



CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

COMPTE RENDU ANALYTIQUE

BEKNOPT VERSLAG

COMMISSION DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE
L'ENVIRONNEMENT ET DU RENOUVEAU DE LA
SOCIÉTÉ

COMMISSIE VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

Mercredi

19-10-2011

Après-midi

Woensdag

19-10-2011

Namiddag

N-VA	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	Parti Socialiste
MR	Mouvement réformateur
CD&V	Christen-Democratisch en Vlaams
sp.a	socialistische partij anders
Ecolo-Groen!	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen!
Open Vld	Open Vlaamse Liberalen en Democraten
VB	Vlaams Belang
cdH	centre démocrate Humaniste
LDD	Lijst Dedecker
INDEP-ONAFH	Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications :		Afkortingen bij de nummering van de publicaties :	
DOC 53 0000/000	Document parlementaire de la 53 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 53 0000/000	Parlementair stuk van de 53 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral (couverture verte)	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)	CRABV	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral définitif et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (op beigekleurig papier)

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants	Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers
Commandes :	Bestellingen :
Place de la Nation 2	Natieplein 2
1008 Bruxelles	1008 Brussel
Tél. : 02/ 549 81 60	Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74	Fax : 02/549 82 74
www.lachambre.be	www.dekamer.be
e-mail : publications@lachambre.be	e-mail : publicaties@dekamer.be

SOMMAIRE

Question de M. Laurent Louis à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les cas de maltraitance d'animaux détenus dans la ferme pédagogique de Nizelles à Braine-le-Château" (n° 5909)

Orateurs: **Laurent Louis, Jean-Marc Delizée**, secrétaire d'État aux Affaires sociales, chargé des Personnes handicapées

Question de Mme Rita De Bont à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le recours aux nouveaux critères internationaux de consensus pour le diagnostic de l'encéphalomyélite myalgique" (n° 5927)

Orateurs: **Rita De Bont, Jean-Marc Delizée**, secrétaire d'État aux Affaires sociales, chargé des Personnes handicapées

Question de Mme Maggie De Block à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "une réglementation plus stricte des dispositifs médicaux" (n° 5966)

Orateurs: **Maggie De Block, Jean-Marc Delizée**, secrétaire d'État aux Affaires sociales, chargé des Personnes handicapées

Questions jointes de

- Mme Maggie De Block à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le nombre de pédiatres présents dans les services pédiatriques des hôpitaux" (n° 5967)

- Mme Myriam Vanlerberghe à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'avenir de la pédiatrie" (n° 6615)

- Mme Nathalie Muylle à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'évaluation de la pédiatrie hospitalière" (n° 6623)

Orateurs: **Maggie De Block, Myriam Vanlerberghe, Nathalie Muylle, Jean-Marc Delizée**, secrétaire d'État aux Affaires sociales, chargé des Personnes handicapées

Questions jointes de

- M. Wouter De Vriendt à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé

INHOUD

Vraag van de heer Laurent Louis aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de mishandeling van dieren op de kinderboerderij 'Ferme de Nizelles' in Kasteelbrakel" (nr. 5909)

Sprekers: **Laurent Louis, Jean-Marc Delizée**, staatssecretaris voor Sociale Zaken, belast met Personen met een handicap

Vraag van mevrouw Rita De Bont aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het gebruik van de nieuwe Internationale Consensus Criteria (ICC) voor het stellen van de diagnose van myalgische encephalomyelitis (ME)" (nr. 5927)

Sprekers: **Rita De Bont, Jean-Marc Delizée**, staatssecretaris voor Sociale Zaken, belast met Personen met een handicap

Vraag van mevrouw Maggie De Block aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "een strengere regulering voor medische hulpmiddelen" (nr. 5966)

Sprekers: **Maggie De Block, Jean-Marc Delizée**, staatssecretaris voor Sociale Zaken, belast met Personen met een handicap

Samengevoegde vragen van

- mevrouw Maggie De Block aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het aantal pediaters in de pediatriediensten van ziekenhuizen" (nr. 5967)

- mevrouw Myriam Vanlerberghe aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de toekomst van de pediatrie" (nr. 6615)

- mevrouw Nathalie Muylle aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de evaluatie van de ziekenhuispediatrie" (nr. 6623)

Sprekers: **Maggie De Block, Myriam Vanlerberghe, Nathalie Muylle, Jean-Marc Delizée**, staatssecretaris voor Sociale Zaken, belast met Personen met een handicap

Samengevoegde vragen van

- de heer Wouter De Vriendt aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en

publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la réforme des pensions au sein de l'ONSSAPL et son impact sur les hôpitaux publics" (n° 5985)

- M. Stefaan Vercamer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le financement des cotisations de pension majorées dans les hôpitaux publics" (n° 6031)

- Mme Meryame Kitir à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les effets de la réforme prévue du financement des pensions des agents des pouvoirs locaux sur les moyens financiers des hôpitaux publics" (n° 6400)

Orateurs: **Stefaan Vercamer, Jean-Marc Delizée**, secrétaire d'État aux Affaires sociales, chargé des Personnes handicapées

Question de Mme Reinilde Van Moer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le projet pilote de médiation par internet pour les médiateurs interculturels" (n° 5995)

Orateurs: **Reinilde Van Moer, Jean-Marc Delizée**, secrétaire d'État aux Affaires sociales, chargé des Personnes handicapées

Question de Mme Zoé Genot à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le transsexualisme et les affections psychiatriques" (n° 6071)

Orateurs: **Zoé Genot, Jean-Marc Delizée**, secrétaire d'État aux Affaires sociales, chargé des Personnes handicapées

Question de M. Manu Beuselinck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la prolongation du brevet du Lipitor et les coûts qui en découlent pour l'assurance-maladie" (n° 6105)

Orateurs: **Manu Beuselinck, Jean-Marc Delizée**, secrétaire d'État aux Affaires sociales, chargé des Personnes handicapées

Questions jointes de

- Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la fin du remboursement d'un médicament contre la maladie d'Alzheimer" (n° 6129)

Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de hervorming van de pensioenen bij de RSZPPO en de impact op publieke ziekenhuizen" (nr. 5985)

- de heer Stefaan Vercamer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de financiering van de verhoogde pensioenbijdragen in de openbare ziekenhuizen" (nr. 6031)

- mevrouw Meryame Kitir aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de impact van de geplande hervorming van de financiering van de pensioenen van de ambtenaren van de lokale besturen op de financiële middelen van openbare ziekenhuizen" (nr. 6400)

Spreekers: **Stefaan Vercamer, Jean-Marc Delizée**, staatssecretaris voor Sociale Zaken, belast met Personen met een handicap

Vraag van mevrouw Reinilde Van Moer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het proefproject bemiddeling via internet voor interculturele bemiddelaars" (nr. 5995)

Spreekers: **Reinilde Van Moer, Jean-Marc Delizée**, staatssecretaris voor Sociale Zaken, belast met Personen met een handicap

Vraag van mevrouw Zoé Genot aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "transseksualiteit en psychiatrische aandoeningen" (nr. 6071)

Spreekers: **Zoé Genot, Jean-Marc Delizée**, staatssecretaris voor Sociale Zaken, belast met Personen met een handicap

Vraag van de heer Manu Beuselinck aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de patentverlenging van Lipitor en de daaraan verbonden kosten voor de ziekteverzekering" (nr. 6105)

Spreekers: **Manu Beuselinck, Jean-Marc Delizée**, staatssecretaris voor Sociale Zaken, belast met Personen met een handicap

Samengevoegde vragen van

- mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het stopzetten van de terugbetaling van een geneesmiddel tegen de ziekte van Alzheimer" (nr. 6129)

- Mme Colette Burgeon à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le traitement de la maladie d'Alzheimer" (n° 6185) 13
- mevrouw Colette Burgeon aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de behandeling van de ziekte van Alzheimer" (nr. 6185) 13
- Mme Catherine Fonck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'arrêt de remboursement par l'INAMI de la mémantine" (n° 6189) 13
- mevrouw Catherine Fonck aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het stopzetten van de terugbetaling door het RIZIV van memantine" (nr. 6189) 13
- Orateurs:* **Thérèse Snoy et d'Oppuers, Colette Burgeon, Jean-Marc Delizée**, secrétaire d'État aux Affaires sociales, chargé des Personnes handicapées
- Sprekers:* **Thérèse Snoy et d'Oppuers, Colette Burgeon, Jean-Marc Delizée**, staatssecretaris voor Sociale Zaken, belast met Personen met een handicap
- Question de Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la nomination de M. Neels au conseil d'administration du KCE" (n° 6130) 17
- Vraag van mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de benoeming van de heer Neels in de raad van bestuur van het KCE" (nr. 6130) 17
- Orateurs:* **Thérèse Snoy et d'Oppuers, Jean-Marc Delizée**, secrétaire d'État aux Affaires sociales, chargé des Personnes handicapées
- Sprekers:* **Thérèse Snoy et d'Oppuers, Jean-Marc Delizée**, staatssecretaris voor Sociale Zaken, belast met Personen met een handicap
- Question de M. Damien Thiéry à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la problématique de la dénutrition des seniors" (n° 6138) 18
- Vraag van de heer Damien Thiéry aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "ondervoeding bij bejaarden" (nr. 6138) 18
- Orateurs:* **Damien Thiéry, Jean-Marc Delizée**, secrétaire d'État aux Affaires sociales, chargé des Personnes handicapées
- Sprekers:* **Damien Thiéry, Jean-Marc Delizée**, staatssecretaris voor Sociale Zaken, belast met Personen met een handicap
- Question de Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les perturbateurs endocriniens" (n° 6167) 20
- Vraag van mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "hormoonontregelaars" (nr. 6167) 20
- Orateurs:* **Thérèse Snoy et d'Oppuers, Jean-Marc Delizée**, secrétaire d'État aux Affaires sociales, chargé des Personnes handicapées
- Sprekers:* **Thérèse Snoy et d'Oppuers, Jean-Marc Delizée**, staatssecretaris voor Sociale Zaken, belast met Personen met een handicap
- Question de M. Stefaan Vercamer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les recommandations du KCE concernant le fonctionnement du FSS" (n° 6184) 22
- Vraag van de heer Stefaan Vercamer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de aanbevelingen van het KCE in verband met de werking van het BSF" (nr. 6184) 22
- Orateurs:* **Stefaan Vercamer, Jean-Marc Delizée**, secrétaire d'État aux Affaires sociales, chargé des Personnes handicapées
- Sprekers:* **Stefaan Vercamer, Jean-Marc Delizée**, staatssecretaris voor Sociale Zaken, belast met Personen met een handicap
- Question de Mme Reinilde Van Moer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'actuelle réglementation relative à la FIV" (n° 6190) 23
- Vraag van mevrouw Reinilde Van Moer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de huidige regeling rond IVF" (nr. 6190) 23
- Orateurs:* **Reinilde Van Moer, Jean-Marc Delizée**, secrétaire d'État aux Affaires
- Sprekers:* **Reinilde Van Moer, Jean-Marc Delizée**, staatssecretaris voor Sociale Zaken,

sociales, chargé des Personnes handicapées		belast met Personen met een handicap	
Questions jointes de	24	Samengevoegde vragen van	24
- Mme Catherine Fonck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les kits IVG" (n° 6195)	24	- mevrouw Catherine Fonck aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "abortuskits" (nr. 6195)	24
- Mme Colette Burgeon à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la vente et la promotion du MTP Kit sur internet" (n° 6223) <i>Orateurs: Colette Burgeon, Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État aux Affaires sociales, chargé des Personnes handicapées</i>	24	- mevrouw Colette Burgeon aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de verkoop en de promotie van de MTP kit op internet" (nr. 6223) <i>Sprekers: Colette Burgeon, Jean-Marc Delizée, staatssecretaris voor Sociale Zaken, belast met Personen met een handicap</i>	24
Questions jointes de	26	Samengevoegde vragen van	26
- Mme Catherine Fonck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les effets secondaires des pilules amaigrissantes Alli et Xenical" (n° 6282)	26	- mevrouw Catherine Fonck aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de nevenwerkingen van de vermageringspillen Alli en Xenical" (nr. 6282)	26
- Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les dangers de la pilule Alli" (n° 6327) <i>Orateurs: Thérèse Snoy et d'Oppuers, Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État aux Affaires sociales, chargé des Personnes handicapées</i>	26	- mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de gevaren van de dieetpil Alli" (nr. 6327) <i>Sprekers: Thérèse Snoy et d'Oppuers, Jean-Marc Delizée, staatssecretaris voor Sociale Zaken, belast met Personen met een handicap</i>	26
Question de M. Stefaan Vercamer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le soutien moral, religieux ou philosophique aux patients hospitalisés" (n° 6289) <i>Orateurs: Stefaan Vercamer, Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État aux Affaires sociales, chargé des Personnes handicapées</i>	28	Vraag van de heer Stefaan Vercamer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "morele, godsdienstige of filosofische bijstand aan gehospitaliseerde patiënten" (nr. 6289) <i>Sprekers: Stefaan Vercamer, Jean-Marc Delizée, staatssecretaris voor Sociale Zaken, belast met Personen met een handicap</i>	28
Questions jointes de	29	Samengevoegde vragen van	29
- Mme Reinilde Van Moer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'avis du Conseil Supérieur de la Santé sur les cigarettes" (n° 6306)	29	- mevrouw Reinilde Van Moer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "sigaretten en het advies van de Hoge Gezondheidsraad" (nr. 6306)	29
- Mme Rita De Bont à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'avis du Conseil Supérieur de la Santé au sujet des trois nouvelles substances que les cigarettiers veulent ajouter à leurs cigarettes" (n° 6552)	29	- mevrouw Rita De Bont aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het advies van de Hoge Gezondheidsraad in verband met de drie nieuwe stoffen die de tabaksproducenten aan hun sigaretten willen toevoegen" (nr. 6552)	29

- Mme Rita De Bont à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'avis du Conseil Supérieur de la Santé au sujet de l'avis concernant les trois nouvelles substances que les cigarettiers veulent ajouter à leurs cigarettes" (n° 6663)

Orateurs: **Reinilde Van Moer, Rita De Bont, Jean-Marc Delizée**, secrétaire d'État aux Affaires sociales, chargé des Personnes handicapées

Question de Mme Reinilde Van Moer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les cigarettes électroniques et leur consommation en Belgique" (n° 6305)

Orateurs: **Reinilde Van Moer, Jean-Marc Delizée**, secrétaire d'État aux Affaires sociales, chargé des Personnes handicapées

Question de M. Franco Seminara à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la consommation et la prescription des médicaments équivalents et génériques" (n° 6465)

Orateurs: **Franco Seminara, Jean-Marc Delizée**, secrétaire d'État aux Affaires sociales, chargé des Personnes handicapées

Question de M. Franco Seminara à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la nocivité de l'huile de palme" (n° 6597)

Orateurs: **Franco Seminara, Jean-Marc Delizée**, secrétaire d'État aux Affaires sociales, chargé des Personnes handicapées

29 - mevrouw Rita De Bont aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het advies van de Hoge Gezondheidsraad over het advies in verband met de drie nieuwe stoffen die de tabaksproducenten aan hun sigaretten willen toevoegen" (nr. 6663)

Sprekers: **Reinilde Van Moer, Rita De Bont, Jean-Marc Delizée**, staatssecretaris voor Sociale Zaken, belast met Personen met een handicap

30 Vraag van mevrouw Reinilde Van Moer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "elektronische sigaretten en het verbruik ervan in België" (nr. 6305)

Sprekers: **Reinilde Van Moer, Jean-Marc Delizée**, staatssecretaris voor Sociale Zaken, belast met Personen met een handicap

31 Vraag van de heer Franco Seminara aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het verbruik en het voorschrijven van gelijkwaardige en generische geneesmiddelen" (nr. 6465)

Sprekers: **Franco Seminara, Jean-Marc Delizée**, staatssecretaris voor Sociale Zaken, belast met Personen met een handicap

33 Vraag van de heer Franco Seminara aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de schadelijkheid van palmolie" (nr. 6597)

Sprekers: **Franco Seminara, Jean-Marc Delizée**, staatssecretaris voor Sociale Zaken, belast met Personen met een handicap

COMMISSION DE LA SANTÉ
PUBLIQUE, DE
L'ENVIRONNEMENT ET DU
RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ

du

MERCREDI 19 OCTOBRE 2011

Après-midi

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

van

WOENSDAG 19 OKTOBER 2011

Namiddag

La réunion publique est ouverte à 14 h 34 sous la présidence de Mme Colette Burgeon.

01 Question de M. Laurent Louis à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les cas de maltraitance d'animaux détenus dans la ferme pédagogique de Nizelles à Braine-le-Château" (n° 5909)

01.01 Laurent Louis (indép.): Ce 12 août, à la suite de plusieurs plaintes et sur demande du parquet de Nivelles, trois chevaux et une vache ont été saisis dans la ferme pédagogique de Nizelles à Braine-le-Château, où ils étaient détenus dans des conditions épouvantables.

Ce drame pose le problème des fermes pédagogiques, qui doivent respecter un cahier des charges: projet pédagogique établi autour de socles de compétence, locaux adaptés à l'accueil des enfants, éclairage, mobilier et matériel didactique, bloc sanitaire obligatoire, changement éventuel d'affectation des locaux, respect de normes de sécurité en matière d'incendie et d'électricité, animateurs formés, assurances, etc.

Mais sur les 14 pages de ce cahier des charges, seules deux lignes concernent les animaux. La première engage l'agriculteur à veiller à un contact sécurisé entre enfants et animaux, la seconde à

De openbare commissievergadering wordt geopend om 14.34 uur en voorgezeten door mevrouw Colette Burgeon.

01 Vraag van de heer Laurent Louis aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de mishandeling van dieren op de kinderboerderij 'Ferme de Nizelles' in Kasteelbrakel" (nr. 5909)

01.01 Laurent Louis (onafh.): Op 12 augustus jongstleden werd er, na verscheidene klachten en op verzoek van het parket van Nijvel, beslag gelegd op drie paarden en een koe van de kinderboerderij 'Ferme de Nizelles' in Kasteelbrakel, omdat ze daar in afschuwelijke omstandigheden werden gehouden.

