



BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

BEKNOPT VERSLAG

COMPTE RENDU ANALYTIQUE

COMMISSIE VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

COMMISSION DE LA SANTE PUBLIQUE, DE
L'ENVIRONNEMENT ET DU RENOUVEAU DE LA
SOCIETE

Dinsdag

12-07-2016

Voormiddag

Mardi

12-07-2016

Matin

N-VA	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	Parti Socialiste
MR	Mouvement réformateur
CD&V	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	Open Vlaamse Liberalen en Democraten
sp.a	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	centre démocrate Humaniste
VB	Vlaams Belang
DéFI	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PTB-GO!	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture!
PP	Parti Populaire

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :		Abréviations dans la numérotation des publications :	
DOC 54 0000/000	Parlementair stuk van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 54 0000/000	Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA	Questions et Réponses écrites
CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)	CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral (couverture verte)
CRABV	Beknopt Verslag (witte kaft)	CRABV	Compte Rendu Analytique (couverture blanche)
CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)	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)
	(witte kaft)		(couverture blanche)
PLEN	Plenum	PLEN	Séance plénière
COM	Commissievergadering	COM	Réunion de commission
MOT	Moties tot besluit van interpellaties (op beigegekleurig papier)	MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

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

INHOUD

- Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "apotheken met wachtdienst" (nr. 12288)
Sprekers: Catherine Fonck, voorzitter van de cdH-fractie, **Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
- Vraag van mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de contractstage voor verpleegkundigen" (nr. 12127)
Sprekers: Els Van Hoof, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
- Vraag van mevrouw Karin Temmerman aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de problemen in het FPC Gent en de weigering van de Vlaamse Zorginspectie om omwille van commerciële belangen het auditverslag volledig openbaar te maken" (nr. 12208)
Sprekers: Karin Temmerman, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
- Vraag van de heer Georges Dallemagne aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "tabaksadditieven" (nr. 12236)
Sprekers: Georges Dallemagne, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
- Interpellatie van mevrouw Muriel Gerkens tot de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "wat er dient te worden gedaan om de geneesmiddelen voor palliatieve verzorging beter beschikbaar te maken" (nr. 159)
Sprekers: Muriel Gerkens, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
- Moties*
- Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "proefprojecten met gezondheidsapps" (nr. 12836)
Sprekers: Catherine Fonck, voorzitter van de cdH-fractie, **Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
- Vraag van de heer Jean-Jacques Flahaux aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "MDMA" (nr. 12232)
Sprekers: Jean-Jacques Flahaux, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

SOMMAIRE

- Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les pharmacies de garde" (n° 12288)
Orateurs: Catherine Fonck, président du groupe cdH, **Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
- Question de Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le contrat de stage pour infirmiers(ères)" (n° 12127)
Orateurs: Els Van Hoof, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
- Question de Mme Karin Temmerman à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les problèmes rencontrés au Centre de psychiatrie légale (CPL) de Gand et le refus de la 'Vlaamse Zorginspectie' de rendre public l'ensemble du rapport d'audit en raison d'intérêts commerciaux" (n° 12208)
Orateurs: Karin Temmerman, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
- Question de M. Georges Dallemagne à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les additifs du tabac" (n° 12236)
Orateurs: Georges Dallemagne, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
- Interpellation de Mme Muriel Gerkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les réponses à apporter pour améliorer la disponibilité des médicaments à usage palliatif" (n° 159)
Orateurs: Muriel Gerkens, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
- Motions*
- Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les projets pilotes comprenant des applications santé" (n° 12836)
Orateurs: Catherine Fonck, président du groupe cdH, **Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
- Question de M. Jean-Jacques Flahaux à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la MDMA" (n° 12232)
Orateurs: Jean-Jacques Flahaux, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vraag van mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het antitabaksplan" (nr. 12788) <i>Sprekers: Karin Jiroflée, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>	12	Question de Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le plan antitabac" (n° 12788) <i>Orateurs: Karin Jiroflée, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	12
Vraag van mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de transparantie van de relatie tussen de farmasector en de zorgverleners" (nr. 12790) <i>Sprekers: Karin Jiroflée, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>	13	Question de Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la transparence des relations entre le secteur pharmaceutique et les prestataires de soins" (n° 12790) <i>Orateurs: Karin Jiroflée, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	13
Samengevoegde vragen van	14	Questions jointes de	14
- mevrouw Ine Somers aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het dreigende tekort aan narcotica" (nr. 12847)	14	- Mme Ine Somers à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le risque de pénurie de narcotiques" (n° 12847)	14
- de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het gevaar voor een tekort aan anesthetica in de Belgische ziekenhuizen" (nr. 12862) <i>Sprekers: Ine Somers, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>	14	- M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le risque de pénurie d'anesthésiques dans les hôpitaux belges" (n° 12862) <i>Orateurs: Ine Somers, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	14
Samengevoegde vragen van	15	Questions jointes de	15
- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de inefficiëntie van de suikertaks" (nr. 12860)	15	- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'inefficacité de la taxe sur les sodas" (n° 12860)	15
- mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de frisdrankentaks" (nr. 12866) <i>Sprekers: Anne Dedry, Els Van Hoof, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>	15	- Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la taxe sur les sodas" (n° 12866) <i>Orateurs: Anne Dedry, Els Van Hoof, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	15
Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "cholesterolverlagings" (nr. 12994) <i>Sprekers: Anne Dedry, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>	18	Question de Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les hypocholestérolémiantes" (n° 12994) <i>Orateurs: Anne Dedry, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	18
Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de gezondheidsdoelstellingen" (nr. 13009) <i>Sprekers: Anne Dedry, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>	19	Question de Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les objectifs en matière de santé" (n° 13009) <i>Orateurs: Anne Dedry, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	19
Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "osteopathie" (nr. 13010) <i>Sprekers: Catherine Fonck, voorzitter van de cdH-fractie, Maggie De Block, minister van</i>	20	Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'ostéopathie" (n° 13010) <i>Orateurs: Catherine Fonck, président du groupe cdH, Maggie De Block, ministre des</i>	20

Sociale Zaken en Volksgezondheid

Affaires sociales et de la Santé publique

- | | | | |
|--|----|--|----|
| <p>Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de besparingen als gevolg van de vermindering van de opnameduur na een bevalling" (nr. 13048)</p> <p><i>Sprekers:</i> Catherine Fonck, voorzitter van de cdH-fractie, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</p> | 21 | <p>Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "des économies liées à la diminution de la durée de l'hospitalisation après un accouchement" (n° 13048)</p> <p><i>Orateurs:</i> Catherine Fonck, président du groupe cdH, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</p> | 21 |
| <p>Vraag van mevrouw Caroline Cassart-Mailleux aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de opvolging van het akkoord betreffende de medische wachtdiensten" (nr. 12851)</p> <p><i>Sprekers:</i> Caroline Cassart-Mailleux, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</p> | 22 | <p>Question de Mme Caroline Cassart-Mailleux à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le suivi de l'accord en matière de garde médicale" (n° 12851)</p> <p><i>Orateurs:</i> Caroline Cassart-Mailleux, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</p> | 22 |
| <p>Vraag van mevrouw Muriel Gerkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de implementatie van de verordening 536/2014 van 16 april 2014 betreffende de klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik" (nr. 13049)</p> <p><i>Sprekers:</i> Muriel Gerkens, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</p> | 23 | <p>Question de Mme Muriel Gerkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'implémentation du règlement 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain" (n° 13049)</p> <p><i>Orateurs:</i> Muriel Gerkens, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</p> | 23 |

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

van

DINSDAG 12 JULI 2016

Voormiddag

COMMISSION DE LA SANTE
PUBLIQUE, DE
L'ENVIRONNEMENT ET DU
RENOUVEAU DE LA SOCIETE

du

MARDI 12 JUILLET 2016

Matin

De openbare commissievergadering wordt geopend om 10.07 uur en voorgezeten door mevrouw Muriel Gerkens.

La réunion publique de commission est ouverte à 10 h 07 par Mme Muriel Gerkens, présidente.

01 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "apotheken met wachtdienst" (nr. 12288)

01 Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les pharmacies de garde" (n° 12288)

01.01 Catherine Fonck (cdH): Om te weten welke apotheken 's nachts wachtdienst hebben moet men óf de lijst raadplegen die uithangt aan de apotheken óf telefoneren naar het nummer 0903/99 000, tegen een tarief van 1,50 euro per minuut. Men moet natuurlijk voorkomen dat er misbruik wordt gemaakt van de wachtdienst, zoals wel eens gebeurt, maar wanneer zich een noodgeval voordoet, is dat tarief wel erg hoog.

01.01 Catherine Fonck (cdH): Pour connaître les pharmacies de garde pendant la nuit, il faut soit consulter la liste affichée aux pharmacies soit téléphoner au 0903/99000, ce qui est facturé à 1,50 euro/minute. On peut comprendre qu'il faille modérer le recours aux pharmacies de garde, dont certains abusent, mais ce tarif est élevé pour les réelles urgences.

Klopt het dat er in dat verband overleg plaatsvindt tussen uw kabinet, de Algemene Pharmaceutische Bond en de patiëntenverenigingen? Tot welke besluiten heeft dat overleg geleid?

Est-il exact que votre cabinet se concerte à ce sujet avec l'Association pharmaceutique belge et les associations de patients? Quelles sont les conclusions?

01.02 Minister Maggie De Block (*Frans*): Men kan zich afvragen of het nodig is een financiële bijdrage te vragen aan wie informatie zoekt over de dichtstbijzijnde apotheek met wachtdienst.

01.02 Maggie De Block, ministre (*en français*): On peut s'interroger quant à la pertinence de contribuer financièrement à la simple consultation d'informations sur la pharmacie de garde la plus proche.

Ik heb mijn administratie, de beroepsverenigingen van officina-apothekers, de Orde der apothekers en representatieve patiëntenverenigingen geraadpleegd. Er kwamen verschillende denksporen aan bod: zo werd de mogelijkheid geopend het bestaande 1733-systeem voor de

J'ai consulté mon administration, les associations professionnelles de pharmaciens d'officine, l'Ordre des Pharmaciens et des associations représentatives des patients. Il a été envisagé d'intégrer au système 1733 (de garde médicale) un service de garde téléphonique pour les

artsenwachtdiensten te verruimen tot de wachtdiensten voor apothekers, te zorgen voor een financiering voor het huidige betalende telefoonnummer en het adres van de dichtstbijzijnde apotheek met wachtdienst bekend te maken op de websites apotheek.be en pharmacie.be.

We zoeken naar de beste oplossing, in het kader van een ruimer overleg, met betrekking tot het meerjarenkader voor de officina-apotheker. Dat systeem werd ingesteld om veiligheidsredenen, maar wat dringende medische hulp betreft, is het niet aanvaardbaar dat de patiënt moet betalen om de informatie te krijgen.

01.03 Catherine Fonck (cdH): Wij zijn het daarover met u eens. Er moet een evenwicht worden gevonden, waarbij de toegang tot een geneesmiddel dat men dringend nodig heeft wordt gegarandeerd zonder dat men de apotheek als een nachtwinkel gaat beschouwen. Het is niet omdat men de informatie op de website plaatst dat er geen misbruiken meer zullen zijn.

Het incident is gesloten.

02 Vraag van mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de contractstage voor verpleegkundigen" (nr. 12127)

02.01 Els Van Hoof (CD&V): Vanaf het academiejaar 2016-2017 zal de professionele bacheloropleiding verpleegkunde vier jaar duren. Tijdens het vierde jaar zullen de studenten twee deeltijdse contractstages van elf weken lopen. Dat kan een antwoord bieden op het tekort aan verpleegkundigen en het biedt de studenten kans ervaring op te doen.

Is er een vergoeding verbonden aan de stages? Wat is de budgettaire impact ervan? Wat zijn de gevolgen voor de ouders van die studenten op het vlak van fiscaal ten laste zijn, kinderbijslag en studietoelage? Worden er financiële of fiscale gevolgen gekoppeld aan het moeten overdoen van een stage? Wat zijn de voorwaarden waaronder een stage kan worden hernomen?

02.02 Minister Maggie De Block (Nederlands): Het onderwijs is een gemeenschapsaangelegenheid. De hervorming van de studie verpleegkunde vloeit voort uit een Europese richtlijn. De taskforce contractstage in Vlaanderen bestudeert de stages en pas als alle ministers van Onderwijs en

pharmaciens, de financier le numéro payant existant et de publier l'adresse de la pharmacie de garde la plus proche sur les sites web "apotheek.be" et "pharmacie.be".

Nous cherchons la meilleure solution, dans le cadre d'une concertation plus large, relative au cadre pluriannuel pour le pharmacien d'officine. Ce système avait été mis en place pour des raisons de sécurité mais, s'agissant de soins d'urgence, il n'est pas acceptable qu'un patient doive payer pour avoir l'information.

