



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

Woensdag

05-07-2017

Namiddag

Mercredi

05-07-2017

Après-midi

N-VA	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	Parti Socialiste
MR	Mouvement réformateur
CD&V	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld sp.a	Open Vlaamse Liberalen en Democraten socialistische partij anders
Ecolo-Groen cdH	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen centre démocrate Humaniste
VB	Vlaams Belang
DéFI	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PTB-GO!	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture!
Vuye&Wouters	Vuye&Wouters
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) (witte kaft)	CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral définitif et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (couverture blanche)
PLEN	Plenum	PLEN	Séance plénière
COM	Commissievergadering	COM	Réunion de commission
MOT	Moties tot besluit van interpellaties (op beigeleurig 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 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.dekamer.be 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 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.lachambre.be e-mail : publications@lachambre.be</p>
--	--

INHOUD

SOMMAIRE

Samengevoegde vragen van	1	Questions jointes de	1
- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de sigaretten met ventilatiegaaatjes" (nr. 18908)	1	- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les cigarettes avec trous d'aération" (n° 18908)	1
- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de sjoemelsigaret" (nr. 18964)	1	- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la cigarette trompeuse" (n° 18964)	1
- mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de sigaretten met ventilatiegaaatjes" (nr. 19179) <i>Sprekers: Karin Jiroflée, Anne Dedry, Els Van Hoof, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>	1	- Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les cigarettes avec trous d'aération" (n° 19179) <i>Orateurs: Karin Jiroflée, Anne Dedry, Els Van Hoof, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	1
Samengevoegde vragen van	3	Questions jointes de	3
- mevrouw Nathalie Muylle aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "innovatieve geneesmiddelen" (nr. 18931)	3	- Mme Nathalie Muylle à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les médicaments innovants" (n° 18931)	3
- de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de KCE-studie over de terugbetalingsregeling voor bepaalde geneesmiddelen (conventie art. 81)" (nr. 18951)	3	- M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'étude du KCE sur le système de remboursement de certains médicaments (convention art. 81)" (n° 18951)	3
- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het systeem voor versnelde toegang tot innovatieve geneesmiddelen" (nr. 18965)	3	- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le système destiné à faciliter l'accès aux médicaments innovateurs" (n° 18965)	3
- mevrouw Muriel Gerken aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de te hoge prijs van geneesmiddelen" (nr. 18989)	3	- Mme Muriel Gerken à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le prix trop élevé des médicaments" (n° 18989)	3
- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de ongelijke toegang tot innovatieve geneesmiddelen in de EU" (nr. 19571) <i>Sprekers: Nathalie Muylle, Daniel Senesael, Anne Dedry, Muriel Gerken, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>	3	- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'accès inégal aux médicaments innovants dans l'UE" (n° 19571) <i>Orateurs: Nathalie Muylle, Daniel Senesael, Anne Dedry, Muriel Gerken, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	3
Vraag van mevrouw Véronique Caprasse aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de cyberveiligheid in de medisch-sanitaire sector" (nr. 18934) <i>Sprekers: Véronique Caprasse, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>	9	Question de Mme Véronique Caprasse à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la cybersécurité dans le secteur médico-sanitaire" (n° 18934) <i>Orateurs: Véronique Caprasse, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	9
Vraag van de heer Gautier Calomne aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "een betere toegang tot automatische	11	Question de M. Gautier Calomne à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la promotion des défibrillateurs externes	11

externe defibrillatoren" (nr. 18950) <i>Sprekers: Gautier Calomne, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid		automatiques" (n° 18950) <i>Orateurs: Gautier Calomne, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
Vraag van de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de traumacentra" (nr. 18963) <i>Sprekers: André Frédéric, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	12	Question de M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les trauma centers" (n° 18963) <i>Orateurs: André Frédéric, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	12
Vraag van mevrouw Renate Hufkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "zonnecrèmes" (nr. 18967) <i>Sprekers: Renate Hufkens, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	13	Question de Mme Renate Hufkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les crèmes solaires" (n° 18967) <i>Orateurs: Renate Hufkens, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	13
Vraag van de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de situatie van patiënten met amyotrofische laterale sclerose (ALS)" (nr. 18976) <i>Sprekers: Daniel Senesael, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	14	Question de M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la situation des patients atteints de sclérose latérale amyotrophique (SLA)" (n° 18976) <i>Orateurs: Daniel Senesael, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	14
Samengevoegde vragen van	16	Questions jointes de	16
- mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de reglementering van dampwinkels" (nr. 19180)	16	- Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la réglementation des commerces de cigarettes électroniques" (n° 19180)	16
- mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de elektronische sigaret" (nr. 19552) <i>Sprekers: Els Van Hoof, Catherine Fonck</i> , voorzitter van de cdH-fractie, <i>Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	16	- Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la cigarette électronique" (n° 19552) <i>Orateurs: Els Van Hoof, Catherine Fonck</i> , présidente du groupe cdH, <i>Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	16
Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het proefproject <i>Localize It!</i> " (nr. 19204) <i>Sprekers: Anne Dedry, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	18	Question de Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le projet pilote <i>Localize It!</i> " (n° 19204) <i>Orateurs: Anne Dedry, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	18
Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de logopedie" (nr. 19210) <i>Sprekers: Catherine Fonck</i> , voorzitter van de cdH-fractie, <i>Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	19	Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la logopédie" (n° 19210) <i>Orateurs: Catherine Fonck</i> , présidente du groupe cdH, <i>Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	19
Samengevoegde vragen van	21	Questions jointes de	21
- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "spermadonatie" (nr. 19254)	21	- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le don de sperme" (n° 19254)	21

