitgevoerd in het voorjaar van 2024 en heeft hiervan het eindrapport afgeleverd op 21 maart 2024. Zoals al gemeld, werd het volledige auditrapport overgemaakt aan het parket van de procureur des Konings, onder de ambtelijke meldingsplicht van artikel 29 van het Wetboek van strafvordering.

Wat uw zevende vraag betreft, de verschillende lopende procedures gaan over een totaalbedrag van 8.110.356,01 euro, inclusief btw. Daarvan werd wel reeds een deel provisioneel of definitief betaald.

Het totaalbedrag van de onbetaalde facturen bedraagt 4.051.280,70 euro, inclusief btw. De lopende en mogelijk nog verschuldigde intresten, alsook de potentieel te betalen rechtsplegingsvergoedingen werden niet meegenomen in dit totaalbedrag. De eventuele intresten zijn in de grootteorde van 550.000 euro, rekening houdend met een gerechtelijke intrestvoet van 5,75 % en met het feit dat de facturen dateren van twee tot drie jaar geleden.

Tot zover mijn antwoorden op deze zeven vragen. Wat betreft uw vraag over het onderzoek van de CDDBC in het kader van de strafklacht in de zaak Medista, de FOD en ikzelf hebben klacht met burgerlijke partijstelling neergelegd, in handen van de onderzoeksrechter, waarbij het respect voor de werking van de rechtsstaat mij ertoe noopt daarover geen verder commentaar te geven, zodat het gerecht in alle sereniteit zijn werk kan doen.

12.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Vier miljoen aan facturen die nog altijd niet betaald zijn. U spreekt over 550.000 euro intresten aan 5,75 %. Ik meen dat dat percentage nog ter discussie voorligt. Normaliter wordt 12 % gehanteerd. Dat is het dubbele, meer dan een miljoen intresten. Dat heb ik u altijd gezegd.

Wat de opsomming van de verschillende lopende procedures betreft, het is bijzonder, u vernoemt ze inderdaad. Medista is op 16 september 2022 in het ongelijk gesteld en op 9 november 2022 dan weer in het gelijk gesteld. U verwoordt het een beetje anders, maar de voorlopige maatregel wordt opgeschort.

De procedure in kortgeding rond de inventarisatiemaatregel betreft volgens mij het al dan niet vernietigen van bewijsmateriaal, zoals de rechter het in het vonnis vernoemt.

Over de procedure van de schadevergoeding in Dendermonde heb ik nog niet veel uitleg gekregen, mijnheer de minister. Blijkbaar loopt die procedure dus ook nog.

Het is echter bijzonder dat u mijn vraag betreffende het onderzoek van de Centrale Dienst voor de Bestrijding van Corruptie van Medista tegen de Staat helemaal niet beantwoordt. U spreekt over de klacht die u tegen Medista hebt neergelegd. Daarover hebben we het al vaak gehad. Er zou ook een klacht zijn neergelegd door Medista tegen de Staat. Ik heb u gevraagd of u bent verhoord. Zijn er onderzoeksdaten gesteld? Is men met u, met de FOD of met de voorzitter van de FOD in gesprek gegaan? In het kader van de transparantie is het vreemd dat u hierop geen antwoorden geeft. In een dergelijke zaak lijkt het me vanzelfsprekend dat u hier een stand van zaken komt geven. Ik betreur dat we hier niet dieper op in kunnen gaan.

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

13 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De aankoop van difterie vaccins en de B-FAST-missie in Libanon" (56000833C)

13 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "L'achat de vaccins contre la diphtérie et la mission B-FAST au Liban" (56000833C)

13.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, op 8 november besliste de ministerraad om een budgettaire aanpassing te maken voor de missie van B-FAST naar Libanon. Daarnaast werd voor de volksgezondheid beslist tot de aankoop van 150 vaccins die difterie moeten tegengaan.

Mijnheer de minister, hoe gebeurde de aankoop van deze vaccins in het kader van de missie van B-FAST? Kunt u meer duiding geven over het verloop van deze missie en de gezondheidsrisico's?

13.02 Minister Frank Vandenbroucke: De aankoop van difterievaccins staat los van B-FAST, maar past binnen de aankopen voor de strategische stock. B-FAST heeft aan Libanon een donatie van shelteroplossingen en medisch materiaal gedaan. Omdat het om een gift van materiaal gaat en er ter plaatse geen personeel van B-FAST werd ingezet, is er geen risicoanalyse voor het personeel geweest.

13.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, dat is duidelijk. Ik dacht dat de twee gelinkt

waren, maar dat was een foute inschatting van ons.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

14 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Het personeelstekort in de ziekenhuizen" (56000834C)

14 Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "La pénurie de personnel dans les hôpitaux" (56000834C)

14.01 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, wij weten al langer dat er sprake is van personeelsproblemen in de zorg en meer specifiek in de ziekenhuizen. Er zijn ondertussen inspanningen geleverd om personeel aan te trekken voor de ziekenhuizen, maar we stellen vast dat verschillende ziekenhuizen nu echt afdelingen moeten sluiten. Dat heeft natuurlijk een impact op de toegankelijkheid van de zorg.

In hoeveel ziekenhuizen werden er afdelingen gesloten en welke afdelingen zijn dat dan? Om hoeveel bedden gaat het telkens? Zijn er regionale trends waarneembaar? Leidt dat tot wachtlijsten of heeft het andere neveneffecten, zoals psychiatrische patiënten die meer in de woonzorgcentra terechtkomen? Kunt u daar iets meer over vertellen?

14.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Gijbels, er dient een onderscheid te worden gemaakt tussen de definitieve sluiting van bedden die door de gemeenschappen aan mijn administratie wordt meegedeeld en de tijdelijke stopzetting van activiteiten in bepaalde diensten om organisatorische redenen. Die tijdelijke stopzettingen kunnen te maken hebben met schommelingen in de activiteit, onder meer tijdens de zomerperiode, met personeelstekorten of met het niet meer beantwoorden aan de erkenningsnormen.

Mijn administratie beschikt niet over structurele gegevens over dergelijke tijdelijke sluitingen. Er bestaat geen realtime registratie van beschikbare ziekenhuisbedden. Er is bovendien geen registratie van wachttijden of wachtlijsten in België. Ook inzake de opname van patiënten in een woonzorgcentrum en de kenmerken van die patiënten beschik ik niet over de gevraagde informatie. U weet ook dat de integrale bevoegdheid inzake rusthuizen tot het domein van de gemeenschappen behoort.

14.03 Frieda Gijbels (N-VA): Gezien de ernst van de problematiek en de implicaties voor de toegankelijkheid en de veiligheid van de zorg moeten wij toch proberen om daar een duidelijker beeld van te krijgen.

Ik vraag zeker niet meer administratieve belasting voor de ziekenhuizen, maar er wordt al zo veel digitaal geregistreerd dat het volgens mij niet moeilijk kan zijn om er toch een beeld van te krijgen, zodanig dat er ook maatregelen genomen kunnen worden. We lazen onlangs in de pers dat er in Nederland uitwisselingen zijn tussen de ziekenhuizen. Een ziekenhuis in Arnhem met een overschot aan personeel wisselt dat uit met een ander ziekenhuis.

Het is echt wel wenselijk dat we daar kunnen helpen, stimuleren of minstens een duidelijker beeld kunnen verkrijgen, zeker omdat het een ernstige problematiek is. Het gaat over patiënten die vandaag echt wel langer moeten wachten dan vroeger het geval was.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

15 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Data Flow 2.0" (56000836C)

15 Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "Le projet Data Flow 2.0" (56000836C)

15.01 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, dit is een vrij gedetailleerde vervolgvraag op mijn

vraag over NewAttest. U antwoordde toen dat u zich kon vinden in de suggestie van het Rekenhof om werk te maken van een permanente toegang voor het RIZIV tot de volledige data waarover de verzekeringsinstellingen beschikken. U refereerde daarbij aan het project Data Flow 2.0 als een project dat werk zou maken van deze nieuwe mogelijkheid.

Ik krijg daarover graag wat meer verduidelijking. Is het effectief de bedoeling van het project Data Flow 2.0 dat het RIZIV rechtstreekse toegang krijgt tot alle gegevens over de geneeskundige verstrekkingen en de uitkeringen die door de verzekeringsinstellingen uitbetaald worden? Is het de bedoeling dat dit project ertoe leidt dat het RIZIV een rechtstreekse toegang heeft of zal die toegang in bepaalde gevallen nog steeds enkel gebeuren na een specifiek gerichte vraag van de verzekeringsinstellingen? Zo ja, over welke gegevens gaat het dan? Is het de bedoeling van dit project dat het RIZIV ook rechtstreekse toegang krijgt tot alle gegevens met betrekking tot negatieve beslissingen, zoals aanvragen die niet goedgekeurd werden en verstrekkingen die niet terugbetaald werden?

In het verleden stelden wij al vragen waarop u geen antwoord kon geven omdat bepaalde gegevens niet verzameld werden door de ziekenfondsen of niet gedeeld met het RIZIV, bijvoorbeeld over het aantal geweigerde uitkeringen wegens een opzettelijk gepleegde fout, het aantal aangevraagde medische controles door buitenlandse instellingen of het aantal toegekende en geweigerde ziekte-uitkeringen op basis van een aangifte in het buitenland. Zullen ook die gegevens beschikbaar gesteld worden aan het RIZIV via Data Flow 2.0? Is het probleem niet dat bepaalde gegevens bij de ziekenfondsen te weinig of niet geregistreerd worden? Vormt een bijkomende registratie van gegevens ook een onderdeel van het project Data Flow 2.0?

Als we het goed begrijpen, werkt het IMA, dat NewAttest beheert, vandaag tegen betaling. Hoeveel kost het gebruik van gegevens van NewAttest, en van IMA in het algemeen, jaarlijks aan het RIZIV? Bent u van mening dat het wenselijk is dat het RIZIV, dat de ziekenfondsen al zeer degelijk financiert via onder andere de jaarlijkse vergoeding van hun werkingskosten, nog extra moet betalen om zijn wettelijke opdrachten te kunnen uitvoeren?

15.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Gijbels, het antwoord op het eerste deel van uw eerste vraag luidt als volgt. Het doel van het Data Flow 2.0-programma is om het RIZIV een directe toegang te geven tot NewAttestgegevens, die dan gecentraliseerd zullen worden op een gemeenschappelijk platform, in overeenstemming met de wet en de GDPR-regelgeving. Dit platform zal worden gedeeld met de verzekeringsinstellingen en het IMA. In eerste instantie zal het project zich richten op bestaande NewAttestgegevens. Er moet echter rekening mee worden gehouden dat er nieuwe behoeften kunnen ontstaan en dat de lay-out van NewAttest, met andere woorden de gegevens die deel uitmaken van NewAttest, kan evolueren.

Momenteel worden op verzoek van het RIZIV twee keer per jaar wijzigingen gepland om de VI's in staat te stellen gegevens aan NewAttest toe te voegen die voorheen niet nodig waren. Op dit moment is het dus niet mogelijk om vooruit te lopen op welke nieuwe gegevens in de toekomst nodig zouden kunnen zijn. Als nieuwe types gegevens nodig blijken te zijn, zullen ze worden geïntegreerd in NewAttest en direct beschikbaar worden voor het RIZIV via het gemeenschappelijke dataplatform.

Dat was mijn antwoord op uw vraag 1a. Ik zal nu antwoorden op vraag 1b. Het programma Data Flow 2.0 voorziet alleen de beschikbaarheid van gegevens die daadwerkelijk zijn ingevoerd in de boekhouding van de VI's, dus gegevens die gevalideerd werden. De voorbeelden die in de parlementaire vraag worden genoemd voor de categorie gezondheidszorg vallen dus buiten de reikwijdte van het project, omdat deze gegevens niet naar NewAttest worden gestuurd.

Wat het voorbeeld van de gedeeltelijke werkweigering betreft, moet de vraag nog onderzocht worden, omdat we ons in dit stadium van het Data Flow 2.0-project hebben geconcentreerd op gezondheidszorgdata. Er is afgesproken dat de eerste analyses van gegevens over uitkeringen in 2025 zullen beginnen.

Ik ga nu over naar vraag 2a. In deze fase van het project is de bedoeling van het programma Data Flow 2.0 om de uitwisseling van analytische of statistische gegevensstromen tussen de VI's en het RIZIV te versnellen en een gemeenschappelijk gegevensplatform te delen, waardoor synergieën kunnen worden gerealiseerd. In eerste instantie baseren we ons op de zorggegevens die in NewAttest zijn opgenomen. We hebben de reikwijdte van de gegevens die in het gemeenschappelijk platform

zouden worden opgenomen echter niet beperkt. De gegevens die u noemt zouden dus theoretisch in een later stadium kunnen worden toegevoegd, ook als dat nog niet gedefinieerd of besloten is.

Ik kom tot uw vraag 2b. Er zijn geen plannen in het huidige project om de VI te vragen extra gegevensrecords, die ze nu nog niet hebben, aan te passen of toe te voegen. Wij richten ons vooral op het versnellen van de gegevensuitwisseling, zodat de analyses in de loop van het jaar kunnen worden uitgevoerd.

Ik kom tot uw vraag 3a. Het RIZIV betaalt nu niet rechtstreeks voor de toegang tot NewAttestgegevens, maar het financiert wel bepaalde specifieke diensten – analyses, rapporten, technische gegevenskoppelingen, enzovoort – rechtstreeks aan het IMA. In 2023 bedroegen die kosten 829.503 euro voor verschillende diensten, zoals de permanente steekproef, het actieplan Handhaving van Doelmatige Zorg, controle en datamining voor de controlediensten van het RIZIV, rapportering op basis van de contracten artikel 81/112, de koppeling van de gegevens van de gezondheidsenquête, pilootprojecten geïntegreerde zorg voor een betere gezondheid en statistieken inzake de hervorming van de nomenclatuur. Die operaties zijn budgetneutraal wanneer de totale enveloppe voor het RIZIV en de VI's wordt bekeken, waarbij het RIZIV het IMA financiert voor specifieke missies. Het grootste deel van de financiering van het IMA komt uit de administratieve kosten van de VI's.