01.03 Catherine Fonck (cdH): Nous nous rejoignons sur ce sujet. Il faut trouver un équilibre, garantissant l'accès à un médicament en urgence sans que la pharmacie n'en vienne à être considérée comme un *night-shop*. Placer l'information sur le site web ne freinera cependant pas les personnes qui abusent.

L'incident est clos.

02 Question de Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le contrat de stage pour infirmiers(ères)" (n° 12127)

02.01 Els Van Hoof (CD&V): À partir de l'année académique 2016-2017, la formation professionnelle de bachelier en soins infirmiers s'étendra sur quatre ans. Au cours de la quatrième année, les étudiants devront accomplir deux stages de onze semaines à temps partiel et liés à un contrat de travail. Cette innovation répondra à la pénurie d'infirmiers tout en permettant aux étudiants d'acquérir une certaine expérience.

Ces stages seront-ils rémunérés? Quelle sera leur incidence budgétaire? Quelles conséquences auront-ils pour les parents de ces étudiants en ce qui concerne la notion "fiscalement à charge", en matière d'allocations familiales ou encore de bourses d'étude? L'obligation de refaire un stage aura-t-elle des conséquences fiscales ou financières? À quelles conditions un stage pourra-t-il être refait?

02.02 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): L'enseignement est une compétence des Communautés. La réforme de la formation en soins infirmiers découle d'une directive européenne. En Flandre, la task force *contractstages* (stages liés à un contrat de travail) examine la question des

Volksgezondheid een akkoord hebben bereikt, kunnen ze veralgemeend worden ingevoerd.

Ik zal het voorstel doen om een interfederale werkgroep gezondheid-onderwijs op te richten, die meteen met dit dossier aan de slag gaat. We hebben tot juni 2019 de tijd omdat de studenten die in september starten de eersten zijn die het vierjarig traject zullen volgen. Het systeem moet gedetailleerd worden uitgewerkt en de juridische haalbaarheid moet worden onderzocht.

Het door de Vlaamse Gemeenschap voorgestelde model van duaal leren tijdens het laatste opleidingsjaar heeft geen precedent voor gezondheidsberoepen in ons land. We moeten op zoek naar een sluitend systeem, waarbij de verantwoordelijkheid van die jonge mensen op de werkvloer volledig geregeld is.

Voor de federale overheid moet het budgettair neutraal worden gerealiseerd.

De vragen over de financiële gevolgen voor de ouders kan ik pas beantwoorden als het nieuwe systeem op poten staat. Ze zullen in de interfederale werkgroep zeker aan bod komen.

02.03 Els Van Hoof (CD&V): Mijn vragen zijn misschien nog voorbarig, maar ze leven wel al heel erg bij de ziekenhuizen, de studenten en de ouders.

Het incident is gesloten.

03 Vraag van mevrouw Karin Temmerman aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de problemen in het FPC Gent en de weigering van de Vlaamse Zorginspectie om omwille van commerciële belangen het auditverslag volledig openbaar te maken" (nr. 12208)

03.01 Karin Temmerman (sp.a): Het auditverslag van de Vlaamse Zorginspectie mag volgens artikel 11 van het protocolakkoord worden gepubliceerd. De burgemeester van Gent vroeg onlangs het verslag op voor meer informatie betreffende het personeelstekort in het FPC Gent, maar ontving enkel een korte samenvatting met een aantal conclusies. De Vlaamse Zorginspectie weigert het auditverslag van het FPC Gent aan de burgemeester te bezorgen. Dit kan nochtans onder

stages. Ils ne pourront être généralisés à l'ensemble du pays que lorsque tous les ministres de l'Enseignement et de la Santé publique seront parvenus à un accord.

Je vais proposer de créer un groupe de travail interfédéral santé-enseignement, qui prendra immédiatement ce dossier à bras-le-corps. Nous avons jusqu'en juin 2019 pour en régler tous les détails et en examiner la faisabilité juridique étant donné que les étudiants qui entameront leur cursus en septembre seront les premiers à suivre la filière de quatre ans.

Le modèle d'apprentissage dual au cours de la dernière année de formation, proposé par la Communauté flamande, ne connaît pas de précédents pour les professionnels de la santé dans notre pays. Il nous faut rechercher un système sans failles, qui fasse en sorte que la responsabilité de ces jeunes gens dans leur sphère professionnelle soit réglée jusque dans les moindres détails.

Pour l'autorité fédérale, il doit s'agir d'une opération neutre sur le plan budgétaire.

Je ne pourrai répondre aux questions concernant les répercussions financières pour les parents que lorsque le nouveau système aura été mis sur pied. Ces questions seront certainement abordées au sein du groupe de travail interfédéral.

02.03 Els Van Hoof (CD&V): Peut-être mes questions sont-elles un peu prématurées mais il s'agit d'un sujet qui préoccupe énormément les hôpitaux, les étudiants et les parents.

L'incident est clos.

03 Question de Mme Karin Temmerman à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les problèmes rencontrés au Centre de psychiatrie légale (CPL) de Gand et le refus de la 'Vlaamse Zorginspectie' de rendre public l'ensemble du rapport d'audit en raison d'intérêts commerciaux" (n° 12208)

03.01 Karin Temmerman (sp.a): Conformément à l'article 11 du protocole d'accord, le rapport d'audit de la Vlaamse Zorginspectie ne peut pas être publié. Le bourgmestre de Gand a demandé récemment à pouvoir consulter ce rapport pour obtenir des informations complémentaires en ce qui concerne le manque d'effectifs au CPL de Gand, mais il n'a reçu à chaque fois qu'une note de synthèse et certaines conclusions. La Vlaamse Zorginspectie refuse de communiquer le rapport

gesloten omslag en mits geheimhouding. De burgemeester vindt dat hij het recht heeft om dit auditverslag in te kijken, onder meer omdat er problemen zouden zijn met de veiligheid.

Is de minister bereid om na te kijken wat de personeelsproblemen zijn in het FPC Gent? Zullen er aanpassingen komen? Zal het verslag alsnog bezorgd worden aan de burgemeester?

03.02 Minister **Maggie De Block** (*Nederlands*): Het Vlaams Zorgagentschap valt eigenlijk onder de bevoegdheid van Vlaams minister Vandeurzen. Bij mij is er openbaarheid van bestuur en een dergelijk auditverslag kan dus worden ingekeken. Wij hebben de burgemeester van Gent intussen een samenvatting van het auditverslag gestuurd. Het auditrapport waarvan sprake bevat heel wat positieve elementen, maar ook opmerkingen en werkpunten. Er staat ook in dat de audit eigenlijk te vroeg kwam, omdat het FPC nog maar een jaar werkt.

Er staat ook een aantal zaken in waarmee wij het niet eens zijn. Zo werd er voor de normering geen rekening gehouden met de vier verschillende soorten afdelingen, waar de vierde en laatste afdeling de stap betekent naar de herintreding van de geïnterneerde in de maatschappij. De geïnterneerde moet in die open afdeling niet meer door vier personeelsleden worden omringd. Ook is er geen rekening gehouden met het feit dat er veiligheidspersoneel aanwezig is, ook 's nachts.

Eén jaar werking is veel te kort om verregaande conclusies te trekken. Dat neemt niet weg dat het FPC bezig is met het wegwerken van een aantal pijnpunten en dat er een inhaalbeweging gemaakt werd om aan de geïnterneerden de nodige aangepaste zorg te geven.

Wij willen alleszins gedurende een langere periode evalueren vooraleer we bijsturing overwegen.

De rekrutering is nog niet volledig en daar wordt aan gewerkt. Het is dus *work in progress* dat wij nauwkeurig volgen. Ik kan de Vlaamse Zorginspectie echter niet verplichten om een auditverslag aan de burgemeester te geven. Daarvoor ben ik niet bevoegd.

d'audit du CPL de Gand au bourgmestre. Cette communication peut pourtant avoir lieu sous pli fermé et être assortie d'engagements de confidentialité. Le bourgmestre estime avoir le droit de consulter le rapport d'audit, entre autres parce que des problèmes se poseraient sur le plan de la sécurité.

La ministre est-elle disposée à vérifier quels problèmes de personnel se posent au CPL de Gand? Des aménagements seront-ils apportés? Le rapport sera-t-il tout de même communiqué au bourgmestre?

03.02 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): La *Vlaams Zorgagentschap* est en réalité placée sous la tutelle du ministre flamand Vandeurzen. Personnellement, j'applique la règle de la publicité de l'administration, qui implique que dans mon cabinet, un tel rapport d'audit peut être consulté. Nous avons envoyé entre-temps un résumé du rapport d'audit au bourgmestre de Gand. Le rapport d'audit dont il est question contient beaucoup d'éléments positifs mais également des remarques et des avertissements. Il y est fait observer par ailleurs que l'audit est en fait prématuré, le CPL ne fonctionnant que depuis un an.

Certains autres points de ce rapport d'audit n'emportent pas notre adhésion. Par exemple, pour la normalisation, il n'a pas été tenu compte des quatre espèces différentes d'ailes de ce centre de psychiatrie légale. La quatrième et dernière aile représente l'étape vers la réinsertion sociale de l'interné. Dans cette aile ouverte, l'interné ne doit plus être encerclé par quatre membres du personnel. En outre, il n'a pas été tenu compte du fait que du personnel de sécurité est présent, y compris la nuit.

Une année de fonctionnement est largement insuffisante pour que nous puissions tirer des conclusions d'une grande portée, ce qui n'empêche que le CPL est en train de remédier à une série de problèmes et que le retard accumulé a été comblé de façon à prodiguer aux internés les soins adaptés dont ils ont besoin.

Nous voulons en tout état de cause procéder à une évaluation sur une plus longue période avant d'envisager une quelconque adaptation.

La procédure de recrutement n'est pas encore achevée, mais elle est en cours. Nous suivons donc attentivement l'avancement de la situation. Je ne peux toutefois pas obliger la *Vlaamse Zorginspectie* à fournir un rapport d'audit au bourgmestre. Ce n'est pas de mon ressort.

03.03 Karin Temmerman (sp.a): De vraag om dit rapport vrij te geven is uiteraard al gesteld aan de Vlaamse regering, maar het wordt gewoon niet vrijgegeven. Die halsstarrige weigering wekt natuurlijk argwaan. Misschien kan de minister de Vlaamse ministers toch eens aanspreken om dat rapport vrij te geven.

03.04 Minister Maggie De Block (Nederlands): Het werd niet aan de burgemeester bezorgd, maar wel aan *De Morgen*. Dat zegt misschien ook al iets.

Het incident is gesloten.

04 Vraag van de heer Georges Dallemagne aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "tabaksadditieven" (nr. 12236)

04.01 Georges Dallemagne (cdH): De Europese tabaksproductenrichtlijn 2014/40/EU voorziet, op grond van wetenschappelijke gegevens, in een verbod op tabaksproducten die additieven bevatten in hoeveelheden die hun toxische of verslavende werking of hun carcinogene, mutagene of reprotoxische kenmerken ("CMR-kenmerken") significant vergroten. Op de website van de FOD Volksgezondheid staat te lezen dat men veronderstelt dat die additieven bijdragen aan de verslavende werking van tabak, doordat ze de nicotineopname in de longen verhogen, maar dat het beschikbare bewijs hiervoor tegenstrijdig is.

Zult u een onafhankelijke studie laten uitvoeren naar de verslavende werking van ammoniumverbindingen in het kader van tabaksverslaving? Zijn er andere additieven waarvoor het bewijs voor tabaksverslaving tegenstrijdig is en waarvoor het relevant zou zijn om een onafhankelijke studie te laten uitvoeren? Zo ja, bent u van plan om zulke studies te laten uitvoeren?

04.02 Minister Maggie De Block (Frans): De informatie op de website van de FOD werd opgesteld in het kader van het EU-project PITOC (*Public Information Tobacco Control*).

De door u vermelde richtlijn bevat tal van bepalingen met betrekking tot de prioritaire additieven in de tabaksproducten. Zo moeten de fabrikanten de autoriteiten studies bezorgen om te kunnen bepalen of bepaalde additieven bijdragen aan de toxiciteit of de verslavende werking van de betrokken producten.

Op grond van een door de Europese Commissie en

03.03 Karin Temmerman (sp.a): La demande visant à rendre ce rapport public a bien entendu déjà été adressée au gouvernement flamand, en vain. Naturellement, ce refus persistant éveille les soupçons. Peut-être la ministre peut-elle inciter les ministres du gouvernement flamand à dévoiler ce rapport.

03.04 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Le rapport n'a pas été communiqué au bourgmestre, mais bien au quotidien *De Morgen*. C'est peut-être aussi un indice.

L'incident est clos.

04 Question de M. Georges Dallemagne à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les additifs du tabac" (n° 12236)

04.01 Georges Dallemagne (cdH): La directive européenne 2014/40/UE sur le tabac prévoit, sur la base de données scientifiques, l'interdiction des produits du tabac contenant des additifs dans des quantités augmentant significativement leurs effets toxiques ou addictifs ou leurs propriétés CMR (cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques). Le site du SPF Santé publique dit que ces composés pourraient générer une dépendance en améliorant l'absorption de la nicotine. Mais les preuves sont contradictoires.