- mevrouw Valerie Van Peel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de centrale registratie van gameten- en embryodonatie" (nr. 19340)	21	- Mme Valerie Van Peel à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'enregistrement centralisé du don de gamètes et d'embryons" (n° 19340)	21
- mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de controle op het aantal donaties per donor (of donorpaar) van gameten en overtallige embryo's en de centrale registratie van de identiteit van deze donoren" (nr. 19422) <i>Sprekers: Karin Jiroflée, Els Van Hoof, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	21	- Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le contrôle du nombre de dons par donneur (ou couple donneur) de gamètes et d'embryons excédentaires et l'enregistrement centralisé de l'identité de ces donneurs" (n° 19422) <i>Orateurs: Karin Jiroflée, Els Van Hoof, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	21
Vraag van mevrouw Muriel Gerkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "resten van inkt en minerale oliën uit de verpakking in voedingsproducten, en de bescherming van de consumenten" (nr. 18973) <i>Sprekers: Muriel Gerkens, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	22	Question de Mme Muriel Gerkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la migration des encres et des huiles d'emballage dans les aliments et la protection des consommateurs" (n° 18973) <i>Orateurs: Muriel Gerkens, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	22
Vraag van mevrouw Véronique Caprasse aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van de pil zonder oestrogeen voor vrouwen die borstvoeding geven" (nr. 19303) <i>Sprekers: Véronique Caprasse, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	24	Question de Mme Véronique Caprasse à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement des pilules contraceptives progestatives pour les femmes qui allaitent" (n° 19303) <i>Orateurs: Véronique Caprasse, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	24
Vraag van mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de referentiecentra voor vrouwelijke genitale verminking" (nr. 19324) <i>Sprekers: Els Van Hoof, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	25	Question de Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les centres de référence pour les mutilations génitales" (n° 19324) <i>Orateurs: Els Van Hoof, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	25
Vraag van de heer Paul-Olivier Delannois aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "tabaksproducten en alcohol in de etalage van winkels" (nr. 19314) <i>Sprekers: Paul-Olivier Delannois, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	27	Question de M. Paul-Olivier Delannois à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les produits de tabac et d'alcool exposés en vitrine des commerces" (n° 19314) <i>Orateurs: Paul-Olivier Delannois, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	27
Interpellatie van mevrouw Catherine Fonck tot de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het verbod om reclame te maken voor glyfosaat" (nr. 226) <i>Sprekers: Catherine Fonck</i> , voorzitter van de cdH-fractie, <i>Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	28	Interpellation de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'interdiction de diffuser de la publicité sur le glyphosate" (n° 226) <i>Orateurs: Catherine Fonck</i> , présidente du groupe cdH, <i>Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	28
<i>Moties</i>	30	<i>Motions</i>	30
Samengevoegde vragen van	31	Questions jointes de	31
- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van	31	- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires	31

Sociale Zaken en Volksgezondheid over "geweld tegen artsen" (nr. 19543)		sociales et de la Santé publique sur "la violence à l'encontre des médecins" (n° 19543)	
- mevrouw Valerie Van Peel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "agressie tegen artsen" (nr. 19566)	31	- Mme Valerie Van Peel à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les cas d'agression à l'encontre de médecins" (n° 19566)	31
- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de toename van verbaal en psychisch geweld tegen artsen" (nr. 19657)	31	- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'augmentation de la violence verbale et psychique à l'encontre des médecins" (n° 19657)	31
<i>Sprekers:</i> Karin Jiroflée, Anne Dedry, Maggie De Block , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid		<i>Orateurs:</i> Karin Jiroflée, Anne Dedry, Maggie De Block , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

van

WOENSDAG 05 juli 2017

Namiddag

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

du

MERCREDI 05 juillet 2017

Après-midi

De behandeling van de vragen en interpellaties vangt aan om 14.30 uur. De vergadering wordt voorgezeten door mevrouw Muriel Gerkens.

01 **Samengevoegde vragen van**

- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de sigaretten met ventilatiegaatjes" (nr. 18908)
- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de sjoemelsigaret" (nr. 18964)
- mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de sigaretten met ventilatiegaatjes" (nr. 19179)

01.01 **Karin Jiroflée** (sp.a): Recent onderzoek toonde aan dat sigaretten met ventilatiegaatjes, vroeger *light* sigaretten genoemd, schadelijker zijn dan gewone sigaretten. Hoewel de *light* sigaretten in 2002 verboden werden in Europa, waardoor de benaming verdween, bleven de ventilatiegaatjes in gebruik. In Amerika werd er al gepleit voor een verbod op dit soort sigaretten en er werd opgeroepen om deze zo snel mogelijk uit de rekken te nemen.

Zijn er gelijkaardige onderzoeken met dergelijke bevindingen bekend in Europa? Is de minister van plan om iets aan deze sjoemelsigaretten te doen? Zo ja, wanneer?

01.02 **Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Ik ga meteen over tot mijn vragen.

La discussion des questions et interpellations est ouverte à 14 h 30 par Mme Muriel Gerkens, présidente.

01 **Questions jointes de**

- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les cigarettes avec trous d'aération" (n° 18908)
- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la cigarette trompeuse" (n° 18964)
- Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les cigarettes avec trous d'aération" (n° 19179)

01.01 **Karin Jiroflée** (sp.a): Des recherches récentes ont montré que les cigarettes avec des trous de ventilation, autrefois appelées cigarettes *light*, sont plus nocives que des cigarettes ordinaires. Bien que les cigarettes *light* aient été interdites en Europe en 2002 – interdiction qui a entraîné la disparition de leur dénomination – les trous de ventilation sont restés en usage. Aux États-Unis, l'on a déjà plaidé en faveur de l'interdiction de ce type de cigarettes et l'on a déjà demandé avec insistance qu'elles soient retirées des rayons dans les meilleurs délais.

Des recherches analogues débouchant sur les mêmes conclusions ont-elles également été menées en Europe? La ministre a-t-elle l'intention de prendre des mesures contre ces cigarettes prétendument moins nocives? Dans l'affirmative, quand?

01.02 **Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Je passe tout de suite à mes questions.

Hoe staat de minister tegenover een verbod op dergelijke sigaretten? Als zij voor een verbod is, welke stappen zullen dan gezet worden om het in werking te laten treden?

01.03 Els Van Hoof (CD&V): We weten dat tabaksconsumptie schadelijke gevolgen heeft en we weten ook dat we niet kunnen rekenen op de tabaksindustrie om zelfregulerend op te treden.

Hoeveel officieel geregistreerde tabaksproducten beschikken over ventilatiegaatjes? Hoe zien de verkoopvolumes van deze producten eruit per jaar, over de voorbije vijf jaar? Worden er elementen uit de studie meegenomen in het tabaksbeleid van de minister? Zo ja, welke en op welke manier?

De onderzoekers roepen op tot een onmiddellijk verbod, kan de minister zich hierin vinden? Tegen wanneer dan? Indien niet, waarom niet? Is een tussenweg bespreekbaar? Welke acties zouden hiervoor ondernomen worden?

01.04 Minister Maggie De Block (Nederlands): Volgens de kaderovereenkomst van de WHO voor de bestrijding van tabaksgebruik maakt de tabaksindustrie gebruik van de kenmerken van haar producten om de aantrekkelijkheid ervan te vergroten voor verschillende segmenten van de maatschappij, zogenaamde marktsegmentatie.