Naar aanleiding van dat drama rijst het probleem van de kinderboerderijen, die aan bepaalde exploitatievoorwaarden moeten voldoen: een pedagogisch project rond bepaalde eindtermen, aangepaste lokalen voor de ontvangst van de kinderen, verlichting, meubilair en didactisch materiaal, verplichte sanitaire voorzieningen, eventuele wijziging van de bestemming van de lokalen, naleving van de normen inzake brandveiligheid en de veiligheid van de elektrische installaties, gekwalificeerde animatoren, verzekeringen, enz.

In dat 14 bladzijden tellende document betreffende die voorwaarden worden er slechts twee zinnen gewijd aan de dieren. In de eerste zin staat dat de landbouwer verplicht is erop toe te zien dat het

écarter tout animal malade. Le cahier des charges n'impose donc pas le bien-être animal comme priorité.

La **présidente**: Je vous prie de poser votre question. La réglementation distingue l'interpellation de la question, qui est beaucoup plus courte. Respectez le temps imparti!

01.02 Laurent Louis (indép.): Tout le monde se fiche complètement de ma question! Ce n'est pas grave, comme vous avez l'habitude de le dire en séance plénière...

La **présidente**: Je ne préside pas la séance plénière!

01.03 Laurent Louis (indép.): Heureusement, sinon nous n'aurions aucun débat démocratique.

Pourquoi le cahier des charges des fermes pédagogiques n'est-il pas plus sévère au sujet de la santé et du bien-être des animaux?

Pourquoi les contrôles sur le terrain ne sont-ils pas plus réguliers concernant les installations des fermes pédagogiques en activité?

Pourquoi n'y a-t-il aucun organisme qui a autorité de fermeture en cas de non-respect des engagements?

Dans le cas de Nizelles, le propriétaire, récidiviste, va-t-il se voir interdire l'exercice de cette activité?

Comment rassurer tant les agriculteurs que les parents sur la qualité des autres fermes pédagogiques?

01.04 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État (*en français*): Voici les réponses de Mme Onkelinx: le service Inspection bien-être animal est intervenu pour fixer la destination des quatre animaux saisis, conformément à l'article 42 de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux. Ces animaux ont été confiés au refuge qui les avait pris en charge le jour de la saisie.

Les contrôles bien-être sont réalisés par l'AFSCA en suivi ou sur base de plaintes. Dans ce cas particulier, la police locale a demandé l'appui des

contact tussen de kinderen en de dieren veilig verloopt, in de tweede zin staat dat zieke dieren moeten worden geïsoleerd. Op het stuk van de exploitatievoorwaarden is het welzijn van de dieren dus geen prioriteit.

De **voorzitter**: Mag ik u verzoeken uw vraag te stellen? Het reglement maakt een onderscheid tussen een interpellatie en een vraag, die veel korter is. U dient zich aan de vastgestelde tijd te houden!

01.02 Laurent Louis (onafh.): Mijn vraag kan niemand iets schelen! Dat is niet erg, zoals u zo vaak in de plenaire vergadering zegt...

De **voorzitter**: Ik zit de plenaire vergadering niet voor!

01.03 Laurent Louis (onafh.): Gelukkig maar, want anders zou er geen enkel democratisch debat worden gevoerd.

Waarom worden er in de exploitatievoorwaarden voor de kinderboerderijen geen strengere eisen gesteld met betrekking tot de gezondheid en het welzijn van de dieren?

Waarom worden de kinderboerderijen niet regelmatig gecontroleerd?

Waarom is er geen orgaan dat de sluiting kan afdwingen ingeval men zijn verplichtingen niet nakomt?

Zal men de eigenaar van de Ferme de Nizelles, een recidivist, verbieden om zijn activiteit voort te zetten?

Hoe wil men landbouwers en ouders geruststellen op het vlak van de kwaliteit van andere kinderboerderijen?

01.04 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée (*Frans*): Dit is het antwoord van mevrouw Onkelinx: de Dienst Inspectie Dierenwelzijn heeft bepaald waar de in beslag genomen dieren heen moesten in overeenstemming met artikel 42 van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren. De dieren werden toegewezen aan het asiel dat ze had opgevangen op de dag van de inbeslagname.

Het FAVV voert voor wat betreft het dierenwelzijn inspecties uit in het kader van een follow-up of als er klachten zijn. In dit geval heeft de lokale politie de

inspecteurs vétérinaires de l'AFSCA, qui ont décidé de saisir les quatre animaux les plus en danger.

La fixation de critères d'ouverture et de fermeture d'une ferme pédagogique relève des compétences des Régions.

01.05 Laurent Louis (indép.): La ministre n'est pas là et ne semble guère se préoccuper du bien-être animal.

Les animaux ont été saisis, mais que va-t-on faire à l'avenir? Cette ferme va-t-elle continuer ses activités? Les mêmes choses vont-elles se reproduire pour d'autres animaux? Va-t-on continuer à donner des autorisations de manière aussi légère alors qu'il en va aussi de la sécurité des enfants?

La ministre doit être plus vigilante. Il faut augmenter le nombre de contrôles et d'inspecteurs du bien-être animal. Il est question de régionaliser cette matière, mais j'ai les pires craintes à cette idée. Vu la capacité de gestion de la Région wallonne, la situation sera encore plus inquiétante qu'elle ne l'est au niveau fédéral.

01.06 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État (*en français*): Qu'est-ce qui vous permet d'affirmer que Mme Onkelinx ne s'intéresse pas au bien-être animal? Elle répond en fonction de ses compétences. Si vous voulez d'autres réponses, je vous invite à interroger les instances concernées.

L'incident est clos.

02 Question de Mme Rita De Bont à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le recours aux nouveaux critères internationaux de consensus pour le diagnostic de l'encéphalomyélite myalgique" (n° 5927)

02.01 Rita De Bont (VB): Le 20 juillet 2011, *l'International Journal of Medicine* publiait un article sur l'encéphalomyélite myalgique (EM) dans lequel 25 experts issus de 13 pays dressent une liste extrêmement sélective de critères cliniques. Ce qui confère à ces critères de consensus international (CCI) leur caractère exceptionnel est la distinction établie entre l'EM et le SFC, que le critère de fatigue n'est plus requis pour établir un diagnostic d'EM et que la caractéristique principale retenue pour l'EM est l'épuisement neuro-immunitaire après un effort physique. C'est précisément la raison pour laquelle

hulp van de inspecteurs-dierenartsen van het FAVV ingeroepen en deze hebben de vier dieren die er het ergst aan toe waren in beslag genomen.

Het bepalen van de criteria voor het openen en sluiten van een kinderboerderij is een gewestelijke bevoegdheid.

01.05 Laurent Louis (onafh.): De minister is niet aanwezig; zij maakt zich blijkbaar geen zorgen over het dierenwelzijn.

De dieren werden in beslag genomen, maar wat gebeurt er verder? Zet deze kinderboerderij haar activiteiten voort? Zullen andere dieren hetzelfde lot ondergaan? Blijft het even gemakkelijk om een vergunning te krijgen, terwijl het toch om de veiligheid van de kinderen gaat?

De minister moet alerter zijn. Het aantal controles moet worden opgetrokken en er is nood aan meer inspecteurs die toezien op het dierenwelzijn. Er wordt geopperd deze materie te regionaliseren, wat me grote zorgen baart. Indien het weinig bestuurskrachtige Waals Gewest deze kwestie moet behartigen, ziet de situatie er nog somberder uit dan vandaag het geval is.

01.06 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée (*Frans*): Hoe komt u erbij dat minister Onkelinx geen interesse heeft voor dierenwelzijn? Ze antwoordt op grond van haar bevoegdheden. Indien u andere antwoorden wenst, moet u de geëigende instanties ondervragen.

Het incident is gesloten.

02 Vraag van mevrouw Rita De Bont aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het gebruik van de nieuwe Internationale Consensus Criteria (ICC) voor het stellen van de diagnose van myalgische encephalomyelitis (ME)" (nr. 5927)

02.01 Rita De Bont (VB): Op 20 juli 2011 publiceerde de *International Journal of Medicine* een artikel over myalgische encephalomyelitis (ME) waarin door 25 deskundigen uit 13 landen een uiterst selectieve reeks van klinische criteria wordt opgelijst. Uitzonderlijk aan deze Internationale Consensus Criteria (ICC) is dat een onderscheid wordt gemaakt tussen ME en CVS, dat het criterium vermoeidheid niet langer wordt vereist bij ME en dat men als hoofdkenmerk voor ME de neuro-immune uitputting na fysieke inspanning hanteert. Precies daardoor hebben ME-patiënten geen baat bij de

les traitements administrés dans les centres de référence SFC aux patients souffrant du SFC ne conviennent pas aux patients atteints d'EM.

La ministre connaît-elle ces nouveaux critères pour l'établissement du diagnostic d'EM? Les médecins généralistes ont-ils été informés? Les patients souffrant d'EM peuvent-ils être réorientés vers les centres de référence SFC?

Sur quel soutien les patients souffrant d'EM peuvent-ils compter en matière de diagnostic et de traitement? Les moyens nécessaires sont-ils mis en œuvre pour les aider?

02.02 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État (*en néerlandais*): Les services de la ministre Onkelinx sont au courant de l'article en question sur les critères de diagnostic de l'EM, article dans lequel des chercheurs considèrent l'épuisement neuro-immunitaire après effort comme le critère principal permettant de diagnostiquer cette maladie. Selon les auteurs de l'article, la fatigue chronique ne constitue en revanche pas un critère déterminant pour poser ce diagnostic. C'est l'une des différences fondamentales avec les critères de diagnostic du SFC reconnus par les *centers for disease control* (CDC) et auxquels il est fait référence dans les accords entre l'INAMI et les centres de référence en matière de SFC. Selon les auteurs, les critères de diagnostic du SFC proposés par les CDC ne sont pas assez spécifiques, si bien que ce diagnostic est parfois posé pour des personnes qui souffrent en réalité d'une autre pathologie.

Les discussions sur ce sujet sont nombreuses, les avis des experts divergent et les critères de diagnostic sont encore en pleine évolution. C'est ainsi par exemple qu'en 2005, les auteurs d'une étude présentant ce qu'on appelle les "critères canadiens" indiquaient que la fatigue était bel et bien un critère important dans le diagnostic de l'EM.

Il importe dès lors de continuer à consacrer de nombreuses recherches à ces affections. Il est toutefois prématuré de tirer sur la base d'un article des conclusions quant à la prise en charge de patients atteints d'encéphalomyélite myalgique dans les centres de référence SFC, notamment d'un point de vue budgétaire.

02.03 Rita De Bont (VB): J'espère que l'on prend au sérieux la distinction entre encéphalomyélite myalgique et syndrome de fatigue chronique, dans la mesure où les patients EM n'ont pas droit aujourd'hui à un traitement efficace ni au soutien indispensable.

behandelingen die CVS-patiënten krijgen in de CVS-referentiecentra.

Is de minister op de hoogte van deze nieuwe criteria voor het stellen van de diagnose bij ME? Zijn de huisartsen hierover geïnformeerd? Kunnen ME-patiënten wel worden doorverwezen naar de CVS-referentiecentra?

Op welke ondersteuning kunnen ME-patiënten rekenen voor diagnose en behandeling? Wordt daarvoor in de nodige middelen voorzien?

02.02 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée (*Nederlands*): Minister Onkelinx antwoordt op deze vraag dat haar diensten op de hoogte zijn van het bewuste artikel over de diagnosecriteria voor ME, waarin de onderzoekers de postexertionele neuro-immune uitputting beschouwen als het belangrijkste criterium voor ME. Chronische vermoeidheid is volgens de auteurs geen hoofdcriterium om de ME-diagnose te stellen. Dat is een van de fundamentele verschillen met de criteria om CVS te diagnosticeren die door de *centers for disease control* (CDC) zijn erkend en waarnaar verwezen wordt in de overeenkomsten tussen het RIZIV en de referentiecentra voor CVS. Volgens de auteurs zijn de CDC-criteria voor CVS niet specifiek genoeg en wordt daardoor de CVS-diagnose soms ook gesteld voor personen die aan andere aandoeningen lijden.

De discussies hierover zijn talrijk, de meningen van de deskundigen zijn uiteenlopend en de diagnostische criteria zijn nog in volle evolutie. In 2005 verscheen bijvoorbeeld een studie waarin de zogenaamde Canadese criteria werden voorgesteld en waarbij vermoeidheid wel een belangrijk criterium was om de ME-diagnose te stellen.

Het blijft daarom noodzakelijk dat men aan deze aandoeningen veel onderzoek blijft besteden. Het is echter voorbarig om op basis van een artikel conclusies te trekken over de tenlasteneming van ME-patiënten in de CVS-referentiecentra en het daaraan gekoppelde budget.

02.03 Rita De Bont (VB): Ik hoop dat men het onderscheid tussen ME en CVS ernstig neemt, want ME-patiënten blijven nu verstoken van een goede behandeling en de nodige ondersteuning.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

03 Question de Mme Maggie De Block à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "une réglementation plus stricte des dispositifs médicaux" (n° 5966)

03 Vraag van mevrouw Maggie De Block aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "een strengere regulering voor medische hulpmiddelen" (nr. 5966)

03.01 **Maggie De Block** (Open Vld): Le label CE est le seul imposé pour les dispositifs médicaux électroniques tels que les stimulateurs cardiaques. Il garantit le fonctionnement et la sécurité de l'appareil mais non son action bénéfique sur la santé du patient, une condition pourtant imposée par l'Agence européenne des médicaments. La Société européenne de cardiologie demande dès lors une révision de la législation européenne en vue d'y inclure l'obligation de démontrer la qualité des dispositifs technologiques.

03.01 **Maggie De Block** (Open Vld): Medische elektronische hulpmiddelen als pacemakers moeten enkel een CE-keurmerk krijgen. Dat waarborgt de werking en de veiligheid van het apparaat, maar garandeert niet dat de patiënt er beter van wordt. Die voorwaarde wordt echter wel gesteld door het Europees Agentschap voor Geneesmiddelen. Daarom vraagt de Europese vereniging van cardiologen een herziening van de Europese regelgeving waarbij de deugdelijkheid van technologische hulpmiddelen zou moeten worden aangetoond.

La ministre est-elle disposée à défendre l'instauration de cette réglementation à l'échelon européen?

Is de minister bereid op Europees niveau op een dergelijke reglementering aan te dringen?

03.02 **Jean-Marc Delizée**, secrétaire d'État (*en néerlandais*): La réglementation européenne ne prévoit pas l'évaluation des effets d'un dispositif médical novateur comportant des risques avant sa commercialisation. Dans notre système, le producteur doit appliquer un label CE attestant la conformité du dispositif avec les exigences de base de la directive.

03.02 Staatssecretaris **Jean-Marc Delizée** (*Nederlands*): De Europese regelgeving voorziet niet in een evaluatie van de werkzaamheid van een vernieuwend risicovol medisch hulpmiddel voor het op de markt wordt gebracht. In ons systeem brengt de fabrikant een CE-markering aan die gepaard gaat met de beoordeling van de conformiteit met essentiële vereisten van de richtlijn.

En Europe, il existe un manque chronique de données sur le contrôle post-marketing. Nous ne connaissons ni le nombre de patients concernés, ni le nombre d'incidents.

In Europa bestaat een chronisch gebrek aan gegevens over de post-marketingcontrole. We kennen het aantal betrokken patiënten en het aantal incidenten niet.

La Commission européenne prépare pour 2012 une proposition de révision des directives relatives aux dispositifs médicaux. Je réclamerai au nom de la Belgique une meilleure protection du patient en exigeant des études cliniques, en centralisant l'évaluation, en définissant une indication spécifique pour l'utilisation et en exigeant une transparence accrue à l'égard des médecins et des patients. Il faudra ainsi plus de temps pour commercialiser des dispositifs médicaux innovants à risques mais la protection du patient justifie cette mesure. Lorsque les contours de la réforme auront été définis, j'examinerai les mesures à prendre pour garantir l'accès aux dispositifs médicaux innovants pendant la phase de l'étude clinique.

De Europese Commissie bereidt tegen 2012 een voorstel tot herzien van de richtlijnen betreffende de medische hulpmiddelen voor. Ik zal in naam van België aandringen op een betere bescherming van de patiënt door klinische studies te eisen, door de evaluatie gecentraliseerd te laten verlopen, door een specifieke indicatie voor het gebruik te definiëren en door een betere transparantie ten aanzien van artsen en patiënten te eisen. Op die manier zal er meer tijd nodig zijn om innovatieve risicovolle medische hulpmiddelen op de markt te brengen, maar de bescherming van de patiënt rechtvaardigt dat. Als het duidelijk is hoever de hervorming zal gaan, zal ik onderzoeken wat er moet gebeuren om de toegang tot innovatieve medische hulpmiddelen gedurende de fase van de klinische studie te garanderen.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

04 Questions jointes de

- Mme Maggie De Block à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le nombre de pédiatres présents dans les services pédiatriques des hôpitaux" (n° 5967)
 - Mme Myriam Vanlerberghe à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'avenir de la pédiatrie" (n° 6615)
 - Mme Nathalie Muylle à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'évaluation de la pédiatrie hospitalière" (n° 6623)

04 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Maggie De Block aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het aantal pediaters in de pediatriediensten van ziekenhuizen" (nr. 5967)
 - mevrouw Myriam Vanlerberghe aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de toekomst van de pediatrie" (nr. 6615)
 - mevrouw Nathalie Muylle aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de evaluatie van de ziekenhuispediatrie" (nr. 6623)

04.01 Maggie De Block (Open Vld): L'arrêté royal du 13 juillet 2006 oblige tous les services de pédiatrie à disposer de quatre pédiatres à temps plein, objectif difficile à atteindre par de nombreux hôpitaux. L'entrée en vigueur de cette obligation a dès lors été reportée à 2012. La ministre voudrait à présent un nouveau report de la mesure.