Comptez-vous réaliser une étude indépendante sur l'impact addictif des composés d'ammonium en termes de dépendance au tabac? Y-a-t-il d'autres additifs pour lesquels les preuves en matière de dépendance au tabac sont contradictoires et au sujet desquels une étude indépendante serait pertinente? Si oui, comptez-vous réaliser de telles études?

04.02 Maggie De Block, ministre (en français): L'information du site du SPF a été produite dans le cadre du projet européen PITOC (*Public Information Tobacco Control*).

La directive citée prévoit de nombreuses dispositions sur les additifs prioritaires dans les produits du tabac. Ainsi les fabricants doivent-ils fournir aux autorités des études sur certains additifs quant à leur contribution à la toxicité ou à la dépendance.

Une analyse scientifique validée par la Commission

de lidstaten gevalideerde wetenschappelijke analyse werd die prioriteitslijst van additieven opgesteld.

De fabrikanten zullen vanaf 2017 achttien maanden de tijd hebben om die studies voor te leggen. Later kan de lijst nog gewijzigd worden.

We bepalen nu welke informatie de industriële moeten leveren. De lidstaten bereiden een actie voor over al die kwesties die verband houden met de ingrediënten. Dat is een wetenschappelijk complexe onderneming, die alleen op lange termijn kan worden uitgevoerd. De FOD Volksgezondheid werkt daar zeer actief aan mee.

Er is geen onderzoek naar de ammoniumverbindingen – die niet als prioriteit werden aangemerkt - gepland.

Alle noodzakelijke fasen moeten worden gecoördineerd. Gelet op het aantal ingrediënten die men in overweging moet nemen, zou elk land een derde op zich moeten nemen.

04.03 Georges Dallemagne (cdH): Het is inderdaad belangrijk dat alles op Europees niveau gecoördineerd wordt. Het verbaast me dat ammonium niet op de lijst voorkomt. Het zou interessant zijn te weten waarom niet.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: De vragen nr. 12540 van mevrouw Pas en nr. 12556 van de heer Flahaux worden in schriftelijke vragen omgezet.

05 Interpellatie van mevrouw Muriel Gerken tot de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "wat er dient te worden gedaan om de geneesmiddelen voor palliatieve verzorging beter beschikbaar te maken" (nr. 159)

05.01 Muriel Gerken (Ecolo-Groen): Dit onderwerp kwam al aan bod tijdens de plenaire vergadering van 23 juni. De oplossingen die door Wallonië en Brussel werden aangedragen om te zorgen voor een grotere beschikbaarheid van geneesmiddelen voor palliatief gebruik werden stiefmoederlijk behandeld, terwijl de denksporen die naar aanleiding van het proefproject in Oostende werdengeformuleerd, uw volle aandacht kregen.

Waarom werden de aanbevelingen die uitgingen van alle Brusselse, Vlaamse en Waalse federaties voor palliatieve zorg én van de vertegenwoordigers van de apothekers niet behouden in de resolutie?

européenne et les États a fixé cette liste d'additifs.

Les industriels auront dix-huit mois dès 2017 pour fournir ces études. Par la suite, la liste demeurera modifiable.

Le travail est en cours pour définir les informations à réclamer aux industriels. Les États membres préparent une action sur toutes ces questions liées aux ingrédients, tâche scientifiquement complexe et ne pouvant être effectuée que sur le long terme. Le SPF Santé publique y collabore très activement.

Aucune étude sur les composés d'ammonium – non retenus comme prioritaires – n'est prévue.

Il faut coordonner toutes les phases nécessaires, chaque pays devrait endosser la responsabilité pour un tiers vu le nombre d'ingrédients à considérer.

04.03 Georges Dallemagne (cdH): La coordination européenne est en effet importante. Je suis surpris de l'absence de l'ammonium dans la liste. Il serait bon d'en connaître la raison.

L'incident est clos.

La **présidente**: Les questions n^{os} 12540 de Mme Pas et 12556 de M. Flahaux sont transformées en questions écrites.

05 Interpellation de Mme Muriel Gerken à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les réponses à apporter pour améliorer la disponibilité des médicaments à usage palliatif" (n° 159)

05.01 Muriel Gerken (Ecolo-Groen): Comme nous en avons discuté en séance plénière le 23 juin, les pistes de solutions proposées en Wallonie et à Bruxelles quant à une plus grande disponibilité des médicaments à usage palliatif n'ont pas été retenues, alors que le projet pilote d'Ostende a proposé des pistes qui ont reçu votre attention.

Pourquoi ces recommandations écrites par l'ensemble des fédérations de soins palliatifs bruxelloises, flamandes et wallonnes ainsi que par les représentants des pharmaciens, n'ont-elles pas

In die aanbevelingen wordt gevraagd een raamwerk te definiëren waarbinnen alle partijen een passend antwoord kunnen vinden dat bovendien niet dwingend is, teneinde rekening te houden met de specifieke behoeften en de regionale verschillen (daarbij moet te werk worden gegaan met respect voor en responsabilisering van alle actoren van de zorgketen); officieel in de functie van huisapotheker te voorzien, die informatie op te nemen in het patiëntendossier en ze systematisch mee te delen; de huisapotheker verplicht op de hoogte te brengen van de palliatieve status van de patiënt, zodat die op de vraag kan inspelen en zijn voorraad kan aanvullen; de contactgegevens van de multidisciplinaire palliatievezorgequipes te bezorgen aan alle mogelijk betrokken zorgverleners; ervoor te zorgen dat die equipes te allen tijde op de hoogte worden gehouden van de apotheken met wachtdienst; de regeling na twee jaar te evalueren, meer bepaald om ongepast geneesmiddelenbezit te voorkomen en om te beoordelen of die regeling de belangen van de patiënt op afdoende wijze dient.

Wat denkt u van die verzoeken?

05.02 Minister **Maggie De Block** (*Frans*): Ik heb bij de ondertekening van de resolutie gezegd dat er in het kader van de onderhandelingen met de betrokken partijen rekening zou worden gehouden met de aanbevelingen.

Deze resolutie betreffende de wettigheid van de opslag en het vervoer van geneesmiddelen voor palliatieve verzorging vloeit voort uit de vaststelling door de multidisciplinaire thuisbegeleidingsteams dat de toegang tot de geneesmiddelen problematisch is voor alle betrokken actoren.

Ik probeer voor elke burger in elk Gewest een oplossing te vinden, net als in elk ander dossier! De toegang tot de geneesmiddelen zal worden verbeterd in overleg met de betrokken partijen en de deelgebieden, zoals bepaald in de resolutie. In de resolutie wordt een oplossing aangereikt voor de gespecialiseerde diensten en de andere diensten voor thuiszorg.

Er moet inderdaad een kader worden afgebakend waarin alle partijen een gepast en niet-bindend antwoord vinden om rekening te houden met de specifieke behoeften en de regionale verschillen.

Wat de andere punten van het door de federaties voor palliatieve zorg en de apothekersverenigingen uitgebrachte adviezen betreft, zullen we de acties uitvoeren die het meest bijdragen tot de

été retenues dans la résolution?

Ces recommandations demandent: de fixer un cadre permettant à toutes les parties de trouver une réponse adéquate et non contraignante pour tenir compte des besoins spécifiques et des disparités régionales (dans le respect et la responsabilisation de tous les intervenants de la chaîne de soins); d'officialiser la fonction de pharmacien de famille, de faire figurer cette information dans le dossier du patient et de la communiquer systématiquement; d'informer obligatoirement le pharmacien de famille afin de lui permettre d'anticiper la demande et de compléter son stock; de communiquer à tous les prestataires de soins potentiellement concernés les coordonnées des équipes multidisciplinaires d'accompagnement en soins palliatifs; d'informer ces équipes en tout temps des coordonnées des pharmacies de garde; d'évaluer tous les dispositifs après deux ans, afin notamment d'éviter des situations de détention inappropriée de médicaments et de vérifier l'efficacité des dispositifs dans l'intérêt du patient.

Que pensez-vous de ces demandes?

05.02 **Maggie De Block**, ministre (*en français*): Lors de la signature de la résolution, j'ai dit qu'on tiendrait compte des recommandations dans les négociations avec les parties prenantes.

Cette résolution relative à la légalité du stockage et du transport de médicaments à usage palliatif tire son origine du constat fait par les équipes d'accompagnement à domicile: l'accès aux médicaments pose problème à tous les acteurs concernés.

Comme pour tout dossier, je m'efforce de trouver une solution pour chaque citoyen dans chaque Région! L'amélioration de l'accès à ces médicaments se fera donc en concertation avec les parties concernées et les entités fédérées définies par la résolution. La résolution fournit une solution aux services spécialisés comme aux autres services de soins à domicile.

Oui, il faut définir un cadre permettant à l'ensemble des parties de trouver une réponse adéquate et non contraignante afin de tenir compte des besoins spécifiques et des disparités régionales.

En ce qui concerne les autres points de l'avis émis par les fédérations de soins palliatifs et les associations de pharmaciens, nous exécuterons les actions les plus utiles pour améliorer l'accès.

beschikbaarheid van de palliatieve geneesmiddelen.

Met de aanbevelingen met betrekking tot de huisapotheker werd rekening gehouden bij het opstellen van het meerjarencader voor de apothekers waarover mijn beleidscel momenteel met de sector onderhandelt.

Het consensusvoorstel waarnaar u verwijst, bevat ook punten die onder de bevoegdheid van de deelgebieden vallen, zoals de werking en de kwaliteit van de multidisciplinaire teams.

05.03 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): In mijn vragen had ik het niet over de punten die onder de bevoegdheid van de deelgebieden vallen. Uw antwoord stelt me deels gerust, omdat u rekening wilt houden met alle stakeholders en omdat een en ander zou worden geconcretiseerd in de akkoorden die met de apothekers worden gesloten.

De uitvoering van de aanbevelingen met betrekking tot het doorspelen van informatie en de communicatie tussen de apotheken en de platforms voor palliatieve zorg is sowieso een federale bevoegdheid.

Ik dien een motie in om de aandacht erop te vestigen dat er een antwoord moet worden gegeven op de tien geformuleerde aanbevelingen, zowel op de aanbevelingen die onder de exclusieve federale bevoegdheid vallen als op de aanbevelingen waarover eerst besprekingen moeten worden georganiseerd met de deelgebieden.

Moties

De **voorzitter**: Tot besluit van deze bespreking werden volgende moties ingediend.

Een motie van aanbeveling werd ingediend door mevrouw Muriel Gerkens en luidt als volgt:

"De Kamer,

gehoord de interpellatie van mevrouw Muriel Gerkens

en het antwoord van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

verzoekt de regering de 10 aanbevelingen van de drie federaties voor palliatieve zorg van de drie deelgebieden en van de vertegenwoordigers van de apothekers volledig ten uitvoer te leggen."

Les recommandations relatives aux pharmaciens de famille sont reprises dans la rédaction du cadre pluriannuel pour les pharmaciens que ma cellule stratégique négocie actuellement avec le secteur.

La proposition de consensus à laquelle vous faites référence contient également des éléments qui sont du ressort des entités fédérées, comme le fonctionnement et la qualité des équipes multidisciplinaires.

05.03 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Mes questions excluaient ce qui relève des entités fédérées. Je suis en partie rassurée par votre réponse, puisque vous vous souciez de prendre en compte l'ensemble des parties et que cela devrait se concrétiser dans les accords pris avec les pharmaciens.

Néanmoins, les recommandations relatives à la transmission d'informations et à la communication entre les pharmacies et les plates-formes de soins palliatifs devraient être mises en œuvre par le fédéral.

Je dépose une motion pour attirer l'attention sur la nécessité de répondre aux dix recommandations formulées, que la réponse soit donnée par le fédéral seul ou à la suite de discussions avec les entités fédérées.

Motions

La **présidente**: En conclusion de cette discussion les motions suivantes ont été déposées.

Une motion de recommandation a été déposée par Mme Muriel Gerkens et est libellée comme suit:

"La Chambre,

ayant entendu l'interpellation de Mme Muriel Gerkens

et la réponse de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

demande au gouvernement de rencontrer l'ensemble des 10 recommandations formulées par les 3 fédérations de soins palliatifs issues des 3 Régions du pays et par les représentants des pharmaciens."

Een eenvoudige motie werd ingediend door mevrouw Els Van Hoof en door de heren Dirk Janssens en Jan Vercammen.

Une motion pure et simple a été déposée par Mme Els Van Hoof et MM. Dirk Janssens et Jan Vercammen.

Over de moties zal later worden gestemd. De bespreking is gesloten.

Le vote sur les motions aura lieu ultérieurement. La discussion est close.

De **voorzitter**: De vragen nrs 12639, 12640, 12641, 12642, 12674 en 12675 van juffrouw Van Camp worden omgezet in schriftelijke vragen, alsook de vragen nrs 12792 en 12835 van mevrouw Fonck.