De nieuwe Europese tabaksrichtlijn heeft als belangrijkste doel om de aantrekkelijkheid van de producten te verminderen door bijvoorbeeld de aroma's die kunnen worden toegevoegd en andere middelen die de smaak wijzigen, te verbieden. Promotie op de verpakking is eveneens verboden.

Een eventueel verbod op sigaretten met ventilatiegaatjes in de filter zou ook op Europees niveau moeten worden uitgevaardigd. In de strijd tegen tabak is het belangrijk om de aantrekkelijkheid van tabaksproducten te verminderen.

De FOD werkt aan de implementatie van de richtlijn en aan de voorbereiding van de implementatie van de gestandaardiseerde verpakking. Tabak is sowieso schadelijk en dodelijk.

Ik kan sigaretten met ventilatiegaatjes niet verbieden en ik denk ook niet dat het veel zou helpen. Wij zullen de vraag stellen aan de Europese commissaris.

Que pense la ministre d'une interdiction de telles cigarettes? Si elle est favorable à une interdiction, quelles démarches entreprendra-t-elle pour la faire entrer en vigueur?

01.03 Els Van Hoof (CD&V): Nous savons que le tabagisme a des effets nuisibles sur notre santé et que nous ne pouvons pas compter sur l'industrie du tabac pour s'autoréguler.

Combien de produits du tabac officiellement enregistrés sont munis de trous de ventilation? Comment ont évolué les volumes de vente de ces produits au cours des cinq dernières années, sur une base annuelle? La ministre a-t-elle repris certains éléments de cette étude pour nourrir sa politique en matière de tabac? Dans l'affirmative, lesquels et de quelle façon?

Les enquêteurs appellent à une interdiction immédiate. La ministre peut-elle s'y rallier? Dans ce cas, à quelle échéance? Dans la négative, pourquoi? Peut-on évoquer une voie intermédiaire? Quelles actions seraient-elles entreprises à cette fin?

01.04 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Selon la convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac, l'industrie du tabac utilise les caractéristiques de ses produits pour augmenter leur attrait sur différents segments de notre société, ce qu'on désigne du nom de segmentation de marché.

La nouvelle directive européenne relative au tabac a pour principal objectif de réduire l'attractivité des produits, grâce notamment à une interdiction des arômes et additifs destinés à modifier le goût. Toute promotion sera également interdite sur l'emballage.

Une éventuelle interdiction des cigarettes munies de trous de ventilation au niveau du filtre pourrait également être décrétée au niveau européen. Dans la lutte contre le tabac, il importe de diminuer l'attractivité des produits du tabac.

Le SPF s'attelle à la mise en œuvre de la directive et prépare la mise en place de l'emballage standardisé. Le tabac est, en tout état de cause, nocif et mortel.

Je n'ai pas la possibilité d'interdire les cigarettes munies de trous de ventilation. Je ne pense d'ailleurs pas non plus que cette mesure serait très efficace. Nous poserons la question au

commissaire européen.

01.05 Karin Jiroflée (sp.a): Ik ben al blij dat men werkt aan de nieuwe maatregelen. Er staat geen verbod in de richtlijn en de minister is niet van plan iets te doen. België had een voorbeeld kunnen stellen, die kans laat men liggen.

01.05 Karin Jiroflée (sp.a): Le simple fait que l'on concocte de nouvelles mesures antitabac me réjouit. La directive ne prévoit pas d'interdire ces cigarettes et la ministre n'a pas l'intention de le faire. La Belgique manque ainsi une occasion de faire figure d'exemple.

01.06 Minister Maggie De Block (Nederlands): We zullen de Europese commissaris eerst vragen wat we mogen en kunnen doen.

01.06 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Nous demanderons d'abord au commissaire européen ce qu'il est possible de faire.

01.07 Karin Jiroflée (sp.a): Dit is belangrijk. Mensen sterven hierdoor en wij blijven maar naar Europa verwijzen.

01.07 Karin Jiroflée (sp.a): Il s'agit d'un point important. Des personnes perdent la vie à cause de ce phénomène et nous ne faisons que nous en référer à l'Europe.

01.08 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Ik begrijp dat de minister de Europese krijtlijnen wil kennen, maar ook ik mis een voortrekkersrol voor ons land.

01.08 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Je comprends que la ministre souhaite connaître les lignes directrices édictées par l'Europe mais j'aimerais, moi aussi, que la Belgique joue un rôle de pionnier dans ce domaine.

01.09 Els Van Hoof (CD&V): We moeten een actieve rol spelen en dit op Europees niveau bepleiten en kijken wat kan en mag. Dit kan op korte termijn gebeuren. We moeten ervoor zorgen dat deze schadelijke sigaretten van de markt verdwijnen.

01.09 Els Van Hoof (CD&V): Nous devons jouer un rôle actif dans ce dossier, plaider la cause à l'échelon européen et examiner ce qu'il est possible de faire. Nous devons faire en sorte que ces cigarettes nocives disparaissent du marché.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

02 Samengevoegde vragen van

- mevrouw **Nathalie Muylle** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "innovatieve geneesmiddelen" (nr. 18931)
- de heer **Daniel Senesael** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de KCE-studie over de terugbetalingsregeling voor bepaalde geneesmiddelen (conventie art. 81)" (nr. 18951)
- mevrouw **Anne Dedry** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het systeem voor versnelde toegang tot innovatieve geneesmiddelen" (nr. 18965)
- mevrouw **Muriel Gerkens** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de te hoge prijs van geneesmiddelen" (nr. 18989)
- mevrouw **Anne Dedry** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de ongelijke toegang tot innovatieve geneesmiddelen in de EU" (nr. 19571)

02 Questions jointes de

- Mme **Nathalie Muylle** à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les médicaments innovants" (n° 18931)
- M. **Daniel Senesael** à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'étude du KCE sur le système de remboursement de certains médicaments (convention art. 81)" (n° 18951)
- Mme **Anne Dedry** à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le système destiné à faciliter l'accès aux médicaments innovateurs" (n° 18965)
- Mme **Muriel Gerkens** à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le prix trop élevé des médicaments" (n° 18989)
- Mme **Anne Dedry** à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'accès inégal aux médicaments innovants dans l'UE" (n° 19571)

02.01 Nathalie Muylle (CD&V): Test-Aankoop en Kom op tegen Kanker vroegen in 2014 aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) om de kosten en de impact van de geheime

02.01 Nathalie Muylle (CD&V): En 2014, Test-Achats et Kom op tegen Kanker ont demandé au Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) d'évaluer le coût et l'incidence des contrats

contracten te evalueren. Die studie is er nu. Wat zal de minister doen met dat rapport?