Wat uw vraag 3b betreft, het doel van DataFlow 2.0 is synergie, efficiëntie en besparingen creëren in het gebruik van gegevens. Sommige huidige zorggerelateerde dataflows moeten worden vervangen door gegevens van NewAttest. Het huidige programma brengt ook geen extra kosten met zich mee, daar het gefinancierd wordt door een enveloppe die bestaat uit het niet-toegewezen saldo van het variabele deel van de administratiekosten van de VI's. Dit fonds wordt gebruikt om de gezamenlijke efficiëntieverbeteringsprojecten tussen de VI's en het RIZIV te financieren.

15.03 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, wij zijn ook vragende partij voor een betere gegevensuitwisseling en het is daarom zeer goed dat daar verder werk van wordt gemaakt. Wij vinden het een zeer goed plan, maar het zwakke punt is dat er met dit systeem geen mouw kan worden gepast aan een incorrecte of onvolledige registratie door de verzekeringsinstellingen. Wanneer zich een probleem voordoet ten gevolge van een incorrecte of onvolledige registratie, zeker bij bepaalde verzekeringsinstellingen, krijgen we nog steeds geen betere data. Ik vraag u dus om daar verder aan te werken en om meer responsabilisering in te bouwen opdat we een beter zicht op de zaken kunnen krijgen.

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

16 Vraag van Katleen Bury aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De referentiecentra voor zeldzame ziekten" (56000854C)

16 Question de Katleen Bury à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "Les centres de référence pour les maladies rares" (56000854C)

16.01 Katleen Bury (VB): Mijnheer de minister, in België wordt de zorg voor patiënten met zeldzame ziekten nog steeds niet optimaal georganiseerd. In tegenstelling tot veel andere Europese landen ontbreken bij ons al jaren de noodzakelijke referentiecentra voor zeldzame ziekten. Dat veroorzaakt grote problemen voor de betrokken patiënten, die vaak jaren moeten wachten op een juiste diagnose en op toegang tot gespecialiseerde zorg. Het is zorgwekkend dat het plan uit 2013, dat bedoeld was om die situatie aan te pakken, nog steeds niet volledig werd uitgevoerd. Patiënten verliezen hierdoor niet alleen kostbare tijd, maar worden ook met onnodige stress en onzekerheid geconfronteerd.

Mijnheer de minister, waarom heeft België, ondanks het plan uit 2013, nog steeds geen referentiecentra voor zeldzame ziekten, terwijl landen als Frankrijk daar al 20 jaar ervaring mee hebben?

Hoe verklaart u dat er in België geen duidelijke afspraken zijn over de ziekenhuizen die als expertisecentra kunnen dienen?

Bestaan er studies of data over de medische gevolgen van de situatie, zoals het gemiddeld aantal

verloren jaren voordat patiënten de juiste behandeling ontvangen?

Welke concrete stappen zult u ondernemen om het plan van 2013 effectief te realiseren?

Op welke manier zullen huisartsen toegang krijgen tot actuele informatie over de expertise per ziekenhuis in het kader van zeldzame ziekten?

16.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: De aanpak van zeldzame ziekten is een belangrijke prioriteit. In België is het proces om expertise te identificeren al enkele jaren aan de gang. Het KB van 25 april 2014 legt de erkenningsnormen vast waaraan een functie zeldzame ziekte moet voldoen om te kunnen worden erkend.

De aanwezigheid van expertise voor een bepaalde zeldzame ziekte of een groep van zeldzame ziekten is in die normen opgenomen. In 2024 is het RIZIV ook gestart met de invoering van een generieke overeenkomst voor vier zeldzame ziekten, waarbij we zullen starten met epidermolysis bullosa.

Naast de activiteiten op nationaal niveau is België actief betrokken bij de werkzaamheden van de 24 Europese referentienetwerken voor zeldzame ziekten. Die virtuele netwerken van zorgverleners uit heel Europa werden in 2017 door de Europese Commissie gelanceerd.

Naast die acties heb ik aan de administraties de opdracht gegeven om een nieuw plan voor zeldzame ziekten voor te bereiden dat tegemoetkomt aan de behoeften van de patiënten en iedereen die op dat gebied actief is. We werken daarvoor nauw samen met huisartsen, patiënten en allerlei belanghebbenden.

Het toekomstige plan voor zeldzame ziekten moet mensen met een zeldzame ziekte en hun omgeving duidelijkheid geven over de locatie waar de meest geschikte expertise aanwezig is en ervoor zorgen dat de diagnose zo tijdig mogelijk kan worden gesteld en dat de toegang tot kwaliteitsvolle zorg en ondersteuning wordt geoptimaliseerd, zodat de levenskwaliteit van die patiënten kan verbeteren.

16.03 **Katleen Bury** (VB): Mijnheer de minister, uw nieuw plan geeft aan waar de expertise aanwezig is, maar er is daarin geen sprake van echte referentiecentra voor zeldzame ziekten. Begrijp ik het goed dat u met de ziekenhuizen bekijkt waar een dergelijk centrum eventueel zou kunnen worden geïmplementeerd en dat er in het plan geen sprake is van die centra?

16.04 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Bury, er is sinds 2014 al een koninklijk besluit dat het mogelijk zou maken om behalve de ziekenhuizen die een zogenaamde functie zeldzame ziekte hebben en dus erkend zijn – zo zijn er een aantal –, ook in erkende expertisecentra voor specifieke zeldzame ziekten te voorzien. Die zijn nooit opgericht. Dat is ook niet evident. Er zijn een aantal redenen waarom die bepaling dode letter is gebleven.

Ik denk momenteel hard na over een manier om die bepaling in de komende legislatuur toch in praktijk te brengen en te voorzien in een erkend centrum voor specifieke zeldzame ziekten in het kader van een nieuw beleidsplan.

16.05 **Katleen Bury** (VB): Mijnheer de minister, ik kijk dan uit naar de nieuwe plannen. Ik heb geen deadline gehoord. Ik neem echter aan dat wij eerst de nieuwe regering moeten afwachten, vooraleer er verder werk van dat plan zal worden gemaakt. Dat is de zoveelste keer vannamiddag.

Ik volg het dossier op.

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

17 **Vraag van Katleen Bury aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Viro-immunotherapie" (56000855C)**

17 **Question de Katleen Bury à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "La virothérapie" (56000855C)**

17.01 **Katleen Bury** (VB): Mijnheer de minister, alvleesklierkanker of pancreaskanker is een

agressieve en moeilijk behandelbare vorm van kanker. De overlevingskans is erg laag, deels omdat tumoren vaak resistent zijn tegen conventionele behandelingen zoals chemotherapie en radiotherapie, en vanwege de neiging om snel uit te zaaien.

Een nieuwe behandelingsmethode, de viro-immunotherapie, biedt echter hoop. Deze aanpak maakt gebruik van oncolytische virussen die specifiek gericht zijn op de kankercellen, waardoor gezonde cellen gespaard blijven. Door deze virussen in de tumor te injecteren worden kankercellen vernietigd en wordt het immuunsysteem geactiveerd om te vechten tegen de kanker. Professor Casper van Eijck, een expert op het gebied van alvleesklierkanker, onderzoekt die techniek en treft voorbereidingen voor klinische proeven.

Bent u bekend met de ontwikkelingen rond viro-immunotherapie, specifiek gericht op de behandeling van pancreaskanker? Ziet u mogelijkheden om dergelijk innovatief onderzoek in België verder te ondersteunen en te stimuleren?

Welke stappen onderneemt de Belgische overheid om de veiligheid van nieuwe kankertechnologieën zoals viro-immunotherapie te waarborgen? Bestaan er specifieke veiligheidsrichtlijnen voor de introductie van virale therapieën in de klinische praktijk?

17.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Bury, viro-immunotherapie is inderdaad een nieuwe behandelingsmethode. Wanneer het specifieke virus in de pancreastumor wordt geïnjecteerd, begint het de kankercellen te infecteren en te doden. Dat proces activeert het immuunsysteem van de patiënt om krachtig te vechten tegen de tumorcellen.

Viro-immunotherapie biedt als mogelijke voordelen een hoge specificiteit voor kankercellen. Er is het feit dat de virussen zich kunnen voortplanten, waardoor ze zich kunnen vermenigvuldigen en meer tumorcellen kunnen infecteren, idealiter tot alle tumorcellen zijn gedood. Bovendien kan dit soort therapie de resistentie tegen conventionele chemotherapie omzeilen die vaak optreedt in kwaadaardige tumoren als pancreaskanker. De oncolytische virussen die momenteel worden onderzocht om pancreaskanker te behandelen, zijn onder andere adenovirussen, reovirussen en herpes-simplexvirussen.

Er lopen verschillende klinische studies in verschillende landen. Hoewel viro-immunotherapie veelbelovend is voor de behandeling van pancreaskanker, moeten er nog meer klinische onderzoeken gebeuren, om eerst de veiligheid en vervolgens de werkzaamheid te beoordelen. Een belangrijk aandachtspunt is de mogelijke ontstekingsreactie die kan optreden na een virusinfectie, na koorts, vermoeidheid of spierpijn. Daarnaast kan een virale therapie bijwerkingen met zich meebrengen die verband houden met virale replicatie, zoals afwijkingen in de leverfunctie en hematologische stoornissen.

Wat uw tweede vraag betreft, België heeft specifieke veiligheidsrichtlijnen voor de invoering van innovatieve therapieën. Die richtlijnen zijn afgestemd op de EU-regelgeving, om ervoor te zorgen dat alle therapieën veilig zijn voor patiënten en er een breder gemeenschapsvoordeel is vooraleer klinische toepassingen worden goedgekeurd. Die reglementaire garanties omvatten maatregelen om de veiligheid van nieuwe behandelingen te waarborgen. Dat omvat een strikt toezicht op de vitale functies van patiënten en de laboratoriumwaarden tijdens klinisch onderzoek, zodat eventuele bijwerkingen snel geïdentificeerd en aangepakt kunnen worden. Het gebruik van oncolytische virussen kan een effect hebben op gezond weefsel, hetgeen bijwerkingen zoals niet-specifieke immuunreacties kan veroorzaken. Een nauwgezette monitoring van de verspreiding van het virus tijdens de behandeling is noodzakelijk om zowel de veiligheid als de werkzaamheid van de behandeling te kunnen evalueren.

17.03 **Katleen Bury** (VB): Mijnheer de minister, bedankt voor uw antwoord. Ik zal dit verder opvolgen. Voor de klinische studies verwijst u vooral naar het buitenland. U zegt dat verdere onderzoeken nodig zijn. Daarom heb ik u gevraagd of zulke onderzoeken ondersteund kunnen worden, zodat er meer progressie in komt. Mogelijk ontstaan er immers nefaste bijwerkingen, waardoor de behandeling niet zo efficiënt blijkt te zijn als de eerste resultaten aangeven. Het is goed om de vinger aan de pols te houden en dit verder op te volgen om die kwaadaardige kanker, die toch vaak voorkomt, de das te kunnen omdoen.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

18 Vraag van Katleen Bury aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De omzeiling van het gedeeltelijk verbod op ereloonsupplementen" (56000871C)

18 Question de Katleen Bury à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "Le contournement de l'interdiction partielle des suppléments d'honoraires" (56000871C)

18.01 **Katleen Bury** (VB): Mijnheer de minister, sinds het recente gedeeltelijke verbod op ereloonsupplementen voor MRI- en CT-scans om de kosten voor patiënten te verlagen en de medische zorg toegankelijker te maken, betalen patiënten gemiddeld de helft minder aan ereloonsupplementen bij die onderzoeken. Het verbod geldt enkel voor scans die tijdens de kantooruren of in spoedeisende situaties worden uitgevoerd. Recent onderzoek van Solidaris toont echter aan dat bijna de helft van de ziekenhuizen creatieve manieren heeft gevonden om het verlies aan inkomsten te compenseren. Bepaalde instellingen rekenen bijvoorbeeld hogere supplementen aan voor medische beeldvorming buiten de kantooruren of extra kosten voor andere beeldvormingsonderzoeken, zoals echografieën. In sommige gevallen leidt dat zelfs tot een stijging in de totale omzet uit supplementen, wat de vraag doet rijzen of er sprake is van oneerlijke compensatiepraktijken.

De situatie roept belangrijke vragen op over de doeltreffendheid en de handhaving van het verbod op ereloonsupplementen. Het is cruciaal om te garanderen dat patiënten niet met onverwachte hoge kosten geconfronteerd worden en vooraf duidelijk worden geïnformeerd over mogelijke extra kosten, zeker als dat invloed kan hebben op hun keuze om zorg binnen of buiten de kantooruren te ontvangen, vandaar mijn vragen.

Hoe denkt u het omzeilen van de ereloonsupplementenregelgeving door ziekenhuizen tegen te gaan? Zijn er specifieke sancties voor instellingen die de regelgeving ontwijken?

Welke stappen onderneemt u om te waarborgen dat patiënten vooraf voldoende geïnformeerd worden over alle mogelijke kosten, in het bijzonder bij afspraken buiten de kantooruren?

Overweegt u aanvullende maatregelen om de transparantie te verhogen en ervoor te zorgen dat patiënten niet onverwacht geconfronteerd worden met bijkomende kosten?

Hebt u plannen om de rol van de ziekenfondsen te versterken in het monitoren van de situatie en het ondersteunen van patiënten bij klachten over onterechte kosten?