04.01 Maggie De Block (Open Vld): Het KB van 13 juli 2006 verplicht elke pediatriedienst om over vier fulltime pediaters te beschikken. Dat is voor veel ziekenhuizen niet haalbaar. De verplichting werd daarom uitgesteld tot 2012. Nu wil de minister de verplichting opnieuw uitstellen.

Quel délai envisage-t-elle? Ne serait-il pas préférable de réexaminer les critères d'agrément? Quelles autres mesures prendra la ministre pour rendre la profession de pédiatre plus attrayante?

Aan welke termijn denkt zij? Is het niet beter om de erkenningscriteria opnieuw te bekijken? Welke maatregelen zal de minister daarnaast nemen om het beroep van pediater aantrekkelijk te maken?

04.02 Myriam Vanlerberghe (sp.a): La pénurie de pédiatres est telle que l'objectif de quatre pédiatres par hôpital est utopique. Seuls les grands hôpitaux très éloignés pour de nombreuses personnes peuvent respecter cette obligation qui porte préjudice aux petites structures hospitalières. Il est insensé de devoir faire une heure de route pour une intervention mineure impossible à réaliser dans l'hôpital local.

04.02 Myriam Vanlerberghe (sp.a): Vier pediaters per ziekenhuis is onrealistisch, er zijn eenvoudigweg niet genoeg pediaters. Enkel grote, voor veel mensen verafgelegen ziekenhuizen kunnen aan deze verplichting voldoen. Dat is nefast voor de kleine ziekenhuizen. Het kan niet de bedoeling zijn dat men voor een kleine ingreep een uur in de auto moet zitten omdat men niet in het plaatselijke ziekenhuis terecht kan.

L'obligation de disposer de quatre pédiatres sera-t-elle ajournée, supprimée ou maintenue? Le maintien de cette obligation ne menace-t-elle pas les services pédiatriques de plus petite taille? Que pense la ministre de l'idée de répartir les services pédiatriques en fonction des tâches et des fonctions, de manière à créer des services de pédiatrie pour les affections graves et des services pour les affections moins graves?

Wordt de eis om over vier pediaters te beschikken uitgesteld, geschrapt of behouden? Betekent het behoud ervan geen gevaar voor de minder grote kinderafdelingen? Hoe staat de minister tegenover het idee om de kinderafdelingen te verdelen op basis van taken en functies, zodat er zware en minder zware afdelingen ontstaan?

04.03 Nathalie Muylle (CD&V): Avant les vacances, la ministre attendait encore, pour prendre sa décision, l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers et du Collège du programme de soins pour enfants. En attendant,

04.03 Nathalie Muylle (CD&V): Voor de vakantie wachtte de minister nog op de adviezen van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen en van het College Zorgprogramma Kinderen om een beslissing te nemen. Kunnen er ondertussen al

pourrait-on déjà tirer des conclusions de ces études? Quels sont les projets de la ministre?

conclusies worden getrokken uit deze studies? Wat is het plan van de minister?

Le problème dépasse la question des quatre médecins à temps plein par hôpital. Les pédiatres font aujourd'hui partie des médecins hospitaliers les moins bien rémunérés, ce qui explique partiellement pourquoi si peu d'étudiants choisissent cette spécialisation. Comment la ministre souhaite-t-elle voir évoluer le métier de pédiatre?

Deze problematiek gaat verder dan de kwestie van vier voltijdse artsen per ziekenhuis. Pediaters behoren momenteel tot de minst goed betaalde ziekenhuisartsen, een van de redenen waarom weinig studenten voor deze specialisatie kiezen. In welke richting wil de minister het beroep van pediater zien evolueren?

04.04 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État (*en néerlandais*): Il y a déjà un avis partiel du Conseil national des établissements hospitaliers. Il n'y a pas encore d'avis concernant l'évaluation des normes d'agrément du programme de soins en pédiatrie. Dès qu'un avis aura été rendu, la ministre souhaite présenter une proposition générale relative à un nouveau concept de normes pour la pédiatrie hospitalière.

04.04 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée (*Nederlands*): Er is al een gedeeltelijk advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen. Over de evaluatie van de erkenningsnormen van het zorgprogramma pediatrie is er nog geen advies. Zodra dat er is, wil de minister een algemeen voorstel doen over een nieuw normenconcept voor ziekenhuispediatrie.

L'avis du Conseil national sur le report de la norme concernant l'effectif médical est positif. Le projet d'arrêté sera soumis sous peu au Conseil d'État. De ce fait, il ne faudra satisfaire à l'obligation de disposer de quatre pédiatres qu'à partir du 1^{er} janvier 2014.

Het advies van de Nationale Raad over het uitstel van de norm inzake de medische bestaffing is positief. Het ontwerpbesluit wordt eerstdaags aan de Raad van State voorgelegd. Daardoor zal pas vanaf 1 januari 2014 aan de verplichting van vier pediaters moeten worden voldaan.

04.05 Maggie De Block (Open Vld): La suspension est une bonne chose mais elle ne l'est que temporairement. Le problème posé par la pénurie de pédiatres reste toutefois entier, de sorte qu'il y a aujourd'hui un cercle vicieux: en raison du manque de médecins, la pression du travail augmente, ce qui rend la profession moins attractive.

04.05 Maggie De Block (Open Vld): De opschorting is voorlopig een goede zaak. Het tekort aan pediaters blijft echter een probleem en zorgt voor een neerwaartse spiraal: doordat er te weinig artsen zijn, stijgt de werkdruk, waardoor het beroep minder aantrekkelijk wordt.

04.06 Myriam Vanlerberghe (sp.a): À ma connaissance, les hôpitaux où trois pédiatres exercent ne se plaignent pas. Cela fonctionne bien. J'espère que cette période de report sera mise à profit pour déterminer une fois pour toutes s'il faut vraiment quatre pédiatres partout. Si c'était le cas, ce serait néfaste pour le climat qui règne dans les hôpitaux car ce serait adresser aux pédiatres un signal leur disant en substance qu'ils font à trois le travail de quatre médecins.

04.06 Myriam Vanlerberghe (sp.a): Ik hoor geen klachten vanuit de ziekenhuizen waar nu drie pediaters werken. Dat loopt goed. Ik hoop dat de periode van het uitstel wordt gebruikt om definitief te bepalen of er echt overal vier pediaters moeten zijn. Als dat zo zou zijn, dan is dat ook nefast voor de sfeer in de ziekenhuizen. Dat geeft de pediaters immers het signaal dat zij met z'n drieën het werk van vier artsen doen.

04.07 Nathalie Muylle (CD&V): Il est impératif d'apporter à brève échéance une solution structurelle. Ce qui est en jeu ici va bien au-delà de la question de savoir s'il faut trois ou quatre médecins. Dans le courant de l'année prochaine, il faudra répondre clairement à la question de la teneur de l'ensemble du programme de soins et à la question de savoir comment organiser de façon optimale les soins pédiatriques.

04.07 Nathalie Muylle (CD&V): Er moet op korte termijn een structurele oplossing komen. Het gaat over meer dan over de vraag of er drie of vier artsen moeten zijn. Over het hele zorgprogramma en over de vraag hoe de zorg voor kinderen het best kan worden georganiseerd, moet in de loop van volgend jaar zekerheid komen.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

05 Questions jointes de

- M. Wouter De Vriendt à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la réforme des pensions au sein de l'ONSSAPL et son impact sur les hôpitaux publics" (n° 5985)
 - M. Stefaan Vercamer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le financement des cotisations de pension majorées dans les hôpitaux publics" (n° 6031)
 - Mme Meryame Kitir à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les effets de la réforme prévue du financement des pensions des agents des pouvoirs locaux sur les moyens financiers des hôpitaux publics" (n° 6400)

05 Samengevoegde vragen van

- de heer Wouter De Vriendt aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de hervorming van de pensioenen bij de RSZPPO en de impact op publieke ziekenhuizen" (nr. 5985)
 - de heer Stefaan Vercamer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de financiering van de verhoogde pensioenbijdragen in de openbare ziekenhuizen" (nr. 6031)
 - mevrouw Meryame Kitir aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de impact van de geplande hervorming van de financiering van de pensioenen van de ambtenaren van de lokale besturen op de financiële middelen van openbare ziekenhuizen" (nr. 6400)

La **présidente**: M. De Vriendt et Mme Kitir sont absents.

De **voorzitter**: De heer De Vriendt en mevrouw Kitir zijn niet aanwezig.

05.01 Stefaan Vercamer (CD&V): Les hôpitaux publics redoutent des difficultés financières s'ils sont appelés à payer eux-mêmes la majoration des cotisations de pension imposée par l'ONSSAPL. L'organisation faîtière des hôpitaux publics flamands demande un financement cohérent, l'édification d'un second pilier de pensions pour les collaborateurs contractuels et le financement des majorations de cotisations non couvertes du passé. Le Conseil national des établissements hospitaliers (CNEH) a calculé que les coûts non financés se montent à 154,6 millions d'euros.

05.01 Stefaan Vercamer (CD&V): De openbare ziekenhuizen vrezen financiële problemen als zij de door de RSZPPO opgelegde verhoging van de pensioenbijdragen zelf moeten betalen. De koepel van de Vlaamse openbare ziekenhuizen vraagt een sluitende financiering, de uitbouw van een tweede pensioenpijler voor contractuele medewerkers en de financiering van de niet-gedekte bijdrageverhogingen uit het verleden. De Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen (NRZV) heeft berekend dat het om 154,6 miljoen euro aan niet-gefinancierde kosten gaat.

Comment le secrétaire d'État réagit-il? Le ministre des Pensions a promis d'organiser le financement des charges de pensions dans les hôpitaux publics d'une façon budgétairement neutre. Où les moyens nécessaires à ce financement seront-ils budgétés? De quel montant est-il question et comment se fera le financement? Une concertation a-t-elle eu lieu avec le secteur à ce propos?

Hoe reageert de staatssecretaris? De minister van Pensioenen heeft beloofd om de financiering van de pensioenlasten bij de openbare ziekenhuizen budgetneutraal te organiseren. Waar zullen de middelen daarvoor worden begroot? Over welk bedrag gaat het en hoe zal de financiering gebeuren? Is er overlegd met de sector?

05.02 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État (*en néerlandais*): Quelque important que soit le problème, le gouvernement en affaires courantes ne peut prendre de nouvelles initiatives. Le budget santé 2012 de l'INAMI intègre la fiche budgétaire du CNEH. Le comité de l'assurance est en train de préparer une proposition relative aux objectifs budgétaires. Lors des discussions budgétaires, le

05.02 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée (Nederlands): Dit is een belangrijke problematiek, maar een regering van lopende zaken kan geen nieuwe initiatieven nemen. In de gezondheidsbegroting 2012 van het RIZIV is de budgettaire fiche van de NRZV opgenomen. Het verzekeringscomité bereidt nu een voorstel voor over de budgettaire doelstellingen. De regering zal

gouvernement adoptera ou amendera la proposition et les nouvelles initiatives. Nous espérons qu'une solution acceptable sortira du chapeau.

05.03 Stefaan Vercamer (CD&V): À la commission Affaires sociales et au cours de la réunion plénière de la semaine passée, la promesse de nouveaux moyens financiers a été faite. Aujourd'hui, le secrétaire d'État semble remettre la chose en question.

05.04 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État (*en néerlandais*): La ministre Onkelinx fera son possible lors des discussions en cours.

L'incident est clos.

06 Question de Mme Reinilde Van Moer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le projet pilote de médiation par internet pour les médiateurs interculturels" (n° 5995)

06.01 Reinilde Van Moer (N-VA): Depuis 1999, dans nos hôpitaux, des médiateurs et des coordinateurs interculturels tentent d'abolir les éventuelles barrières linguistiques et culturelles entre patient et prestataire de soins. Il est impossible de disposer dans tous les hôpitaux de médiateurs maîtrisant toutes les langues. Pour pallier le problème, le gouvernement envisage la mise en place de médiation par le biais d'internet. Un projet pilote a démarré en 2009 et a été prorogé jusqu'à la fin 2011.

Où en est le projet pilote? Le rapport d'activité 2010 est-il entre-temps disponible? L'efficacité du système a-t-elle également été testée pour les sourds et les malentendants?

06.02 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État (*en néerlandais*): Le projet pilote de médiation interculturelle par le biais d'internet se déroule dans quatre hôpitaux belges: le Ziekenhuis Netwerk à Anvers, l'UZ à Gand, le Centre Hospitalier Universitaire de Charleroi et le Grand Hôpital de Charleroi.

L'évaluation du système par les parties prenantes au projet est unanimement positive. Des difficultés techniques surviennent encore, parfois, parce que la technologie en question n'est pas très familière au personnel des hôpitaux belges.

Plusieurs hôpitaux sont intéressés par l'expérience. La probabilité est très grande que cinq d'entre eux

het voorstel en de nieuwe initiatieven tijdens het begrotingsoverleg aanvaarden of amenderen. Hopelijk wordt er een aanvaardbare oplossing gevonden.

05.03 Stefaan Vercamer (CD&V): In de commissie Sociale Zaken en in de plenaire vergadering van vorige week werd beloofd dat de financiële middelen zouden worden vrijgemaakt. De staatssecretaris lijkt dat nu in vraag te stellen.

05.04 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée (*Nederlands*): Minister Onkelinx zal haar best doen in de huidige besprekingen.

Het incident is gesloten.

06 Vraag van mevrouw Reinilde Van Moer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het proefproject bemiddeling via internet voor interculturele bemiddelaars" (nr. 5995)

06.01 Reinilde Van Moer (N-VA): In onze ziekenhuizen proberen sinds 1999 interculturele bemiddelaars en coördinatoren de mogelijke taal- en cultuurbarrière tussen patiënt en zorgverstreker weg te werken. Het is onmogelijk om in alle ziekenhuizen voor alle talen bemiddelaars te hebben. Om deze hindernis te overwinnen, wil de overheid inzetten op bemiddeling via internet. In 2009 werd een proefproject opgestart dat inmiddels werd verlengd tot eind 2011.

Wat is de stand van zaken van het proefproject? Is het rapport van de activiteiten in 2010 intussen beschikbaar? Is het systeem ook getest op de bruikbaarheid voor doven en gehoorgestoorden?

06.02 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée (*Nederlands*): Het proefproject interculturele bemiddeling via het internet loopt in vier Belgische ziekenhuizen: het Ziekenhuis Netwerk Antwerpen, het UZ Gent, het Centre Hospitalier Universitaire de Charleroi en het Grand Hôpital de Charleroi.

Het systeem wordt door alle partijen positief geëvalueerd. Wel doen er zich door de beperkte vertrouwdsheid met dit type technologie in de Belgische ziekenhuizen nog af en toe technische problemen voor.

Meerdere ziekenhuizen hebben interesse om zich bij het experiment aan te sluiten. Voor een vijftal is

instaurent le système l'an prochain: l'UZ Gasthuisberg à Louvain, l'AZ Groeninge à Courtrai, l'AZ Damiaan à Ostende, la Citadelle à Liège et l'hôpital Brugmann à Bruxelles. Le financement est à l'examen.

La cellule Médiation interculturelle et Support de la politique communiquera prochainement les rapports à Mme Van Moer.

Il est ressorti des tests que pour les patients malentendants, le système offre d'excellentes possibilités.

Le SPF Santé publique a organisé le 7 octobre 2011 une journée d'étude sur "la médiation culturelle, internet et autres développements". Ce fut un franc succès.

L'incident est clos.

La **présidente**: M. Bonte est absent car il négocie, à mon avis, à la même table que Mme Onkelinx. Il souhaitait qu'on le dise.

07 Question de Mme Zoé Genot à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le transsexualisme et les affections psychiatriques" (n° 6071)

07.01 Zoé Genot (Ecolo-Groen!): Le commissaire aux Droits de l'homme à l'assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, M. Hammarberg, indique, dans son rapport, que le fait que le transsexualisme et les troubles de l'identité de genre figurent dans nombre de classifications médicales des maladies mentales risque de stigmatiser les personnes transgenres. Il recommande que l'on revoie ces classifications médicales, afin d'éliminer tout obstacle pouvant empêcher les personnes transgenres d'obtenir le traitement dont elles ont besoin et d'exercer leur liberté de choix en matière de soins.

La ministre Onkelinx est-elle, comme elle l'avait annoncé, intervenue auprès de l'OMS pour éliminer le code 302.50 "Sexual and Gender Identity Disorders – Transsexualism" de sa classification?

La ministre a-t-elle pris une décision pour la Belgique allant dans le sens de celle prise par la France en février 2010, à savoir la suppression des "troubles précoces de l'identité de genre" de la liste des affections psychiatriques?

07.02 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État (en

de kans heel groot dat ze het systeem volgend jaar invoeren: UZ Gasthuisberg Leuven, AZ Groeninge Kortrijk, AZ Damiaan Oostende, la Citadelle te Luik en Brugmann te Brussel. De financiering wordt onderzocht.

De cel Interculturele Bemiddeling en Beleidsondersteuning zal mevrouw Van Moer de rapporten eerstdaags bezorgen.

Uit tests is gebleken dat het systeem voor dove patiënten uitstekende mogelijkheden biedt.

De FOD Volksgezondheid richtte op 7 oktober 2011 de studiedag 'Interculturele bemiddeling, het internet en andere ontwikkelingen' in. Die mocht op veel bijval rekenen.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: De heer Bonte is afwezig, omdat hij, naar ik meen, aan de onderhandelingstafel zit met mevrouw Onkelinx. Hij heeft gevraagd of ik dit wilde melden.

07 Vraag van mevrouw Zoé Genot aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "transseksualiteit en psychiatrische aandoeningen" (nr. 6071)

07.01 Zoé Genot (Ecolo-Groen!): De commissaris voor de Mensenrechten bij de parlementaire vergadering van de Raad van Europa, de heer Hammarberg, schrijft in zijn rapport dat het feit dat transseksualiteit en genderidentiteitsstoornissen in vele medische classificaties van geestesziekten opgenomen zijn, transgenderisten dreigt te stigmatiseren. Hij beveelt aan die medische classificaties te herzien om elk obstakel dat transgenderisten ervan kan weerhouden de behandeling te krijgen die ze nodig hebben en hun recht op vrije keuze inzake gezondheidszorg te doen gelden, uit de weg te ruimen.