Het KCE vraagt om te werken met een onafhankelijk orgaan om de contracten art. 81 te evalueren. Onder strikte voorwaarden zouden de details van de overeenkomsten toegankelijk moeten zijn. Het KCE vermeldt ook een register van moleculen dat een rol zal spelen.

Hoe zal de minister garanderen dat er voldoende gegevens zijn om de effectiviteit van de contracten te kunnen beoordelen en dat de onzekerheid bij het einde van het contract wegnomen wordt?

Het KCE vermeldt dat er vaak hernieuwingsaanvragen gebeuren en dat sommige vragen dan al sinds de eerste aanvraag openstaan. Door de vertrouwelijkheid is het moeilijk de oorzaken te achterhalen. Kan de minister hierin duidelijkheid scheppen?

Volgens het KCE moeten artsen en patiënten duidelijk geïnformeerd worden dat de terugbetaling van geneesmiddelen onder conventie ligt en dat er een risico bestaat dat de terugbetaling wordt stopgezet. Wat zal de minister doen?

Het KCE wil kennelijk het systeem optimaliseren. Het is altijd de bedoeling geweest om innovatieve geneesmiddelen versneld op de markt te brengen, maar de procedure zou transparanter en evenwichtiger moeten worden. Hoe zal de minister de procedure verbeteren?

02.02 Daniel Senesael (PS): In februari stelde ik u vragen over de eis van Pharma.be om gegevens te vernietigen die vertrouwelijk werden geacht maar nochtans noodzakelijk waren voor het beoordelen van het mechanisme tot terugbetaling van innovatieve geneesmiddelen in het kader van de artikel 81-overeenkomst. Het KCE heeft zijn conclusies onlangs bekendgemaakt, en wijst op tal van tekortkomingen, zoals het gebrek aan transparantie van het systeem, overdreven tarieven en onvoldoende informatie aan patiënten over het mogelijk tijdelijke karakter van de terugbetalingen.

Wat is uw standpunt hierover? Hoe zult u de verschillende tekortkomingen verhelpen? Zult u de aanbeveling van het KCE volgen om zich bij andere landen aan te sluiten voor een betere prijsonderhandeling? Zal er contact opgenomen worden met andere landen en wanneer?

02.03 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mijn eerste

confidentiële. L'étude est actuellement disponible. Quelle suite la ministre réservera-t-elle à ce rapport?

Le KCE demande de faire appel à un organisme indépendant pour évaluer les conventions article 81. Les détails des conventions devraient être accessibles sous des conditions strictes. Le KCE mentionne également un registre de molécules qui jouera un rôle à cet égard.

Comment la ministre va-t-elle garantir qu'un nombre suffisant de données seront disponibles pour pouvoir évaluer l'efficacité des conventions et que l'incertitude sera dissipée en fin de convention?

Le KCE signale que les demandes de renouvellement sont fréquentes et que certains renouvellements sont déjà sollicités dès la première demande. En raison de la confidentialité, les causes sont difficiles à déterminer. La ministre peut-elle apporter des clarifications à cet égard?

Selon le KCE, les médecins et les patients doivent être clairement informés du fait que le remboursement s'inscrit dans le cadre d'une convention et qu'il existe un risque qu'il soit interrompu. Quelles initiatives la ministre prendra-t-elle en l'occurrence?

Le KCE entend clairement optimiser le système. L'intention a toujours été d'accélérer la mise sur le marché des médicaments innovants mais la procédure devrait gagner en transparence et en équilibre. Comment la ministre améliorera-t-elle la procédure?

02.02 Daniel Senesael (PS): En février, je vous interrogeais sur l'exigence de Pharma.be de détruire les données jugées confidentielles mais nécessaires à l'évaluation du mécanisme de remboursement de médicaments innovants dans le cadre de la convention article 81. Le KCE vient de remettre ses conclusions qui pointent de nombreuses lacunes notamment le manque de transparence du système, des tarifs excessifs et l'absence d'informations aux patients sur le caractère potentiellement temporaire des remboursements.

Qu'en pensez-vous? Comment allez-vous remédier aux différentes lacunes? Comptez-vous appliquer la recommandation du KCE de s'associer à d'autres pays pour mieux négocier les prix? Des contacts sont-ils prévus et à quelle échéance?

02.03 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Ma première

vraag gaat ook over artikel 81 van de conventie en het rapport van het KCE.

Het systeem zorgt ook voor een gebrek aan transparantie op internationaal niveau, want fabrikanten van generische geneesmiddelen kunnen geen competitieve prijs voor hun producten vastleggen zo lang de werkelijke prijs van het originele product niet bekend is. Het KCE kon geen inzage krijgen in de onderhandelde kortingen.

Deelt de minister de mening van het KCE dat het risico bestaat dat farmabedrijven op den duur extreem hoge officiële prijzen hanteren via dit systeem? Wordt het systeem geëvalueerd en worden de pijnpunten aangepakt?

Op de Europese dag van de patiëntenrechten was er een conferentie in Brussel. Iedereen was het eens over het belang van innovaties, maar in veel Europese landen moet men nog lang wachten alvorens een innovatief geneesmiddel beschikbaar is. Het is onverklaarbaar waarom de toegang verschilt van land tot land en dat er verschillende prijzen worden gehanteerd voor een zelfde geneesmiddel per EU-lidstaat.

Is er meer samenwerking nodig binnen de EU? Wat kan de minister doen aan de bestaande drempels en ongelijkheid? Is er een Europese definitie nodig van innovatie in het kader van geneesmiddelen? Onderneemt ze actie op Europees niveau om ervoor te zorgen dat de patiëntenrechten gerespecteerd worden door elke lidstaat, ook inzake toegang tot innovatieve geneesmiddelen?

02.04 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): We stellen vast dat de prijs van de geneesmiddelen voor de behandeling van hepatitis C of mucoviscidose astronomisch hoog blijft. Overigens hebt u, wat het geneesmiddel Orcambi betreft, zelf de prijs van 700 euro per dagdosis gehekend en bijgevolg de terugbetaling ervan geweigerd.

Wat is de stand van de onderhandelingen met de Europese landen? Hoe kunt u deze prijs van 700 euro verklaren? Welke prijs is er gangbaar in de andere landen? Op basis van welke criteria kunt u beoordelen of deze prijs te hoog is in verhouding tot de ontwikkelings- en productiekosten? Voert men deze onderhandelingen niet vooral in het belang van de farmaceutische sector, wat ten koste gaat van het verzorgend personeel en de patiënten?

question concerne également l'article 81 de la convention et le rapport du KCE.