La **présidente**: Les questions n°s 12639, 12640, 12641, 12642 et 12674 de Mlle Van Camp et les questions n°s 12792 et 12835 de Mme Fonck sont transformées en questions écrites.

06 **Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "proefprojecten met gezondheidsapps" (nr. 12836)**

06 **Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les projets pilotes comprenant des applications santé" (n° 12836)**

06.01 **Catherine Fonck** (cdH): U kondigt in een persbericht aan dat u 3,25 miljoen euro zult investeren in proefprojecten met gezondheidsapps. Over de vorm werd er niet overlegd met de betrokkenen, de zorgverstrekkers of de patiënten.

06.01 **Catherine Fonck** (cdH): Dans un communiqué de presse, vous déclarez investir 3,25 millions d'euros dans des projets pilotes comprenant des applications santé. Sur la forme, il n'y a pas eu de concertation avec les parties concernées, professionnels de la santé ou patients.

Qua inhoud preciseert u dat de patiënten hun gezondheidsdossier zelf permanent zullen kunnen opvolgen, maar zich ook sneller kunnen laten volgen. Zal het gebruik van die gezondheidsapps nieuwe verplichtingen meebrengen voor de zorgverstrekkers? Zullen ze zo snel mogelijk moeten ingaan op elk verzoek van een patiënt in verband met het gebruik van die apps? Houdt u rekening met de werklast die voortvloeit uit de analyse van de gegevens die met behulp van die apps gemeten worden? Hoe zal men de kwaliteit van die gegevens verzekeren en garanderen dat ze behandeld worden?

Sur le fond, vous précisez que les patients peuvent suivre leur dossier santé en permanence et se faire suivre plus rapidement. Le recours à ces applications va-t-il entraîner de nouvelles obligations pour les professionnels de la santé? Devront-ils répondre dans les plus brefs délais à toute demande de patient au sujet de l'utilisation de ces applications? Prenez-vous en considération la charge de travail liée à l'analyse des données mesurées grâce aux applications? Comment va-t-on garantir la qualité de ces informations et de leur traitement?

Wie zal er in geval van een disfunctie verantwoordelijk zijn: de producent van de app of de zorgverstrekker die ervan gebruikmaakt? Hoe zit het met de burgerrechtelijke of zelfs strafrechtelijke aansprakelijkheid als de patiënt de app verkeerd gebruikt of er een nefaste beslissing wordt genomen met betrekking tot de gezondheid van de patiënt na een verkeerde interpretatie van de gegevens?

En cas de dysfonctionnement, qui sera responsable: le créateur de l'application ou le professionnel qui l'emploie? En cas de mauvaise utilisation par le patient ou de prise de décision néfaste pour la santé du patient après une interprétation erronée des données, quelles seront les responsabilités civiles voire pénales?

Hoe zult u informatie verstrekken over de beperkingen van die apps? Is dat een opdracht van de practitioners? Wat zijn de privacy- en veiligheidsgaranties? Hoe en door wie zullen de proefprojecten worden geëvalueerd?

Comment informerez-vous des limites de ces applications? Est-ce une mission des professionnels de la santé? Quelles sont les garanties en matière de confidentialité et de sécurité? Comment et par qui seront évalués les projets pilotes?

06.02 **Minister Maggie De Block** (*Frans*): Het actieplan voorziet in begeleiding in vijf gevallen:

06.02 **Maggie De Block**, ministre (*en français*): Le plan d'action santé prévoit un accompagnement

cerebrovasculaire accidenten, cardiovasculaire zorg, diabetes, geestelijke gezondheidszorg en chronische pijn. In de praktijk vertaalt zich dat in het lanceren van een oproep voor projecten in die vijf domeinen. Het actieplan werd geüpdatet na een rondetafel met de gezondheidszorgsector.

Dankzij telemonitoring kan het gezondheidsprobleem van een patiënt permanent worden gevolgd en kan er indien nodig vlugger worden ingegrepen. Het gebruik van de app zal de relatie tussen de practitioner en de patiënt beïnvloeden, maar dat betekent niet dat men niet meer op consultatie kan gaan.

De consultaties zullen gericht zijn, de patiënt beter ingelicht en de zorgverlener kan de historiek bij elk contact onmiddellijk raadplegen. De gegevens moeten door de applicatie zelf worden geanalyseerd of met behulp van andere tools waarmee de geneesheer zijn eigen conclusies kan trekken. Dat gebeurt pas op het moment waarop de geneesheer of de patiënt het nodig achten en zou dus geen meerwerk mogen meebrengen.

Specialisten in de materie zullen de proefprojecten opvolgen. Het juridische aspect en het regelgevende kader worden in de loop van de proefprojecten uitgewerkt. De wet betreffende de aansprakelijkheid geldt eveneens voor de mobiele toestellen en applicaties. Een werkgroep moet de juridische aspecten van eHealth en *mobile health* in het bijzonder bestuderen.

Ook het budgettaire kader wordt in de loop van de proefprojecten vastgelegd. De garanties betreffende privacy en beveiliging moeten dezelfde zijn als die welke voor elke e-healthapplicatie worden opgelegd.

De proefprojecten worden geselecteerd op basis van hun administratieve conformiteit, hun klinische relevantie, hun kwaliteit en meerwaarde voor de patiënten, de geboden waarborgen en het budgettaire plaatje.

Het budget van 3,25 miljoen euro wordt geormerkt voor het opstellen van het juridisch kader en het kader voor de kwaliteitscontrole, en voor de uitbouw van het Belgische 'ecosysteem' op het stuk van *mobile health*. Met het grootste deel van dat bedrag zal die ontwikkeling van *mobile health* worden gefinancierd. Er zitten geen investeringen voor de ontwikkeling of de aankoop van apps in de pijplijn.

De op 30 juni gelanceerde oproep kan worden geraadpleegd op de website van het RIZIV. Na de rondetafels werd het overleg met de mensen in het

dans cinq cas: accident vasculaire cérébral, soins cardiovasculaires, diabète, soins de santé mentale, douleurs chroniques. Il se traduit par un lancement d'un appel de projets pour ces cinq domaines. Le plan d'action a été actualisé après une table ronde avec le secteur des soins de santé.

Le télémonitoring permet de suivre en permanence le problème de santé d'un patient et d'intervenir plus rapidement en cas de besoin. Le recours à l'application jouera sur la relation entre le prestataire de soins et le patient mais cela ne veut pas dire qu'il y aura plus de consultations.

Les consultations seront plus ciblées, le patient mieux informé et le prestataire de soins peut consulter immédiatement l'historique à chaque contact. L'analyse des données doit être réalisée par l'application elle-même ou à l'aide d'autres outils permettant au médecin de tirer ses propres conclusions. Cela ne se fait qu'au moment jugé nécessaire par le médecin ou le patient, ce qui ne suppose aucune surcharge.

Les projets pilotes seront suivis par les spécialistes en la matière. L'aspect juridique et le cadre réglementaire sont élaborés pendant les projets-pilotes. La loi relative à la responsabilité vaut également pour les appareils mobiles et applications. Un groupe de travail doit examiner les aspects juridiques de l'e-santé et du *mobile health* en particulier.

Le cadre budgétaire est lui aussi élaboré pendant les projets-pilotes. Les garanties quant au respect de la vie privée et la sécurité doivent être équivalentes à celles imposées pour toute application de e-santé.

Les projets pilotes sont sélectionnés d'après leur conformité administrative, leur pertinence clinique, leur qualité et leur plus-value pour les patients, les garanties offertes et le plan budgétaire.

Le budget de 3,25 millions est affecté à la création du cadre juridique et du cadre pour le contrôle de la qualité, ainsi qu'à l'encadrement de l'écosystème belge sur le plan du *mobile health*. La plus grande partie de ce montant est destinée au soutien de ce cadre budgétaire pour utilisation du *mobile health*. Aucun investissement n'est prévu pour la construction ni pour l'achat d'applications.

L'appel lancé le 30 juin est disponible sur le site web de l'INAMI. Le dialogue sur le terrain est bien présent, à la suite des tables rondes. L'introduction

veld in stand gehouden. Aangezien het indienen van projecten enige tijd in beslag kan nemen, hebben we de oproep gelanceerd.

06.03 Catherine Fonck (cdH): Zullen die proefprojecten in samenwerking met de ziekenhuizen worden uitgevoerd, zonder dat de huisartsen erbij worden betrokken?

Opdat *mobile health* een meerwaarde zou betekenen, moet een en ander goed georganiseerd zijn met de verschillende zorgverstrekkers, met inbegrip van de huisartsen.

Het incident is gesloten.

07 Vraag van de heer Jean-Jacques Flahaux aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "MDMA" (nr. 12232)

07.01 Jean-Jacques Flahaux (MR): Uit het rapport van het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EMCDDA) blijkt dat MDMA, ook bekend als ecstasy of de liefdesdrug, weer helemaal terug is van weggeweest. Die goedkope en kwalitatief goede drug biedt alle voordelen van een partydrug, maar degenen die er veel van nemen lopen het risico op een bad trip en kunnen er nog enige tijd de nawerking van voelen, in de vorm van angststoornissen, depressie of psychotische stoornissen. Het gevaar dat een overdosis de gebruiker fataal wordt, bestaat ook.

Naar verluidt worden er geavanceerde en gerichte marketingtechnieken ingezet om het imago van de drug weer op te vijzelen en de drug weer populair te maken.

Op internet zouden er synthetische producten verkocht worden als 'legale' vervangers: zolang de nieuwe molecule niet officieel als illegaal middel erkend is, kan ze als legaal beschouwd worden. Cathinone, bijvoorbeeld, zou echter bijna 200 acute vergiftigingen en een honderdtal sterfgevallen veroorzaakt hebben sinds 2011.

Heeft u meer zicht op de omvang van het fenomeen in België? Beschikt u over informatie over de netwerken? Hoe kan men het fenomeen in de hand houden?

07.02 Minister Maggie De Block (Frans): Het Belgian Early Warning System on Drugs (BEWSD) van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) gaat na of er op de Belgische markt nieuwe psychoactieve middelen aanwezig zijn en controleert de samenstelling van de klassieke drugs. Zo waarschuwde het bijvoorbeeld voor het

de projets peut prendre du temps, c'est pourquoi nous avons lancé l'appel.

06.03 Catherine Fonck (cdH): Ces projets pilotes se dérouleront avec les hôpitaux, sans y associer les médecins généralistes?

Pour que le *mobile health* apporte une plus-value, il faut que ce soit bien organisé avec les différents prestataires de soins, y compris les généralistes.

L'incident est clos.

07 Question de M. Jean-Jacques Flahaux à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la MDMA" (n° 12232)

07.01 Jean-Jacques Flahaux (MR): Le rapport 2016 de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies montre le grand retour de la MDMA, aussi surnommée la "D", la "MD", ou la "drogue de l'amour". Cette drogue peu chère et de bonne qualité a tous les avantages d'une drogue festive mais les personnes qui en ont pris à forte dose risquent de faire un *bad trip* et peuvent en garder des signes résiduels quelques temps, souffrir de troubles anxieux, dépressifs ou de troubles psychotiques. Le risque de surdose pouvant entraîner la mort n'est pas à exclure.

Un marketing sophistiqué et ciblé ferait son apparition afin de relancer cette drogue.

Sur internet, des produits de synthèse seraient vendus comme des substituts "légaux", la nouvelle molécule n'étant pas encore officiellement reconnue comme illicite. Or la cathinone, par exemple, aurait causé près de 200 intoxications aiguës et une centaine de décès depuis 2011.

Avez-vous des précisions sur l'ampleur du phénomène en Belgique? Avez-vous des informations quant aux réseaux? Comment contrôler le phénomène?

07.02 Maggie De Block, ministre (en français): Le Belgian Early Warning System on Drugs (BEWSD) de l'Institut scientifique de la santé publique (ISP) surveille l'apparition sur le marché belge de nouvelles substances psycho-actives et la composition des drogues classiques. Il a ainsi alerté le public sur la hausse importante du taux de

sterkt toegenomen MDMA-gehalte in ecstasy.

MDMA dans des pilules d'ecstasy.

Volgens de preventiedienst Vereniging voor Alcohol- en andere Drugproblemen (VAD) had 3,4% van de bevroegde personen in uitgangsbuurt in de loop van het voorafgaande jaar minstens eenmaal nieuwe psychoactieve stoffen gebruikt. Volgens de vzw Eurotox is er bij het gros van de bevolking echter geen sprake van grootschalig gebruik.

Selon le service de prévention Vereniging voor Alcohol- en andere Drugproblemen (VAD), 3,4 % des personnes interrogées dans les lieux de sortie avaient consommé au moins une fois des nouvelles substances psycho-actives au cours de l'année précédente. Selon l'asbl Eurotox, on ne trouve pas de consommation de grande ampleur dans la population générale.