Heeft minister Onkelinx, zoals ze had toegezegd, de WHO gevraagd om code 302.50 'Sexual and Gender Identity Disorders – Transsexualism' van de classificatie te laten schrappen?

Heeft de minister, in navolging van de Franse beslissing van februari 2010 om vroegtijdige genderidentiteitsstoornissen van de lijst met psychiatrische stoornissen te laten schrappen, voor België een soortgelijke beslissing genomen?

07.02 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée (Frans):

français): La France a décidé de supprimer les "troubles précoces de l'identité de genre" de la liste des affections psychiatriques de longue durée recensées par son Code de la sécurité sociale, et proposé à l'ensemble des pays représentés à l'OMS de retirer la transsexualité de la liste des maladies mentales (code 302.50).

En Belgique, nos systèmes d'enregistrement s'appuient sur une classification internationale (ICD-9) de référence qui a 30 ans et qui est en décalage avec les avancées en technologie médicale. La structure multipartite en matière de politique hospitalière a proposé, en mai dernier, de constituer un comité de pilotage afin d'organiser le passage de cet ICD-9 vers l'ICD-10.

Mon administration prépare ce passage, prévu à partir du 1^{er} janvier 2015.

07.03 Zoé Genot (Ecolo-Groen!): J'espérais des avancées plus rapides pour les hôpitaux belges.

L'incident est clos.

La **présidente**: La question n° 6076 de Mme Gerkens est reportée.

08 Question de M. Manu Beuselinck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la prolongation du brevet du Lipitor et les coûts qui en découlent pour l'assurance-maladie" (n° 6105)

08.01 Manu Beuselinck (N-VA): Le médicament Lipitor a obtenu une prolongation de six mois de son brevet en raison des études pédiatriques effectuées par le fabricant; il s'agit là d'une règle européenne.

L'utilisation du Lipitor en pédiatrie restera limitée et le remboursement de ce médicament représente actuellement pour l'INAMI le principal poste de remboursement. Le remboursement de référence est donc repoussé de six mois supplémentaires.

Combien coûte la prolongation du brevet à l'INAMI? Est-il possible d'indiquer séparément la consommation attendue du produit chez les enfants?

Est-il possible, sur la base d'études pédiatriques,

Frankrijk heeft besloten om de zogenaamde vroegtijdige genderidentiteitsstoornissen te schrappen uit de lijst van langdurige psychiatrische aandoeningen die werd samengesteld in het kader van zijn socialezekerheidswet, de Code de la sécurité sociale. Het land heeft de overige WHO-leden bovendien gevraagd de transseksualiteit – die overeenstemt met code 302.50 – uit de lijst van mentale aandoeningen te schrappen.

De Belgische registratiesystemen zijn gestoeld op een internationaal classificatie- en referentiesysteem (ICD-9) dat 30 jaar oud is en achterloopt op de evolutie van de medische technologie. De multipartite structuur betreffende het ziekenhuisbeleid heeft in mei jongstleden voorgesteld een stuurcomité op te richten dat de overgang van ICD-9 naar ICD-10 in goede banen moet leiden.

Mijn administratie is belast met de voorbereiding van die overgang, die ingaat op 1 januari 2015.

07.03 Zoé Genot (Ecolo-Groen!): Ik had gehoopt dat de zaken sneller zouden gaan voor de Belgische ziekenhuizen.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: Vraag nr. 6076 van mevrouw Gerkens wordt uitgesteld.

08 Vraag van de heer Manu Beuselinck aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de patentverlenging van Lipitor en de daaraan verbonden kosten voor de ziekteverzekering" (nr. 6105)

08.01 Manu Beuselinck (N-VA): Het geneesmiddel Lipitor heeft een patentverlenging van zes maanden gekregen omdat de fabrikant pediatrie studies heeft gedaan; dit berust op een Europese regel.

Lipitor zal niet veel in de pediatrie worden gebruikt en de terugbetaling van Lipitor is momenteel de grootste post voor de Belgische ziekteverzekering. De referentietrugbetaling blijft nu zes maanden extra uit.

Hoeveel kost de verlenging van het patent aan het RIZIV? Kan het verwachte gebruik bij kinderen apart worden aangegeven?

Is het mogelijk een geneesmiddel met een hogere

d'accorder une période de remboursement supplémentaire plus courte pour un médicament générant des recettes supérieures?

Que pense la ministre de l'avantage dont peut bénéficier une entreprise sur l'ensemble des indications du médicament après avoir investi dans une étude pédiatrique?

Sur la base de la nouvelle indication enregistrée, combien de patients pédiatriques pourraient être retenus en Belgique pour un traitement par Lipitor?

Une évaluation est programmée en 2017. La ministre est-elle disposée à l'anticiper?

08.02 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État (*en néerlandais*): La prolongation de six mois du brevet du Lipitor coûtera environ 26 millions d'euros à l'assurance-maladie.

En 2010, 629 patients de moins de 17 ans ont suivi un traitement par une statine par rapport à 1,3 million d'adultes.

Le ministre de l'Économie est compétent pour examiner la possibilité de différencier la prolongation du brevet. L'obtention d'un brevet et sa durée sont totalement indépendants des éventuelles recettes. Par ailleurs, les brevets sont octroyés et prolongés au niveau international.

La prolongation d'un brevet constitue une méthode efficace de promotion de la recherche pharmaceutique en pédiatrie. Cela n'empêche que les études pédiatriques peuvent être utilisées comme instrument pour retarder l'introduction de médicaments génériques. La réglementation européenne devrait en tenir davantage compte.

Il est difficile d'évaluer le nombre d'enfants qui sont effectivement traités au Lipitor. Il s'agit d'une hypercholestérolémie familiale. Environ un enfant sur 500 est porteur du gène défectueux responsable de cette maladie. Le gène provoque des taux de cholestérol extrêmement élevés qui peuvent engendrer des complications cardiovasculaires avant l'âge de 50 ans.

La majorité des cas ne sont pas décelés. Lorsque le diagnostic est établi, un régime adapté suffit généralement. Un traitement à la statine n'est prescrit qu'en cas d'échec de ce régime. Les recherches portant sur l'utilisation de la statine en pédiatrie apporteront des enseignements précieux pour ce groupe de patients.

08.03 Manu Beuselinck (N-VA): Il convient

opbrengst een kortere extra periode van terugbetaling op basis van pediatrische studies toe te kennen?

Wat denkt de minister over het voordeel dat een firma kan genieten op alle indicaties van het geneesmiddel na het investeren in een studie op kinderen?

Hoeveel pediatrische patiënten komen in België in aanmerking voor een behandeling met Lipitor volgens de nieuw geregistreerde indicatie?

Er komt een evaluatie in 2017. Is de minister bereid die evaluatie te vervroegen?

08.02 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée (*Nederlands*): De verlenging met zes maanden van het octrooi van Lipitor zal de ziekteverzekering ongeveer 26 miljoen euro kosten.

In 2010 werden 629 patiënten jonger dan 17 jaar met een statine behandeld tegenover 1,3 miljoen volwassenen.

Bekijken of het mogelijk zou zijn om de verlenging van het octrooi te differentiëren, is een bevoegdheid van de minister van Economie. Het verkrijgen van een octrooi en de looptijd ervan staan volledig los van de mogelijke opbrengst. Bovendien worden octrooien internationaal verleend en verlengd.

Een octrooi verlengen is een efficiënte manier om het farmaceutische onderzoek in de pediatrie te stimuleren. Dat neemt niet weg dat pediatrische studies kunnen worden gebruikt als middel om de komst van generische middelen te vertragen. De Europese regelgeving moet daar wellicht meer rekening mee houden.

Het aantal kinderen dat effectief met Lipitor zal worden behandeld, valt moeilijk in te schatten. Het gaat om familiale hypercholesterolemie. Ongeveer één kind op 500 bezit het defecte gen dat voor deze aandoening verantwoordelijk is. Dat gen veroorzaakt extreem hoge cholesterolwaarden die cardiovasculaire verwikkelingen voor de leeftijd van 50 jaar kunnen veroorzaken.

Het merendeel van de gevallen wordt niet ontdekt. Als de diagnose wel gesteld is, is een dieet vaak voldoende. Pas als dat faalt, wordt een behandeling met statine voorgeschreven. Onderzoek naar statine bij kinderen is voor deze groep zeker waardevol.

08.03 Manu Beuselinck (N-VA): Er moet altijd een

toujours de mettre en balance les coûts du prolongement d'un brevet et l'utilité de ce prolongement pour la société.

Je partage l'opinion de la ministre et je voudrais lui demander de défendre ce point de vue à l'échelon européen. Il serait opportun de procéder à une évaluation avant 2017 de sorte que cette mesure positive soit appliquée aux médicaments qui sont réellement nécessaires.

L'incident est clos.

La **présidente**: M. Schoofs, étant absent et n'ayant pas prévenu, sa question n° 6117 est supprimée.

09 Questions jointes de

- Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la fin du remboursement d'un médicament contre la maladie d'Alzheimer" (n° 6129)
- Mme Colette Burgeon à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le traitement de la maladie d'Alzheimer" (n° 6185)
- Mme Catherine Fonck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'arrêt de remboursement par l'INAMI de la mémantine" (n° 6189)

09.01 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Le *Soir* du 19 septembre révélait qu'un médicament actif contre la maladie d'Alzheimer à un stade avancé ne serait plus remboursé par l'INAMI pour des raisons budgétaires.

De quel médicament s'agit-il? Outre les raisons budgétaires, comment justifier ce choix sur le plan thérapeutique?

Comment justifier le remboursement des autres médicaments pour les phases moins avancées de la maladie? Comment va-t-on traiter les patients aux stades avancés de la maladie qui ne pourront se payer le traitement non remboursé? Ne craignez-vous pas une discrimination sociale?

09.02 Colette Burgeon (PS): Le 21 septembre est la Journée mondiale de lutte contre la maladie

afweging gemaakt worden tussen de kosten van de verlenging van een patent en het maatschappelijk nut ervan.

Ik deel de mening van de minister en ik wil haar vragen ze op Europees niveau te verdedigen. Een evaluatie voor 2017 is aangewezen, zodat de gunstige maatregel wordt gebruikt voor geneesmiddelen die echt nodig zijn.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: De heer Schoofs is afwezig en heeft niet verwittigd; bijgevolg wordt zijn vraag nr. 6117 geschrapt.

09 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het stopzetten van de terugbetaling van een geneesmiddel tegen de ziekte van Alzheimer" (nr. 6129)
- mevrouw Colette Burgeon aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de behandeling van de ziekte van Alzheimer" (nr. 6185)
- mevrouw Catherine Fonck aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het stopzetten van de terugbetaling door het RIZIV van memantine" (nr. 6189)

09.01 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Volgens *Le Soir* van 19 september zou een geneesmiddel dat gebruikt wordt in een vergevorderd stadium van de ziekte van Alzheimer, om budgettaire redenen niet meer worden terugbetaald door het RIZIV.

Om welk geneesmiddel gaat het? Hoe kan men die keuze, los van de budgettaire redenen, op therapeutisch vlak rechtvaardigen?

Hoe kan men de terugbetaling van andere geneesmiddelen ter bestrijding van die ziekte in minder vergevorderde stadia rechtvaardigen? Hoe zal men patiënten behandelen die in een gevorderd stadium van de ziekte verkeren en zich een niet-terugbetaalde behandeling niet kunnen permitteren? Vreest u niet dat er zo een sociale discriminatie ontstaat?

09.02 Colette Burgeon (PS): 21 september is Werelddag van de Dementie, een ziekte die veel

d'Alzheimer, une maladie qui suscite l'angoisse chez de nombreuses personnes, vu son caractère incurable et dégénératif.

En Belgique, on compte 150 000 cas, et il y en aura 200 000 d'ici 2020. Actuellement, 26 millions de personnes sont touchées par cette maladie dans le monde, un nombre qui pourrait quadrupler d'ici 2050.

Or, ces dernières semaines, une polémique est apparue sur les médicaments utilisés contre la maladie d'Alzheimer. La Haute Autorité de Santé française a mis en doute leur efficacité, les jugeant d'un intérêt thérapeutique limité. Une étude du Centre fédéral d'expertise des soins de santé va dans le même sens.

C'est pourquoi, l'INAMI ne rembourse plus la mémantine, une substance active utilisée au dernier stade de la maladie d'Alzheimer. En France, quatre molécules sont menacées de voir leur taux de remboursement diminuer.

Comment le gouvernement compte-t-il lutter contre la maladie d'Alzheimer et les autres maladies entraînant une dégénérescence cérébrale? Envisagez-vous un plan spécifique comme celui pour le cancer?

Qu'en est-il du remboursement par l'INAMI des médicaments utilisés dans ce domaine?

Outre l'aspect médical du traitement, il y a un aspect social important tant pour les patients que pour leur entourage. Une coordination voire un plan global de prise en charge de la maladie entre le niveau fédéral et les entités fédérées est-il envisageable?

Où en est la recherche médicale dans ce domaine?

09.03 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État (*en français*): À la suite du rapport de 2009 du Centre d'expertise de soins de santé, dans lequel l'efficacité thérapeutique de certains médicaments remboursés dans le domaine de la maladie d'Alzheimer était remise en question, la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM) a revu les modalités d'accès au remboursement dans ce domaine.

mensen schrik inboezemt, omdat het een ongeneeslijk en degeneratieve aandoening is.

In België zijn er momenteel 150.000 gevallen; tegen 2020 zullen het er 200.000 zijn. Wereldwijd zijn er momenteel 26 miljoen mensen getroffen door deze ziekte, en hun aantal kan tegen 2050 verviervoudigen.

De jongste weken is er echter een controverse ontstaan over de geneesmiddelen die worden ingezet tegen de ziekte van Alzheimer. De Franse Haute Autorité de Santé heeft twijfels geuit over hun doeltreffendheid en is van oordeel dat ze slechts een beperkte therapeutische waarde hebben. De conclusies van een studie van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg wijzen in dezelfde richting.

Daarom heeft het RIZIV de terugbetaling van memantine, een werkzame stof die gebruikt wordt in de laatste stadia van de ziekte van Alzheimer, stopgezet. In Frankrijk dreigt de terugbetaling van vier moleculen te worden teruggedroefd.

Hoe zal de regering de strijd tegen Alzheimer en andere aandoeningen die een degeneratie van de hersenen veroorzaken, organiseren? Overweegt u een specifiek plan op te stellen, zoals dat voor kanker het geval is geweest?

Hoe staat het met de terugbetaling van geneesmiddelen tegen dergelijke aandoeningen door het RIZIV?

Naast het medische aspect van de behandeling, is er een belangrijk sociaal aspect, zowel voor de patiënten als voor hun omgeving. Zouden de federale overheid en de deelstaten hun inspanningen op het vlak van de behandeling van de ziekte niet kunnen coördineren of opnemen in een globaal plan?

Hoe staat het met het medisch onderzoek op dat gebied?

09.03 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée (Frans): Naar aanleiding van het rapport van het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) van 2009 waarin vraagtekens werden geplaatst bij de therapeutische werkzaamheid van bepaalde vergoede geneesmiddelen tegen de ziekte van Alzheimer heeft de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) de vergoedingsmodaliteiten voor deze geneesmiddelen herzien.

Les nouvelles modalités d'accès au remboursement intègrent, depuis le 1^{er} juin, les indications du rapport du Centre, les recommandations du groupe de travail *ad hoc* et les données récentes de la littérature scientifique.

On a arrêté le remboursement des spécialités à base de ginkgo biloba et de la mémantine en monothérapie. C'est cette dernière qui a fait l'objet d'articles de presse. Il est inexact de dire que cette mesure a été prise pour des raisons budgétaires: les études cliniques n'ont pas démontré d'activité significative lors de son utilisation. Le remboursement en faveur des patients déjà sous traitement est maintenu pour ne pas créer de problèmes sociaux.

En revanche, le seuil de sévérité a été abaissé pour les médicaments qui ont montré un véritable ralentissement de l'évolution de cette maladie: les anticholinestérases passent de douze à dix sur l'échelle la plus utilisée. On peut associer ces médicaments avec la mémantine: c'est uniquement en association que cette dernière a démontré un effet chez les patients.

L'avis de la CRM se base sur des éléments scientifiques précis.

Néanmoins, la firme qui commercialise la mémantine a réintroduit un dossier à la CRM pour revoir les conditions de remboursement de cette spécialité.

La procédure à la CRM prévoit plusieurs examens de chaque dossier: la firme peut répondre aux remarques avec de nouveaux arguments ou de nouvelles études, et la Commission peut revoir sa décision. Je suivrai avec la plus grande attention les travaux de la Commission et agirai au mieux dans l'intérêt des patients.

Il est incorrect de dire que les patients ne bénéficient d'aucun soutien. Je vous rappelle quelques-unes des initiatives en leur faveur: les mesures du Plan démente prévues dans le programme des maladies chroniques, les cliniques de la mémoire, l'aide au diagnostic de la démente, la formation des médecins généralistes et des infirmiers à domicile, un module de formation par *e-learning* en élaboration, l'amélioration de la prise en charge dans les maisons de repos et de soins, l'augmentation de l'encadrement du personnel de réactivation et de soins et le financement d'une

Voor nieuwe vergoedingsmodaliteiten, die sinds 1 juni van kracht zijn, werd rekening gehouden met het rapport van het KCE, de aanbevelingen van de ad-hocwerkgroep en de recente gegevens in de wetenschappelijke literatuur.

De vergoeding van als monotherapie gebruikte specialiteiten met ginkgo biloba en memantine als werkzaam bestanddeel werd geschrapt. Over het laatste geneesmiddel werd in de media bericht. Het klopt niet dat die maatregel werd genomen om budgettaire redenen: uit de klinische studies van het gebruik van dat geneesmiddel is geen significante werkzaamheid gebleken. De vergoeding ten gunste van patiënten wier behandeling al was gestart, wordt voortgezet, om geen sociale problemen te veroorzaken.