18.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: De huidige regelgeving laat jammer genoeg niet toe sancties op te leggen aan ziekenhuizen waar niet-geconventioneerde radiologen het verbod op supplementen voor CT en MRI tijdens de kantooruren naleven, maar in parallel ereloonsupplementen vragen op andere vormen van medische beeldvorming. Zoals aangegeven tijdens het recente actuadebat over supplementen naar aanleiding van de IMA-publicatie over de evolutie van de ereloonsupplementen in 2023, blijf ik me inzetten voor een globale aanpak van de problematiek.

Wat uw tweede vraag betreft, de huidige regelgeving verplicht dat de patiënt op voorhand werd geïnformeerd en zich hiermee akkoord heeft verklaard.

Wat uw derde vraag betreft, een en ander maakt deel uit van de globalere aanpak van de ereloonsupplementen die ik voor ogen heb en die wat mij betreft deel moet uitmaken van een volgend regeerakkoord. Ik verwijs opnieuw naar de bespreking die we hier onlangs over hebben gehad.

Wat uw laatste vraag betreft, uit de interessante analyse door Solidaris blijkt dat de ziekenfondsen hun rol in het monitoren van het toepassen van de maatregel en het ondersteunen van hun leden ten volle hebben opgenomen. Ik wil hen daar ook uitdrukkelijk voor danken.

18.03 **Katleen Bury** (VB): Uw antwoord op mijn vraag over de sancties had ik wel verwacht. Die regelgeving daarvoor zou dus zeker moeten worden aangepast, indien er al te veel patiënten buiten de kantooruren worden behandeld of indien extra supplementen op andere vormen van medische beeldvorming worden aangerekend.

U hebt gezegd dat de patiënt op voorhand voldoende geïnformeerd is, aangezien men wordt verondersteld de wet te kennen. Dat is zo, maar de vraag is of de patiënt zich ervan bewust is dat hij moet betalen door op een bepaald tijdstip een afspraak te boeken. Als men telefonisch een afspraak boekt, mag men ervan uitgaan dat de patiënt in dat telefoongesprek wordt ingelicht over het ereloonsupplement. De verplichting om uitleg te geven voor het nemen van de scan wordt immers dikwijls nogal ruim geïnterpreteerd. Men ontvangt die documenten vaak pas wanneer men zich in het ziekenhuis aanmeldt voor de afspraak die reeds weken van tevoren werd geboekt. In theorie ziet dat er mooi uit, maar in de praktijk moet daar zeker aan worden gesleuteld, zodat de meerkosten al tijdens het telefoongesprek aangekaart worden. Daar is immers geen zekerheid over.

U verwijst voor de globale aanpak naar de volgende regering.

Ten slotte, de ziekenfondsen leveren inderdaad goed werk, maar mijn vraag is er een om de patiënten te ondersteunen, dossiers te monitoren en patiënten door te verwijzen voor de afwikkeling van hun klacht met het oog op een eventuele schadevergoeding, mochten in de regelgeving sancties worden opgenomen. Die aspecten moeten grondig onder de loep worden genomen, zodat het systeem, dat goed is, toch niet omzeild kan worden.

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

19 Vraag van Lotte Peeters aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Snus" (56000880C)

19 Question de Lotte Peeters à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "Le snus" (56000880C)

19.01 Lotte Peeters (N-VA): Mijnheer de minister, snus of zuigtabak was tot voor kort vooral populair in Zweden en Noorwegen, maar we merken dat het steeds populairder wordt bij jongeren in België, ondanks het verbod binnen de Europese Unie. Zo werden twee maanden geleden enkele leerlingen onwel na het gebruik van snus in een middelbare school in Rumst. Gezondheidsexperts waarschuwen voor de risico's, zoals nicotineverslaving. Een zakje snus kan immers tot tien keer zoveel nicotine bevatten als een klassieke sigaret. Daarnaast zien we bij gebruikers ook veel letsels in de mond, zoals teruggetrokken en ontstoken tandvlees, infecties aan het slijmvlies en wondjes aan de lippen.

Mijnheer de minister, ik heb enkele vragen omtrent het gebruik en de verspreiding van snus. Ten eerste, hebt u zicht op de verspreiding en populariteit hiervan bij jongeren? Zijn er recente gegevens beschikbaar over het gebruik van snus onder jongeren in België? Kunnen we vergelijken met een nulmeting?

Ten tweede, in vergelijking met andere verslavende middelen, zoals e-sigaretten en alcohol, lijkt snus minder aandacht te krijgen in campagnes. Beschouwt u het tegengaan van het gebruik van zuigtabak als een prioriteit?

Ten derde, is er voldoende controle en samenwerking met de douane en e-commerceplatforms om illegale verkoop tegen te gaan?

Ten vierde, overweegt u strengere maatregelen om de import en de verkoop beter te controleren?

Tot slot, wordt er samengewerkt met regionale overheden, onderwijsinstellingen en gezondheidsorganisaties om het gebruik van snus onder jongeren tegen te gaan?

19.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Peeters, ik wil eerst een aantal zaken verduidelijken. De term snus kan verwarrend zijn, omdat die zowel gebruikt wordt voor zakjes met tabak als voor zakjes met nicotine, maar zonder tabak. Ook kan het verschil tussen die twee types niet altijd gemakkelijk worden vastgesteld.

Voor beide types geldt een verbod om ze in België op de markt te brengen. Voor de klassieke snus met tabak geldt dit voor de volledige EU, met uitzondering van Zweden. Voor de nicotinezakjes zonder tabak geldt er geen geharmoniseerde wetgeving binnen de EU. Het nationale verbod is in werking

getreden in juli 2023 voor de groothandel en in oktober 2023 voor de kleinhandel. Nederland en Frankrijk bereiden een gelijkaardig verbod voor.

Over het gebruik van de klassieke snus zijn geen data beschikbaar binnen België. Omdat nicotinezakjes pas recent ontwikkeld zijn, zijn de data hiervoor ook eerder beperkt.

De VAD heeft voor het eerst vragen over het gebruik van nicotinezakjes opgenomen in zijn recentste leerlingenbevraging voor het schooljaar 2022-2023. De VAD stelt vast dat het gebruik van nicotinezakjes een zeldzaam fenomeen is bij de bevraagde leerlingen (7 %). Daarbij komt regelmatig gebruik en dagelijks gebruik nog minder voor. Dat is uiterst zeldzaam, met respectievelijk 0,8 % en 0,3 %. Dat laatste lijkt erop te wijzen dat er eerder een soort van experimenteel gebruik is bij deze jongeren.

Het Antigifcentrum houdt cijfers bij van het aantal ontvangen meldingen van incidenten met nicotinezakjes. In 2022 ging het om 20 gevallen. In 2023 werden 23 gevallen geregistreerd. Tijdens de eerste helft van 2024 werden er 23 meldingen gemaakt. In de meerderheid van de gevallen gaat het om incidenten met minderjarigen.

Het is mijn prioriteit om de bevolking, met name de jongeren, zo goed mogelijk te beschermen tegen verslaving aan tabak en nicotine. De doelstellingen in de interfederale strategie voor een rookvrije generatie zijn daarover zeer duidelijk. Mijn inspanningen zijn niet alleen op de klassieke tabaksproducten gefocust, maar ook op nicotineproducten zoals e-sigaretten en nicotinezakjes. Er is al een quasi EU-breed verbod op snus. België heeft daarenboven als eerste binnen de EU ook de nicotinezakjes verboden. Meer stringente maatregelen binnen mijn bevoegdheid zijn nu niet mogelijk. Omdat die verboden nageleefd zouden worden, is handhaving wel een essentieel element en dus ook essentieel in mijn beleid.

Ik kom tot uw derde en vierde vraag. De klassieke kleine tabakszakjes zijn niet echt populair in België en worden maar heel zelden aangetroffen. Dit jaar zijn 30 verkooppunten betrappt. Daarentegen zijn de kleine nicotinezakjes, ook wel *nicotine pouches* genoemd, sedert een aantal jaren populair bij jongeren, jongvolwassenen en sporters. Hoewel die producten dus midden 2023 verboden werden, zijn ze via illegale circuits toch te vinden. Zo worden ze bijvoorbeeld verkocht van onder de toonbank of via e-commerce, in dat laatste geval vaak door buitenlandse webshops.

Dit jaar werden al 247 illegale verkooppunten betrappt, waarbij in totaal 16.900 nicotinezakjes uit de handel werden genomen. Controle gebeurt via de fysieke winkels, maar zeker ook op de onlinehandel. Daarvoor wordt inderdaad samengewerkt met de douane en e-commerceplatforms. Uiteraard zullen er pakketten door de mazen van het net glippen en zal de controle nooit sluitend zijn. Mijn diensten zijn zich hiervan bewust en organiseren dan ook op regelmatige tijdstippen specifieke controlecampagnes op sociale media of onlineverkoopkanalen.

Ten slotte, preventie is uiteraard cruciaal. De regionale overheden zijn dan ook vertegenwoordigd in de werkgroep die de implementatie van de interfederale strategie voor een rookvrije generatie opvolgt. Voor de concrete invulling van preventieacties rond snus verwijs ik graag naar mijn collega's van de deelstaten.

19.03 Lotte Peeters (N-VA): Mijnheer de minister, bedankt voor uw toelichting en de antwoorden op mijn vragen. Het is inderdaad jammer om te vernemen dat 7 % toch in aanmerking komt, maar gelukkig blijkt het gebruik eerder zeldzaam te zijn onder onze jongeren. Gezien de gezondheids- en verslavingsrisico's bij vooral minderjarigen zijn we tevreden te vernemen dat er wordt ingezet op nadere handhaving en controlecampagnes van uw diensten, waarvoor dank.

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

20 Vraag van Katleen Bury aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Genetische tests" (56000924C)

20 Question de Katleen Bury à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "Les tests génétiques" (56000924C)

20.01 **Katleen Bury** (VB): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, de mogelijkheden van genetische tests voor preventieve zorg nemen toe. Door genetische informatie kunnen individuen inzicht krijgen in hun persoonlijke risico's voor bepaalde aandoeningen en hun gevoeligheid voor specifieke medicijnen. Dit zou proactieve zorg op maat mogelijk maken en helpen om vroegtijdig gezondheidsproblemen te identificeren en voorkomen, wat potentieel de kosten van de gezondheidszorg kan verlagen.

Die genetische thuistests roepen vragen op over regelgeving, ethiek, privacy en productkwaliteit. De gemakkelijke toegankelijkheid kan consumenten blootstellen aan onbetrouwbare claims en verhoogde risico's, zeker als de wetenschappelijke onderbouwing ontbreekt of de testkwaliteit te wensen overlaat. Daarom is het belangrijk dat er stappen gezet worden om zowel consumentenbescherming als wetenschappelijke integriteit in dit veld te waarborgen.

Welke concrete acties onderneemt de overheid om de kwaliteit van genetische thuistests te controleren en ervoor te zorgen dat consumenten beschermd zijn tegen onbetrouwbare tests?

Op welke wijze zorgt de overheid ervoor dat aanbieders van genetische tests alleen wetenschappelijk onderbouwde claims mogen maken over de preventieve voordelen en gezondheidsinzichten die deze tests kunnen bieden? Wordt er actief gecontroleerd op misleidende marketing?

Hoe informeert u burgers over mogelijke gezondheidsrisico's, zoals foutieve resultaten of onterechte gezondheidszorgen die kunnen voortkomen uit genetische thuistests?

Hoe waarborgt u dat de privacy van DNA-gegevens beschermd blijft, gezien de risico's van commerciële genetische tests op misbruik van persoonlijke gezondheidsdata?

20.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Bury, genetische thuistests behoren tot de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en worden dus gereguleerd door de Europese IVD-verordening. De IVDR preciseert namelijk dat ook diagnostische of therapeutische diensten die worden aangeboden aan in de Unie gevestigde personen, moeten voldoen aan de IVDR. Dat wil zeggen dat dergelijke diensten, waarbij de gebruiker een staal opstuurt voor genetische analyse, moeten gebruikmaken van CE-gemarkeerde tests en CE-gemarkeerd staalafnamemateriaal.

Onder de IVDR vallen dergelijke CE-gemarkeerde genetische tests in de op één na hoogste risicoklasse, namelijk klasse C. Dat betekent dat zowel de test als het kwaliteitssysteem van de fabrikant onderworpen worden aan controle door een aangemelde instantie, alvorens de CE-markering kan worden toegekend door de instantie.

Voorts beschikken de Europese bevoegde overheden over een uitgewerkt actief systeem om informatie over IVD's, waaronder genetische thuistests, te delen en waarbij wordt opgetreden tegen aanbieders van niet-conforme IVD's.

Er werd ook gevraagd hoe gebruikers rechtstreeks bij het FAGG terecht kunnen om klachten en incidenten met IVD's of diagnostische therapeutische diensten te melden. Hoewel een specifiek wettelijk kader voor het aanbieden van genetische tests ontbreekt in België, zijn er wel een aantal beperkingen dankzij meer algemene wetten inzake de gezondheidszorg, in het bijzonder de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, de wet van 22 april 2019 inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering en de wet betreffende de rechten van de patiënt.

Voor het uitoefenen van de geneeskunde moet men beschikken over een diploma van arts en een visum en ingeschreven zijn bij de Orde der artsen. Voor het aanbieden van teleconsultaties door buitenlandse aanbieders in het kader van genetische tests moet ik een onderscheid maken tussen telegeneeskunde tussen EU-lidstaten enerzijds en telegeneeskunde met derde landen anderzijds. Telegeneeskunde tussen EU-lidstaten kent het country of origin-principe, wat bevestigd is door de Cross-Border Healthcare Directive en de e-Commerce Directive. De betrokken arts moet een *licence to practice* van zijn eigen land van vestiging hebben en de daar geldende reglementering respecteren. Slechts na een zware procedure zou België daarin kunnen ingrijpen. Voor aanbieders uit derde landen kan België eisen dat artsen uit derde landen eerst een toelating tot uitoefening in België aanvragen. Ik verwijs hiervoor naar artikel 145 van de WUG-wet.