Le système est tel qu'il pêche par manque de transparence au niveau international, car les fabricants de médicaments génériques ne peuvent fixer de prix compétitif pour leurs produits tant que le prix réel du produit original n'est pas connu. Le KCE n'a pu prendre connaissance des remises négociées.

La ministre partage-t-elle le sentiment du KCE qui estime que le risque est réel de voir les entreprises pharmaceutiques pratiquer au final, dans le cadre de ce système, des prix officiels extrêmement élevés? Ce système est-il soumis à évaluation et comment est-il remédié aux problèmes?

À l'occasion de la Journée européenne des patients, une conférence consacrée à cette matière a été organisée à Bruxelles. Chacun était d'accord pour souligner l'importance des médicaments innovants mais, dans de nombreux pays européens, il faut encore attendre longtemps avant que le médicament soit disponible. Il est difficile de comprendre pourquoi l'accès varie d'un pays à l'autre et qu'un même médicament se vende à des prix différents selon les États membres.

Une coopération plus intense au sein de l'UE est-elle nécessaire? Quelles mesures la ministre peut-elle prendre pour supprimer les obstacles existants et les inégalités? Est-il nécessaire de définir à l'échelon européen l'innovation dans le cadre pharmaceutique? La ministre prendra-t-elle des initiatives en faveur du respect des droits des patients par chaque État membre, et ce également en ce qui concerne l'accès aux médicaments innovants?

02.04 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): On constate que les prix des médicaments pour traiter l'hépatite C ou la mucoviscidose restent astronomiques. Pour l'Orcambi, vous aviez vous-même dénoncé le prix de 700 euros la dose journalière et donc refusé le remboursement de ce médicament.

Où en sont les négociations avec les pays européens? Comment expliquez-vous ce prix de 700 euros? Quel prix est-il pratiqué dans les autres pays? Sur quels critères pouvez-vous dire que ce prix est trop élevé par rapport au coût de conception? Ces négociations ne se font-elles pas plutôt dans l'intérêt du secteur pharmaceutique, au détriment des soignants et des patients?

02.05 Minister **Maggie De Block** (*Nederlands*): Er werden veel vragen gesteld over de KCE-studie.

(*Frans*) Uw vraag heeft betrekking op een ander onderwerp mevrouw Gerkens, namelijk op de procedure die de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toepast voor het geneesmiddel Orkambi.

(*Nederlands*) Artikel 81, een van de vele instrumenten binnen het algemene geneesmiddelenbeleid, heeft de bedoeling innovatieve geneesmiddelen zo snel mogelijk tot bij de patiënt te brengen en de duurzaamheid van onze gezondheidszorg te garanderen.

Dat doen wij onder andere ook door in te zetten op internationale samenwerking inzake innovatieve geneesmiddelen en op andere maatregelen uit het toekomstpact om de geneesmiddelenkosten beheersbaar te maken, zoals biosimilaire geneesmiddelen en de *patent cliff*.

De bedoeling moet zijn alle instrumenten zo efficiënt mogelijk in te zetten. Daarom is het positief dat de onderzoeken over de artikel 81-procedure door het KCE zijn gebeurd en dat er een analyse is.

Het is natuurlijk de bedoeling het rapport grondig te bestuderen en te overleggen welke de aanpassingen nodig zijn.

(*Frans*) Onze gezondheidszorg is op solidariteit gestoeld: een zo groot mogelijk aantal mensen moet toegang tot geneesmiddelen en tot kwaliteitsvolle therapieën krijgen. Daarom moeten de prijzen aan de levensstandaard van elk land worden aangepast. De bedrijven compenseren de lage prijzen in de minder welvarende landen door hogere prijzen te hanteren in de rijke landen opdat ze in onderzoek kunnen blijven investeren.

De bedragen die door de verzekering voor geneeskundige verzorging worden terugbetaald worden bekendgemaakt voor de geneesmiddelen die definitief worden terugbetaald. Tal van geneesmiddelen worden onder voorbehoud terugbetaald, bij gebrek aan bewijs voor hun werkzaamheid of rentabiliteit. De landen onderhandelen met de industrie over die geneesmiddelen in functie van de behoefte van de bevolking. De verkregen prijzen stemmen niet altijd overeen met de openbare prijs en blijven vertrouwelijk. Dat maakt prijsverlagingen en

02.05 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): L'étude du KCE a suscité de nombreuses questions.

(*En français*) Madame Gerkens, votre question porte sur un sujet différent: la procédure de la Commission de Remboursement des Médicaments suivie pour le médicament Orkambi.

(*En néerlandais*) L'article 81, un des nombreux instruments existant dans le cadre de la politique générale des médicaments, vise à faire bénéficier les patients d'un médicament innovant le plus rapidement possible tout en garantissant la durabilité de nos soins de santé.

Nous poursuivons ces objectifs notamment en misant sur la collaboration internationale en matière de médicaments innovants et sur d'autres mesures qui, dans le Pacte d'avenir, ont pour but la maîtrise du coût des médicaments. Parmi ces mesures, citons le recours à des médicaments biosimilaires et au système du *patent cliff*.

L'objectif consiste à utiliser aussi efficacement que possible tous les instruments disponibles. Il est donc heureux que les études KCE sur la procédure "article 81" aient été réalisées et qu'une analyse soit disponible.

Nous avons bien sûr l'intention de soumettre le rapport à un examen approfondi et de nous concerter sur les adaptations qui s'avéreront nécessaires.

(*En français*) Nos soins de santé sont basés sur la solidarité: le plus de personnes possibles doivent avoir un accès à des médicaments et des thérapies de qualité. Pour cela, il faut adapter les prix aux standards de vie de chaque pays. Les firmes compensent les prix bas dans les pays moins prospères par des prix plus élevés dans les pays riches, afin de continuer à investir dans la recherche.

Les prix remboursés par l'assurance soins de santé sont rendus publics pour les médicaments définitivement remboursés. De nombreux médicaments sont remboursés sous conditions, faute de preuves de leur efficacité ou de leur rentabilité. Les pays négocient alors avec l'industrie en fonction des besoins de leur population. Les prix obtenus ne correspondent pas toujours au prix public et restent confidentiels. Cela permet des réductions et des prix abordables pour le patient.

betalbare geneesmiddelen voor de patiënt mogelijk.