Voor de geneesmiddelen die de evolutie van deze ziekte echt blijken te vertragen, is nu echter een lagere graad van ernst vereist: de cholinesteraseremmers gaan van twaalf naar tien op de meest gehanteerde schaal. Die geneesmiddelen kunnen samen met memantine genomen worden: memantine blijkt enkel in combinatietherapie werkzaam te zijn bij de patiënten.

Het advies van de CTG stoelt op duidelijke wetenschappelijke elementen.

De firma die de specialiteit met de werkzame stof memantine in de handel brengt, heeft niettemin opnieuw een dossier bij de CTG ingediend met het oog op de herziening van de voorwaarden voor de terugbetaling van die specialiteit.

Overeenkomstig de procedure van de CTG wordt elk dossier verscheidene keren onderzocht: de firma kan de opmerkingen weerleggen met nieuwe argumenten of nieuwe studies, en de Commissie kan haar beslissing herzien. Ik zal de werkzaamheden van de CTG nauwgezet volgen en de belangen van de patiënten zo goed mogelijk trachten te behartigen.

Het is niet waar dat de patiënten geen steun krijgen. Ik wil u graag enkele initiatieven ten behoeve van dementerende patiënten in herinnering brengen: de maatregelen van het dementieplan in het kader van het programma chronische ziekten, de geheugenklinieken, de steun voor het diagnosticeren van dementie, de opleiding van huisartsen en thuisverpleegkundigen, de *e-learning* module die ontwikkeld wordt, betere zorg in de rust- en verzorgingstehuizen, extra omkadering van het reactiverings- en verzorgingspersoneel en de financiering van een

personne de référence pour la démence. De plus, un budget de 10 millions d'euros a été approuvé pour financer un meilleur encadrement de la démence via la création d'une catégorie D en maisons de repos et de soins (création de 200 emplois équivalents temps plein). Ces prises en charge non médicamenteuses sont, de l'avis des experts, l'une des meilleures aides aux patients et à leur entourage.

Le groupe de travail Démence, au sein du Comité consultatif Maladies chroniques, a continué ses travaux pour évaluer les mesures Plan démence, proposer des adaptations éventuelles et de nouvelles mesures pour améliorer la prise en charge des personnes atteintes de démence.

Dans son rapport finalisé en mai 2011, le groupe de travail propose la poursuite et l'évaluation des cliniques de la mémoire, la formation du personnel de soins à domicile et des médecins généralistes, le soutien à l'aidant proche ou encore la prise en charge à domicile ou en institution adaptée aux jeunes déments.

Ces propositions et leurs estimations budgétaires sont en cours d'analyse à l'INAMI. Les décisions quant à leur financement et à leur mise en place dépendent de la situation politique et des moyens budgétaires disponibles.

Enfin, une concertation des différents niveaux de pouvoir sur la prise en charge de la maladie d'Alzheimer existe dans le cadre de la conférence interministérielle Santé.

09.04 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Il faut poursuivre l'évaluation de l'efficacité des médicaments car les remises en cause de ces médicaments sont nombreuses et émanent de plusieurs sources. On ne peut néanmoins priver brutalement les patients de leurs médicaments.

La ministre répond qu'elle va accorder plus d'importance à l'accompagnement psychosocial, notamment via les cliniques de la mémoire ou le soutien des aidants proches. Selon le milieu hospitalier, ce type d'accompagnement est cependant encore insuffisant en comparaison avec l'approche médicamenteuse.

09.05 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État (*en français*): Nous allons dans la bonne direction mais

referentiepersoon dementie. Voorts werd er een budget van 10 miljoen euro uitgetrokken voor de financiering van een betere omkadering van dementie door middel van de creatie van een categorie D in rust- en verzorgingstehuizen (200 voltijdequivalenten extra). Die niet-medicamenteuze verzorging is volgens de deskundigen een van de beste manieren om de patiënten en hun entourage te helpen.

De werkgroep Dementie in het Comité voor advies inzake de zorgverlening ten aanzien van de chronische ziekten en specifieke aandoeningen heeft zijn werkzaamheden voortgezet met het oog op de evaluatie van de maatregelen uit het dementieplan en het voorstellen van eventuele aanpassingen en nieuwe maatregelen die de behandeling en begeleiding van demente personen moeten verbeteren.

In zijn rapport van mei 2011 stelt de werkgroep voor de geheugenklinieken verder uit te bouwen en te evalueren, de thuisverplegers en de huisartsen op te leiden, de mantelzorgers te ondersteunen en jong dementerenden thuis of in een aangepaste instelling te verzorgen.

Die voorstellen en de eraan verbonden begrotingsramingen worden thans door het RIZIV bestudeerd. De beslissingen met betrekking tot de financiering en de concrete uitvoering ervan hangen af van de politieke ontwikkelingen en van de beschikbare begrotingsmiddelen.

Tot slot wordt er in het kader van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid door de diverse beleidsniveaus overlegd over de aanpak van de ziekte van Alzheimer.

09.04 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Men moet doorgaan met het evalueren van de doeltreffendheid van de geneesmiddelen, want het gebeurt vaak dat zij vanuit verschillende hoeken opnieuw ter discussie worden gesteld. Men kan de patiënten uiteraard niet plotseling hun geneesmiddelen ontnemen.

De minister verklaart dat zij meer aandacht zal schenken aan psychosociale begeleiding, met name via de geheugenklinieken of de steun van mantelzorgers. Volgens de ziekenhuizen hinkt dit soort begeleiding achterop in vergelijking met de medicamenteuze behandeling.

09.05 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée (*Frans*): Wij gaan de goede weg op, maar dit kost tijd.

il faut du temps.

Même si nous avons d'excellents compte rendus intégral et analytique des commissions, je puis transmettre aux membres qui le souhaitent une copie des réponses qui comprennent des éléments techniques ou statistiques.

L'incident est clos.

10 Question de Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la nomination de M. Neels au conseil d'administration du KCE" (n° 6130)

10.01 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): M. Neels, le patron de pharma.be, est nommé en qualité de membre suppléant du conseil d'administration du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE. Kenniscentrum).

J'ignore si le conseil d'administration influencera le contenu des rapports du KCE; il doit toutefois les approuver et discuter des recommandations.

Quelle est l'opinion de la ministre en ce qui concerne la présence de représentants du secteur pharmaceutique au conseil d'administration du KCE? Ne faudrait-il pas équilibrer la représentation des partenaires sociaux en intégrant de nouveaux partenaires, comme les organisations de patients?

10.02 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État (*en français*): Je vais vous donner connaissance de l'avis de Mme la ministre.

M. Neels a été désigné par le Roi, sur proposition du comité de gestion de la sécurité sociale, comme membre suppléant représentant les partenaires sociaux. Il ne dispose, au conseil d'administration du KCE (*Kenniscentrum*), que d'une voix consultative. Le conseil d'administration du KCE compte 11 membres issus des différentes parties prenantes du système de santé. Il compte, par ailleurs, 13 membres représentant l'autorité et l'administration publique fédérale.

Lors des discussions au conseil d'administration, le contenu scientifique des rapports n'est pas remis en question et l'indépendance des chercheurs n'est en aucune façon mise à l'épreuve.

Ook al beschikken wij over uitstekende integrale en beknopte verslagen van de commissies, kan ik de leden die dat wensen al een kopie bezorgen van de antwoorden die technische of statistische informatie bevatten.

Het incident is gesloten.

10 Vraag van mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de benoeming van de heer Neels in de raad van bestuur van het KCE" (nr. 6130)

10.01 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): De heer Neels, directeur van pharma.be, is benoemd als plaatsvervangend lid in de raad van bestuur van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE).

Ik weet niet of de raad van bestuur enige invloed uitoefent op de inhoud van de rapporten die het KCE uitbrengt; hij moet die rapporten in elk geval goedkeuren en aanbevelingen bespreken.

Wat vindt de minister ervan dat er vertegenwoordigers van de farmaceutische sector in de raad van bestuur van het KCE zetelen? Moet een en ander niet in evenwicht worden gebracht met de vertegenwoordiging van de sociale partners, door ook nieuwe partners – waaronder de patiëntenorganisaties – in de raad van bestuur op te nemen?

10.02 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée (*Frans*): Ik zal u het standpunt van de minister meedelen.

De heer Neels werd, op voorstel van het beheerscomité van de sociale zekerheid, door de Koning aangewezen als plaatsvervangend lid die de sociale partners vertegenwoordigt. Hij beschikt in de raad van bestuur van het KCE slechts over een raadgevende stem. De raad van bestuur van het KCE telt 11 leden die afgevaardigd zijn door verschillende stakeholders uit de gezondheidssector en voorts 13 leden die de overheid en de federale overheidsadministratie vertegenwoordigen.

Tijdens de besprekingen in de raad van bestuur wordt de wetenschappelijke inhoud van de rapporten niet ter discussie gesteld en wordt de onafhankelijkheid van de onderzoekers geenszins

op de proef gesteld.

Les débats sur les recommandations font intervenir les points de vue et les intérêts de chacun. Les interventions de M. Neels, comme celles de n'importe quel membre, peuvent avoir une influence sur les recommandations finales. Les différents partenaires se sentent ainsi plus concernés par ces recommandations que s'ils n'avaient pas participé au débat.

L'ajout d'autres *stakeholders* pourrait être envisagé, mais devrait s'inscrire dans le cadre d'un équilibre global. La nomination de M. Neels ne vient nullement rompre l'équilibre actuel, puisqu'il vient remplacer un membre suppléant démissionnaire au sein des représentants des partenaires sociaux.

De standpunten en de belangen van alle leden komen aan bod in de debatten over de aanbevelingen. De betogen van de heer Neels kunnen, net als die van om het even welk ander lid, van invloed zijn op de slotaanbevelingen. De verschillende partners voelen zich zo meer betrokken bij die aanbevelingen dan wanneer ze niet aan het debat hadden deelgenomen.

Het opnemen van andere stakeholders in de raad van bestuur zou kunnen worden overwogen, maar daarbij mag er niet getoord worden aan het globaal evenwicht. De benoeming van de heer Neels verstoort het huidige evenwicht geenszins, omdat hij de plaats inneemt van een ontslagnemend plaatsvervangend lid van de vertegenwoordigers van de sociale partners.

10.03 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Cette nomination a mis en lumière la présence du secteur pharmaceutique au sein du conseil d'administration du KCE, ce qui n'est pas sain. Les entreprises et le secteur feront passer leurs intérêts avant ceux de la santé publique, de la préservation d'un budget et d'une indépendance en la matière. L'influence est présente au niveau des recommandations. Dès lors, je ne suis pas certaine que les équilibres soient aussi bien préservés que vous le décrivez.

L'incident est clos.

11 Question de M. Damien Thiéry à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la problématique de la dénutrition des seniors" (n° 6138)

11.01 Damien Thiéry (MR): Dans un article publié dans son magazine *Health Forum* de septembre 2011, l'Union nationale des mutualités libres met l'accent sur la problématique de la dénutrition, plus particulièrement chez les seniors, et ses conséquences en termes de santé et de budget.

Une proposition de résolution déposée à la Chambre des représentants formule des pistes concrètes permettant de mieux appréhender ce dossier.

Quelles mesures seront-elles prises prochainement pour faire face à ce défi de santé publique, tant sur le plan de la prévention qu'en matière de remboursement éventuel? Il est ici question de conséquences évaluées à 400 millions d'euros par

10.03 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Die benoeming maakt duidelijk dat de farmaceutische sector vertegenwoordigd is in de raad van bestuur van het KCE, wat niet gezond is. De ondernemingen en de sector zullen hun eigen belangen laten primeren op de volksgezondheid, de naleving van het budget en de onafhankelijkheid ter zake. Hun invloed werkt door in de aanbevelingen. Ik ben er daarom niet zeker van dat het evenwicht zo goed wordt bewaakt als u zegt.

Het incident is gesloten.

11 Vraag van de heer Damien Thiéry aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "ondervoeding bij bejaarden" (nr. 6138)

11.01 Damien Thiéry (MR): In het septembernummer van *Health Forum* heeft de Landsbond van de Onafhankelijke Ziekenfondsen een artikel gewijd aan de problematiek van de ondervoeding, met name bij de bejaarden, en van de weerslag ervan op de gezondheid en de begroting.

In een voorstel van resolutie dat werd ingediend bij de Kamer van volksvertegenwoordigers worden er een aantal concrete pistes aangereikt om dat probleem beter te kunnen aanpakken.

Welke preventieve maatregelen zullen er eerlang worden genomen om dit probleem voor de volksgezondheid het hoofd te kunnen bieden? Zal er ook in een terugbetaling worden voorzien? Die problematiek zou ons 400 miljoen euro per jaar

an.

11.02 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État (*en français*): La ministre est très sensible à la problématique de la dénutrition, qui ne représente pas seulement un coût social mais aussi une atteinte à la dignité des personnes.

Depuis 2008, plusieurs initiatives ont été prises, en particulier chez les personnes âgées.

Dans les hôpitaux, la mise en place d'équipes nutritionnelles multidisciplinaires a démarré depuis bientôt quatre ans. Au départ, 40 hôpitaux ont participé au projet. Ils sont à présent 96.

Le développement progressif, depuis 2007, de l'instrument BelRAI permet notamment de détecter les personnes présentant des problèmes spécifiques y compris en termes de dénutrition.

Par ailleurs, une étude menée en 2010 visant à cerner la problématique de la dénutrition en maisons de repos et en maisons de repos et de soins, en lien avec les soins de bouche et la médication, a livré diverses conclusions importantes, y compris en termes de formation du personnel et d'encadrement des résidents lors de la prise des repas. Un plan d'action est en préparation.

Parallèlement, la nutrition a été reprise en bonne place dans le cadre d'une réforme en cours visant à renforcer le rôle du médecin coordinateur et conseiller au sein des maisons de repos et de soins.

Quant à la question de l'intervention de l'assurance maladie dans le coût des suppléments nutritionnels, la Commission de conventions entre les pharmaciens et les organismes assureurs s'est déjà intéressée à la problématique, en particulier en faveur des personnes âgées dénutries et dans le cadre des situations cliniques peri-opératoires et des situations cliniques des patients souffrants d'une maladie chronique.

Les experts ont aussi expliqué l'utilité des suppléments en matière de prévention, de récupération en cas de maladie et d'hospitalisation.

Dans le cadre du budget 2012, une demande de 3,7 millions d'euros supplémentaires porte sur des suppléments nutritionnels oraux.

Reste à voir si le budget 2012 permettra ou non de financer de nouvelles initiatives.

kosten.

11.02 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée (Frans): De problematiek van de ondervoeding ligt de minister na aan het hart, niet alleen wegens de maatschappelijke kosten die eraan verbonden zijn, maar ook omdat het een aantasting is van de menselijke waardigheid.

Sinds 2008 werden er diverse initiatieven genomen, in het bijzonder ten aanzien van de bejaarden.

In de ziekenhuizen ging men bijna vier jaar geleden van start met multidisciplinaire voedingsteams. Oorspronkelijk namen er 40 ziekenhuizen deel aan het project. Thans zijn het er al 96.

Dankzij BelRAI, dat sinds 2007 geleidelijk werd ingevoerd, kunnen onder meer personen met specifieke problemen, waaronder ondervoeding, worden opgespoord.

In 2010 werd er een studie uitgevoerd om de problematiek van ondervoeding in rusthuizen en rust- en verzorgingstehuizen en het verband met mondverzorging en medicatie in kaart te brengen. In die studie is men tot een aantal belangrijke conclusies gekomen, onder andere met betrekking tot de opleiding van het personeel en de begeleiding van de bewoners tijdens de maaltijden. Er wordt een actieplan voorbereid.

Tegelijkertijd wordt er in het raam van de lopende hervorming, die bedoeld is om de rol van de coördinerend en raadgevend arts in de rust- en verzorgingstehuizen te versterken, veel aandacht aan de voeding besteed.

De Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen heeft zich al over de kwestie van de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor de kosten van voedingssupplementen gebogen. Ze heeft daarbij in het bijzonder aandacht voor de ondervoede bejaarden, voor perioperatieve klinische situaties en voor klinische situaties van patiënten met een chronische ziekte.

De deskundigen hebben ook uitleg gegeven over het nut van supplementen op het stuk van preventie en herstel geval van ziekte of hospitalisatie.

In het kader van de begroting 2012 werd er een bijkomend bedrag gevraagd van 3,7 miljoen euro voor orale voedingssupplementen.

Het valt nog af te wachten of er nieuwe initiatieven zullen kunnen worden gefinancierd.

11.03 Damien Thiéry (MR): Une des initiatives prises concerne 96 hôpitaux pouvant disposer d'une équipe de nutritionnistes. Il s'agit là manifestement d'une bonne mesure mais peut-être faudrait-il envisager de la généraliser.

Je constate une volonté d'intervenir dans le remboursement des suppléments nutritionnels oraux. Malheureusement, la gériatrie devient un poste de plus en plus important. Le montant de 3,7 millions ne sera probablement pas suffisant. Il faut, en tout cas, insister pour que ce montant minimum soit dégagé.

L'incident est clos.

12 Question de Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les perturbateurs endocriniens" (n° 6167)

12.01 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Les perturbateurs endocriniens, que l'on retrouve dans les emballages alimentaires ou dans certains produits de consommation courante, ont un effet sur le système hormonal et posent un certain nombre de problèmes.

En France, une proposition de loi vise à interdire les perturbateurs endocriniens. Il y est question d'interdire complètement le bisphénol A dès 2014. Cette substance, présente dans les emballages en plastique dur, risque de se mêler à l'alimentation s'ils sont chauffés. L'Agence nationale de sécurité sanitaire française (ANSES) reconnaît que, même à très faible dose, cette substance peut être dangereuse.

Des scientifiques de l'Université d'Anvers et de la Vrije Universiteit Brussel (VUB) ont constaté que la simple manipulation de billets de banque ou de tickets de caisse nous expose au bisphénol A. Aujourd'hui encore, un article du *Monde* fait état d'une nouvelle étude évoquant des effets négatifs sur le foie. Actuellement, nous ne sommes soumis qu'à la législation européenne, qui interdit le bisphénol A dans les biberons mais pas dans les autres emballages alimentaires.