We beschikken niet over informatie in verband met het bestaan van netwerken. De drugswetgeving werd aangepast en algemener gemaakt, waardoor nagenoeg elke bestaande of nieuwe psychoactieve stof als onwettelijk kan worden beschouwd.

Nous n'avons pas d'information quant à d'éventuels réseaux. La législation relative aux drogues a été adaptée de façon à être générale et à rendre illégales pratiquement toute nouvelle substance psycho-active existante ou future.

Ik hoop dat deze wetgeving zo snel mogelijk van kracht zal worden, na overleg met de betrokken ministers.

J'espère que cette législation entrera en vigueur au plus vite, après concertation avec les ministres concernés.

Het BEWSD probeert nieuwe stoffen te identificeren. Alle tijdens festivals in beslag genomen drugs worden geanalyseerd. In 2015 werden er vier producten met 4-fluoramfetamine aangetroffen.

Le BEWSD tente d'identifier les nouvelles substances. Toutes les drogues saisies lors des festivals sont analysées. En 2015, quatre produits à base de 4-fluoroamphétamine ont été retrouvés.

Eurotox en VAD doen gericht aan preventie op dancefeesten en festivals.

Eurotox et VAD mènent des actions de prévention ciblées lors des soirées.

07.03 Jean-Jacques Flahaux (MR): Ook al lijkt het probleem zich minder voor te doen in ons land dan in de andere Europese landen, er moet gerechercheerd worden, aangezien niet alle bestrafte feiten noodzakelijkerwijs bekend zijn. België is na Nederland de grootste xtc-producent. Wij moeten onze inspanningen voortzetten.

07.03 Jean-Jacques Flahaux (MR): Même si notre pays semble moins touché par le problème que les autres pays d'Europe, il faut mener des enquêtes, tous les faits pénalisés n'étant pas forcément connus. La Belgique est le deuxième pays producteur de pilules d'ecstasy après les Pays-Bas. Nous devons poursuivre nos efforts.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

08 Vraag van mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het antitabaksplan" (nr. 12788)

08 Question de Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le plan antitabac" (n° 12788)

08.01 Karin Jiroflée (sp.a): Bij bijna 30% van de controles op de naleving van het rookverbod in cafés wordt er een inbreuk vastgesteld. Een groot aantal van de boetes wordt niet eens betaald en heel vaak volgt er een seponering door het parket. De minister kondigde het inzetten van meer controleurs aan. Toch lijkt het erop dat er bij heel veel caféhouders een slechte gewoonte ingeslopen is.

08.01 Karin Jiroflée (sp.a): Des infractions sont constatées lors de près de 30 % des contrôles du respect de l'interdiction de fumer dans les cafés. Dans beaucoup de cas, les amendes ne sont même pas payées et très souvent, le parquet classe l'affaire. La ministre a annoncé l'engagement de contrôleurs supplémentaires. Il semble néanmoins que de nombreux tenanciers de café aient pris de mauvaises habitudes.

Wanneer zal de minister haar antitabaksplan voorstellen? Wat zal het inhouden?

Quand la ministre présentera-t-elle son plan antitabac? Quelle en sera la teneur?

08.02 Minister Maggie De Block (Nederlands): Ik

08.02 Maggie De Block, ministre (en néerlandais):

heb een aantal maatregelen gebundeld die erop gericht zijn het aantal dagelijkse rokers in 2018 onder de 18% te krijgen. In de interministeriële conferentie Volksgezondheid werd afgesproken dat de Gemeenschappen hun bestaande en eventueel ook hun nieuwe initiatieven omtrent preventie en gezondheids promotie op die doelstelling zullen afstemmen.

Het antitabaksplan voorziet in de aanwerving van twaalf extra controleurs en een extra jurist voor de opvolging.

Het incident is gesloten.

09 Vraag van mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de transparantie van de relatie tussen de farmasector en de zorgverleners" (nr. 12790)

09.01 Karin Jiroflée (sp.a): In 2013 spraken de farmareuzen op Europees niveau af om de *benefits* die ze aan de medische wereld geven, publiek te maken vanaf 2016. Op Belgisch niveau werd dat geregeld in het pact met de farmaceutische sector.

Het platform Betransparant.be maakte bekend dat vorig jaar 138,5 miljoen euro werd overgemaakt aan artsen, verpleegkundigen, apothekers en instellingen. Hiervan gaat 65% naar klinische studies in ziekenhuizen. De transparantie is goed, maar het is toch wel vreemd dat een derde van het geld niet naar onderzoek gaat, maar naar 'goede relaties'. Daar komt bij dat sommige instellingen of personen kunnen weigeren dat wordt gepubliceerd wat ze hebben ontvangen.

Welke initiatieven plant de minister om de relatie farmasector-zorgverleners nog transparanter te maken?

09.02 Minister Maggie De Block (Nederlands): Betransparant.be staat in voor de implementatie van de transparantie van de overdracht van waarden. De gegevens van het platform zijn toegankelijk voor het publiek. De werking van Betransparant is gebaseerd op het principe van autoregulatie, ingebed in een wettelijk kader. De werking van Betransparant.be zal regelmatig worden geaudit.

09.03 Karin Jiroflée (sp.a): Ik veronderstel dat er geen nieuwe initiatieven in de pijplijn zitten om de transparantie te verhogen. Ik vind dat er nochtans pijnpunten zijn, waaraan zou kunnen worden

J'ai regroupé une série de mesures destinées à faire tomber le nombre de fumeurs quotidiens sous la barre des 18 % en 2018. Lors de la Conférence interministérielle Santé publique, il a été convenu que les Communautés mettraient en adéquation avec cet objectif leurs initiatives présentes et éventuellement leurs initiatives futures en matière de prévention et de promotion de la santé.

Dans le cadre du plan anti-tabac, il sera procédé au recrutement de douze nouveaux contrôleurs et d'un juriste supplémentaire pour le suivi.

L'incident est clos.

09 Question de Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la transparence des relations entre le secteur pharmaceutique et les prestataires de soins" (n° 12790)

09.01 Karin Jiroflée (sp.a): En 2013, les géants de l'industrie pharmaceutique ont convenu de rendre publics à partir de 2016 leurs dons de bénéfices en faveur du secteur médical. Ce point a été réglé à l'échelon belge dans un pacte conclu avec le secteur pharmaceutique.

D'après la plateforme betransparent.be, 138,5 millions d'euros ont été distribués l'an dernier à des médecins, infirmiers, pharmaciens et établissements; 65 % sont allés à des études cliniques dans les hôpitaux. La transparence est bonne, mais il est tout de même étrange de constater qu'un tiers des fonds ne sont pas destinés à la recherche mais aux relations. De plus, certaines institutions ou personnes peuvent refuser la publication du montant qu'elles ont reçu.

Quelles initiatives la ministre envisage-t-elle de prendre pour accroître encore la transparence de la relation entre le secteur pharmaceutique et les prestataires de soins de santé?

09.02 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Betransparant.be s'occupe de la mise en œuvre de la transparence des transferts de valeurs. Les données de la plateforme sont accessibles au public. Son fonctionnement repose sur le principe de l'autorégulation, dans un cadre légal. Il sera soumis à des audits réguliers.

09.03 Karin Jiroflée (sp.a): Je présume qu'aucune nouvelle initiative visant à renforcer la transparence n'est prévue. Je trouve pourtant qu'un certain nombre de problèmes mériteraient notre attention.

gewerkt.

Het incident is gesloten.

10 **Samengevoegde vragen van**

- mevrouw Ine Somers aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het dreigende tekort aan narcotica" (nr. 12847)
- de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het gevaar voor een tekort aan anesthetica in de Belgische ziekenhuizen" (nr. 12862)

10.01 **Ine Somers** (Open Vld): Ziekenhuisapothekers waarschuwen voor een tekort aan narcotica door een productieprobleem in een Italiaanse fabriek van GSK, waardoor deze zomer enkel de hoogstnodige operaties zouden kunnen plaatsvinden. Het FAGG vreest voor een werkelijke stockbreuk. Voor narcotica bestaan er echter specifieke uitvoer- en invoervergunningen, wat de zaak bemoeilijkt. Daarnaast wordt de invoer van mogelijke therapeutische alternatieven onderzocht.

Wat is de precieze omvang van het probleem? Is er een onmiddellijk risico voor de patiënten? Welke mogelijkheden bestaan er op het vlak van import vanuit andere landen? Werd er al contact opgenomen met de firma en met andere landen? Is er in een actieplan voorzien? Wat wordt bedoeld met mogelijke therapeutische alternatieven?

10.02 **Minister Maggie De Block** (*Nederlands*): GSK Farma produceert voor Janssen-Cilag narcotica die courant gebruikt worden in de anesthesiologie. Door productieproblemen werd de fabricage van steriele injecteerbare geneesmiddelen opgeschort en de reeds geproduceerde loten werden in quarantaine geplaatst. Verschillende geneesmiddelen zijn betrokken, niet alleen van Janssen-Cilag, maar ook van andere Belgische en Europese bedrijven.

Voor sommige in België vergunde geneesmiddelen bestaan er therapeutische alternatieven of kunnen andere geregistreerde fabrikanten de productie overnemen. Dat is helaas niet het geval voor de meest gecommmercialiseerde anesthetica van Janssen-Cilag. Momenteel is de productie nog niet heropgestart, maar de fabrikant bekijkt wel of de reeds gefabriceerde loten uit de quarantaine kunnen worden vrijgegeven.

Naar aanleiding van de stockbreuken van de verschillende injecteerbare narcotica heeft het

L'incident est clos.

10 **Questions jointes de**

- Mme Ine Somers à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le risque de pénurie de narcotiques" (n° 12847)
- M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le risque de pénurie d'anesthésiques dans les hôpitaux belges" (n° 12862)

10.01 **Ine Somers** (Open Vld): Certains pharmaciens hospitaliers mettent en garde contre une pénurie de narcotiques due à un problème de production dans une usine italienne de GSK, en conséquence duquel seules les opérations primordiales pourraient être effectuées cet été. L'AFMPS redoute une véritable rupture de stock. Les narcotiques sont soumis à des autorisations spécifiques d'importation et d'exportation, ce qui complique la situation. On envisage par ailleurs l'importation d'éventuelles alternatives thérapeutiques.

Quelle est précisément l'ampleur du problème? Existe-t-il un risque immédiat pour les patients? Quelles possibilités se présentent-elles en termes d'importations depuis d'autres pays? A-t-on déjà pris contact avec la firme ainsi qu'avec d'autres pays? A-t-on prévu un plan d'action? Qu'entend-on par "d'éventuelles alternatives thérapeutiques"?

10.02 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): GSK Farma produit pour le compte de la compagnie pharmaceutique Janssen-Cilag des narcotiques couramment utilisés en anesthésiologie. La fabrication de médicaments stériles administrés par injection a dû être suspendue en raison de problèmes de production et les lots déjà produits ont été placés en quarantaine. Le problème concerne plusieurs médicaments: ceux de Janssen-Cilag, mais également ceux d'autres sociétés belges et européennes.

Certains des médicaments agréés en Belgique peuvent être remplacés par une alternative thérapeutique ou produits par d'autres fabricants agréés. Ce n'est malheureusement pas le cas pour la plupart des anesthésiques commercialisés par Janssen-Cilag. La production n'a pas encore repris, mais le fabricant examine la possibilité de libérer les lots placés en quarantaine.

À la suite des ruptures de stocks des différents narcotiques injectables, l'AFMPS a lancé un appel

FAGG een oproep gelanceerd aan de Belgische filialen van farmaceutische ondernemingen om mogelijke alternatieven te importeren en te distribueren. Verscheidene firma's hebben een positief antwoord gegeven aan het FAGG en hebben al aanvragen tot derogaties ingediend bij het FAGG. Het FAGG geeft die aanvragen voorrang. De certificaten voor de invoer van die anesthetica worden ook prioritair door het FAGG behandeld. De toekenning van de derogatie moet dus worden versneld, uiteraard met inachtneming van de veiligheid. Om te berekenen welke hoeveelheden van de verschillende medicijnen nodig zijn, wordt gewerkt met cijfers van Janssen-Cilag. Er bestaat op dat vlak een goede samenwerking. De benodigde voorraad voor de eerste maanden vormt geen probleem.

Daarna moet het probleem via een snellere invoer kunnen worden opgelost.

De problematiek wordt bij het FAGG nauwgezet opgevolgd en er kunnen, indien nodig, nog supplementaire maatregelen worden genomen.

De maatregel moet budgettair neutraal zijn voor de ziekteverzekering. We moeten dus nagaan wat de financiële consequenties zijn. Daarom wordt er een werkgroep opgericht, bestaande uit het FAGG, het RIZIV en de FOD Volksgezondheid. Het spreekt vanzelf dat onze beleidscel door de werkgroep nauwkeurig op de hoogte wordt gehouden.

Het is verwonderlijk dat een probleem in één fabriek dergelijke consequenties voor heel Europa kan hebben, maar voorlopig is het uitstellen van medische ingrepen zeker niet aan de orde.