Als ik geen voorstander van internationale samenwerking was, had ik Nederland en Luxemburg niet gevraagd om samen te werken.

Er wordt op verschillende vlakken samengewerkt, waaronder de horizon scanning. De methodologie hiervoor wordt op dit moment uitgewerkt.

(Nederlands) We hebben vorige week een ontmoeting georganiseerd, waarop onderzoekster mevrouw Cleemput van het KCE uitleg heeft gegeven over het nut van gezamenlijke horizon scanning. Daaraan namen 19 Europese lidstaten deel.

De individuele contracten op basis van artikel 81 kunnen nu worden afgesloten voor maximaal drie jaar en meestal moet de firma een evaluatierapport indienen zes maanden voor het contract vervalt, wat tweeënhalf jaar laat voor de gegevensverzameling en analyse, en de bijkomende informatie. Voor een lange behandeling is dit dus niet altijd haalbaar.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) kan onafhankelijk conclusies formuleren op basis van de evaluatie van alle beschikbare gegevens. Het KCE-rapport beveelt aan dat de CTG de initiële onzekerheden duidelijker weergeeft en vraagt ook meer klaarheid in de manier waarop de aanvrager de onzekerheden beantwoordt in de nieuwe, daaropvolgende CTG-procedure. Daar wordt nu aan gewerkt.

Als de CTG onvoldoende informatie denkt te krijgen om de terugbetaling voort te zetten, dan wordt die gestopt. Dat is al enkele malen gebeurd en voor de patiënt kan dat soms heel pijnlijk zijn. Sinds 2010 kwam dit 4 keer voor. In 12 gevallen volgde een definitieve terugbetaling en in 11 gevallen werd een nieuwe overeenkomst afgesloten. De klinische onzekerheden bleven bestaan, maar het bedrijf kon de faciale prijs niet doen dalen tot het kostenniveau voor de ziekteverzekering tijdens de eerste overeenkomst.

Momenteel worden de farmaceutische specialiteiten die tijdelijk ingeschreven zijn in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, aangeduid met de letter T van tijdelijke terugbetaling in de kolom 'opmerkingen'. Die lijst is vrij te consulteren via de webtoepassing geneesmiddelen op de RIZIV-website. Daarnaast

Si j'avais été contre les coopérations internationales, je n'aurais pas invité les Pays-Bas et le Luxembourg à coopérer.

Il y a une collaboration dans différents domaines, dont le *horizon scanning* (dont la méthodologie est en cours de développement).

(En néerlandais) La semaine dernière, nous avons organisé une rencontre lors de laquelle la chercheuse du KCE Irina Cleemput a donné une explication sur l'utilité d'un système commun d'*horizon scanning*. Dix-neuf pays européens y ont participé.

Les contrats individuels sur la base de l'article 81 peuvent à présent être conclus pour une durée maximale de trois ans et, le plus souvent, l'entreprise doit introduire un rapport d'évaluation six mois avant l'échéance du contrat, ce qui laisse deux ans et demi pour la collecte et l'analyse des données et la fourniture des informations complémentaires. Pour un traitement de longue durée, ce n'est donc pas toujours faisable.

La Commission de Remboursement des Médicaments (CRM) peut formuler des conclusions de façon indépendante sur la base de l'évaluation de toutes les données disponibles. Le rapport du KCE recommande que la CRM rende compte plus clairement des incertitudes initiales et demande aussi plus de clarté sur la façon dont le demandeur répondra aux incertitudes dans la nouvelle procédure CRM qui succédera à la précédente. On y travaille actuellement.

Si la CRM estime recevoir insuffisamment d'information pour continuer le remboursement, celui-ci est interrompu. Ce scénario s'est déjà produit quelques fois et cela peut s'avérer parfois très dur pour le patient. Cela s'est produit 4 fois depuis 2010. Dans 12 cas, un remboursement définitif s'en est suivi et, dans 11 cas, un nouvel accord a été conclu. Les incertitudes cliniques ont subsisté, mais l'entreprise n'a pas pu ramener le prix facial au niveau du coût pour l'assurance maladie lors du premier accord.

Actuellement, les spécialités pharmaceutiques qui sont temporairement reprises dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables sont marquées de la lettre T pour "temporaire" dans la colonne "remarques". Cette liste est en libre accès via le programme web médicaments du site de l'INAMI. Parallèlement, les incertitudes sont

worden de onzekerheden vermeld in het publieke deel van de overeenkomsten en uit die opsomming blijkt vaak de reden waarom een conventie werd afgesloten. Er zijn dus echt wel genoeg communicatiekanalen.

(Frans) Er zal begin juli een overlegvergadering plaatsvinden tussen het KCE, de werkgroep en het bureau van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) over de toepassing van de andere aanbevelingen.

Er was een constructieve samenwerking met Nederland voor Orkambi, maar in België moeten we volgens de procedure een aanvraag indienen bij de CTG.

(Nederlands) De aanvraag werd bij de CTG gedaan en kreeg een eerste negatief advies. Ook in Nederland was er een negatief advies. Nu moeten wij tot 1 oktober wachten om terug een aanvraag te kunnen doen. In Nederland is er een andere procedure. Zij kunnen meteen na de weigering een nieuwe aanvraag indienen. Ik kan van die procedure afwijken, maar dat ga ik niet doen. Dat zou immers betekenen dat ik de onafhankelijkheid van de CTG niet zou respecteren. Mogelijk zullen de Nederlanders dat wel doen omdat zij een andere procedure hebben.

(Frans) Het is niet enkel een kwestie van prijs, maar ook van doeltreffendheid. De onderneming heeft melding gemaakt van twee andere studies.

(Nederlands) Daar hebben zij gezegd dat de resultaten van studies op langere termijn beter waren. Dat wordt momenteel onderzocht.

We zien wel tot welke conclusies we kunnen komen. We leggen elkaar de procedures uit en we leren van elkaar. We moeten dus zeker verder gaan met die gezamenlijke horizon scanning. De lidstaten hebben gezegd dat wij voor de prijszetting en de wettelijke procedures elk onze eigen procedure moeten volgen. De onderhandelingen worden trouwens niet gevoerd met de farmaceutische industrie, maar met de producent van het geneesmiddel.

(Frans) Met de bedrijven wordt er onderhandeld, niet met de farmaceutische industrie.