Quel est le point de vue de la ministre par rapport à une interdiction plus large? Est-elle favorable à un étiquetage indiquant la présence de perturbateurs endocriniens dans l'alimentation ou dans les produits qui entrent en contact avec le corps humain?

11.03 Damien Thiéry (MR): Een van de initiatieven die al werden genomen, bestaat erin dat 96 ziekenhuizen over een team van voedingsdeskundigen kunnen beschikken. Dit is een goede maatregel, die misschien tot alle ziekenhuizen moet worden uitgebreid.

Ik stel vast dat men wil ingrijpen in de terugbetaling van orale voedingssupplementen. Jammer genoeg is de geriatrie een post die almaar groter wordt. Het bedrag van 3,7 miljoen zal waarschijnlijk niet volstaan. Men moet er alleszins op aandringen dat dit minimumbedrag wordt uitgetrokken.

Het incident is gesloten.

12 Vraag van mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "hormoonontregelaars" (nr. 6167)

12.01 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Hormoonontregelaars zijn aanwezig in verpakkingen van voedingsmiddelen en in een aantal courante consumptieartikelen. Zij hebben een invloed op de hormoonhuishouding en veroorzaken een aantal problemen.

In Frankrijk ligt er een wetsvoorstel voor om hormoonontregelaars te verbieden. Er is sprake van bisfenol A vanaf 2014 volledig te verbieden. Deze stof is aanwezig in verpakkingen uit hard plastic en kan zich mengen met de voeding als deze opgewarmd worden. Het Agence nationale de sécurité sanitaire française (ANSES) erkent dat deze stof gevaarlijk kan zijn, zelfs in zeer kleine dosissen.

Wetenschappers van de Universiteit Antwerpen en de Vrije Universiteit Brussel hebben vastgesteld dat zelfs het vastnemen van bankbiljetten of kastickets ons blootstelt aan bisfenol A. Vandaag wordt in *Le Monde* melding gemaakt van een nieuwe studie over de negatieve effecten op de lever. Momenteel zijn wij alleen onderworpen aan de Europese regelgeving, die het gebruik van bisfenol A verbiedt voor zuigflessen maar niet voor andere voedingsverpakkingen.

Wat is het standpunt van de minister met betrekking tot een ruimer verbod? Is zij voorstander van een etikettering waarmee wordt gewezen op de aanwezigheid van hormoonontregelaars in voedingsmiddelen of in producten die in contact komen met het lichaam?

12.02 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État (*en français*): Je vous livre l'analyse de Mme la ministre.

En France, le texte adopté par l'Assemblée nationale, qui doit encore faire l'objet d'une discussion et d'une adoption par le Sénat, n'est pas applicable en l'état.

Depuis le rapport de l'OMS de 2002, une étude de l'état de la science est actuellement réalisée sur les perturbateurs endocriniens pour le compte de la Commission européenne. Plusieurs États membres ont fait une proposition visant à identifier les perturbateurs endocriniens nécessitant une action réglementaire. Ces approches seront discutées à la lumière du rapport final sur l'état de la science (prévu pour la fin de l'année). En ce qui concerne la Belgique, je suis favorable à une approche commune au niveau européen.

Actuellement, la législation européenne est constamment adaptée grâce au suivi de l'EFSA, l'autorité européenne de sécurité des aliments et du Comité scientifique sur la sécurité des consommateurs. Les matériaux plastiques pour contact alimentaire et pour les cosmétiques font l'objet d'une évaluation de risques très stricte et d'une autorisation spécifique.

Deux projets de recherche financés en partie ou en intégralité par le SPF Santé publique sont en développement. Le premier concerne une étude des substituts au polycarbonate dans la fabrication des biberons. Le second concerne un bio-monitoring de la population belge sur la présence dans l'organisme de substances chimiques.

Le Comité scientifique européen pour la sécurité des consommateurs a confirmé, en mars 2011, la sécurité d'utilisation du méthylparabène et de l'éthylparabène aux concentrations actuellement permises. Pour le propyl- et le butylparabènes, le Comité préconise une diminution des doses maximales autorisées. Il doit remettre dans les prochains jours un avis sur la sécurité d'utilisation de ces derniers dans les produits cosmétiques pour les enfants de moins de trois ans. La réglementation européenne et belge sera donc adaptée.

L'étiquetage des produits cosmétiques renseigne déjà la présence de l'ensemble des ingrédients, à

12.02 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée (Frans): Ik bezorg u hierbij de analyse van de minister.

De door de Franse Assemblée nationale goedgekeurde tekst is een wetsontwerp dat nog door de Senaat moet worden besproken en aangenomen en is thans niet van toepassing.

Het WHO-rapport dateert van 2002 en momenteel wordt er in opdracht van de Europese Commissie een studie uitgevoerd naar de huidige stand van de wetenschap op het stuk van hormoonontregelaars. Verscheidene lidstaten hebben een voorstel gedaan met betrekking tot de identificatie van de hormoonontregelaars die wettelijke omkadering behoeven. Die voorstellen zullen besproken worden ter gelegenheid van het eindrapport betreffende de stand van de wetenschap (dat tegen het einde van het jaar wordt verwacht). Wat België betreft, ben ik voorstander van een gemeenschappelijke Europese aanpak.

De Europese regelgeving wordt vandaag voortdurend aangepast dankzij de follow-up door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en het Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten (SCCS). Plastic verpakkingsmateriaal voor voedingsmiddelen en cosmetica wordt aan een zeer strenge risico-evaluatie onderworpen en er moet een speciale vergunning voor worden uitgereikt.

Er zijn twee onderzoeksprojecten in ontwikkeling die gedeeltelijk of geheel door de FOD Volksgezondheid worden gefinancierd. Het eerste betreft een studie inzake substituten voor polycarbonaat als bestanddeel van babyflesjes. Het tweede betreft een biomonitoring van de Belgische bevolking op de aanwezigheid van chemische stoffen in het lichaam.

Het Europees Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten bevestigde in maart 2011 dat het gebruik van methylparabeen en ethylparabeen in de momenteel toegelaten concentraties veilig is. Voor propyl- en butylparabeen pleit het Comité voor een vermindering van de maximaal toegelaten dosissen. Het Comité zal in de komende dagen een advies uitbrengen met betrekking tot de gebruiksveiligheid van die twee stoffen in cosmetische producten voor kinderen onder de drie jaar. De Europese en de Belgische regelgeving zullen dus worden aangepast.

De etikettering van cosmetische producten, met uitzondering van de parfumerende verbindingen,

l'exception des compositions parfumantes.

vermeldt reeds alle ingrediënten

12.03 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Inévitablement, nous nous dirigeons vers des interdictions. Et je crains que des lobbies n'interviennent pour les retarder. De nombreux scientifiques constatent une baisse de la fertilité masculine et des malformations génitales chez les garçons et en attribuent la cause à ces perturbateurs endocriniens.

12.03 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Onvermijdelijk zullen er stoffen verboden worden. Ik vrees dat de lobby's zullen ingrijpen om die beslissingen uit te stellen. Tal van wetenschappers stellen een afname van de mannelijke fertiliteit vast en zien aangeboren misvormingen bij jongens, en schrijven die toe aan deze hormoonverstoorders.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

13 Question de M. Stefaan Vercamer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les recommandations du KCE concernant le fonctionnement du FSS" (n° 6184)

13 Vraag van de heer Stefaan Vercamer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de aanbevelingen van het KCE in verband met de werking van het BSF" (nr. 6184)

13.01 Stefaan Vercamer (CD&V): Si le fonds de solidarité intervient en cas de frais médicaux prohibitifs non pris en charge par l'assurance maladie, la procédure administrative par laquelle il faut passer n'en est pas moins lourde. La ministre est d'accord pour dire que cette procédure doit être simplifiée et, en 2010, le KCE a formulé une série de recommandations dans ce sens. En février, le secrétaire d'État nous a informés que l'adaptation de la réglementation était en cours de préparation.

13.01 Stefaan Vercamer (CD&V): Het solidariteitsfonds komt tussen bij zware medische kosten die niet door de ziekteverzekering worden terugbetaald, maar daarvoor moet men een zware administratieve procedure doorlopen. De minister beaamt dat de procedure moet worden vereenvoudigd en het KCE deed daarover in 2010 een reeks aanbevelingen. In februari deelde de staatssecretaris mee dat de aanpassing van de regelgeving werd voorbereid.

Où en est ce dossier? Un projet de loi a-t-il été rédigé? Quelles sont les modifications proposées? Abandonne-t-on le critère de l'âge? Adopte-t-on un système de franchise?

Hoever staat het daarmee? Is er al een wetsontwerp? Welke wijzigingen worden voorgesteld? Stapt men af van het leeftijdscriterium? Komt er een franchisesysteem?

13.02 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État (*en néerlandais*): En effet, la réforme du Fonds spécial de solidarité est en cours de préparation. L'accès à des médicaments nouveaux ou innovants sera plus rapide. Le projet "Unmet Medical Need" ne tient compte, pour le traitement des maladies graves, que de la nécessité médicale et ne prévoit pas de limitation en matière d'âge ou de rareté de la pathologie.

13.02 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée (*Nederlands*): Een hervorming van het Bijzonder Solidariteitsfonds wordt inderdaad voorbereid. Er komt een snellere toegang tot nieuwe innoverende geneesmiddelen. Het project 'Unmet Medical Need' houdt bij de behandeling van zware aandoeningen alleen rekening met de medische nood en voorziet niet in beperkingen voor de zeldzaamheid van de aandoeningen en de leeftijd.

Le Collège des médecins directeurs a rejeté le système de franchise. Le Fonds spécial de solidarité est, en effet, résiduaire et n'intervient qu'après que l'intéressé a fait valoir tous ses droits conformément à la législation belge, étrangère ou supranationale, ou en vertu d'un contrat individuel ou collectif. Le choix d'un système de franchise aurait, en outre, accru le risque d'abus parce qu'il est impossible de vérifier, prestation par prestation, si la facturation est correcte.

Het College van geneesheren-directeurs heeft een franchisesysteem verworpen. Het Bijzonder Solidariteitsfonds is immers residuaire en komt pas tussenbeide wanneer de rechthebbende al zijn rechten vooraf heeft doen gelden overeenkomstig de Belgische, buitenlandse of supranationale wetgeving, of krachtens een individuele of collectieve overeenkomst. Het opteren voor een franchisesysteem zou bovendien het risico op oneigenlijk gebruik verhogen omdat het onmogelijk is om verstrekking per verstrekking te toetsen of de facturatie correct is.

Chacun doit prendre ses responsabilités pour que l'assurance obligatoire reste abordable. Celle-ci prévoit actuellement pour les malades chroniques différentes interventions qui ne sont normalement pas remboursées comme, par exemple, l'intervention à hauteur de 20 % dans le prix de certains antidouleurs non remboursés pour les patients souffrant de douleurs chroniques. Le programme "Priorité aux malades chroniques" entend avant tout améliorer l'accès aux soins pour ce type de patients.

Présidente: Thérèse Snoy et d'Oppuers.

13.03 Stefaan Vercamer (CD&V): Il conviendrait de simplifier la procédure afin que les patients puissent recourir plus facilement au Fonds spécial de solidarité lorsqu'ils sont confrontés à des frais médicaux élevés.

L'incident est clos.

14 Question de Mme Reinilde Van Moer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'actuelle réglementation relative à la FIV" (n° 6190)

14.01 Reinilde Van Moer (N-VA): Chaque année, il est satisfait au désir d'enfant de nombreux couples stériles par le biais de technique de fécondation in vitro. Dans la mesure où il est apparu dans la pratique que de nombreux médecins étaient confrontés à un dilemme éthique lors de demandes de FIV, un nouveau protocole a été élaboré récemment aux Pays-Bas. Le protocole modèle est un fil conducteur pour les médecins qui ont à se prononcer sur l'opportunité d'une procédure FIV.

Comment le problème est-il réglé en Belgique? Existe-t-il un protocole? Êtes-vous au courant de directives internes dans nos hôpitaux? Que pensez-vous du protocole néerlandais?

14.02 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État (en néerlandais): En Belgique, la loi du 6 juillet 2007 règle l'accès à ces traitements.

Les centres de fécondation peuvent faire appel à la clause de conscience et par conséquent refuser des traitements qu'ils jugent inadéquats. Chaque demande est traitée au cas par cas et fait l'objet d'un examen médical et d'une évaluation psychologique approfondie du couple.

Contrairement aux Pays-Bas, notre pays ne dispose pas d'une législation explicite en cette matière. Les

ledereen moet zijn verantwoordelijkheid opnemen om de verplichte verzekering betaalbaar te houden. Die voorziet nu voor chronisch zieken in verschillende tegemoetkomingen die normaal gezien niet worden terugbetaald, zoals bijvoorbeeld de tegemoetkoming van 20 procent voor bepaalde niet-terugbetaalde pijnstillers voor chronische pijnpatiënten. Het programma 'Voorrang voor chronische zieken' wil in de eerste plaats de toegang tot de zorg verbeteren voor deze patiënten.

Voorzitter: Thérèse Snoy et d'Oppuers.

13.03 Stefaan Vercamer (CD&V): De procedure moet worden vereenvoudigd zodat mensen gemakkelijker naar het Bijzonder Solidariteitsfonds kunnen wanneer zij met zware medische kosten worden geconfronteerd.

Het incident is gesloten.

14 Vraag van mevrouw Reinilde Van Moer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de huidige regeling rond IVF" (nr. 6190)

14.01 Reinilde Van Moer (N-VA): Elk jaar wordt de kindervens van vele onvruchtbare koppels via de techniek van de in-vitrofertilisatie alsnog ingewilligd. Omdat bleek dat vele artsen in de praktijk worstelen met ethische dilemma's bij IVF-aanvragen, werd in Nederland onlangs een nieuw protocol opgesteld. Het modelprotocol is een leidraad voor artsen om te oordelen over de wenselijkheid van een IVF-procedure.

Hoe is de situatie in België geregeld? Bestaat er een protocol? Is de minister op de hoogte van interne richtlijnen in onze ziekenhuizen? Hoe staat de minister tegenover het Nederlandse protocol?

14.02 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée (Nederlands): In België regelt de wet van 6 juli 2007 de toegang tot deze behandelingen.

De bevruchttingscentra kunnen een beroep doen op de gewetensclausule en dus behandelingen die zij ongeschikt vinden, weigeren. Elke aanvraag wordt geval per geval behandeld en maakt het voorwerp uit van een medisch onderzoek en een diepgaande psychologische evaluatie van het koppel.

In ons land bestaat er geen expliciete regelgeving zoals in Nederland. De normen voor de erkenning

normes d'agrément des programmes de soins spécialisés en médecine reproductive et leur fonctionnement sont suffisamment définis dans notre législation pour permettre une évaluation multidisciplinaire adéquate des couples qui font une demande de traitement et pour pouvoir évaluer leur aptitude à devenir parents.

van de gespecialiseerde zorgprogramma's reproductieve geneeskunde en de werking hiervan zijn voldoende gedefinieerd in de wetgeving om een adequate multidisciplinaire evaluatie van de koppels met een behandelingsaanvraag en een evaluatie van hun geschiktheid om ouder te worden, door te voeren.

14.03 Reinilde Van Moer (N-VA): Tout cela est sans doute vrai sur le papier, mais dans la pratique, une mère à peine sortie de prison pour avoir maltraité ses enfants a été autorisée à subir un traitement in vitro. Une telle chose devrait être totalement interdite. Peut-être faudrait-il donc tout de même envisager l'élaboration d'un protocole comme il en existe un aux Pays-Bas.

14.03 Reinilde Van Moer (N-VA): Dat bestaat allemaal wel op papier, maar een moeder die net terug was uit de gevangenis wegens mishandeling van haar kinderen, is toch in aanmerking gekomen voor een in-vitrobehandeling. Dat zou absoluut niet mogen. Misschien moet er toch eens gekeken worden naar een protocol zoals dat in Nederland bestaat.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

15 Questions jointes de

- Mme Catherine Fonck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les kits IVG" (n° 6195)
- Mme Colette Burgeon à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la vente et la promotion du MTP Kit sur internet" (n° 6223)

15 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Catherine Fonck aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "abortuskits" (nr. 6195)
- mevrouw Colette Burgeon aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de verkoop en de promotie van de MTP kit op internet" (nr. 6223)

La **présidente**: Mme Fonck est excusée.

De **voorzitter**: Mevrouw Fonck heeft zich laten verontschuldigen.

15.01 Colette Burgeon (PS): La Direction générale de la Santé et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) mettent en garde les patientes sur les risques liés à l'utilisation du MTP Kit fabriqué par un laboratoire indien et qui combine deux substances: la Mifepristone et le Misoprostol.

15.01 Colette Burgeon (PS): Het Directoraat-generaal Gezondheid en het Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) waarschuwen vrouwen voor de risico's van het gebruik van de MTP kit, die door een Indiaas laboratorium wordt geproduceerd en een combinatie van twee stoffen bevat, mifepristone en misoprostol.

La Mifepristone est un stéroïde synthétique connu sous le nom de RU 486 utilisé sous contrôle médical pour l'avortement chimique en tout début de grossesse. Le Misoprostol se révèle être une substance abortive lorsqu'il est absorbé par voie orale et se montre plus efficace lorsqu'il est utilisé par voie vaginale. Il provoque une contraction de l'utérus et une expulsion de l'œuf.

Mifepristone is een synthetisch steroïde dat bekend is onder de naam RU 486 en onder medisch toezicht in het prille begin van de zwangerschap als abortuspil wordt gebruikt. Misoprostol werkt als abortivum wanneer het oraal ingenomen wordt. Het middel is doeltreffender als het vaginaal gebruikt wordt. Het veroorzaakt dan een contractie van de uterus en werkt vruchtafdrijvend.

Ce kit est vendu sur internet sous les rubriques *birth control* ou *women's health*. Les sites de pharmacie en ligne le présentent comme une option pour les femmes enceintes de huit semaines ou moins. Il est proposé pour réaliser soi-même une interruption volontaire de grossesse.