Wat uw tweede vraag betreft, dergelijke genetische tests worden gereguleerd door de IVDR. Die bepaalt hieromtrent dat het verboden is tekst, benamingen, merken, afbeeldingen enzovoort te gebruiken die de gebruiker of de patiënt kunnen misleiden met betrekking tot het beoogde doeleinde, de veiligheid en de prestaties van de IVD, bijvoorbeeld van een aangeboden genetische test. Dat geldt zowel voor de claims, de afbeeldingen en de tekst die worden gebruikt bij het etiketteren in de gebruiksaanwijzing als voor het aanbieden, de ingebruikneming en het adverteren van de IVD's.

De Europese bevoegde overheden kunnen dus optreden tegen valse of niet-wetenschappelijk onderbouwde claims. Dat gebeurt zowel proactief als retroactief, bijvoorbeeld na ontvangst van vragen, klachten of incidenten, zowel voor genetische als voor andere aangeboden thuistests in het kader van de gebruikelijke marktcontroleactiviteiten en -inspecties. De Belgische wetgeving ter zake bepaalt bovendien dat er sancties kunnen worden opgelegd wanneer er misleidende claims gemaakt worden.

Ik kom tot uw derde vraag. Op dit ogenblik geven de websites van het FAGG en van FarmalInfo.be, ook een initiatief van het FAGG, de gebruiker algemene informatie over zelftests, zoals de interpretatie ervan en de mogelijkheid van vals positieve of vals negatieve resultaten. Er is ook een Europese taskforce van bevoegde overheden actief om een geharmoniseerde interpretatie te bieden van de regelgeving voor diagnostische en therapeutische diensten. Wanneer die taskforce zijn conclusies publiceert, voorzien die in bijkomende specifieke informatie voor dergelijke diensten, waaronder genetische thuistests, op deze websites.

Zowel de Hoge Gezondheidsraad, het College voor Genetica en Zeldzame Ziekten als de Vlaamse Werkgroep Bevolkingsonderzoek hebben over dit thema al een aantal adviezen uitgebracht. Indien u dit wenst, kan ik u een lijst bezorgen.

Wat uw vierde vraag betreft, bescherming van de persoonsgegevens valt ook voor genetische tests onder de GDPR, en onder de kwaliteitwet, net zoals dat het geval is voor tests in de klinische biologie, de anatomopathologie, of de beeldvorming. Daarbovenop komt de bescherming waarin voorzien is in de EHDS-verordening. Voor testen die door de persoon zelf naar de Verenigde Staten gestuurd worden, is er echter geen enkele waarborg op basis van de Belgische of de Europese regelgeving.

20.03 Katleen Bury (VB): Mijnheer de minister, dank u wel voor uw uitgebreide toelichting. Dank ook voor het bezorgen van die adviezen, mocht dat mogelijk zijn. Dan kan ik mij daar verder in verdiepen.

Ik zal anders een schriftelijke vraag opstellen. Ik weet niet of uw diensten cijfers kunnen geven over hoe vaak er opgetreden is tegen valse claims en over hoeveel keren er sancties opgelegd zijn? Ik wil daar toch een breder beeld over krijgen.

20.04 Minister Frank Vandenbroucke: Ik meen dat u daarvoor het beste een schriftelijke vraag stelt.

20.05 Katleen Bury (VB): Die kan ik dus aan u richten, een vraag over sancties, of over optreden tegen valse claims? Anders word ik van het kastje naar de muur gestuurd. Nu eens zit het bij de minister van Binnenlandse Zaken en niet bij die van Volksgezondheid en dan weer andersom. Vandaar dat ik even vraag of ik die vraag aan u kan richten, zodat ik geen tijd verlies. Ik zal dat dan ook doen.

Tot slot, u zei het zelf, eigenlijk is er geen enkele garantie voor alle DNA-gegevens die naar Amerika vertrekken. Er is geen enkel toezicht op wat er daar mee gebeurt en wat daar met de privacy van de patiënten gebeurt. Dat is toch een zwaar werkpunt. Er moet worden bekeken hoe er ook daar garanties gegeven kunnen worden. Amerika is een grote markt. Dat moet toch verder bestudeerd worden.

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

21 Vraag van Natalie Eggermont aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De plaatsing van een spiraaltje" (56000925C)

21 Question de Natalie Eggermont à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "La pose d'un stérilet" (56000925C)

21.01 **Natalie Eggermont** (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, mijn vraag is ingegeven door een aantal getuigenissen in de media over de plaatsing van spiraaltjes, die veel vrouwen als bijzonder pijnlijk ervaren met soms flauwvallen, overgeven of hyperventileren tot gevolg. Er wordt vaak een pijnstiller gegeven, maar dat is vaak onvoldoende. Een en ander staat enigszins haaks op het feit dat patiënten recht hebben op pijnbestrijding, ook bij de plaatsing van een spiraaltje. Zij zijn echter vaak niet op de hoogte daarvan. De artsen informeren de patiënten daarover ook niet altijd proactief. In de getuigenissen komen ook nog andere problemen naar voren, zoals de systematische minimalisering door de gynaecologen van de pijn die vrouwen ervaren bij de plaatsing.

Er ontbreken ook duidelijke richtlijnen over de manier waarop de richtlijn precies moet worden uitgevoerd. Het is absoluut niet nodig dat voor elke vrouw in verdoving wordt voorzien. Dat hoeft niet de standaardprocedure te zijn. Wij zien echter wel dat vrouwen geen echt geïnformeerde keuze kunnen maken. Zij moeten nochtans zelf kunnen beslissen in plaats van dat de keuze uitsluitend bij de arts ligt, zoals nu het geval is.

Kunt u daaraan iets doen? Kan er meer aandacht worden besteed aan de noodzaak om de pijnervaring van de betrokken vrouwen in de medische praktijk ernstig te nemen? Welke aandacht gaat op dit moment naar dat gegeven in de opleiding van gynaecologen?

De Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie overweegt nu om voor de plaatsing van een spiraal een en ander te uniformiseren in richtlijnen om ervoor te zorgen dat consequent wordt geïnformeerd over de te verwachten pijn. Staat u achter dat voornemen? Hoe ziet u dat?

21.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Eggermont, er is in België geen grootschalige studie beschikbaar met gegevens over pijnbeleving tijdens de plaatsing van een spiraal. Ik zeg dat zonder enige afbreuk te willen doen aan de ervaringen die vrouwen kunnen hebben bij het plaatsen van een spiraal.

In de eerste plaats is het in het belang van mensen dat ze goed geïnformeerd worden door een zorgverlener, vooraleer een geplande interventie plaatsvindt, en dat de informatie afgestemd is op hun persoon. De zorgverlener moet daarvoor ook voldoende tijd uittrekken. Dat is ook zo bepaald in de nieuwe wet patiëntenrechten. Voldoende informatie op voorhand houdt ook in dat de vrouw geïnformeerd wordt over het verloop van de ingreep, over het feit dat pijn kan optreden, welke de mogelijkheden zijn voor pijnstilling en zelfs welke de mogelijke alternatieven zijn. Goede communicatie voor en tijdens de ingreep kan leiden tot minder pijn bij de patiënt.

Naar aanleiding van de getuigenissen in de media werd duidelijk dat de aanpak bij de plaatsing van een spiraal verschilt tussen gynaecologen. Het zal dus zeker nuttig zijn dat de betreffende beroepsverenigingen en wetenschappelijke verenigingen richtlijnen voor een uniforme behandeling opstellen.

21.03 **Natalie Eggermont** (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, als ik het goed begrijp, komt het de beroepsverenigingen toe om richtlijnen op te stellen en kan de politieke wereld het probleem niet verhelpen, ondanks de wet op de patiëntenrechten. Die wetgeving wordt door de verschillende artsen naar mijn mening onvoldoende toegepast. Het lijkt mij evident dat wij initiatieven van de beroepsverenigingen steunen, maar ik vraag me af of we meer kunnen doen.

21.04 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Eggermont, de wet op de patiëntenrechten is in dezen wel een belangrijk kader. Die wet moet natuurlijk toegepast worden. Wie daarover ontevreden is, heeft mogelijkheden om dat aan te klagen, maar daarop ga ik nu niet verder in. De wetgeving is voorhanden.

Een andere vraag is echter welke de beste praktijk is. Dat is een wetenschappelijke en medische kwestie. In die zin moeten we dat overlaten aan de wetenschappelijke en de beroepsverenigingen. Ik denk dat het goed zou zijn dat men op die kwestie ingaat, maar het komt wel de beroepsverenigingen of wetenschappelijke verenigingen zelf toe om dat uit te klaren. Dat kunnen we niet vanuit de politiek doen.

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

22 Vraag van Natalie Eggermont aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De terugbetaling van Cleen Enema" (56000926C)

22 Question de Natalie Eggermont à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "Le remboursement de Cleen Enema" (56000926C)

22.01 **Natalie Eggermont** (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, recent benaderde een persoon ons met een vraag over de terugbetaling van zijn lavement. Het gaat om een persoon die wegens zijn beperking drie keer per week op doktersvoorschrift een lavement krijgt. Een klein percentage van de lavementen wordt op doktersvoorschrift gegeven. Dit lavement is voor veel mensen met beperkingen, die niet meer zelfstandig naar het groot toilet kunnen gaan, levensnoodzakelijk.

Het product dat wordt voorgeschreven heet Cleen en kost in de apotheek 4,75 euro per flesje. Dat is 720 euro per jaar. De prijzen van lavementen zijn vergelijkbaar. Er zijn sowieso niet zo veel verschillende merken.

Dit product wordt dus niet terugbetaald, maar die persoon zal dit product levenslang nodig hebben. Het is verkrijgbaar op doktersvoorschrift en het is medisch noodzakelijk.

Mijnheer de minister, zijn er plannen om in een terugbetaling te voorzien?

22.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Een product opnemen in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten verloopt via vaste procedures. Nadat een verantwoordelijk bedrijf een aanvraag tot vergoeding bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen heeft ingediend, kan een evaluatie van alle aangereikte gegevens plaatsvinden binnen de wettelijk bepaalde termijnen. Op basis van die evaluatie formuleert de CTG een advies.

Op basis van dat advies zou ik als minister van Sociale Zaken kunnen beslissen dat het lavement Cleen op de lijst wordt opgenomen en onder welke voorwaarden, maar tot heden heeft de CTG geen aanvraag tot opname in de vergoeding voor de specialiteit Cleen ontvangen. Ik kan daar voorlopig dus niets aan doen. Het is aan het bedrijf om een dergelijke aanvraag te introduceren.

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

23 Vraag van Lotte Peeters aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "COPD" (56000928C)

23 Question de Lotte Peeters à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "La BPCO" (56000928C)

23.01 **Lotte Peeters** (N-VA): Mijnheer de minister, op 15 november was het Wereld COPD-dag. Ter gelegenheid daarvan werd in de Kamer een infomoment georganiseerd door experts en vond er een consensusdebat plaats, waaraan onder andere ook mijn collega Depoorter deelnam.

De belangrijkste oorzaak voor de ziekte werd daarop besproken. Volgens experts blijft dat roken, maar er werd ook verwezen naar de toename van het aantal vapers als een van de voornaamste redenen dat COPD zo frequent voorkomt in ons land.

Preventieve gezondheidszorg is een bevoegdheid van de gemeenschappen, maar ik vraag mij toch af wat wij op federaal vlak kunnen betekenen in de strijd tegen COPD en andere ziektes die het gevolg kunnen zijn van roken en vaperen. Welke aanvullende maatregelen zijn volgens u nodig om de bewustwording rond de gezondheidsrisico's van vaperen te versterken?

23.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Peeters, ik deel uw bezorgdheid. We dienen onze bevolking en in het bijzonder de jongeren te beschermen tegen de risico's van nicotine en tabaksverslaving. We mogen daarbij wel niet uit het oog verliezen dat de bevragingen aantonen dat de meerderheid van de jongeren nog nooit heeft gerookt of een e-sigaret heeft gebruikt. Let wel, zelfs een minderheid is natuurlijk al een probleem.

De dalende trend in het gebruik van tabak bij jongeren – ik heb het dan over 12- tot 18-jarigen, waarvoor het verboden is –, blijft zich doorzetten, en dat in alle leeftijdsgroepen. Daarnaast zien we in meerdere EU-lidstaten wel een stijgend aantal jongeren dat soms tot regelmatig een e-sigaret gebruikt. Globaal genomen zegt Filip Lardon in zijn recentste boek dat er daardoor ook een stagnatie optreedt in het roken bij minderjarigen.

Over het gebruik bij kinderen in het lager onderwijs zijn er geen data bekend. De meeste jongeren starten het gebruik van tabak of een e-sigaret rond de leeftijd van 15 jaar. Gelukkig zijn verhalen over nicotinegebruik in het lager onderwijs tot op heden eerder anekdotisch van aard. Dat neemt niet weg dat we onze inspanningen moet voortzetten en versterken voor de realisatie van een rookvrije samenleving.

In de interfederale strategie voor een rookvrije generatie is er al een reeks maatregelen opgenomen die tot een daling van het tabaksgebruik en nicotineproducten moeten leiden, zoals een vermindering van het aantal verkooppunten, het verbod op automaten, sinds december 2023, het verbod op tijdelijke verkooppunten, sinds begin dit jaar, en het verbod op verkoop in grote voedingswinkels en het uitstalverbod, vanaf april. Dat moet ertoe leiden dat jongeren veel minder direct in aanraking zullen komen met die verslavende producten. Wie tabak of een e-sigaret wil kopen, zal daar actief naar moeten vragen. Het uitstalverbod bouwt opnieuw een extra drempel in. Bovendien moet de verkoper ook actief een leeftijdsbewijs vragen wanneer de klant jonger dan 25 jaar lijkt. Die regel zal van kracht zijn vanaf april 2025.