(Nederlands) Het antwoord op de vraag van collega Dedry moet ik navragen bij de generische producenten. Als een geneesmiddel nog niet definitief geregistreerd is, is het natuurlijk altijd mogelijk dat er interesse is vanuit de generische

indiquées dans la partie publique des accords et la raison pour laquelle une convention a été conclue ressort souvent de cette énumération. Les canaux de communication sont donc vraiment suffisamment nombreux.

(En français) Une concertation aura lieu début juillet entre le KCE, le groupe de travail et le bureau de la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM) pour évaluer l'application d'autres recommandations.

On a travaillé en bonne entente avec les Pays-Bas pour l'Orkambi mais la procédure belge prévoit de déposer une demande à la CRM.

(En néerlandais) La demande a été adressée à la CRM qui a rendu un premier avis négatif. Aux Pays-Bas également, l'avis était négatif. Nous devons à présent attendre le 1^{er} octobre pour pouvoir introduire une nouvelle demande. Les Néerlandais ont une autre procédure qui leur permet de déposer une nouvelle demande immédiatement après le refus. Je peux m'écarter de la procédure mais je ne le ferai pas car cela signifierait que je ne respecte pas l'indépendance de la CRM. Les Néerlandais introduiront sans doute une nouvelle demande, comme le permet leur procédure.

(En français) Ce n'est pas qu'une question de prix mais aussi d'efficacité. La firme a signalé deux autres études.

(En néerlandais) Elle a dit que les résultats des études à plus long terme étaient meilleurs. Une analyse est en cours.

Nous verrons bien quelles conclusions nous pourrions tirer. Nous nous expliquons mutuellement les procédures et apprenons les uns des autres. Il faut donc certainement poursuivre conjointement cet *horizon scanning*. Les États membres ont déclaré que nous devons tous nous conformer à notre procédure respective en ce qui concerne la fixation des prix et les procédures juridiques. Les négociations ne sont d'ailleurs pas menées avec le secteur pharmaceutique, mais avec les fabricants de médicaments.

(En français) Ce sont les firmes et non l'industrie pharmaceutique.

(En néerlandais) Pour répondre à la question de notre collègue Dedry, je dois m'informer auprès des producteurs de médicaments génériques. Si un médicament n'est pas encore enregistré définitivement, il peut évidemment toujours susciter

industrie, zoals binnenkort voor hepatitis C. Gilead heeft lang een monopoliepositie gehad, maar er is nu een aantal generische middelen in aantocht. Momenteel geldt echter het patent nog.

les appétits commerciaux de l'industrie générique comme cela sera à court terme le cas avec l'hépatite C. Gilead a occupé longtemps une position de monopole, mais un certain nombre de médicaments génériques sont prévus. Actuellement, toutefois, le brevet demeure valable.

02.06 Nathalie Muylle (CD&V): De minister zegt dus dat hoewel het KCE dit niet kon beoordelen, er toch op basis van nieuwe informatie een nieuw dossier ingediend werd. Die herindiening van een dossier moet immers altijd gebeuren op basis van de resultaten van een evaluatie. Ik zie de minister ja knikken.

02.06 Nathalie Muylle (CD&V): La ministre dit donc que bien que le KCE n'ait pas été en mesure de juger, un nouveau dossier a malgré tout été introduit sur la base de nouvelles informations. Un nouveau dossier ne peut en effet être déposé que sur la base des résultats d'une évaluation. Je vois que la ministre confirme de la tête.

02.07 Daniel Senesael (PS): Ik zal de vele gegevens die de minister heeft meegedeeld, rustig bekijken.

02.07 Daniel Senesael (PS): Je lirai à tête reposée les nombreuses informations données par la ministre.

02.08 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Ik blijf op mijn honger zitten inzake de definitie van innovatie.

02.08 Anne Dedry (Ecolo-Groen): S'agissant de la définition de l'innovation, je reste sur ma faim.

02.09 Minister Maggie De Block (Nederlands): Dat zal besproken worden in de werkgroep met vertegenwoordigers van het KCE en de CTG. Als er nog geen enkele remedie bestaat voor een bepaalde indicatie is het duidelijk dat een geneesmiddel innovatief is. Als er al andere producten zijn, is het de vraag in hoeverre het nieuw product een meerwaarde heeft. Is het echt een betere behandeling met meer levenskwaliteit en meer kans op overleven? Dat zijn allemaal criteria die afgebakend moeten worden.

02.09 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Ce point sera abordé au sein du groupe de travail réunissant des représentants du KCE et de la Commission de Remboursement des Médicaments. Dès lors qu'il n'existe encore aucun remède pour une indication donnée, il est évident qu'un médicament est innovant. Si d'autres produits existent déjà, se pose la question de savoir dans quelle mesure le nouveau produit présente une valeur ajoutée. S'agit-il réellement d'un meilleur traitement, qui améliore la qualité de vie et augmente les chances de survie? Tous ces critères doivent être définis.

02.10 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Ik zal u in de maand september opnieuw vragen stellen, wanneer de resultaten van de werkgroep KCE-CTG bekend zijn.

02.10 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Je reviendrai vers vous au mois de septembre lorsqu'on aura les résultats du groupe de travail KCE-CRM.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

03 Vraag van mevrouw Véronique Caprasse aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de cyberveiligheid in de medisch-sanitaire sector" (nr. 18934)

03 Question de Mme Véronique Caprasse à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la cybersécurité dans le secteur médico-sanitaire" (n° 18934)

03.01 Véronique Caprasse (DéFI): Na de cyberaanval WannaCry berichtte de medische pers uitvoerig over de ongerustheid van een cyberspecialist wat de gezondheidsgegevens betreft. Op het internet aangesloten servers en werkposten, medische toestellen, draagbare en mobiele toestellen en draadloze systemen zijn kwetsbaar in het geval van een cyberaanval. Medische beeldvorming die via een netwerk wordt doorgestuurd en aangesloten printers zouden

03.01 Véronique Caprasse (DéFI): Suite à l'attaque *WannaCry*, la presse médicale a relayé les inquiétudes d'un cyberspécialiste autour des données de santé. En cas d'attaque, les serveurs et postes de travail connectés, dispositifs médicaux, portables et mobiles et les systèmes sans fil pourraient être touchés. L'imagerie en réseau et les imprimantes connectées pourraient servir de portes d'accès. Les données des patients, contenues dans le réseau informatique de l'hôpital, pourraient même

toegangspoorten kunnen vormen. Patiëntengegevens uit het informaticanetwerk van het ziekenhuis zouden zelfs 'in het zwart' aan verzekeraars kunnen worden doorverkocht.