De kit wordt verkocht op het internet onder de rubrieken *birth control* of *women's health*. Online apotheken stellen de kit voor als een mogelijke oplossing voor vrouwen die tot acht weken zwanger zijn. De kit wordt voorgesteld als een middel om zelf een vrijwillige zwangerschapsonderbreking uit te voeren.

voeren.

Selon l'AFSSAPS, l'utilisation de ce kit expose les femmes à un réel danger, notamment en raison de son mode d'administration. Les contrôles des laboratoires de l'AFSSAPS ont montré que sa composition est inadaptée.

Ce produit a-t-il fait l'objet d'une demande d'agrément sur le marché belge ou européen? Quelle est la position des autorités sanitaires européennes? Confirmez-vous les analyses de l'AFSSAPS? Quelles mesures le gouvernement fédéral peut-il prendre pour empêcher la vente en ligne de ce produit? Quel est le statut des pharmaciens en ligne dans l'Union européenne?

15.02 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État (*en français*): Les services concernés de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ont été avertis de la vente par internet du MTP Kit présenté comme un médicament pour l'interruption volontaire de grossesse via un *Information Exchange of Counterfeit Illegal Medicines* de l'*Official Medicines Control Laboratories Network* de l'*European Directorate for the Quality of Medicines*. La communication a été envoyée par l'Agence française des médicaments.

Le produit est un combipack de comprimés de Mifepristone et de Misoprostol disponible normalement dans les hôpitaux seulement et qui doit être utilisé sous contrôle médical. L'Agence française des médicaments a émis une mise en garde de sous-dosage de Misoprostol de 40 %. Aucun médicament de ce type n'a encore été trouvé en Belgique.

Eurodrugstore.eu est l'un des nombreux sites illégaux vendant des médicaments dont la qualité n'est pas garantie. Il se trouve sur un serveur au Canada et opère depuis Chypre. J'ai demandé aux autorités chypriotes d'examiner cette affaire.

Je rappelle les dangers de l'automédication et de l'achat de médicaments sur des sites web illégaux. Depuis 2009, l'Agence mène une campagne "Médicaments par internet: ne surfez pas avec votre santé" pour aider le grand public à prendre conscience des risques pour la santé. Une nouvelle campagne vient d'être lancée: "Un médicament n'est pas un bonbon" qui promeut un usage rationnel des médicaments.

15.03 Colette Burgeon (PS): Ces sites illégaux sont scandaleux. Le temps d'intervenir en ce

Volgens het AFSSAPS stelt het gebruik van de kit vrouwen bloot aan een reëel gevaar, met name als gevolg van de toedieningswijze. Uit laboratoriumcontroles van het AFSSAPS blijkt dat de samenstelling van de kit ongeschikt is.

Werd er voor dit product op de Belgische of Europese markt een erkenningsaanvraag ingediend? Wat is het standpunt van de Europese gezondheidsinstanties? Bevestigt u de analyses van het AFSSAPS? Welke maatregelen kan de federale regering treffen om de onlineverkoop van dit product te verhinderen? Wat is het statuut van onlineapotheken in de Europese Unie?

15.02 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée (Frans): De diensten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten die zich daarmee bezighouden, werden ingelicht over de onlineverkoop van de MTP kit, die wordt voorgesteld als een geneesmiddel voor vrijwillige zwangerschapsonderbreking, via een *Information Exchange of Counterfeit Illegal Medicines* van het *Official Medicines Control Laboratories Network* van het *European Directorate for the Quality of Medicines*. Het bericht werd doorgegeven aan het Agence française des médicaments.

Het product is een *combipack* van mifepristone- en misoprostoltabletten, dat normaal gezien enkel beschikbaar is in ziekenhuizen en onder medisch toezicht moet worden gebruikt. Het Franse geneesmiddelenagentschap heeft gewaarschuwd tegen een onderdosering van misoprostol met 40 procent. In België werd er nog geen geneesmiddel van dit type gevonden.

Eurodrugstore.eu is een van de vele illegale websites waarop geneesmiddelen te koop worden aangeboden, waarvan de kwaliteit niet gewaarborgd is. Die website staat op een server in Canada en opereert vanuit Cyprus. Ik heb de Cypriotische autoriteiten gevraagd om de zaak te onderzoeken.

Ik wijs nogmaals op de gevaren van zelfmedicatie en van de aankoop van geneesmiddelen op illegale websites. Sinds 2009 voert het Agentschap een campagne met als titel *Geneesmiddelen via internet? Surf niet met uw gezondheid!* om het publiek te wijzen op de gezondheidsrisico's. Er werd zopas een nieuwe campagne (*Een geneesmiddel is geen snoepje*) opgestart om het rationeel gebruik van geneesmiddelen te bevorderen.

15.03 Colette Burgeon (PS): Die illegale websites zijn een schande. Het duurt enige tijd om ertegen

domaine, des femmes peuvent mourir. J'espère que la vice-première ministre, très attentive à ces problèmes, fera tout pour poursuivre les coupables.

L'incident est clos.

La **présidente**: La question n° 6212 de Mme Somers et la question n° 6214 de Mme Gerken sont reportées.

16 Questions jointes de

- Mme Catherine Fonck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les effets secondaires des pilules amaigrissantes Alli et Xenical" (n° 6282)

- Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les dangers de la pilule Alli" (n° 6327)

16.01 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): L'Agence française du médicament dénonce les effets négatifs sur le foie de la pilule anti-obésité Alli fabriquée par GSK (opérateur belge), commercialisée chez nous sans prescription depuis juin 2009.

J'ai déjà interrogé la ministre de la Santé au sujet de cette pilule: elle avait reconnu les risques de cette mise en vente libre, disait n'avoir pu l'empêcher en raison d'un agrément donné par l'Agence européenne du médicament.

Quelles mesures compte prendre la ministre pour contrer les dangers à présent avérés de cette pilule? Ne faut-il pas suspendre la vente libre de cette pilule, imposer une prescription et informer les professionnels de la santé?

16.02 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État (*en français*): Les autorisations de mise sur le marché des médicaments Alli et Xenical ont été accordées par la Commission européenne par la procédure centralisée, laquelle aboutit à une autorisation valable dans toute l'Union.

Face à la suspicion d'effets indésirables graves, le Comité des médicaments à usage humain, institué auprès de l'Agence européenne des médicaments, procède à une réévaluation de leur balance bénéfices-risques.

op te treden, en ondertussen kunnen er vrouwen sterven. Hopelijk zal de vice-eersteminister, die deze problematiek van nabij volgt, alles in het werk stellen om de schuldigen te vervolgen.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: Vraag nr. 6212 van mevrouw Somers en nr. 6214 van mevrouw Gerken worden uitgesteld.

16 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Catherine Fonck aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de nevenwerkingen van de vermageringspillen Alli en Xenical" (nr. 6282)

- mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de gevaren van de dieetpil Alli" (nr. 6327)

16.01 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Het Franse geneesmiddelenagentschap laakt het negatieve effect op de lever van de vermageringspil Alli van GSK, een in België gevestigd farmaceutisch bedrijf. Die pil is in België vrij verkrijgbaar sinds juni 2009.

Ik had de minister van Volksgezondheid al eerder ondervraagd over die dieetpil: ze erkende dat er risico's verbonden waren aan de vrije verkoop ervan en zei dat ze dat niet had kunnen verbieden omdat het Europese Geneesmiddelenagentschap een vergunning voor dat geneesmiddel had uitgereikt.

Welke maatregelen zal de minister nemen om de gevaren die aan het gebruik van die pil verbonden zijn en die nu aangetoond zijn, te bezweren? Moet de vrije verkoop van Alli niet opgeschort worden? Moet die pil voortaan niet op voorschrift verkocht worden? Moeten de gezondheidswerkers niet op de hoogte gebracht worden?

16.02 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée (*Frans*): De vergunningen voor het in de handel brengen van Alli en Xenical werden door het Europese Geneesmiddelenagentschap verleend via de gecentraliseerde procedure. Dat betekent dat die vergunning voor de hele EU geldt.

In reactie op het vermoeden van ernstige ongewenste bijwerkingen is het comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dat onder het Europees Geneesmiddelenbureau ressorteert, overgegaan tot een re-evaluatie van de risicobatenanalyse van beide producten.

Les lésions du foie mentionnées dans les rapports ne sont pas graves. Le risque de contracter une hépatite avec l'orlistat (substance active de ces médicaments) est bien connu et figure déjà dans la notice.

En Belgique, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé a reçu 32 notifications d'effets indésirables avec l'orlistat, dont six cas d'effets indésirables hépatiques (quatre cas d'hépatite rapportés entre 1999 et 2002).

Trois des cas d'hépatite avaient évolué vers la guérison et l'évolution du quatrième n'est pas connue.

À l'issue de la réévaluation européenne, le Comité scientifique des médicaments à usage humain émettra un avis à l'égard de ces médicaments, y compris à propos du statut de délivrance. Après l'adoption de cet avis par la Commission, les mesures seront répercutées à l'échelon national. La suspension éventuelle de la vente libre du médicament Alli au niveau national devra intervenir dans ce cadre.

En attendant, l'Agence européenne a publié un communiqué pour faire état de cette réévaluation.

Je ne puis vous livrer les chiffres de vente individuels des médicaments de base d'Orlistat, car il s'agit de données industrielles confidentielles.

16.03 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Avez-vous une idée des délais de cette réévaluation?

16.04 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État (*en français*): Non.

16.05 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Je pense qu'on devrait mettre en place des mécanismes plus rapides de réaction, surtout quand il ne s'agit pas d'une étude scientifique isolée.

Ce médicament était déjà critiqué pour sa non-efficacité; à présent, on parle d'effet négatif sur le système digestif et le foie. Je crains que derrière tout ceci se cachent des stratégies commerciales.

L'incident est clos.

De gerapporteerde leverschade is niet ernstig. Het gevaar voor hepatitis als gevolg van het gebruik van orlistat (actief bestanddeel van die geneesmiddelen) is bekend en wordt al in de bijsluiter vermeld.

In België ontving het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten 32 meldingen van ongewenste bijwerkingen van orlistat, waaronder zes gevallen van ongewenste leverbijwerkingen (tussen 1999 en 2002 werden er vier gevallen van hepatitis gerapporteerd).

Drie gevallen van hepatitis zijn tot genezing geëvolueerd en de evolutie van het vierde geval is onbekend.

Na de nieuwe evaluatie op Europees niveau zal het comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik een advies uitbrengen met betrekking tot die geneesmiddelen, met inbegrip van het wettelijke regime voor het afleveren. Nadat dit advies door de Commissie is goedgekeurd, zullen de maatregelen op nationaal vlak worden doorgevoerd. De eventuele opschorting op nationaal vlak van de vrije verkoop van het geneesmiddel Alli zal in dat kader moeten geschieden.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft inmiddels een persbericht verspreid om die nieuwe evaluatie aan te kondigen.

Ik kan u de cijfers met betrekking tot de individuele verkoop van de geneesmiddelen met orlistat als werkzaam bestanddeel niet meedelen, aangezien het om vertrouwelijke industriële informatie gaat.

16.03 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Weet u wanneer die nieuwe evaluatie zal worden uitgevoerd?

16.04 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée (*Frans*): Nee.

16.05 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Ik denk dat er snellere reactiemechanismen zouden moeten komen, vooral wanneer het niet om één enkele wetenschappelijke studie gaat.

Dit geneesmiddel werd al bekritiseerd omdat het niet werkzaam is; nu is er zelfs sprake van negatieve effecten op het spijsverteringsstelsel en de lever. Ik denk dat er achter dit alles commerciële strategieën schuilgaan.

Het incident is gesloten.

17 Question de M. Stefaan Vercamer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le soutien moral, religieux ou philosophique aux patients hospitalisés" (n° 6289)

17.01 **Stefaan Vercamer** (CD&V): Les ministres des cultes et les conseillers laïques en milieu hospitalier doivent avoir accès à l'hôpital sans aucune entrave et y disposer en outre des facilités requises conformément à l'arrêté royal du 12 janvier 1970. Les circulaires des ministres De Saeger et Busquin ont réglé les modalités d'exécution pratiques de cet arrêté.

Comment les choses se passent-elles en pratique? Quelles expériences ont été acquises sur le terrain? Comment les conseillers spirituels ressentent-ils l'application de ces circulaires? Ces circulaires obsolètes seront-elles actualisées? Que pense la ministre de l'idée de conférer un statut professionnel à ces conseillers? Y collaborera-t-elle en concertation avec le secteur? Combien y a-t-il de conseillers spirituels par 100 lits d'hôpital? Veuillez de préférence préciser leur répartition entre la Flandre, la Wallonie et Bruxelles.

17.02 **Jean-Marc Delizée**, secrétaire d'État (*en néerlandais*): Les entités fédérées sont compétentes pour l'application des normes d'agrément que l'autorité fédérale édicte à l'intention des hôpitaux, y compris pour ce qui regarde l'assistance morale, philosophique et religieuse des patients hospitalisés. La ministre fédérale de la Santé publique n'est donc pas habilitée à régler cette matière plus avant. Actuellement, une actualisation des circulaires évoquées par M. Vercamer n'est pas envisagée. Un gouvernement en affaires courantes n'est d'ailleurs pas le mieux placé pour procéder à cette actualisation. La ministre fédérale n'est pas non plus compétente pour le statut des conseillers spirituels.

Les ministres des cultes et les conseillers laïques doivent avoir librement accès aux hôpitaux et y disposer d'un environnement et d'une infrastructure adéquats. De plus, les hôpitaux sont tenus de garantir la liberté d'opinion philosophique, religieuse et politique. Le personnel hospitalier n'est dès lors pas le seul concerné par ces règles.

Mon administration ne dispose pas de statistiques relatives au nombre de ministres des cultes ou de conseillers laïques par 100 lits hospitaliers.

La déclaration du patient, dans laquelle il fait

17 Vraag van de heer Stefaan Vercamer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "morele, godsdienstige of filosofische bijstand aan gehospitaliseerde patiënten" (nr. 6289)

17.01 **Stefaan Vercamer** (CD&V): De bedienaren van de erediensten en de lekenraadgevers in ziekenhuizen moeten ongehinderd toegang krijgen tot het ziekenhuis en daarbij ook de nodige faciliteiten krijgen volgens het KB van 12 januari 1970. De praktische invulling wordt geregeld door de rondzendbrieven van ministers De Saeger en Busquin.

Hoe verloopt een en ander in de praktijk? Wat zijn de ervaringen op het werkveld? Hoe wordt de toepassing van deze rondzendbrieven ervaren door de geestelijke verzorgers? Zullen deze verouderde circulaires worden aangepast? Hoe ziet de minister een professioneel statuut voor de verzorgers? Zal zij daar in overleg met de sector aan meewerken? Wat is het aantal geestelijke verzorgers per 100 ziekenhuisbedden, liefst met een onderscheid tussen Vlaanderen, Wallonië en Brussel?

17.02 Staatssecretaris **Jean-Marc Delizée** (*Nederlands*): De gefedereerde entiteiten zijn bevoegd voor de toepassing van de erkenningsnormen die de federale overheid uitvaardigt voor de ziekenhuizen, ook op het vlak van de morele, filosofische en godsdienstige bijstand van gehospitaliseerde patiënten. De federale minister van Volksgezondheid kan daar dus niet nader op ingaan. Momenteel wordt geen aanpassing van de rondzendbrieven overwogen. Dat kan een regering van lopende zaken ook moeilijk doen. De federale minister heeft ook geen bevoegdheid over het statuut van de geestelijke verzorgers.

De ziekenhuizen moeten de bedienaren van de erediensten en de lekenraadgevers vrije toegang verlenen, hen de gepaste omgeving en voorzieningen waarborgen en de vrijheid van filosofische, religieuze en politieke overtuiging vrijwaren. Het gaat dus niet noodzakelijk om ziekenhuispersoneel.

Mijn administratie beschikt niet over cijfers inzake het aantal bedienaren en raadgevers per 100 ziekenhuisbedden.

De verklaring van de patiënt waarin hij zijn keuze

connaître son choix en faveur d'une assistance morale ou spirituelle particulière, doit être remise sous pli fermé à la direction de l'hôpital. Ces informations revêtent un caractère strictement confidentiel et ne peuvent être conservées que maximum un an.

17.03 Stefaan Vercamer (CD&V): Qui est compétent en matière de conseillers spirituels?

17.04 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État (*en néerlandais*): Les Communautés, je suppose, mais je vais me renseigner à ce sujet.

L'incident est clos.

18 Questions jointes de

- Mme Reinilde Van Moer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'avis du Conseil Supérieur de la Santé sur les cigarettes" (n° 6306)

- Mme Rita De Bont à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'avis du Conseil Supérieur de la Santé au sujet des trois nouvelles substances que les cigarettiers veulent ajouter à leurs cigarettes" (n° 6552)

- Mme Rita De Bont à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'avis du Conseil Supérieur de la Santé au sujet de l'avis concernant les trois nouvelles substances que les cigarettiers veulent ajouter à leurs cigarettes" (n° 6663)

18.01 Reinilde Van Moer (N-VA): Le 23 mai 2011, un gros producteur de tabac a déposé une demande d'autorisation pour l'ajout de trois nouvelles substances dans ses cigarettes.

Où en est ce dossier? La ministre a-t-elle déjà reçu l'avis du Conseil Supérieur de la Santé? Quelle est son opinion sur ce dossier?

18.02 Rita De Bont (VB): L'information relative à la demande déposée par le fabricant a été diffusée par le CRIOC, organisation de défense des consommateurs.

Est-il courant que des parties qui ne sont pas directement concernées par la demande soient informées de procédures en cours? Comment l'organisation de défense des consommateurs a-t-elle obtenu ces informations? Les produits

van morele of geestelijke bijstand kenbaar maakt, moet onder gesloten omslag bezorgd worden aan de ziekenhuisdirectie. Het gaat om strikt vertrouwelijke informatie die maximaal een jaar mag worden bewaard.

17.03 Stefaan Vercamer (CD&V): Wie is dan wel bevoegd voor de geestelijke verzorgers?

17.04 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée (Nederlands): De Gemeenschappen, naar ik aanneem, maar ik zal dat navragen.