De inspectiediensten hebben ook de juridische mogelijkheid gekregen om het verbod op de verkoop aan minderjarigen te handhaven via controles met mysteryshoppers. Dat is een zeer effectieve manier van controleren. Ik vraag de inspectie om haar inspanningen daarmee aan te houden.

Om de aantrekkelijkheid van e-sigaretten te verminderen, moeten we echter verder durven te gaan dan de nu reeds vastgelegde maatregelen, bijvoorbeeld met de invoering van standaardverpakkingen om zo een einde te maken aan de marketing via de verpakking en met het beperken van de smaakjes.

In zijn advies van juni 2022 stelt de Hoge Gezondheidsraad dat er nog zeer weinig toxicologische gegevens bekend zijn over de eigenschappen van aroma's, geuren en smaakstoffen die aan een e-sigaret worden toegevoegd. De Hoge Gezondheidsraad was toen niet gekant tegen het toevoegen van smaakjes in het kader van een tabaksontwenningbeleid, maar aangezien smaakjes e-sigaretten net voor jongeren aantrekkelijk maken en mogelijk het gezondheidsrisico verbergen, zal ik daar binnenkort een nieuw advies over vragen.

Enkele lidstaten, zoals Nederland, hebben al initiatieven genomen om het aanbod aan smaakjes bij de e-sigaretten sterk terug te schroeven. We zouden echt sterker staan, indien we een aantal nieuwe initiatieven kunnen nemen binnen de volledige EU. Naast standaardverpakkingen en restricties in smaakjes behoort een EU-brede verhoging van de minimumleeftijd voor tabak en nicotineproducten ook tot de mogelijkheden. Zo nam Ierland al het initiatief om de minimumleeftijd voor tabak en nicotineproducten op te trekken naar 21 jaar. Ik blijf er bij de Europese Commissie dan ook op aandringen om dringend werk te maken van een herziening van de Tabaksproductenrichtlijn, die dateert van 2014. Ik zal alles in het werk stellen binnen mijn bevoegdheden om een rookvrije generatie te kunnen realiseren. Ik reken daarbij op de regionale overheden om blijvend in te zetten op hulp bij rookstop en op de geschikte sensibilisering over de risico's van tabaks- en nicotinegebruik zowel bij ouders, scholen als bij jongeren zelf.

Ik denk dat lokale overheden ook een rol te spelen hebben, met name in het helpen implementeren van een aantal verbodsbepalingen die nu zijn ingegaan met betrekking tot roken op speelpleinen, waar gemeentelijke overheden ook een zekere verantwoordelijkheid dragen. Het gaat om speelpleinen, dierentuinen, attractieparken, ingangen van de openbare bibliotheken, scholen, ziekenhuizen en woonzorgcentra. Die nieuwe regelgeving is in werking getreden sinds eind vorig jaar.

In mijn eigen gemeente Tervuren – ik zit daar voor alle duidelijkheid voor niets tussen – heeft de dienst vrije tijd een zeer mooie publicatie gewijd aan die nieuwe maatregelen en wat daarvoor moet gebeuren. Die zeer sensibiliserende publicatie stond in het gemeentelijk informatieblad, waardoor iedereen nu goed op de hoogte is. De publicatie geeft blijk van een zeer groot engagement van het

gemeentebestuur om dat beleid te helpen implementeren. Ik denk dat ook andere gemeentebesturen op dat vlak al zeer actief zijn. Dat strekt echt tot aanbeveling. Ik roep de gemeentebesturen echt op om te helpen werk te maken van ons antitabaksbeleid.

23.03 Lotte Peeters (N-VA): Mijnheer de minister, bedankt voor de geleverde inspanningen in het antitabaksbeleid. Er komt gelukkig inderdaad maar een minderheid van kinderen in aanraking met vapes en sigaretten. Het gaat over anekdotische verhalen.

Net zoals u aangeeft, willen we ook echt de vinger aan de pols houden om onze jongeren zoveel mogelijk weg te houden van die rookmiddelen. We kijken zeker uit naar het advies, dat u opgevraagd hebt.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

24 Samengevoegde vragen van

- Lotte Peeters aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Cannabisvapes" (56000929C)
- Els Van Hoof aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Cannabisvapes" (56001399C)

24 Questions jointes de

- Lotte Peeters à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "Les vapoteuses au cannabis" (56000929C)
- Els Van Hoof à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "Les vapoteuses au cannabis" (56001399C)

24.01 Lotte Peeters (N-VA): Mijnheer de minister, ik blijf een beetje op hetzelfde hameren. Na mijn vragen over snus en vapes in het algemeen wil ik graag ook nog een vraag stellen over een specifiek type van elektronische sigaret. Naast de opmars van de gewone vapes en smartvapes, zien we immers ook een toenemende populariteit van cannabisvapes, voornamelijk onder jongeren. Dat is ook een zeer verontrustende trend. Vapes met cannabisextracten zijn immers illegaal. Zowel het gebruik als het verhandelen ervan zijn dus strafbaar, maar ook risicovol.

In uw antwoord op mijn vorige vraag verwees u al naar kankerspecialist Filip Lardon. In zijn recentste studie staat ook een passage waarin hij cannabisvapes vermeldt. Hij stelt dat er geen controle is op de kwaliteit en de inhoud van dat soort vapes. We moeten als samenleving dus alles in het werk stellen om de bevolking, in het bijzonder onze minderjarigen, ver weg te houden van dat soort drugs.

Mijnheer de minister, welke stappen zult u zetten om het gebruik van dit soort vapes tegen te gaan, om jongeren te beschermen en de volksgezondheid te waarborgen?

24.02 Els Van Hoof (cd&v): Mijnheer de minister, ik sluit me graag aan bij de vraag van collega Peeters.

Het VAD stelde in een onlinebevraging vast dat cannabisvapes heel populair zijn. Twee derde van de respondenten gaf aan dat ze dergelijke vapes hanteerden. Het gaat hier voornamelijk over vapes met cannabisachtige stoffen, de zogenaamde cannabisvapes. Die zijn in ons land dus verboden. Door de inwerkingtreding van het gewijzigd koninklijk besluit van 28 oktober 2016 is ook CBD sinds 11 januari 2024 volledig verboden in vapevloeistoffen.

Naar aanleiding van een recente schriftelijke vraag was het mij ook al opgevallen dat uw inspectiediensten inbreuken op de samenstelling hadden vastgesteld in 66 % van de gevallen op 316 controles. Het ging dan over additieven zoals vitamines, taurine, cafeïne en cannabis.

Mijn vraag is dus heel specifiek wanneer de inspectiediensten dit vaststellen. Hoe concreet stellen zij dat vast inzake cannabis? Wat zijn de cijfers ter zake? Hoe wordt de regelgeving gehandhaafd? Het is immers een probleem dat de regelgeving al een tijdje bestaat, maar dat ze in een groot aantal gevallen aan de laars wordt gelapt, zowel op het vlak van etikettering en samenstelling als op het vlak van notificatie.

Zoals u stelt zijn verdere stappen nodig. Ik wou echter ook van u horen hoe wij vandaag omgaan met de cannabisvapes.

24.03 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Van Hoof, de term cannabisvape is een paraplueterm waaronder uiteenlopende producten vallen, afhankelijk van welke component van de cannabisplant erin voorkomt.

Het koninklijk besluit van 28 oktober 2016, waarnaar u verwijst, verbiedt de aanwezigheid van cannabidiol of CBD in *e-liquids*, zowel de *liquids* met als zonder nicotine. CBD heeft geen psychoactieve werking, maar wordt verboden op basis van een verbod op additieven die de indruk wekken dat een e-sigaret gezondheidsvoordelen kan bieden. De inspectiedienst van de FOD Volksgezondheid voert ook controles uit op dat verbod.

De zogenaamde cannabisvapes kunnen echter ook psychoactieve componenten bevatten, zoals THC of tetrahydrocannabinol en HHC of hexahydrocannabinol. Die componenten zijn opgenomen in het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende de regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen. Dat betekent dat producten met die componenten als illegale drugs worden beschouwd. De politie en de douane zijn bevoegd om die producten in beslag te nemen bij de vaststelling van inbreuken. Meer informatie over dat type product kan u opvragen bij mijn collega van Binnenlandse Zaken.

De Dienst Inspectie Consumptieproducten van de FOD Volksgezondheid heeft geen specifieke cijfers over de aanwezigheid van cannabisvapes. De producten worden voornamelijk occasioneel aangetroffen. Indien op basis van de verpakking blijkt dat ze psychotrope stoffen zoals HHC bevatten, dan wordt de afhandeling aan douane en politie overgelaten.

Ik ben het met u eens dat we jongeren moeten beschermen tegen het gebruik van e-sigaretten, inclusief cannabisvapes. Ik voorzie geen specifieke maatregelen enkel voor cannabisvapes, aangezien de samenstelling op dat vlak al gereguleerd is. Wel zal ik de Hoge Gezondheidsraad bijkomend advies vragen over hoe we in het algemeen de aantrekkelijkheid van dit soort producten, specifiek voor jongeren, verder kunnen inperken.

24.04 **Lotte Peeters** (N-VA): Mijnheer de minister, ik dank u omdat u bijkomend advies zult vragen. Wij volgen dit zeker mee op.

24.05 **Els Van Hoof** (cd&v): Mijnheer de minister, dank u voor uw antwoord.

Inderdaad, advies is goed, maar ik denk dat we in de handhaving verder moeten durven te gaan. Men volhardt in de boosheid in de verschillende verkooppunten. U hebt al aangekondigd dat de tijdelijke sluiting van bepaalde zaken een optie zou kunnen zijn. Ik zou willen aandringen om in die richting te gaan. Als het immers toch niet wordt bestraft, wat houdt de verkooppunten dan tegen om verder te gaan met de verkoop van die producten? Voor ons vormen handhaving en sanctionering belangrijke bijkomende stappen.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

25 Questions jointes de

- Julie Taton à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "La vaccination contre le papillomavirus (HPV)" (56001009C)

- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "Le papillomavirus" (56001178C)

25 Samengevoegde vragen van

- Julie Taton aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De vaccinatie tegen het papillomavirus (HPV)" (56001009C)

- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "HPV" (56001178C)

25.01 Julie Taton (MR): Monsieur le ministre, je voudrais revenir sur le papillomavirus (HPV) et mettre en lumière ce virus extrêmement contagieux et sexuellement transmissible. Les chiffres sont affolants. Il affectera de 70 à 80 % des femmes et des hommes au moins une fois dans leur vie.

En Belgique, 1 000 nouveaux cas de cancers liés au HPV sont déclarés chaque année. Et selon le rapport du Centre international de recherche sur le cancer (IARC), 569 décès étaient dus au papillomavirus en 2023 dans notre pays.

Malgré ces chiffres, notre pays reste à la traîne. En Flandre, 84 % des filles et 77 % des garçons ont reçu leur deuxième dose. Mais selon l'Office de la Naissance et de l'Enfance (ONE), seulement 50 % des adolescentes et 45 % des adolescents francophones sont vaccinés et ont reçu leur deuxième dose.

La Suède peut être un exemple en ce qui concerne ce combat. Pour 2027, elle souhaite venir à bout du HPV grâce à une campagne de vaccination scolaire, des séances de rattrapage vaccinal jusqu'à 30 ans et des dépistages. Un autre exemple à suivre est l'Autriche, qui offre un remboursement jusqu'à 30 ans de ces vaccins.

Vu ces différents constats, nous sommes favorables à l'extension du remboursement des deux à trois doses jusqu'à 30 ans.

Monsieur le ministre, avez-vous une idée du prix que pourrait coûter l'extension de la vaccination contre le HPV de 18 à 30 ans? Êtes-vous favorable à cette extension?

Au vu des chiffres évoqués, l'objectif européen d'une couverture vaccinale de 90 % en 2030 vous semble-t-il réalisable?

Êtes-vous favorable à l'abaissement de l'âge de la vaccination à 9 ans? Pour quels motifs?

25.02 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, ik verwijs naar de schriftelijke versie van mijn vraag.

Het humaan papillomavirus (HPV) is een zeer besmettelijk virus dat naar schatting 70 tot 80 % van de mannen en vrouwen minstens één keer in hun leven zal treffen. Hoewel het virus vaak onschuldig blijft, kunnen sommige varianten wratten veroorzaken of leiden tot ernstige aandoeningen zoals kanker. Bij vrouwen is HPV verantwoordelijk voor driekwart van de gevallen van baarmoederhalskanker. Bij mannen kan het kanker veroorzaken aan de penis, anus, keel en nek. HPV wordt meestal overgedragen via huid-op-huidcontact, waarbij een kleine wond of scheur in de huid het virus de kans geeft het lichaam binnen te dringen. Genitale HPV-infecties worden voornamelijk verspreid via seksuele contacten, zoals vaginale, anale en orale seks, wat ook kan leiden tot letsels in de mond of luchtwegen.

In België worden jaarlijks ongeveer 1.000 nieuwe gevallen van HPV-gerelateerde kanker vastgesteld. Het rapport van het Internationaal Agentschap voor Kankeronderzoek (IARC) geeft aan dat in 2023 in België 569 overlijdens te wijten waren aan HPV-gerelateerde kankers. Deze cijfers onderstrepen de noodzaak om te investeren in preventie en vroegtijdige opsporing.

Graag verneem ik het volgende van de minister:

Welke beleidsmaatregelen overweegt u om de vaccinatiegraad tegen HPV te verhogen? Is er bijvoorbeeld een plan om vaccinatie in Brussel te organiseren, zoals dat al in Vlaanderen en Wallonië gebeurt?

Bent u bereid inhaalvaccinaties voor jongeren en jongvolwassenen tot 30 jaar structureel te ondersteunen? Wat zijn hiervan volgens u de voordelen en potentiële knelpunten?

Hoe staat u tegenover een algemene informatiecampagne over HPV-vaccinatie gericht op ouders, jongeren en jongvolwassenen? Zou dit volgens u bijdragen aan een hogere vaccinatiegraad?