10.03 Ine Somers (Open Vld): Dit antwoord is een geruststelling voor de patiënten. Misschien is het echter nuttig om met andere landen en het bedrijf in kwestie te onderzoeken wat er precies gebeurd is.

Het incident is gesloten.

11 Samengevoegde vragen van
 - mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de inefficiëntie van de suikertaks" (nr. 12860)
 - mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de frisdrankentaks" (nr. 12866)

11.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen): In de media lezen we dat de suikertaks geen effect heeft. Een vijfde van de Belgen koopt frisdrank en water over

aux filiales belges d'entreprises pharmaceutiques pour qu'elles importent et distribuent des produits de substitution utilisables. Plusieurs ont répondu positivement et ont déjà introduit auprès de l'Agence des demandes de dérogation qui font l'objet d'un traitement prioritaire. Les certificats d'importation de ces anesthésiants sont également traités en priorité par l'AFMPS. Il y a donc lieu d'accélérer l'octroi de la dérogation, bien entendu dans le respect des règles de sécurité. Pour calculer les quantités des différents médicaments nécessaires pour approvisionner le marché belge, il a été tenu compte des chiffres de Janssen-Cilag. Sur ce plan aussi, la coopération est bonne. Compte tenu des stocks disponibles, il ne devrait pas y avoir de problème pour les tout prochains mois.

Ensuite, le problème devrait pouvoir être résolu par le biais d'importations accélérées.

L'AFSCA suit cette question de très près et des mesures supplémentaires pourront encore être prises, si nécessaire.

L'opération doit être neutre du point de vue budgétaire pour l'assurance maladie. Il convient dès lors d'en vérifier les conséquences financières. C'est pourquoi un groupe de travail a été mis sur pied, auquel l'AFSCA, l'INAMI et le SPF Santé publique participent. Il va de soi que ce groupe de travail informe dûment notre cellule stratégique.

Il est étonnant qu'un problème touchant une seule usine puisse entraîner de telles conséquences pour toute l'Europe, mais il n'est certainement pas question pour le moment de reporter des interventions médicales.

10.03 Ine Somers (Open Vld): La réponse de la ministre est rassurante pour les patients. Il serait peut-être utile de vérifier avec l'entreprise concernée et avec les autres pays quelle est exactement l'origine du problème.

L'incident est clos.

11 Questions jointes de
 - Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'inefficacité de la taxe sur les sodas" (n° 12860)
 - Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la taxe sur les sodas" (n° 12866)

11.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen): D'après les médias, la taxe sur les sodas n'aurait aucun effet. Un cinquième des Belges traverse la frontière pour

de grens en de aankoop van het volume frisdrank per persoon stijgt zelfs.

De minister heeft ondertussen een vrijwillig akkoord gesloten met een aantal actoren op de voedingsmarkt om te proberen de dagelijkse calorie-inname met 5% te verminderen tegen eind 2016.

Hoe zal de minister dit engagement kunnen waarmaken? Wat zal de minister doen om de suikerinname te verminderen, aangezien de suikertaks duidelijk niet werkt?

11.02 **Els Van Hoof** (CD&V): Over de frisdrankentaks is al heel wat inkt gevloeid en ik heb hem altijd eerder gezien als een manier om de staatskas te spijzen dan om gezondheidsdoelstellingen te halen. Met de taks werd frisdrank geïmporteerd, maar er zijn nog producten die erg veel suiker bevatten.

Het convenant dat de minister gesloten heeft met de voedingssector is een stap in de goede richting.

Plant de minister een evaluatie van de suikertaks? Wat zullen de parameters van die evaluatie zijn? Het zou nuttig zijn om na te gaan of het convenant kan worden uitgebreid naar andere suikers dan die in frisdrank.

11.03 **Minister Maggie De Block** (*Nederlands*): De prevalentie van de voedingsgerelateerde niet-overdraagbare aandoeningen is ook een Europees thema. We wachten op een Europese aanpak.

Alleen door samenwerking van alle betrokkenen kan de suikerinname worden verminderd. Het is een hele opgave om het menselijk verlangen naar iets wat men als erg lekker ervaart, om te buigen.

Daarom heb ik met de bevoegde ministers uit de deelstaten afgesproken een gezamenlijk plan van aanpak inzake voeding en gezondheid op te stellen. Daarin moet aandacht gaan naar onderwijs, het stimuleren van beweging en het verbeteren van het aanbod van evenwichtige voedingsproducten.

Het convenant met Fevia en Comeos om de energie-inname van de bevolking tegen eind 2017 met 5% te verminderen en tegen 2020 nogmaals met 5%, is een stap in de goede richting.

acheter ses boissons rafraîchissantes et la quantité de sodas achetés par personne est même en hausse.

Dans l'intervalle, la ministre a conclu un accord volontaire avec plusieurs acteurs du marché de l'alimentation pour tenter de réduire la consommation quotidienne de calories de 5 % d'ici fin 2016.

Comment la ministre pourra-t-elle honorer cet engagement? Que fera-t-elle pour réduire la consommation de sucre, vu l'échec manifeste de la taxe sur les sodas?

11.02 **Els Van Hoof** (CD&V): Il a déjà coulé beaucoup d'encre à propos de la taxe sur les sodas. J'ai toujours considéré qu'il s'agissait davantage d'un moyen d'alimenter les caisses de l'État que d'un objectif de santé publique. Même si cette taxe vise les sodas, les autres produits très sucrés sont légion.

La convention que la ministre a conclue avec l'industrie alimentaire est un pas dans la bonne direction.

La ministre envisage-t-elle une évaluation de la taxe sur les sodas? Quels en seront les paramètres? Il serait utile d'examiner si cette convention ne pourrait pas être élargie à d'autres sucres que ceux contenus dans les sodas.

11.03 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): Comme la prévalence des maladies non transmissibles liées à l'alimentation est également un thème européen, nous attendons une réponse de l'Europe à ce problème.

La réduction de l'absorption de sucre passe nécessairement par une coopération de l'ensemble des acteurs concernés. Faire en sorte que les gens se détournent d'un aliment dont le goût leur plaît beaucoup représente un défi de taille.

C'est la raison pour laquelle les ministres compétents des entités fédérées et moi-même sommes convenus d'élaborer un plan commun en matière d'alimentation et de santé. Ce plan doit porter sur l'éducation, l'incitation à l'exercice physique et l'amélioration de l'offre de produits alimentaires équilibrés.

L'accord conclu avec FEVIA et Comeos, qui tend à réduire l'apport énergétique de la population de 5 % d'ici à fin 2017 et de 5 % supplémentaires d'ici à 2020, constitue un pas dans la bonne direction.

Uiteraard wonen we niet op een eiland en liggen er in onze rekken ook veel niet-Belgische producten. We moeten ook rekening houden met de zakelijke belangen van de industrie. Het convenant over zout werkt: wij eten 10% minder zout. Ook voor deze energieconvenant zullen we de vooruitgang meten. Er worden nu volop afspraken gemaakt over de evolutie van suiker in voedingsproducten.

Fiscaliteit is een van onze instrumenten. In een eerste fase hebben wij de gezondheidstaks op frisdranken geconcentreerd. Dat is gebaseerd op een grote studie van 2015 die stelt dat 184.000 doden in 2010 konden worden toegeschreven aan het gebruik van suiker in dranken. Deze studie voegt zich bij een lange lijst van andere studies over de schadelijke gevolgen van een overmatige consumptie van gesuikerde dranken.

Over de verfijning en de eventuele uitbreiding van de gezondheidstaks overleg ik met minister Van Overtveldt. Het blijft de bedoeling de overmatige consumptie van producten met een onevenwichtige samenstelling af te raden, met aandacht voor de haalbaarheid op fiscaal-technisch vlak en beperking van de administratieve overlast voor de betrokken bedrijven.

11.04 **Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Gedragsverandering is inderdaad erg moeilijk. De suikertaks werkt echter niet en het is de vraag of we hem niet beter afschaffen.

Ik weet dat we rekening moeten houden met Europa en met de deelstaten, maar we hoeven niet te wachten op de gemeenschappelijke doelstellingen. Vlaanderen heeft al heel interessante gezondheidsdoelstellingen.

De minister kan zelf doelstellingen uitwerken zodat al duidelijk naar een bepaald resultaat kan worden gestreefd.

11.05 Minister **Maggie De Block** (Nederlands): In de interministeriële conferentie Volksgezondheid streven we ernaar zoveel mogelijk op hetzelfde spoor te zitten. Eigen doelstellingen uitwerken staat daar haaks op. Onze conferentie is een van de enige die goed werkt en dat wil ik graag zo houden.

Il va de soi que la Belgique n'est pas une île et que les rayons de nos magasins comportent quantité de produits importés. Il faut également tenir compte des intérêts commerciaux de l'industrie. L'accord conclu sur le sel fonctionne: nous consommons 10 % de sel en moins. Les progrès réalisés grâce à l'accord sur la valeur énergétique des aliments seront également mesurés. Pour le moment, des accords sont négociés sur l'évolution de la quantité de sucre dans les produits alimentaires.

La fiscalité est un des instruments de notre boîte à outils. Dans une première phase, nous avons concentré la taxe santé sur les boissons rafraîchissantes. Nous l'avons fait sur la base d'une grande étude de 2015 qui a montré qu'en 2010, 184 000 décès pouvaient être attribués à l'emploi de sucre dans les boissons. Cette étude s'est ajoutée à une longue liste d'autres études consacrées aux effets nocifs d'une surconsommation de boissons sucrées.

S'agissant de l'affinage et de l'extension éventuelle de la taxe santé, je me consulte avec le ministre Van Overtveldt. Nous poursuivons toujours le même objectif: dissuader nos concitoyens de surconsommer des produits dont la composition est déséquilibrée en gardant à l'esprit deux choses, à savoir la faisabilité sur le plan de la technique fiscale et la réduction des pesanteurs administratives pour les entreprises concernées.

11.04 **Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Faire changer les mentalités n'est effectivement pas une sinécure mais la taxe sur les sodas est inopérante et la question de l'opportunité de sa suppression est posée.

Je sais que nous devons tenir compte de la position adoptée par les instances européennes et les entités fédérées mais nous ne sommes pas obligés d'attendre que les objectifs communs soient atteints. La Flandre s'est déjà fixé des objectifs très intéressants en matière de santé.

La ministre pourrait elle-même élaborer des objectifs. Il serait ainsi possible de rechercher clairement un résultat précis.

11.05 **Maggie De Block**, ministre (en néerlandais): Nous nous efforçons d'accorder nos violons au sein de la conférence interministérielle Santé publique. La définition de nos propres objectifs contrecarrerait ce principe. Notre conférence est une des seules performantes et je voudrais maintenir ce niveau de qualité.

11.06 **Els Van Hoof** (CD&V): Overleg met de minister van Financiën en met de deelstaatministers is een goede zaak. Er is een totale aanpak nodig om overgewicht en obesitas aan te pakken. De minister werkt al aan productverbetering via het convenant. Een ander aspect is de betere nutritionele etikettering. Oppositie en meerderheid hebben daarover een resolutie opgesteld. Ander elanden experimenteren met kleurencodes. Een andere element zijn de portiegroottes in scholen en pretparken.

11.07 Minister **Maggie De Block** (*Nederlands*): Ook die elementen komen in het overleg zeker aan bod.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: De vragen nrs 12891 van mevrouw Fonck en 12975 van de heer Raskin worden omgezet in schriftelijke vragen.

12 **Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "cholesterolverlagers" (nr. 12994)**

12.01 **Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Pillen die als doel hebben de cholesterol te verlagen, hebben ook bijwerkingen. Statines verhogen onder andere het risico op diabetes. Een aantal patiënten zou door deze informatie stoppen met het innemen van cholesterolverlagers, met extra cardiovasculaire aandoeningen tot gevolg.

Wordt er evenwichtig bericht over de voordelen en de bijwerkingen van cholesterolverlagers? Welke rol en verantwoordelijkheid hebben de marketing, de media en de artsen daarin? Hoe kunnen wij voor verbetering zorgen? Is er een breder debat nodig over dit thema?

12.02 Minister **Maggie De Block** (*Nederlands*): De verhouding tussen de baten en risico's van alle vergunde geneesmiddelen wordt continu bewaakt door het FAGG en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Indien nodig worden regels opgelegd. Ook de farmaceutische firma's zijn verplicht om aan geneesmiddelenbewaking te doen, maar zij hebben daarin uiteraard geen zeg.

Recent onderzoek heeft aangetoond dat statines in hoge dosis de incidentie van type 2-diabetes verhogen. Dat risico is dus bekend, maar het weegt niet op tegen het voordeel dat personen met een

11.06 **Els Van Hoof** (CD&V): Il est heureux que la ministre se concerte avec son collègue des Finances et avec les ministres des entités fédérées. La lutte contre le surpoids et l'obésité nécessite une approche globale. La ministre s'est déjà lancée dans la voie de l'amélioration des produits par le biais de la convention. L'étiquetage nutritionnel constitue un autre aspect. La majorité et l'opposition ont rédigé une résolution à ce sujet. D'autres pays ont lancé des expériences basées sur des codes de couleurs. La grandeur des portions servies dans les écoles et dans les parcs d'attractions est également un élément à prendre en considération.