Het incident is gesloten.

18 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Reinilde Van Moer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "sigaretten en het advies van de Hoge Gezondheidsraad" (nr. 6306)

- mevrouw Rita De Bont aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het advies van de Hoge Gezondheidsraad in verband met de drie nieuwe stoffen die de tabaksproducenten aan hun sigaretten willen toevoegen" (nr. 6552)

- mevrouw Rita De Bont aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het advies van de Hoge Gezondheidsraad over het advies in verband met de drie nieuwe stoffen die de tabaksproducenten aan hun sigaretten willen toevoegen" (nr. 6663)

18.01 Reinilde Van Moer (N-VA): Een grote tabaksproducent heeft op 23 mei 2011 een aanvraag ingediend om drie nieuwe stoffen aan zijn sigaretten te mogen toevoegen.

Wat is de stand van zaken in dit dossier? Heeft de minister reeds een advies ontvangen van de Hoge Gezondheidsraad? Wat vindt de minister van dit dossier?

18.02 Rita De Bont (VB): De informatie over de aanvraag werd verspreid door de consumentenorganisatie OIVO.

Is het gangbaar dat partijen die niet rechtstreeks betrokken zijn bij de aanvraag, kennis hebben van lopende procedures? Hoe is de consumentenorganisatie aan die informatie gekomen? Beschikken de producten die zouden

éventuellement ajoutés possèdent-ils les propriétés qui leur ont été attribuées? Quel est l'avis du Conseil Supérieur de la Santé?

18.03 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État (*en néerlandais*): La ministre Onkelinx me fait savoir que son administration a communiqué la demande relative aux ingrédients E133, MCT et E418 au Conseil Supérieur de la Santé. Celui-ci doit formuler un avis dans les six mois. Ce délai court jusque fin novembre.

Plus généralement, le débat sur les ingrédients des produits du tabac et leurs additifs sera mené au niveau européen dans le cadre de la procédure de révision de la directive 2001/37. Le projet de la Commission européenne sur la révision de la directive sera publié début 2012 et comportera plus que probablement une proposition.

Nos services suivront attentivement le débat et préconiseront une protection maximale des consommateurs en la matière.

18.04 Reinilde Van Moer (N-VA): Nous devons donc attendre la publication des arrêtés.

18.05 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État (*en néerlandais*): Cela devrait encore prendre un mois et demi.

18.06 Rita De Bont (VB): Je n'ai toujours pas reçu de réponse à la question de savoir comment une organisation de défense des consommateurs a pu obtenir cette information et s'il est normal qu'un tiers puisse diffuser ces informations confidentielles dans le cadre d'un communiqué de presse.

L'incident est clos.

19 Question de Mme Reinilde Van Moer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les cigarettes électroniques et leur consommation en Belgique" (n° 6305)

19.01 Reinilde Van Moer (N-VA): L'interdiction de fumer dans le secteur horeca est en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2011. Certains fumeurs à la recherche d'une alternative semblent l'avoir trouvée avec la cigarette électronique. On peut se procurer celle-ci sur internet, dans une version avec ou sans nicotine.

La ministre dispose-t-elle d'un aperçu de l'offre de cigarettes électroniques en Belgique? Les ventes de cigarettes électroniques sont-elles en hausse

worden toegevoegd over de eigenschappen die hen werden toegedicht? Hoe luidt het advies van de Hoge Gezondheidsraad?

18.03 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée (*Nederlands*): Minister Onkelinx deelt mee dat haar administratie de aanvraag betreffende de ingrediënten E133, MCT en E418 aan de Hoge Gezondheidsraad heeft bezorgd. Hij beschikt over een termijn van zes maanden om een advies te geven. Die termijn loopt tot eind november.

Meer algemeen zal het debat over de ingrediënten van en additieven aan tabaksproducten op Europees niveau worden gevoerd in het kader van de herzieningsprocedure van de richtlijn 2001/37. Het ontwerp van de Europese Commissie tot herziening zal begin 2012 worden gepubliceerd en zal meer dan waarschijnlijk een voorstel formuleren.

Onze diensten zullen dit debat aandachtig volgen en zullen in dit verband voor de maximale bescherming van de consumenten pleiten.

18.04 Reinilde Van Moer (N-VA): We moeten dus wachten tot de besluiten gepubliceerd zijn.

18.05 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée (*Nederlands*): Het zal nog één tot anderhalve maand duren.

18.06 Rita De Bont (VB): Ik heb nog steeds geen antwoord op mijn vraag hoe het komt dat deze consumentenorganisatie aan die informatie komt en of het gangbaar is dat een derde die vertrouwelijke informatie kan verspreiden in een persmededeling.

Het incident is gesloten.

19 Vraag van mevrouw Reinilde Van Moer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "elektronische sigaretten en het verbruik ervan in België" (nr. 6305)

19.01 Reinilde Van Moer (N-VA): Het rookverbod in de horeca is van kracht sinds 1 juli 2011. Sommige rokers zoeken naar een alternatief en vinden dat eventueel in de elektronische sigaret. Deze is te krijgen op het internet, al dan niet met nicotine.

Heeft de minister een overzicht van het aanbod aan elektronische sigaretten in België? Zijn er sedert de invoering van het rookverbod meer elektronische

depuis l'instauration de l'interdiction de fumer? Des dossiers ont-ils été introduits pour que la cigarette électronique soit reconnue comme un médicament ou un adjuvant? Des effets indésirables ont-ils déjà été rapportés au SPF Santé publique?

19.02 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État (*en néerlandais*): Mes services ne disposent d'aucun élément rendant possible l'évaluation des ventes de cigarettes électroniques en Belgique. Celles-ci relèvent de la loi relative aux produits à base de tabac si elles contiennent des extraits de tabac et de la loi sur les médicaments si elles contiennent de la nicotine ou mentionnent des indications thérapeutiques. Dans les autres cas, elles peuvent être vendues sans autorisation spécifique. Quoi qu'il en soit, la consommation de ces produits dans un lieu public fermé est interdite puisqu'ils sont considérés comme similaires au tabac au sens de la loi du 22 décembre 2009.

Jusqu'à présent, aucune demande d'enregistrement en tant que médicament ou produit de sevrage n'a été introduite. Un produit a été enregistré comme produit à base de tabac et doit donc se conformer à l'entière de la législation visant ces derniers.

Le SPF Santé publique ne dispose pas d'informations sur des effets secondaires.

19.03 Reinilde Van Moer (N-VA): Il est encore trop tôt pour mesurer les effets de la cigarette électronique. J'attends la suite des événements.

L'incident est clos.

La **présidente**: Les questions n° 6317 de M. Veys et n° 6348 de M. Beuselinck sont supprimées. Les questions n° 6329 de Mme Galant et n° 6463 de Mme Jadin sont reportées. Les questions n° 6363 de M. Vercamer et n° 6464 de M. Devin sont transformées en questions écrites.

20 Question de M. Franco Seminara à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la consommation et la prescription des médicaments équivalents et génériques" (n° 6465)

20.01 Franco Seminara (PS): D'après la Mutualité socialiste, les efforts de sensibilisation menés depuis quelques années ainsi que la hausse des prescriptions de médicaments génériques commencent à porter leurs fruits.

sigaretten verkocht? Werden dossiers ingediend met de bedoeling een registratie als geneesmiddel of hulpmiddel te krijgen voor elektronische sigaretten? Werden bij de FOD Volksgezondheid bijwerkingen gemeld?

19.02 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée (*Nederlands*): Mijn diensten beschikken over geen enkel element dat het mogelijk maakt de verkoop van elektronische sigaretten in België te evalueren. Ze vallen onder de wet inzake tabaksproducten als zij tabaksextracten bevatten, en onder de wet op de geneesmiddelen als zij nicotine bevatten of therapeutische indicaties vermelden. In de andere gevallen mogen zij zonder specifieke vergunning worden verkocht. In elk geval is de consumptie van deze producten in een gesloten publieke ruimte verboden, aangezien ze worden beschouwd als soortgelijke producten in de zin van de wet van 22 december 2009.

Tot nog toe werd geen enkele aanvraag ingediend voor registratie als geneesmiddel of ontwenningmiddel. Een product werd als tabaksproduct geregistreerd en moet dus alle wetgeving in verband met dit type product naleven.

De FOD Volksgezondheid heeft geen informatie over bijwerkingen.

19.03 Reinilde Van Moer (N-VA): Het is nog te vroeg om de effecten van de elektronische sigaret te meten. Ik verwacht wel verwikkelingen.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: Vragen nr. 6317 van de heer Veys en nr. 6348 van de heer Beuselinck vervallen. Vragen nr. 6329 van mevrouw Galant en nr. 6463 van mevrouw Jadin worden uitgesteld. Vragen nr. 6363 van de heer Vercamer en nr. 6464 van de heer Devin worden omgezet in schriftelijke vragen.

20 Vraag van de heer Franco Seminara aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het verbruik en het voorschrijven van gelijkwaardige en generische geneesmiddelen" (nr. 6465)

20.01 Franco Seminara (PS): Volgens de Socialistische Mutualiteit beginnen we de vruchten te plukken van de inspanningen die al een paar jaren geleverd worden om mensen voor het belang van die goedkope varianten te sensibiliseren. Ook de toename van het aantal voorgeschreven generische geneesmiddelen heeft een positieve invloed gehad.

En 2008, un peu plus d'un tiers des prescriptions étaient des médicaments moins chers; aujourd'hui, leur part atteint presque 50 %. La Belgique prend donc le bon chemin même si on peut encore réaliser d'importantes économies à la fois pour les patients et pour la sécurité sociale. En effet, selon la même source, si le médicament bon marché était systématiquement prescrit, la sécurité sociale pourrait économiser près de 120 millions d'euros et les consommateurs près de 70 millions d'euros.

Pensez-vous que des économies sont encore réalisables grâce à la prescription de médicaments génériques?

Une nouvelle hausse sensible de leur prescription vous semble-t-elle envisageable dans l'avenir? Et quelles pourraient être les mesures à prendre pour responsabiliser et sensibiliser le monde médical et des consommateurs?

Un prix plafond en la matière est-il possible sur les génériques reproduisant une même spécialité?

20.02 **Jean-Marc Delizée**, secrétaire d'État (*en français*): Mme la ministre partage l'analyse des mutualités socialistes quant au potentiel important d'économies des médicaments génériques, tant pour l'assurance maladie que pour le patient, économies indispensables pour continuer à donner accès à chaque patient belge aux innovations thérapeutiques.

Trois types d'encouragement doivent être mis en œuvre.

D'abord, la prescription de médicaments chers doit être limitée aux cas où ceux-ci offrent une réelle plus-value pour le malade. Les *feed-back* aux médecins sur le profil et les quotas de leurs prescriptions sont des outils adéquats pour atteindre cet objectif.

Deuxièmement, diverses mesures de nature réglementaire ou incitative doivent conduire le pharmacien à délivrer le médicament le moins cher parmi les médicaments hors brevet qui correspondent aux besoins du patient.

Enfin, il faut encourager les firmes à offrir leurs médicaments au prix le plus bas, en s'alignant sur le prix des autres pays européens et en tenant compte du marché belge. La fixation d'un prix plafond a le désavantage de ne baisser le prix qu'à hauteur du plafond; les mesures de concurrence

In 2008 waren iets meer dan een derde van de voorgeschreven geneesmiddelen goedkopere medicijnen. Vandaag bedraagt het aandeel van die producten bijna 50 procent. België is dus op de goede weg, zelfs al kan er zowel voor de patiënten als voor de sociale zekerheid nog veel bezuinigd worden. Volgens dezelfde bron zouden de sociale zekerheid ongeveer 120 miljoen euro en de consumenten bijna 70 miljoen euro kunnen besparen als artsen stelselmatig het goedkopere geneesmiddel zouden voorschrijven.

Denkt u dat het voorschrijven van generische geneesmiddelen nog tot besparingen zou kunnen leiden?

Acht u een verdere forse toename van het aantal voorschriften voor zulke geneesmiddelen haalbaar? Welke maatregelen zouden er genomen kunnen worden om de medische wereld en de consumenten te responsabiliseren en te sensibiliseren?

Zou het mogelijk zijn om een maxumprijs op te leggen voor generische geneesmiddelen die hetzelfde werkzame bestanddeel hebben?

20.02 Staatssecretaris **Jean-Marc Delizée** (*Frans*): De minister deelt de analyse van de socialistische ziekenfondsen, dat zowel de ziekteverzekering als de patiënten heel wat zouden kunnen besparen via de generieke geneesmiddelen. Die besparingen zijn noodzakelijk om alle patiënten toegang te blijven verschaffen tot de therapeutische innovaties.

Er is nood aan drie soorten stimulansen.

Ten eerste moet het voorschrijven van dure geneesmiddelen beperkt worden tot de gevallen waarin ze een echte meerwaarde bieden voor de patiënt. Het beste middel om dit doel te bereiken bestaat erin de artsen feedback te geven over hun voorschrijfprofiel en -quota.

Ten tweede moeten diverse regelgevende of stimulerende maatregelen de apotheker aanzetten tot de aflevering van het goedkoopste generische geneesmiddel dat overeenstemt met de behoeften van de patiënt.

Ten slotte moeten de farmabedrijven worden aangemoedigd om hun geneesmiddelen tegen de laagste prijs aan te bieden en om zich aan te passen aan de prijzen in de andere Europese landen, rekening houdend met de Belgische markt. Het nadeel van een maxumprijs is dat de prijs

sur le prix permettent de diminuer davantage celui-ci.

Pour conclure, une information accrue du patient est nécessaire même si sa responsabilisation ne me semble pas applicable vu le peu d'influence du patient sur la prescription.

20.03 Franco Seminara (PS): Nous nous réjouissons des efforts réalisés et des conseils exprimés au moment où notre pays cherche à faire des économies.

L'incident est clos.

21 Question de M. Franco Seminara à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la nocivité de l'huile de palme" (n° 6597)

21.01 Franco Seminara (PS): Selon de nombreux scientifiques, l'huile de palme présente dans nos denrées alimentaires augmenterait le taux de cholestérol dans le sang et accroîtrait les risques de maladies cardiovasculaires, à l'heure où, en Belgique, les accidents cardiovasculaires sont la première cause de mortalité (38 % des cas de décès).

Aujourd'hui, la législation oblige les fabricants à indiquer le moindre additif dans les produits alimentaires, mais leur permet de rester flous quant à la matière grasse utilisée ("huile végétale" cache souvent de l'huile de palme).

En 2010, le Conseil Supérieur de la Santé a chargé un sous-groupe de rédiger un avis sur l'utilisation de l'huile de palme dans les aliments. Cet avis a-t-il été rendu? Dans l'affirmative, quelles sont les recommandations? Quels sont les progrès envisageables dans l'étiquetage?

21.02 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État (en français): Mme Onkelinx ne dispose pas encore de l'avis du Conseil Supérieur de la Santé.

Par contre, le règlement relatif à l'information au consommateur sur les denrées alimentaires, qui vient d'être adopté au Conseil supérieur le 29 septembre, prévoit que les origines des huiles et matières grasses végétales, dont l'huile de palme, devront être explicitement mentionnées dans la liste des ingrédients. Ces dispositions seront

dan slechts daalt tot aan dat maximum. Dankzij maatregelen die de concurrentie op het vlak van de prijs aanscherpen zou de prijs nog meer kunnen worden verlaagd.

Tot slot is het noodzakelijk de patiënt beter te informeren, ook al lijkt het niet mogelijk hem te responsabiliseren, aangezien hij weinig invloed heeft op het voorschrift.

20.03 Franco Seminara (PS): We juichen de geleverde inspanningen en de raadgevingen toe op een ogenblik dat ons land besparingen moet uitvoeren.

Het incident is gesloten.

21 Vraag van de heer Franco Seminara aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de schadelijkheid van palmolie" (nr. 6597)

21.01 Franco Seminara (PS): Volgens tal van vorsers doet de palmolie in onze voedingsmiddelen het cholesterolgehalte van het bloed en dus ook het risico op cardiovasculaire aandoeningen toenemen. In België zijn hart- en vaatziekten thans verantwoordelijk voor 38 procent van de sterfgevallen en vormen ze de voornaamste doodsoorzaak.

Vandaag bepaalt de wetgeving dat producenten die ook maar het minste additief aan een voedingsmiddel toevoegen, daarvan melding moeten maken. Over de gebruikte vetstoffen kunnen ze echter veel vager blijven. Achter de benaming 'plantaardige olie' gaat dan ook vaak palmolie schuil.

In 2010 heeft de Hoge Gezondheidsraad een subgroep gelast advies uit te brengen over het gebruik van palmolie in voedingsmiddelen. Is dat advies er ondertussen ook gekomen? Zo ja, hoe luiden de aanbevelingen? Welke verbeteringen zijn er mogelijk op het stuk van de etikettering?

21.02 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée (Frans): Minister Onkelinx beschikt nog niet over het advies van de Hoge Gezondheidsraad.

Het reglement betreffende de consumenteninformatie inzake voedingsmiddelen dat door de Hoge Gezondheidsraad op 29 september werd aangenomen, bepaalt daarentegen dat de oorsprong van de plantaardige vetten en oliën, waaronder palmolie, uitdrukkelijk moet vermeld staan in de ingrediëntenlijst. Die

d'application dans trois ans, pour permettre aux opérateurs d'adapter la formulation des produits et étiquetages.

21.03 Franco Seminara (PS): Lorsqu'on connaît les dégâts sur la santé des personnes, on ne peut que se réjouir des avancées en matière d'étiquetage.

L'incident est clos.

La réunion publique est levée à 17 h 03.

bepalingen zullen binnen drie jaar van kracht zijn om de operatoren de tijd te geven de formulering en de etiketten van de producten aan te passen.

21.03 Franco Seminara (PS): Gelet op de gevolgen voor de volksgezondheid, kunnen we ons alleen maar verheugen over de vooruitgang die op het gebied van de etikettering werd geboekt.

Het incident is gesloten.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.03 uur.