Ziet u mogelijkheden om HPV-vaccinatie ook aan te moedigen bij jongens en mannen? Welke stappen kunnen genomen worden om ook deze groep beter te bereiken en beschermen?

Bent u van plan het nationale beleid af te stemmen op het EU-doel van 90 % vaccinatiegraad tegen 2030? Welke concrete stappen acht u noodzakelijk om dit doel te behalen?

25.03 Frank Vandenbroucke, ministre: Madame Taton, il n'est pas aisé d'estimer une telle mesure sur le plan budgétaire vu qu'il est très difficile de prévoir le nombre de personnes âgées de 19 à 26 ans qui pourraient recourir à ce traitement. L'application d'un simple calcul proportionnel – en doublant la période de remboursement, on doublerait le budget – conduirait à un coût de 2,4 millions d'euros. Cependant, nous pouvons parfaitement imaginer que cela ne correspondrait pas à la réalité. La population des 19-26 ans comprend en effet une proportion de personnes ayant déjà bénéficié d'une vaccination, qui ne devraient donc plus être concernées par cette possibilité. Toutefois, il est également possible que, dans ce groupe, on trouve une proportion élevée d'individus ne souhaitant pas être protégés. Ce nombre est peut-être même plus important que chez les plus jeunes.

Je voudrais ensuite préciser que la vaccination opportuniste contre le HPV, remboursée pour le groupe cible, coûte 132,24 euros par dose pour le vaccin nonavalent, dont 120,24 euros sont pris en charge par l'INAMI pour les jeunes de 12 à 18 ans. Par conséquent, les 12,10 euros restants sont à la charge des parents de l'individu concerné, tout comme le coût de l'administration du vaccin par un médecin.

En revanche, les vaccins destinés au programme de vaccination organisé au sein des Communautés sont obtenus par le biais de procédures d'appels d'offres, ce qui permet d'obtenir des prix considérablement réduits. En plus, cette vaccination est gratuite pour les jeunes.

Vous me demandez ce que je pense de cette mesure qui vise à étendre le remboursement du vaccin contre le papillomavirus. D'abord, l'élargissement du groupe cible pour le remboursement du vaccin HPV devrait être évalué par la CRM. Cette évaluation prendra en compte l'efficacité du vaccin avec l'âge et le coût pour l'INAMI. Il pourrait toutefois être plus efficace, si possible, d'organiser une campagne de vaccination de rattrapage pour les adolescents de 17 ans qui n'ont pas été vaccinés lorsqu'ils étaient âgés de 12 à 14 ans.

Cela dit, l'objectif principal est d'atteindre une couverture vaccinale suffisante parmi les jeunes adolescents, population pour laquelle la protection par le vaccin contre le HPV est optimale, avec une efficacité vaccinale supérieure à 90 %.

S'agissant de votre troisième question, l'OMS propose comme objectif de vacciner au moins 90 % des filles avant l'âge de quinze ans d'ici 2030. L'Union européenne soutient cette initiative et propose également d'inclure les garçons dans le même groupe cible.

En Belgique, la couverture vaccinale contre le HPV varie selon les Régions. En Région flamande, en 2020, la couverture vaccinale pour la première année de l'éducation secondaire (12-13 ans) était déjà de 92 % pour la première dose et de 80 % pour la deuxième dose chez les filles. En Fédération Wallonie-Bruxelles en 2023, la couverture estimée pour la deuxième année de l'éducation secondaire (13-14 ans) était de 64 % pour la première dose et de 55 % pour la deuxième dose chez les filles.

Les chiffres montrent une tendance croissante des taux de couverture vaccinale. Il semble réaliste d'atteindre l'objectif de 90 % de couverture d'ici 2030 en Région flamande. En revanche, sans mesures supplémentaires, atteindre cet objectif paraît moins réaliste pour la Fédération Wallonie-Bruxelles. Pour cette dernière, il serait important de prendre des mesures additionnelles pour renforcer les campagnes de vaccination chez les jeunes.

Enfin, s'agissant de votre dernière question concernant l'abaissement de l'âge de la vaccination à 9 ans, initialement, les jeunes de 11 à 14 ans étaient considérés comme le premier groupe d'âge cible pour la vaccination contre le HPV, avant le début des premières relations sexuelles. Cependant, étant donné la durée de protection des vaccins contre le HPV approuvés par l'Agence européenne des médicaments (EMA), estimée à plus de 15 ans, il serait envisageable de baisser l'âge de la vaccination.

La Région wallonne avait envisagé de cibler les élèves de la sixième année primaire, avant de renoncer à cette idée en raison du manque d'évidence scientifique relativement à la durée de la protection. Il serait peut-être opportun de réévaluer cette piste.

Madame Taton, via le secrétariat, je peux vous transmettre ce tableau, qui comprend davantage de

chiffres susceptibles de vous éclairer sur la situation.

Mevrouw Depoorter, wat uw eerste vraag betreft, zoals reeds gezegd, dit is een gemeenschapsbevoegdheid. In de Fédération Wallonie-Bruxelles organiseert men de vaccinatie voor meisjes en jongens in het tweede jaar secundair onderwijs, voornamelijk via de schoolvaccinatie. Dat is volledig gratis. Een inhaalvaccinatie voor jongens en meisjes van 12 tot en met 18 jaar die nog niet gevaccineerd zijn via de schoolvaccinatie wordt door het RIZIV in heel België terugbetaald, zoals al gezegd. Het federale niveau neemt zelf geen specifieke maatregelen om de dekkingsgraad voor de HPV-vaccinatiegraad te verhogen, maar ondersteunde wel de acties ondernomen door de gemeenschappen. De terugbetaalde HPV-vaccins voor jongeren van 12 tot 18 jaar moeten worden gezien als een extra vangnet om de dekkingsgraad gerealiseerd door de gemeenschappen verder te verhogen.

Wat uw tweede vraag betreft, gezien de dalende effectiviteit van HPV-vaccinaties met de leeftijd is de belangrijkste prioriteit toch de verhoging van de vaccinatiegraad bij jongeren van 12 tot 14 jaar. Ik meen dat dit het best via de bestaande schoolvaccinatie kan, met daarbovenop dus de mogelijkheid die het RIZIV biedt voor een terugbetaling tot en met 18 jaar. Zoals al gezegd aan mevrouw Taton zou het meest effectieve de organisatie zijn van een inhaalvaccinatiecampagne voor alle 17-jarigen die nog niet gevaccineerd zijn, in het kader van de bevoegdheden van de gemeenschappen.

U vroeg hoe ik tegenover algemene informatiecampagnes sta. Ik ondersteun absoluut betrouwbare en doeltreffende informatiecampagnes over HPV-vaccinatie die gericht zijn op jongeren. Ik wil wijzen op de deelname van België aan de Europese joint action PERCH, die de bedoeling heeft zowel de doelbevolking als de gezondheidswerkers in de EU-lidstaten te informeren over de effectieve veiligheid van HPV-vaccins. Dat is een actie die loopt tot augustus 2025. Het is vandaag nog te vroeg de impact daarvan in te schatten.

Ik meen dat wij daarnaast een belangrijke rol kunnen spelen in een nieuwe Europese joint action voor de preventie van kankers die vermijdbaar zijn door vaccinatie. Die joint action zal van start gaan in de loop van 2025.

Ik kom tot uw vierde vraag. De vaccinatie wordt inderdaad niet alleen aan meisjes aangeboden, maar ook aan jongens. Ook de PERCH-acties richten zich op de mannelijke bevolking.

Wat uw vijfde vraag betreft, ik geef mijn totale steun aan het Europese doel van 90 % vaccinatie. Ik vind dat ook nodig. Zeker in Franstalig België is er nog een enorme afstand af te leggen.

De Europese Raad heeft in 2024 een aanbeveling geformuleerd inzake preventie van kankers vermijdbaar door vaccinatie en adviseert aan alle EU-lidstaten om een wettelijk kader te creëren teneinde de oprichting van bevolkingsregisters voor HPV- en hepatitis B-vaccinatie mogelijk te maken. Registratie van individuele vaccinatiegegevens biedt diverse opportuniteiten, zoals de nauwkeurige meting van de vaccinatiegraad, monitoring van de effectiviteit van campagnes die HPV-vaccinatie promoten en observatie van het al dan niet bereiken van het Europese doel van 90 %.

Op het vlak van de registratie is er nog zeer zeker marge tot verbetering. Ik denk bijvoorbeeld aan enerzijds een voorstel om de afzonderlijke registratiesystemen, die georganiseerd zijn door de gemeenschappen, en anderzijds de databanken van de terugbetaalde vaccinatie direct met elkaar te laten communiceren. Voorstellen om gestalte te geven aan dat advies van de Europese Raad zijn voorstellen die binnen de interministeriële conferentie geformuleerd zullen worden, met respect voor de wetgeving inzake de bescherming van de medische persoonsgegevens.

25.04 **Julie Taton** (MR): Monsieur le ministre, je vous remercie pour vos réponses.

Je réaffirme ma volonté d'étendre le remboursement des vaccins à trente ans voire plus, au cas par cas, si possible. J'ai en effet reçu pas mal de témoignages de femmes qui ont vécu plusieurs conisations et dont le médecin ou le gynécologue leur ont vivement conseillé de se faire vacciner.

Ces trois doses représentent un montant d'environ trois cents euros, ce qui peut être un peu lourd pour certaines personnes. Il faudrait donc réfléchir à ce qui est envisageable pour celles-ci.

Monsieur le ministre, cela m'intéresserait de recevoir votre tableau reprenant les différentes informations.

25.05 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, het is maar normaal dat wij de Europese doelstelling van een vaccinatiegraad van 90 % tegen 2030 onderschrijven. Wij zullen zo niet alleen veel kankers voorkomen, maar ook veel conisaties. De kostprijs van een eventuele verruiming die u aanhaalt, moeten wij daar dan ook tegenoverstellen.

Ik ben het met u eens dat een eenmalige inhaalvaccinatie van 17-jarigen op gemeenschapsniveau kan worden overwogen en dat dit een goede zaak zou zijn, maar ik denk dat wij daarmee nog niet de volledige scope zullen behalen van patiënten die meegenomen moeten worden in de eenmalige inhaalvaccinatie tot 30 jaar. Ook al is de werkzaamheid iets minder, ze is er wel en we zullen op die manier toch conisaties en kankers kunnen vermijden.

Uitbreiding naar groepen als sekswerkers, slachtoffers van seksueel geweld, hiv-patiënten, transplantatiepatiënten en vrouwen postconisatie wordt wetenschappelijk aanbevolen. Ik ben er absoluut voorstander van dat daarvoor eenmalig een budget wordt voorzien, zodat wij al die mensen mee kunnen beschermen.

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

De **voorzitter**: Vraag nr. 56001016C van mevrouw Verbelen wordt uitgesteld.

26 Vraag van Katleen Bury aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De screeningsleeftijd voor darmkanker" (56001024C)

26 Question de Katleen Bury à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "L'âge minimum pour le dépistage du cancer colorectal" (56001024C)

26.01 Katleen Bury (VB): Mijnheer de minister, darmkanker is een van de meest voorkomende vormen van kanker in België en eist jaarlijks nog steeds te veel vermijdbare slachtoffers. Recent onderzoek toont aan dat darmkanker kenmerken kan vertonen van een chronische infectieziekte, waarbij bepaalde bacteriën, zoals een specifieke stam van de E. coli- en de mondbacterie *Fusobacterium nucleatum*, een rol zouden kunnen spelen. Daarnaast zien we in landen zoals de Verenigde Staten en Australië een alarmerende toename van het aantal jonge darmkankerpatiënten, wat ook in Europa voorspeld wordt.

In België wordt bevolkingsonderzoek momenteel aangeboden aan personen van 50 tot 74 jaar, maar diverse experts, zoals gastro-enteroloog Luc Colemont, oprichter en directeur van Stop Darmkanker, pleiten ervoor om de screeningsleeftijd te verlagen naar 45 jaar, in navolging van de Verenigde Staten en Australië. Vroegtijdige opsporing is cruciaal. Bij tijdige diagnose is de kans op genezing groter dan 90 %.

Mijnheer de minister, overweegt u daarom, in overleg met experts, om op federaal niveau stappen te zetten om de screeningsleeftijd voor darmkanker te verlagen naar 45 jaar, rekening houdend met de internationale trends en wetenschappelijke aanbevelingen?

Zijn er binnen de federale onderzoeksagenda onderzoeksprogramma's of partnerschappen met universiteiten en wetenschappelijke instellingen betreffende darmflora, die specifieke bacteriën en darmkankerpreventie?

Hoe ziet u de rol van de federale overheid in de ondersteuning van nationale sensibiliseringscampagnes over darmgezondheid, specifiek gericht op jongere leeftijdsgroepen tussen 45 en 55 jaar, voor vroegere opsporing en om de bewustwording te vergroten?

Ziet u mogelijkheden om via het RIZIV de toegang tot preventieve screening verder te verbeteren, door bijvoorbeeld de terugbetaling van tests uit te breiden of door bedrijven te stimuleren om screenings aan te bieden aan werknemers?

26.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Wat betreft uw eerste vraag, weet u, mevrouw Bury, dat de deelstaten bevoegd zijn voor het bevolkingsonderzoek naar kanker. Screening naar dikke darmkanker wordt door hen georganiseerd. Het is eerder een vraag voor de ministers van de deelstaten.

26.03 **Katleen Bury** (VB): Mijnheer de minister, als ik even mag onderbreken. De deelstaten bepalen de leeftijd niet, die wordt federaal bepaald.

26.04 Minister **Frank Vandenbroucke**: Neen, ik weet niet hoe u daarbij komt. Wat betreft terugbetalingen en dergelijke, daar doen we wel iets, maar dat is iets anders. Ik weet niet of de vraag daarover gaat. Uw vraag ging over de campagnes en de screening. Wat betreft de leeftijd, heb ik niks te zeggen over wat de deelstaten beslissen. Het is de volledige bevoegdheid van de deelstaten. Het is wel zo dat we financieel vaak tussenkomen in onderdelen van screening, maar de organisatie ligt bij hen.