11.07 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): Ces aspects sont également abordés dans le cadre de la concertation.

L'incident est clos.

La **présidente**: Les questions n^{os} 12891 de Mme Fonck et 12975 de M. Raskin sont transformées en questions écrites.

12 **Question de Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les hypocholestérolémiants" (n° 12994)**

12.01 **Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Les pilules destinées à réduire le taux de cholestérol ont également des effets secondaires. Les statines augmentent entre autres le risque de diabète, ce qui inciterait certains patients à cesser de prendre des hypocholestérolémiants, avec pour conséquence une augmentation des affections cardiovasculaires.

Les patients sont-ils aussi bien informés des avantages que des effets secondaires des hypocholestérolémiants? À cet égard, quels sont le rôle et les responsabilités du marketing, des médias et des médecins? Comment pouvons-nous améliorer la situation? Un débat plus large est-il nécessaire à ce sujet?

12.02 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): Le rapport entre les bénéfices et les risques de tous les médicaments autorisés fait l'objet d'un contrôle permanent par l'AFMPS et l'Agence européenne des médicaments (EMA). Des règles sont imposées si nécessaire. Les firmes pharmaceutiques sont également tenues de faire preuve de pharmacovigilance, mais elles ne disposent bien entendu d'aucun pouvoir de décision à cet égard.

Il ressort d'une étude récente qu'à forte dose, les statines accroissent l'incidence du diabète de type 2. Ce risque est donc connu, mais il ne contrebalance pas l'avantage qu'apporte le

verhoogd cardiovasculair risico uit de behandeling halen.

De populaire media waren spijtig genoeg minder genuanceerd. Het is belangrijk dat patiënten nooit op eigen initiatief een behandeling stoppen en eerst hun arts of apotheker raadplegen.

Reclame voor geneesmiddelen is in België streng gereguleerd. De arts moet de patiënt informeren over de verschillende behandelingsmogelijkheden en de mogelijke risico's. Het is ook belangrijk dat de patiënt niet bang wordt van zijn behandeling, waardoor de therapietrouw in het gedrang zou kunnen komen.

Voor sommige geneesmiddelen is er educatief materiaal ter beschikking om bepaalde risico's te beperken, zoals een checklist voor de voorschrijvers, een gids voor apothekers en patiëntenkaarten. Dat is nog niet het geval voor de statines. De patiënt heeft via de digitale media meer dan ooit toegang tot informatie. Het probleem is echter dat de patiënt correcte informatie moet filteren uit een overvloed aan ongenueerde of foutieve informatie. In dat verband is er een rol weggelegd voor de gezondheidszorgbeoefenaars: zij moeten de patiënt begeleiden en waarschuwen voor het plots stoppen met of het plots nemen van medicatie.

12.03 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Het belangrijkste pijnpunt is dus de overvloed aan informatie die patiënten opsnoeren op het internet. Het is nodig dat huisartsen zich daarvan bewust zijn en patiënten goed informeren.

Het incident is gesloten.

13 Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de gezondheidsdoelstellingen" (nr. 13009)

13.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Er zijn heel wat gezondheidsdoelstellingen die voor het grijpen liggen en die stroken met het beleid van de deelstaten. In de beleidsverklaring lezen wij een heel concrete doelstelling over het verminderen van het aantal rokers naar minder dan 17% tegen 2018.

Wanneer mogen wij op het federale niveau nog meer gezondheidsdoelstellingen verwachten, vooral betreffende de leefomgeving, een gezondere

traitement aux patients présentant un risque cardiovasculaire élevé.

Les médias populaires se sont malheureusement montrés moins nuancés. Il est essentiel que les patients n'interrompent jamais un traitement de leur propre initiative et consultent au préalable leur médecin ou pharmacien.

En Belgique, des règles strictes régissent la publicité pour les médicaments. Le médecin doit informer le patient des différents traitements possibles et des risques éventuels. Il importe également que le patient n'ait pas peur de son traitement, car cela pourrait compromettre l'observance thérapeutique.

Pour certains médicaments, du matériel pédagogique est mis à disposition en vue de limiter certains risques. Je pense notamment à une liste de contrôle pour les prescripteurs, à un guide pour les pharmaciens et à une carte pour les patients. Ce n'est pas encore le cas pour les statines. Les patients ont plus que jamais accès à l'information par le biais des médias numériques. Le problème provient cependant du fait qu'ils doivent tamiser un flot de données fautives ou dépourvues de nuances pour trouver de bonnes informations. Les professionnels des soins de santé ont un rôle à jouer à cet égard: ils doivent accompagner le patient et le mettre en garde contre l'interruption soudaine d'un traitement médicamenteux ou la prise soudaine de médicaments.

12.03 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Le problème principal provient donc de la surabondance d'informations que les patients dénichent sur internet. Il est nécessaire que les médecins généralistes en prennent conscience et les informent correctement.

L'incident est clos.

13 Question de Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les objectifs en matière de santé" (n° 13009)

13.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen): De très nombreux objectifs en matière de santé sont accessibles et s'inscrivent dans le cadre de la politique des entités fédérées. Dans la déclaration de politique générale, figure l'objectif très concret de ramener le nombre de fumeurs à moins de 17 % d'ici à 2018.

D'ici à quand pouvons-nous nous attendre à encore plus d'objectifs en matière de santé à l'échelon

voeding en de organisatie van een 'gezondere' gezondheidszorg?

13.02 Minister **Maggie De Block** (*Nederlands*): In de Interkabinettenwerkgroep Gezondheidsdoelstellingen – Health Systems hebben wij gepolst naar de bereidwilligheid van de deelstaten om samen te werken rond de formulering van gezondheidsdoelstellingen. Daaruit bleek dat een top-down benadering te complex en te zwaar was. Daarom hebben wij het roer omgegooid. In samenspraak met de FOD, het RIZIV, het KCE en het WIV heb ik besloten tot een bottom-up pragmatische benadering. Ik heb daarvoor aan het KCE gevraagd een methodologie te ontwikkelen tegen het najaar. Het performantierapport zal hiertoe een belangrijk input leveren. Daarnaast stel ik ook voor om een '*Health status report*' op te stellen. Op basis van beide rapporten zullen wij prioriteiten bepalen en vervolgens gezondheidsdoelstellingen en gezondheidszorgdoelstellingen formuleren.

De interkabinettenwerkgroep Gezondheidsdoelstellingen – Health Systems zal uiteraard blijven bestaan. De leden van de deelstaten kunnen op elk moment hun wens tot samenwerking kenbaar maken.

Het incident is gesloten.

14 Vraag van mevrouw **Catherine Fonck** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "osteopathie" (nr. 13010)

14.01 **Catherine Fonck** (cdH): Ik zou graag de stand van zaken in het dossier van de osteopaten en de chiropractors kennen.

Wat zijn de erkenningscriteria en de basisvoorwaarden voor de osteopathie? Zijn er veel osteopaten die het beroep uitoefenen met een ander erkend diploma uit de gezondheidszorg? Zijn er regionale verschillen in het opleidingsparcours of de praktijken?

14.02 Minister **Maggie De Block** (*Frans*): De osteopaten werken al jarenlang zonder een duidelijk kader en ik wil komaf maken met deze situatie. De wet-Colla moet worden herzien alvorens de erkenning van de niet-conventionele praktijken kan worden geregeld. Vervolgens moeten de voorwaarden voor elke niet-conventionele praktijk in een koninklijk besluit worden vastgelegd.

De toegankelijkheid is een belangrijk criterium. De aanbevelingen van het rapport van het KCE dienen

fédéral, en particulier en ce qui concerne le milieu de vie, une alimentation plus saine et l'organisation de soins de santé "plus sains"?

13.02 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): Le groupe de travail intercabinets Objectifs en matière de santé – Health System a sondé la volonté des entités fédérées à coopérer en vue de la formulation d'objectifs en matière de santé. L'exercice a montré qu'une approche descendante était trop complexe et trop lourde. C'est pourquoi nous avons changé de cap. En accord avec le SPF, l'INAMI, le KCE et l'ISP, j'ai décidé de passer à une approche ascendante et pragmatique. J'ai, dès lors, demandé au KCE de développer une méthodologie d'ici à la fin de l'année. Le rapport de performance fournira un apport important à cet effet. Par ailleurs, je propose d'élaborer également un "rapport de l'état de santé". Nous définirons des priorités sur la base de ces deux rapports et, ensuite, nous formulerons des objectifs en matière de santé et des objectifs en matière de soins.

Le groupe de travail intercabinets Objectifs de santé – Health Systems continuera évidemment d'exister. Les membres des entités fédérées peuvent faire connaître à tout moment leur désir de collaborer à ses travaux.

L'incident est clos.

14 Question de Mme **Catherine Fonck** à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'ostéopathie" (n° 13010)

14.01 **Catherine Fonck** (cdH): J'aimerais savoir où en est le chantier sur les ostéopathes et les chiropracteurs.

Quels sont les critères de reconnaissance et les prérequis nécessaires à l'exercice de l'ostéopathie? Y a-t-il beaucoup d'ostéopathes exerçant avec un autre diplôme de santé reconnu? Y a-t-il des différences régionales dans les parcours de formation ou dans les pratiques?

14.02 **Maggie De Block**, ministre (*en français*): Depuis des années, les ostéopathes travaillent dans le flou et je voudrais changer cette situation. Avant de régler l'agrément des pratiques non conventionnelles, il faudra revoir la loi Colla. Ensuite, il faudra élaborer l'arrêté royal fixant les conditions pour chaque pratique non conventionnelle.

L'accessibilité est un critère important. Les recommandations du rapport du KCE servent de

als basis voor de wijziging van de wet-Colla. We trachten de veiligheid van de patiënt te vrijwaren. De toegang tot conventionele en evidencebased behandelingen moet worden aangemoedigd. De stakeholders zullen in een tweede fase worden gehoord, voordat de criteria per beroepsgroep worden vastgesteld.

Volgens het rapport hebben 83% van de osteopaten een diploma kinesitherapie behaald en 1% een diploma geneeskunde. Aangezien de osteopaten en de chiropractors niet officieel zijn geregistreerd, kan ik geen cijfers meedelen over de uitoefening van dat beroep. Volgens de Gezondheidsenquête 2013 zou 1% van de bevolking een chiropractor consulteren en zou 5% zich tot een osteopaat wenden.

14.03 Catherine Fonck (cdH): Ik veronderstel dat de besprekingen waarnaar u verwijst niet plaatsvinden in de regering maar wel met de betrokken actoren?

Men moet zich baseren op de evidencebased geneeskunde, maar naast de veiligheid moet men ook oog hebben voor de kwaliteit, rekening houdend met de verschillen tussen de Gewesten op het stuk van de opleiding en de praktijken.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter:** Vragen nrs 12975 van de heer Raskin en 13011 van mevrouw Fonck worden omgezet in schriftelijke vragen.

15 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de besparingen als gevolg van de vermindering van de opnameduur na een bevalling" (nr. 13048)

15.01 Catherine Fonck (cdH): Naar aanleiding van uw beslissing om de duur van de ziekenhuisopname na een normale bevalling in te korten stelde ik voor de jonge moeders door vroedvrouwen te laten begeleiden.

De Raad van State heeft recentelijk uw beslissing met betrekking tot de geplande besparingen voor een bedrag van 18,7 miljoen euro vernietigd. Hoe zult u op die beslissing reageren?

15.02 Minister Maggie De Block (Frans): Ik heb kennisgenomen van het arrest van de Raad van State waarin het budget van financiële middelen (BFM) dat aan het Epicuraziekenhuis werd betekend, wordt vernietigd. Het arrest slaat slechts op één rechtsmiddel, de retroactiviteit, en er wordt

base à la modification de la loi Colla. Nous cherchons à préserver la sécurité du patient. Il convient de stimuler l'accès aux traitements conventionnels et fondés sur les faits. Les parties concernées seront entendues dans une deuxième phase avant de fixer les critères définis par groupes de professions.

Selon le rapport, 83 % des ostéopathes ont obtenu un diplôme de kinésithérapie et 1 % un diplôme de médecine. Étant donné que les ostéopathes et chiropracteurs ne sont pas enregistrés officiellement, je ne peux fournir de chiffres sur l'exercice de cette profession. Selon l'enquête de santé nationale de 2013, 1 % de la population se rendrait chez un chiropracteur et 5 % chez un ostéopathe.

14.03 Catherine Fonck (cdH): J'imagine que les discussions dont vous parlez se font non pas au gouvernement mais avec les acteurs de terrain?

Il faut bien sûr se fonder sur l'*evidence based* mais, en plus de la sécurité, il faut viser la qualité, en tenant compte des différences de formation et de pratique selon les Régions.