Voor alle duidelijkheid, we bespreken dit wel in de interkabinettenwerkgroep Preventie en desgevallend ook in de interministeriële conferentie Volksgezondheid.

Wat betreft uw vraag over onderzoeksprojecten rond het belang van de darmflora in kankerpreventie, er lopen een aantal projecten bij onze universiteiten. Deze projecten worden nauwlettend gevolgd door het Kankercentrum van Sciensano, zodat wij die in overleg met de deelstaten te gepasten tijde kunnen inpassen in de aanpak van darmkanker.

Wat uw vraag over de sensibilisering betreft, kunnen we als federale overheid helpen om de boodschappen die in de respectievelijke campagnes gebracht worden zo veel mogelijk op elkaar af te stemmen. De communicatie zelf is echter de verantwoordelijkheid van elke deelstaat apart.

Wat uw vierde vraag betreft, de testen die in het kader van de vroegtijdige opsporing van darmkanker worden verricht, zogenaamde immunologische fecaaloccultbloedtesten, worden door de deelstaten en niet door het RIZIV ten laste genomen. Die worden uitgevoerd door een of meerdere laboratoria waarmee de deelstaten akkoorden hebben gesloten. Buiten het screeningsprogramma kan eender welke verzekerde een fecaaloccultbloedtest aanvragen zoals bepaald in de RIZIV-nomenclatuur. Alle verzekerden kunnen dus op eender welk moment een FOBT-onderzoek laten uitvoeren, maar dat onderzoek zal dan buiten het screeningsprogramma om worden uitgevoerd. De terugbetaling van die testen is al heel ruim, zonder cumulatieregels of regels die de frequentie ervan beperken.

26.05 **Katleen Bury** (VB): Mijnheer de minister, ik dank u voor uw antwoord. De hoofdvraag betrof de verlaging van 50 naar 45 jaar. Ik meende uit de opzoekingen die ik had gedaan dat ik die vraag aan u moest stellen, maar dat is dus blijkbaar niet het geval. Dit is volledig een deelstaatbevoegdheid. Wat is uw mening over een verlaging van 50 naar 45 jaar?

26.06 Minister **Frank Vandenbroucke**: Ik probeer niet te veel meningen te geven over bevoegdheden van de deelstaten.

26.07 **Katleen Bury** (VB): Dan bekijk ik dat verder met de collega's in de deelstaten. Ik dank u nogmaals voor uw antwoord.

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

27 **Samengevoegde vragen van**

- **Katleen Bury** aan **Frank Vandenbroucke** (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Wanpraktijken bij borstvergrotingen" (56001039C)
- **Nawal Farih** aan **Frank Vandenbroucke** (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Wanpraktijken door schoonheidsklinieken bij borstvergrotingen" (56001171C)
- **Anthony Dufrane** aan **Frank Vandenbroucke** (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Het aanprijzen van esthetische chirurgie, in het bijzonder op de sociale media" (56001234C)

27 **Questions jointes de**

- **Katleen Bury** à **Frank Vandenbroucke** (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "Les pratiques abusives liées aux augmentations mammaires" (56001039C)
- **Nawal Farih** à **Frank Vandenbroucke** (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "Les pratiques abusives liées aux augmentations mammaires dans des cliniques esthétiques" (56001171C)
- **Anthony Dufrane** à **Frank Vandenbroucke** (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "La promotion de la chirurgie esthétique, notamment sur les réseaux sociaux" (56001234C)

27.01 **Katleen Bury** (VB): Mijnheer de minister, consumentenorganisatie Testaankoop heeft ernstige wanpraktijken vastgesteld bij klinieken die borstvergrotingen aanbieden. Van de negentien onderzochte centra voldeden de meeste niet aan de wettelijke verplichtingen. Er werden illegale voorschotten gevraagd en annuleringskosten in rekening gebracht en patiënten werden soms onder druk gezet door tijdelijke aanbiedingen of reclame. In twee gevallen konden patiënten zelfs sneller dan de wettelijke bedenktijd van vijftien dagen worden geopereerd. Daarnaast bleek dat de informatie over mogelijke complicaties en de levensduur van implantaten vaak te beperkt was. Sommige artsen gaven zelfs negatieve commentaren op de borsten van de patiënten. Tot slot werden er ook onwettige terugbetalingscertificaten uitgeschreven, wat niet alleen patiënten misleidt, maar ook een enorme impact heeft op de zorgbudgetten.

De ernstige tekortkomingen die door Testaankoop werden vastgesteld, tonen aan dat de bescherming van patiënten in de sector van esthetische chirurgie dringend verbeterd moet worden. Er is nood aan meer duidelijkheid en striktere controle om consumenten beter te beschermen.

Mijnheer de minister, bent u op de hoogte van de wanpraktijken? Wat is uw reactie hierop?

Hoe wordt toezicht gehouden op de naleving van de wettelijke verplichtingen, zoals het verbod op voorschotten, annuleringskosten en de strikte reclameregels voor esthetische ingrepen?

Welke sancties worden opgelegd aan klinieken die de regels overtreden? Wordt overwogen om strenger op te treden tegen herhaalde overtreders?

Hoe kan ervoor worden gezorgd dat consumenten volledig en correct geïnformeerd worden over de risico's en beperkingen van implantaten, inclusief mogelijke complicaties en een beperkte levensduur?

Wordt er in de sector een plan overwogen om een uniform kwaliteitslabel of certificering in te voeren voor klinieken die esthetische chirurgie aanbieden?

De wettelijke bedenktijd van 15 dagen wordt in sommige gevallen zelfs niet gerespecteerd. Hoe zal die bepaling worden gehandhaafd?

Hoe kan worden gegarandeerd dat ziekenfondsen niet onterecht gedeeltelijke terugbetalingen doen voor consultaties die geen medische noodzaak hebben?

27.02 **Nawal Farih** (cd&v): Mijnheer de minister, uit onderzoek van Testaankoop met 19 mysteryshoppers bleek dat er sprake is van heel wat wanpraktijken in schoonheidsklinieken bij borstvergrotingen. Zo wordt er aan de patiënt te weinig informatie verstrekt, terwijl dat nochtans belangrijk is om een weloverwogen en geïnformeerde beslissing te kunnen nemen. Het onderzoek

stelde ook andere problemen vast, onder andere het niet respecteren van de wettelijke wachttermijn van 15 dagen tussen de eerste consultatie en de operatie. In verschillende klinieken werden voorschotten tot wel 3.500 euro gevraagd, die niet werden terugbetaald nadat een patiënt van gedacht was veranderd. Voorts zag men in het onderzoek dat de annuleringskosten zeer hoog opliepen, zelfs al annuleerde de patiënt ruim op voorhand. Bij 7 van de 19 klinieken zou er ook sprake zijn van reclame, hoewel dat voor plastische chirurgie verboden is. Die inbreuken zouden, vanuit het perspectief van de gezondheid, onze ogen toch moeten openen. Daarenboven deden vier plastische chirurgen denigrerende uitspraken over patiënten.

Hebt u intussen ook kennisgenomen van het onderzoek van Testaankoop en de vraag tot concrete maatregelen? Wat is uw reactie daarop?

Hoe wordt vandaag toezicht gehouden op de naleving van de wettelijke verplichtingen, zoals het verbod op het vragen van een voorschot en de wettelijke bedenkttermijn van 15 dagen en van het verbod op reclame voor plastische chirurgie? Weet u hoeveel meldingen of klachten hierover al zijn ingediend of hoeveel inbreuken er reeds werden vastgesteld? Worden er sancties opgelegd aan klinieken die de regels niet respecteren?

Het gebeurt helaas wel vaker dat er problemen zijn met de naleving van de wetgeving en ook met de kwaliteit van de dienstverlening in schoonheidsklinieken. In het verleden zagen we dat bijvoorbeeld botox of fillers op een oneigenlijke manier werden toegediend bij patiënten. Welke regelgeving hebt u in gedachten om dat te bestrijden? Het gaat immers over de kwaliteit van de zorg aan de patiënten.

Ik wil ook graag uw mening horen over artsen die ten onrechte proberen een gedeeltelijke terugbetaling te verkrijgen bij de ziekenfondsen.

De **voorzitter**: De heer Dufrane is afwezig.

27.03 Minister **Frank Vandenbroucke**: Daar de heer Dufrane afwezig is, bekijk ik even mijn geïntegreerd antwoord. Ik zal een tweetalig antwoord geven. Dat is nu misschien een beetje vervelend, maar goed.

De Federale Toezichtcommissie heeft al verschillende klachten ontvangen die te maken hebben met esthetische geneeskunde of met problemen inzake de bevoegdheden van de betrokken beroepsbeoefenaars. Geen enkele klacht had echter te maken met een probleem inzake informatieverstrekking aan de patiënt of met een gebrekkige toestemming van de patiënt, zoals Testaankoop belicht.

Bij de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle van het RIZIV is enkel in november 2024 een melding binnengekomen inzake borstvergroting om esthetische redenen. De zuiver esthetische chirurgie, waarover het onderzoek van Testaankoop handelt, valt niet onder de bevoegdheid van het RIZIV.

De wet van 23 mei 2013 vormt een belangrijk deel van het juridische kader inzake esthetische geneeskunde. De wet bepaalt onder meer welke informatie aan de patiënt moet worden verstrekt, waaronder de potentiële risico's en een gedetailleerde raming van de kosten alsook onder welke voorwaarden de toestemming van de patiënt moet worden gevraagd. Die informatie moet aan de patiënt worden gegeven tijdens een voorafgaande raadpleging.

Artikel 20 van voornoemde wet bepaalt effectief ook dat voor elke esthetische heelkundige ingreep een termijn van minstens vijftien dagen moet verlopen tussen de ondertekening van het schriftelijke verslag van de voorafgaande raadpleging en de geplande ingreep. In die periode mag de beoefenaar voor die ingreep geen enkele tegenprestatie of geen enkel financieel engagement vragen of ontvangen behalve de erelonen voor de raadplegingen die aan de ingreep voorafgaan. Overtredingen van die bepalingen zijn strafbaar via de strafsancities waarin de voornoemde wet voorziet. Uiteraard moet in dat geval wel een klacht bij het parket worden ingediend en moet er een vervolging gebeuren door het openbaar ministerie.

Op dit moment – ik kom hier dadelijk op terug naar aanleiding van de vragen die de heer Dufrane heeft gesteld – kan de FOD niet zelf optreden via bijvoorbeeld de Toezichtcommissie betreffende de

specifieke bepalingen van de wet van 23 mei 2013. Uiteraard kan de FOD wel optreden op basis van de kwaliteitswet.

De kwaliteitswet en de wet op de patiëntenrechten zijn integraal van toepassing op de esthetische geneeskunde. Zo kan bijvoorbeeld verwezen worden naar artikel 8, § 2, van de wet betreffende de rechten van de patiënt, die de informatie omschrijft die elke beroepsbeoefenaar aan een patiënt moet verstrekken, meer bepaald het doel van de behandeling, de aard, de urgentiegraad, de duur, de frequentie, de mogelijke evoluties en de nazorg, de tegenindicaties, secundaire effecten en de pertinente risico's voor de patiënt en de mogelijke alternatieven.

Voorts moet ik u nog meegeven dat de federale overheid enkel bevoegdheden heeft ten aanzien van de individuele uitoefening van de geneeskunde van beroepsbeoefenaars. De gemeenschappen zijn principieel bevoegd voor de organisatie van de zorgverlening binnen en buiten verpleeginrichtingen. Met andere woorden, de federale overheid kan enkel maatregelen nemen ten aanzien van beroepsbeoefenaars, maar niet ten aanzien van de zogenaamde privéklinieken zelf. Dat neemt niet weg dat ik van oordeel ben dat we moeten streven naar een gelijk kwaliteitstoezicht op praktijken in ziekenhuizen en privéklinieken. Ik denk dat het goed zou zijn om dat ook in een volgend federaal regeerakkoord op te nemen.

Het is, tot slot, aan de controlediensten van de VI's zelf om erop toe te zien dat ziekenfondsen niet onterecht gedeeltelijke terugbetalingen uitvoeren voor consultaties die niet medisch noodzakelijk zijn.

Je crois qu'il peut être utile d'étudier une piste où l'on rend possibles des actions plus importantes au niveau de la commission de contrôle. J'ai fait référence à cela dans mes réponses à Mmes Farih et Bury. Je crois qu'il serait utile que la commission fédérale de contrôle dispose d'une compétence d'investigation et de dénonciation au parquet pour ce qui concerne les conditions de la loi de 2013 elle-même et ces pratiques frauduleuses vis-à-vis des patients, à l'instar de sa compétence en matière d'exercice illégal.

Eigenlijk hebben we hier te maken met het nadeel van dergelijke specifieke wetgeving, ik houd over het algemeen niet van dergelijke specifieke wetgeving op specifieke domeinen in de gezondheidszorg. Men ziet immers dat de algemene wetgeving dan niet goed van toepassing is. Wij moeten nadenken over een mechanisme waarbij onze algemene kwaliteitsbewaking, via de Toezichtcommissie, ook in staat is om te ageren richting parket, op basis van die specifieke wet van 2013.

27.04 Katleen Bury (VB): Mijnheer de minister, het is een heel goed antwoord. Dat is echt waarop wij zitten te wachten. Er komen nog dergelijke vragen. De beroepsbeoefenaars die de regels respecteren, komen dan in aanvaring met privéklinieken, dat is waanzin.