L'incident est clos.

La **présidente:** Les questions n^{os} 12975 de M. Raskin et 13011 de Mme Fonck sont transformées en questions écrites.

15 Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "des économies liées à la diminution de la durée de l'hospitalisation après un accouchement" (n° 13048)

15.01 Catherine Fonck (cdH): À la suite de votre décision de réduire la durée de l'hospitalisation après un accouchement eutocique, je vous avais suggéré d'instaurer un accompagnement par des sages-femmes.

Le Conseil d'État vient d'annuler votre décision sur les économies de 18,7 millions que vous prévoyiez. Comment répondrez-vous à cette décision?

15.02 Maggie De Block, ministre (en français): J'ai pris connaissance de l'arrêt du Conseil d'État dans lequel la signification du budget des moyens financiers (BMF) à l'hôpital Epicura a été annulée. L'arrêt ne concerne qu'un seul moyen de droit, la rétroactivité, et ne s'est pas prononcé sur le fond

geen uitspraak ten gronde gedaan over de andere rechtsmiddelen.

Het is dus niet de besparingsmaatregel op zich die vernietigd werd, wel het feit dat de concretisering ervan te veel tijd in beslag nam, waardoor de toepassing vanaf 1 januari niet langer gegrond was. De advocaat van de Belgische Staat gaat samen met de advocaat van de tegenpartij na op welke manier het recht kan worden hersteld.

Er wordt gezocht naar een oplossing waardoor alle ziekenhuizen op gelijke voet worden gesteld, ook zij die geen klacht hebben ingediend. De onderhandelingen lopen, en ik kan daar verder dus geen uitspraken over doen.

15.03 Catherine Fonck (cdH): De besparingen volgen elkaar op en brengen de ziekenhuizen in nauwe schoentjes. Intussen hebt u de maatregel betreffende de verkorte ziekenhuisopname gewijzigd, maar zonder de bijbehorende besparingen te schrappen. Dat is onaanvaardbaar!

Naar verluidt wilt u de lijn "Besparing ligduur bevallingen" van 2015 vervangen door "budgettaire inspanning" in het BFM voor 2016. Dat lijkt een trucje te zijn om de beslissing van de Raad van State te omzeilen, en dat is onaanvaardbaar.

U hebt een rücksichtslose besparingsmaatregel doorgevoerd, die zelfs nadelig is voor de ziekenhuizen die al moeite deden om de opnameduur na de bevalling te verminderen, en ook nadelig is voor de vrouwen en de pasgeborenen die zich in een meer precare toestand bevinden en voor wie een vroegtijdige terugkeer naar huis schadelijk is.

Het incident is gesloten.

16 Vraag van mevrouw Caroline Cassart-Mailleux aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de opvolging van het akkoord betreffende de medische wachtdiensten" (nr. 12851)

16.01 Caroline Cassart-Mailleux (MR): De nieuwe huisartsenwachtposten moeten een afsprakenplan met de spoeddiensten kunnen voorleggen om geld te krijgen voor hun financiering.

Wat is de stand van zaken? Kunnen er al individuele dossiers opnieuw worden ingediend? Zijn de wachtposten op de hoogte van die verplichting om vóór eind 2017 een afsprakenplan op te stellen?

pour les autres moyens de droit.

Ce n'est donc pas la mesure d'économies qui a été annulée, c'est le fait que la conversion de la mesure a pris trop de temps, rendant infondée son application au 1^{er} janvier. L'avocat de l'État belge examine avec celui de la partie adverse de quelle manière rétablir le droit.

La solution devra mettre sur un pied d'égalité tous les hôpitaux, y compris ceux qui n'ont pas porté plainte. Les négociations étant en cours, je ne peux pas me prononcer.

15.03 Catherine Fonck (cdH): Les économies se succèdent et affectent la situation des hôpitaux. Entre temps, vous avez déjà modifié la mesure de séjour écourté en maternité, sans lever les économies qui l'accompagnaient: ce n'est pas acceptable!

Il semble que vous vouliez transformer la ligne "réduction durée de séjour de 2015" en "effort budgétaire" dans le BMF 2016. On dirait une astuce pour contourner la décision du Conseil d'État et ce n'est pas acceptable.

Vous avez imposé une mesure d'économie bête et méchante, affectant même les hôpitaux qui veillaient déjà à réduire la durée de séjour après l'accouchement, affectant aussi les femmes et les nouveau-nés dont la situation est plus délicate, pour lesquels un retour précoce à domicile est dommageable.

L'incident est clos.

16 Question de Mme Caroline Cassart-Mailleux à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le suivi de l'accord en matière de garde médicale" (n° 12851)

16.01 Caroline Cassart-Mailleux (MR): Les nouveaux postes de garde devront disposer d'un plan d'accord avant d'obtenir un financement.

Où en est-on? Les dossiers individuels peuvent-ils déjà être réintroduits? Les postes de garde connaissent-ils cette obligation de conclure un accord avant fin 2017?

16.02 Minister **Maggie De Block** (*Frans*): De diensten van het RIZIV hebben het document over het protocol op 1 juni aan de huisartsenwachtposten overgezonden. Daarin staat het tijdspad voor de werkzaamheden op lokaal vlak en bij het RIZIV zelf vervat, en er wordt ook meegedeeld dat er nadere instructies zullen volgen als de modaliteiten of de voorwaarden voor de financiering van de huisartsenwachtposten zouden wijzigen.

Het Verzekeringscomité heeft al nieuwe aanvragen behandeld.

16.03 **Caroline Cassart-Mailleux** (MR): Ik zal kennisnemen van de criteria, inzonderheid voor de landelijke zones.

Het incident is gesloten.

17 **Vraag van mevrouw Muriel Gerkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de implementatie van de verordening 536/2014 van 16 april 2014 betreffende de klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik" (nr. 13049)**

17.01 **Muriel Gerkens** (Ecolo-Groen): Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (fagg), de Raad van Universitaire Ziekenhuizen van België en de vertegenwoordigers van de 24 erkende ethische comités hebben samengewerkt om de tenuitvoerlegging van de Europese verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor te bereiden. Krachtens een nieuw wetsontwerp wordt er echter een enkel nationaal ethisch college opgericht en mag het medische ethische comité van de site waar de klinische proef plaatsvindt geen toegang hebben tot het dossier.

Waarom hebt u die collectieve werkzaamheden opgegeven en hebt u een ander wetsontwerp aangedragen?

17.02 Minister **Maggie De Block** (*Frans*): Het nieuwe wetsontwerp moet nog worden voorgelegd aan de ministerraad. Er was wel degelijk overleg met de betrokken actoren, en dat moet worden voortgezet om de uitvoeringsbesluiten en andere huishoudelijke reglementen verder uit te werken.

Het wetsontwerp is niets anders dan een weergave van de Europese verordening uit 2014 en brengt klaarheid over de punten die de lidstaten moesten regelen. Met deze verordening kan een status-quo niet worden gehandhaafd. Dankzij de professionalisering van de evaluatoren van het college, het harmoniseren van de procedures, het

16.02 **Maggie De Block**, ministre (*en français*): Les services de l'INAMI ont communiqué le 1^{er} juin le document sur le protocole aux postes de garde. On y donne le calendrier des travaux au niveau local et au niveau de l'INAMI et on y précise que d'autres instructions suivront dans l'éventualité de modifications des modalités ou des conditions de financement de postes de garde de médecine générale.

Le comité de l'assurance a déjà traité de nouvelles demandes.

16.03 **Caroline Cassart-Mailleux** (MR): Je prendrai connaissance des critères appliqués, en particulier pour les zones rurales.

L'incident est clos.

17 **Question de Mme Muriel Gerkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'implémentation du règlement 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain" (n° 13049)**

17.01 **Muriel Gerkens** (Ecolo-Groen): L'Agence fédérale des médicaments (AFMPS), la conférence des hôpitaux académiques de Belgique et les représentants des 24 comités d'éthique agréés ont collaboré pour préparer la mise en œuvre du règlement européen sur les essais cliniques pour les médicaments. Or, le nouveau projet établit un seul collège d'éthique national et interdit au comité d'éthique médicale du site où se déroule l'essai clinique d'avoir accès au dossier.

Qu'est-ce qui vous a poussé à renoncer à ce travail collectif et à venir avec un autre projet?

17.02 **Maggie De Block**, ministre (*en français*): Le nouveau projet de loi doit encore passer devant le Conseil des ministres. Des concertations ont bien eu lieu avec les acteurs concernés et doivent se poursuivre pour peaufiner les arrêtés royaux d'exécution et autres règlements d'ordre intérieur.

Le projet ne fait que refléter le règlement européen de 2014 en précisant les points laissés à la responsabilité des États membres. Ce règlement ne permet pas le *statu quo*. Grâce à une professionnalisation des évaluateurs du collège, à l'harmonisation des procédures, à un recours systématique à un comité d'éthique agréé et à la

systematisch raadplegen van een erkend ethisch comité en de mogelijkheid om externe deskundigen te consulteren, zouden de veiligheid en het welzijn van de deelnemers aan klinische proeven versterkt moeten worden.

De Europese verordening wordt onder andere gekenmerkt door de harmonisatie van de evaluatietermijnen in alle lidstaten en een gecentraliseerde indiening via een Europees contactpunt.

De bij het wetsontwerp voorgestelde termijnen zijn in overeenstemming met de Europese verordening, maar de mogelijkheid wordt geboden om kortere termijnen op te leggen voor bepaalde klinische proeven.

Het model waarnaar u verwijst werd nooit afgerond en goedgekeurd door de betrokken partijen. Het voldeed niet aan de vereiste van de Europese verordening dat de personen die de aanvraag valideren en beoordelen geen belangenconflicten hebben, dat zij onafhankelijk zijn van de betrokken opdrachtgever, van de instelling van de proeflocatie, van de onderzoekers die aan de proeven deelnemen en de personen die deze financieren. Bij proeven voor één of een beperkt aantal centra kan er een beroep worden gedaan op een ethisch comité van een ander ziekenhuis, maar dat is niet meer mogelijk bij een groter aantal centra, vooral omdat in het door het wetsontwerp vastgelegde model de erkende comités tot acht worden herleid.

Bedoeling van het wetsontwerp is het professionalisme van de deskundigen en de evaluatoren te vergroten en te zorgen voor meer samenhang in de beslissingen, om ons land zo aantrekkelijker te maken voor de farmaceutische wereld. Daartoe is een eenvormige, eenvoudige, duidelijke en betrouwbare procedure onontbeerlijk. Denemarken, dat in Europa ook een leidende rol speelt op het stuk van klinische proeven, bracht het aantal ethische comités terug naar drie en is van plan één nationaal comité op te richten.

17.03 Muriel Gerken (Ecolo-Groen): In België verlopen de klinische proeven snel en veilig, wat bewijst dat de huidige regeling werkt. Ik begrijp dat u meer wil stroomlijnen en belangenconflicten wil voorkomen, maar het is ook belangrijk dat de band tussen de ethische comités en de site waar de klinische proeven plaatsvinden, wordt gevrijwaard.

Het incident is gesloten.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 12.15 uur.

possibilité de solliciter des experts externes, la sécurité et le bien-être des participants aux essais cliniques devraient être renforcés.

Une des caractéristiques du règlement européen est d'harmoniser les délais d'évaluation dans tous les États membres, une autre est la soumission unique via un point de contact européen.

Les délais prévus dans le projet de loi sont conformes au règlement européen mais il laisse la possibilité d'imposer des délais plus courts pour certains types d'essais cliniques.

Le modèle que vous évoquez n'a jamais été achevé et approuvé par toutes les parties prenantes aux discussions. Il n'était pas conforme à l'exigence du règlement européen, prévoyant que les personnes chargées de valider et d'évaluer la demande ne soient pas dans une situation de conflit d'intérêt, soient indépendantes du promoteur, du site d'essai clinique, des investigateurs participant à l'essai et de ceux qui le financent. Si on peut recourir à un comité d'éthique d'un autre hôpital en cas d'essai concernant un seul ou un petit nombre de centres, cela n'est plus possible au-delà, d'autant plus que le modèle retenu par le projet de loi réduit à huit les comités agréés.

Le projet entend accroître le professionnalisme des experts et des évaluateurs et la cohérence des décisions afin de rendre notre pays plus attractif pour le monde pharmaceutique. Une procédure unique, simple, claire et fiable est essentielle à cette fin. Le Danemark, autre leader européen en matière d'essais cliniques, a réduit le nombre de comités d'éthique à trois et prévoit d'instaurer un comité national unique.

17.03 Muriel Gerken (Ecolo-Groen): La Belgique se caractérise par la rapidité et la sécurité des essais cliniques, ce qui veut dire que le système en vigueur fonctionne. L'harmonisation et la volonté d'éviter les conflits d'intérêt, je le comprends. D'un autre côté, le lien entre les comités d'éthique et les sites est très important à préserver.

L'incident est clos.

La séance publique de commission est levée à 12 h 15.