Ik heb nog een vraag ingediend over Roemeense tandverzorgers die de markt overspoelen. Daar speelt een beetje dezelfde problematiek. Er wordt geronseld vanuit het buitenland. Er zijn mensen die hun haar daar laten doen. In *Het Laatste Nieuws* werd bericht over een undercoverdossier met betrekking tot haarimplantaten, met privéklinieken die dat niet mogen doen en dokters die bepaalde handelingen niet mogen stellen. Enzovoort.

Nu gaat het over de borstvergrotingen, maar het is de evidentie zelve dat de Federale Controlecommissie zelf naar het parket stapt om klacht in te dienen in de hoop dat het openbaar ministerie tot vervolging overgaat. Indien alleen de gedupeerden in kwestie klacht kunnen indienen, wat zelden zal gebeuren, hebben zij immers vrij spel. Er is dus zeker werk aan de winkel, maar ik ben blij dat u mijn mening deelt.

27.05 Nawal Farih (cd&v): Mijnheer de minister, ik begrijp goed dat het via het parket moet gaan, zeker als het gaat over de bedragen en de voorschotten die gevraagd worden in een periode dat er een bedenktijd loopt. Ik vind het wel de verantwoordelijkheid van de overheid om de patiënten daarover te informeren. Ik denk dat heel wat patiënten er niet van op de hoogte zijn dat ze daarvoor naar het parket kunnen stappen. Ik zou het wel appreciëren dat patiënten die in die situatie hebben gezeten vanuit uw kabinet een signaal ontvangen, als een vorm van sensibilisering, zodat ze wel naar het parket kunnen stappen, indien er toch iets gebeurt dat hen onrecht aandoet.

Ik denk dat het belangrijk is dat we sinds 1 juli 2024 een praktijkregister hebben, dat goed in kaart

brengt waar er privéklinieken zijn en welke activiteiten ze ontwikkelen. Ik heb u meermaals over die privéklinieken bevestigd omdat ik echt wel angstig ben over al die villageneeskunde. We weten dat ze veel minder investeren in personeel, materiaal en in uren dat ze aan hun patiënten spenderen. Ik hoop dat we met de volgende regering concrete stappen kunnen zetten ter bescherming van alle patiënten.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

28 **Samengevoegde vragen van**

- Nawal Farih aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De terugbetaling van Kafrio voor patiënten met minder voorkomende mucomutaties" (56001048C)

- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Mucoviscidose" (56001170C)

28 **Questions jointes de**

- Nawal Farih à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "Le remboursement du Kafrio pour les porteurs de mutations peu courantes de la mucoviscidose" (56001048C)

- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Grandes Villes) sur "La mucoviscidose" (56001170C)

28.01 **Nawal Farih** (cd&v): Ik verwijs naar de schriftelijk ingediende vraag.

Geachte minister, tijdens de Europese Mucoweek riep de Mucovereniging nogmaals op tot de terugbetaling van Kafrio voor alle mensen met muco die er baat bij hebben.

Sinds 1 september 2022 wordt Kafrio al volledig terugbetaald in ons land voor kinderen vanaf 12 jaar die in aanmerking komen. Vanaf 1 februari 2023 is dit eveneens het geval voor kinderen vanaf 6 jaar. Alles samen gaat het om 873 mensen met de meest voorkomende mucomutatie. Toch zou Kafrio nog meer mensen met muco kunnen helpen, namelijk patiënten met een minder voorkomende mutatie. In België zou het gaan om zo'n 70 mensen. Ook voor deze patiënten kan het medicijn een wereld van verschil maakt voor hun levenskwaliteit én -verwachting. Voor hen wordt het echter nog niet terugbetaald in België.

Vandaag kan in Frankrijk iedereen die 6 jaar of ouder is en niet de meest voorkomende mutatie heeft, Kafrio op proef krijgen. Als ze na deze proefperiode positief reageren op het geneesmiddel, krijgen ze toegang tot het geneesmiddel. Dit gebeurt in de vorm van een medisch noodprogramma, gefinancierd door de Franse overheid. Dit programma hanteert eigenlijk gelijkaardige voorwaarden als ons Medical needprogramma.

U zei eerder in antwoord op parlementaire vragen van mijn collega Nathalie Muylle dat u een tweetal pistes aan het onderzoeken was. Ten eerste zou u contact opnemen met Frankrijk en bekijken of dat hun systeem hier mogelijk is. U zei dat Vertex daar al een positief advies gekregen heeft, en dat het ook hier een dossier moet indienen bij de CTG. Ten tweede hebt u toen ook in uw antwoord gesproken over een alternatieve route, die via het Medical Needprogramma via het FAGG.

Mijn vraag voor de minister:

Kan u een stand van zaken geven voor een mogelijke terugbetaling van Kafrio voor de minder voorkomende mucomutaties?

Is er zicht op enige timing hiervoor?

28.02 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Ik verwijs eveneens naar de schriftelijk ingediende vraag.

Afgelopen week stond in het teken van de Muco Week, waarin het belang van neonatale screening voor een snelle diagnose van mucoviscidose werd benadrukt. Dankzij deze screening worden steeds meer patiënten op jonge leeftijd gediagnosticeerd, wat cruciaal is aangezien een snelle opstart van therapie het ziekteproces significant kan verbeteren. Uit cijfers blijkt echter dat in ons land 11 patiënten tussen de 1 en 2 jaar oud momenteel geen toegang hebben tot therapie of geen terugbetaling genieten voor beschikbare behandelingen. Voor kinderen tussen 2 en 5 jaar is er wel terugbetaling voorzien voor

lumacaftor/ivacaftor (Orkambi). De terugbetaling van ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor (Kaftrio) is echter nog niet voorzien voor deze leeftijdsgroep.

Nederlandse cijfers tonen aan dat behandeling met Kaftrio leidt tot een daling in het aantal longtransplantaties en het gebruik van intraveneuze antibiotica bij patiënten. Dit illustreert de grote meerwaarde van deze therapie voor de levenskwaliteit en het gezondheidsverloop.

Graag verneem ik het volgende van u:

Is er voorzien in terugbetaling van medicatie voor baby's tussen 1 en 2 jaar oud? Zijn er lopende of afgesloten aanvragen om dit mogelijk te maken? Wat zou de budgettaire impact zijn van een eventuele terugbetaling?

Is de terugbetaling van Kaftrio voor kinderen tussen 2 en 5 jaar voorzien? Zijn er lopende aanvragen hiervoor? Bent u bereid om de terugbetaling van Kaftrio voor deze leeftijdsgroep te bekijken, gezien de positieve resultaten in buurlanden?

Tijdens een vorige sessie werd ook gesproken over terugbetaling voor patiënten met zeldzame mutaties. Welke stappen zijn inmiddels genomen om dit te realiseren? Wat is de huidige stand van zaken?

28.03 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Farih, over Kaftrio kan ik meegeven dat ik inderdaad mogelijke pistes heb onderzocht. U verwijst daar ook naar.

Op de vraag om een Medical Needprogramma via het FAGG op te starten in België is de firma niet ingegaan. De firma kan ook nog geen dossier voor de terugbetaling bij de CTG indienen, gezien de specifieke indicatie, waarover u het in uw vraag hebt, en aangezien de marktautorisatie door het EMA nog niet is toegekend.

De procedure bij het EMA loopt. De uitspraak wordt in de nabije toekomst verwacht.

Gezien de vele wachtende patiënten en ouders, de aard van de ziekte en de mogelijkheid van een proefperiode, waarbij op basis van vooraf vastgelegde objectief meetbare responscriteria na een bepaald aantal weken reeds kan worden bepaald of patiënten al dan niet positief reageren, heb ik echter niet willen wachten tot de firma een aanvraag bij de CTG kon indienen.

Ik wil een oplossing proberen te bieden om de betrokken patiënten liefst zo snel mogelijk de mogelijkheid te geven om Kaftrio te testen en, indien ze goed reageren, toegang te geven tot een behandeling met Kaftrio.

Ik heb eerder dit jaar zelf bij de CTG een procedure tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten voor Kaftrio opgestart om te evalueren of Kaftrio, in afwachting van een diepgaande evaluatie en CTG-procedure bij het indienen van een volledig dossier door de firma na EMA-goedkeuring, toegankelijker kan worden gemaakt voor mensen met muco vanaf twee jaar met de zeldzamere non-F508del-mutaties.

Ik heb aan de CTG gevraagd om bij de analyse de opportuniteit van een tijdelijke overeenkomst, dus een zogenaamd contract volgens artikel 111, te evalueren, waarbij aan de firma een extra compensatie wordt gevraagd voor die patiënten volgens een *pay for performance*-principe of op basis van respons en dit gedurende de periode tot er een beslissing is op basis van het volledige dossier van de firma.

We beschikken in België over een performant mucoregister, waardoor er heel betrouwbare gegevens zijn over het aantal patiënten en ook welke mutaties die patiënten hebben. De vergoedingscriteria kunnen toelaten verdere specificaties in verband met start- en/of stoppingrules toe te voegen die een *pay for performance* kunnen ondersteunen.

De procedure bij de CTG is momenteel lopend. Als we samen met het bedrijf tot een oplossing kunnen komen, dan zal dat volgens de tijdslijn die mij nu is meegedeeld, ergens voor de zomer van 2025 afgerond moeten zijn.

Ik wil ten slotte nog meegeven dat er in België een tweehonderdtal patiënten zijn met mucoviscidose zonder F508del-mutatie, van wie naar schatting de helft positief zou kunnen reageren.

Mevrouw Depoorter, er is recent een procedure gesloten bij de CTG voor de terugbetaling van Orkambi voor baby's tussen 1 en 2 jaar oud. De CTG had voorgesteld om die uitbreiding niet terug te betalen. Ik heb na dat negatieve voorstel van de CTG toch onderhandelingen opgestart op basis van artikel 113 vanwege de bestaande medische nood bij jonge patiënten die vroeg gediagnosticeerd worden met de ziekte en voor wie momenteel tot de leeftijd van 2 jaar enkel ondersteunende therapie vergoedbaar is.

Die onderhandelingen hebben spijtig genoeg niet tot een uitbreiding van de terugbetaling geleid. De huidige kosten per patiënt op jaarbasis voor een terugbetaling met Orkambi bedragen 136.200 euro op lijstprijsniveau, indien van een perfecte therapietrouw wordt uitgegaan. De door u genoemde 11 patiënten zouden dus resulteren in bijkomende brutokosten van 1,5 miljoen euro per jaar.

Er wordt zowel door de ouders als door de artsen uitgekeken naar Kaftrio, dat krachtiger is dan Orkambi. Het is momenteel voor kinderen tussen 1 en 2 jaar niet mogelijk om behandeld te worden met Kaftrio, dat wordt gegeven in combinatietherapie met Kalydeco.

Er loopt wel een studie die het effect onderzoekt, maar die zal naar schatting pas vanaf 2027 ten vroegste aanleiding geven tot uitbreiding van het label door het EMA. Vervolgens zal de firma een dossier kunnen indienen bij de CTG, waarna een voorstel tot terugbetaling kan worden geformuleerd. Die terugbetaling zal dus nog niet meteen van toepassing zijn.

De huidige kosten per patiënt op jaarbasis voor een behandeling met Kaftrio en Kalydeco bedragen 212.000 euro op lijstprijsniveau, indien uitgegaan wordt van een perfecte therapietrouw. De door u genoemde 11 patiënten zouden resulteren in bijkomende brutokosten ten bedrage van 2,5 miljoen euro per jaar.

Voor baby's vanaf vier maanden oud met een 'gating-mutatie' wordt Kalydeco-monotherapie terugbetaald.

Tevens kan ik melden dat Kaftrio vanaf 1 februari ook terugbetaald zal worden voor kinderen van 2 tot 5 jaar die daarvoor in aanmerking kunnen komen. Daardoor kunnen ongeveer 70 kinderen met mucoviscidose met dat geneesmiddel behandeld worden.

Voorts heb ik, zoals ik daarnet al zei, een procedure gelanceerd die de terugbetaling bij patiënten zonder F508del-mutaties vanaf 2 jaar onderzoekt. Dat heb ik al uiteengezet in mijn antwoord aan mevrouw Farih.

28.04 Nawal Farih (cd&v): Mijnheer de minister, bedankt voor uw antwoord. Ik heb positieve antwoorden gekregen op de vragen die ik heb gesteld. Ik begrijp goed dat de terugbetaling geldt vanaf 1 februari 2024 voor kinderen tussen 2 en 5 jaar. Ook heb ik goed gehoord dat u al een procedure hebt opgestart bij het CTG zodat kinderen een proefperiode kunnen krijgen vanaf 2 jaar. Mogelijk zal dat in de zomer van 2025 landen. Bedankt.

28.05 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, ik zal beginnen met het goede nieuws: vanaf 1 februari komt er een terugbetaling voor kinderen van 2 tot 5 jaar oud. Wat de zeldzame mutaties betreft, is *pay for performance* een goede oplossing, want we moeten resultaatgericht werken.

Ik heb het wel wat moeilijk met uw antwoord over baby's tussen 1 en 2 jaar oud, want we weten absoluut dat vroegtijdig opstarten letsels voorkomt. U geeft in dat verband een brutoprijs van 136.000 euro per jaar, maar gaat totaal voorbij aan de gezondheidswinsten die tussen die 1 en 2 jaar kunnen worden gemaakt en de kosten die u voorkomt in het verdere levensverloop van dat kind. Ik heb het daar wat moeilijk mee.

Hetzelfde geldt voor het feit dat u zegt dat we vanaf 2027 misschien een oplossing zullen hebben voor Kaftrio in combinatie met Kalydeco, maar dan zijn de kinderen die nu 1 jaar oud zijn, al 3 jaar. Voor kinderen tussen 1 en 2 jaar zou u dus ook aan *pay for performance* kunnen denken. Het gaat, zoals ik al zei, over 11 patiënten, voor wie dat een grote impact zou kunnen hebben op het verloop van de ziekte.

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

*De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.59 uur.
La réunion publique de commission est levée à 17 h 59.*