U neemt veel initiatieven om eHealth te ontwikkelen, maar bestaan er specifieke bepalingen om de gezondheidssector te beschermen? Moet het in België verdeelde medische materiaal aan bepaalde normen voldoen? Werd er voorzien in controles?

03.02 Minister **Maggie De Block** (*Frans*): Er bestaan wel bijzondere maatregelen voor de cyberveiligheid in de medische sector. Allereerst is er de Europese algemene verordening gegevensbescherming, die op 25 mei 2018 van kracht wordt. Die verordening is verstrekkender dan de nationale wetgeving en is rechtstreeks van toepassing in België. De zorginstellingen hebben anderhalf jaar de tijd om de vereiste akkoorden en procedures op schrift te stellen.

Elk ziekenhuis moet een noodplan opstellen en de autoriteiten ter goedkeuring voorleggen. Daarmee moet de interne en externe toestroom van slachtoffers in goede banen geleid kunnen worden. De mogelijke dreigingen en ordeverstoringen in het ziekenhuis zijn in het plan ingecalculiseerd, ook cybercriminaliteit.

Het eHealthplatform waarborgt dat informatie op een veilige manier wordt uitgewisseld, de persoonlijke levenssfeer wordt geëerbiedigd en het beroepsgeheim wordt beschermd. Het platform ontwikkelt geen beheerssoftware, maar controleert welke software er voldoet aan de ICT-normen, -criteria en -vereisten. Daarnaast beschikt elk ziekenhuis over een informatiebeveiligingsbeleid. Er werd een ICT-overeenkomst gesloten met de meeste ziekenhuizen. Hiervoor dienen deze ziekenhuizen een ICT-meerjarenplan op te stellen dat beantwoordt aan de ISO-basisnormen op het gebied van informatiebeveiliging.

Een arts mag enkel door het fagg erkende hulpmiddelen die voldoen aan de veiligheidsnormen voorschrijven. Er zullen ook voldoende veiligheidsmaatregelen worden genomen voor de Mobile Health-toepassingen. De eGovernment-toepassingen zijn slechts toegankelijk na authenticatie.

Wat de apps inzake Mobile Health betreft, heeft de Interministeriële Conferentie inzake eGezondheid voor een minimumniveau 3 gekozen: dat wil zeggen dat iemand zich kan identificeren zonder eID maar wel met een veiligheidscode via sms of de mobiele

être revendues "au noir" à des assureurs.

Alors que vous donnez de nombreuses impulsions en vue de développer l'eHealth, existe-t-il des dispositions spécifiques pour protéger le secteur de la santé? Le matériel médical distribué en Belgique doit-il répondre à certaines normes? Des contrôles sont-ils prévus?

03.02 **Maggie De Block**, ministre (*en français*): Il existe bien des dispositions particulières pour la cybersécurité du secteur médical. Il y a tout d'abord le règlement européen relatif à la protection des données qui entrera en vigueur le 25 mai 2018. Il va plus loin que la législation nationale et est directement applicable en Belgique. Les établissements de soins ont un an et demi pour mettre par écrit les procédures et les accords nécessaires.

Chaque hôpital doit élaborer un plan d'urgence et le soumettre à l'approbation des autorités. Il doit permettre de faire face à l'afflux interne et externe de victimes. Ce plan intègre les menaces et perturbations possibles dans l'hôpital, y compris la cybercriminalité.

La plate-forme eHealth garantit la sécurité de l'information échangée, le respect de la vie privée et du secret médical. Elle ne développe aucun logiciel de gestion mais vérifie lesquels répondent aux normes, critères et spécifications ICT. Par ailleurs, il y a la politique de sécurité informatique au sein de l'hôpital. Un contrat ICT a été conclu avec la plupart des hôpitaux, à condition d'élaborer un plan ICT pluriannuel qui englobe des normes ISO de base en matière de sécurité informatique.

Un médecin peut prescrire des applications reconnues par l'AFMPS qui répondent à des normes de sécurité. Les applications Mobile Health devront apporter suffisamment de mesures de sécurité. Des moyens d'authentification sont proposés pour se connecter aux applications eGovernment.

En ce qui concerne les applications App's Mobile Health, la conférence interministérielle eSanté a opté pour un niveau minimum de 3, c'est-à-dire que la personne peut s'identifier sans eID mais avec un code de sécurité via SMS ou une application

app. Er bestaan ook aanbevelingen voor specifieke controles.

Wat het versleutelen van de uitgewisselde gegevens betreft, ontwerpt en ontwikkelt eHealth een samenwerkingsstelsel waarmee zorgverleners gratis toegang kunnen krijgen tot verschillende basisdiensten. Op die manier beheert dit platform de ICT-aspecten van de beveiliging van de elektronische uitwisseling van patiëntgegevens tussen zorgverleners. Over de beveiliging van clouddiensten en van de gegevens in de ziekenhuizen zal ik u later meer informatie geven, want dit is een zeer technische materie.

03.03 Véronique Caprasse (DéFI): Uw antwoorden stellen me gerust. Ik hoop dat die aanbevelingen de risico's afdekken die we nooit helemaal kunnen uitsluiten.

Het incident is gesloten.

04 Vraag van de heer Gautier Calomne aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "een betere toegang tot automatische externe defibrillatoren" (nr. 18950)

04.01 Gautier Calomne (MR): Elk jaar worden er ongeveer 10.000 personen getroffen door een hartstilstand. Slechts 10% van hen overleeft dat. Dat percentage zou kunnen worden verbeterd als men de bevolking levensreddende handelingen zou aanleren en als er op meer plaatsen automatische externe defibrillatoren beschikbaar zouden zijn.

In een resolutie van 2013 wordt de regering verzocht een register van de defibrillatoren op te stellen en een strategisch plan uit te werken voor de installatie ervan op de plaatsen waar dat wenselijk is. In die resolutie wordt ook gevraagd dat er overleg met de Gewesten en Gemeenschappen zou worden gepleegd teneinde defibrillatoren te installeren op openbare plaatsen waarvoor zij bevoegd zijn en de opleiding van de bevolking op het stuk van EHBO te bevorderen. Tevens strekt de resolutie er ook toe de privébedrijven en de commerciële centra bewust te maken van het vraagstuk en te voorzien in de installatie van defibrillatoren in de gebouwen van de federale overheid.

Welke initiatieven werden er genomen om die doelstellingen te bereiken? Welke resultaten werden er al bereikt en aan welke punten moet er nog worden gewerkt?

04.02 Minister Maggie De Block (Frans): Toen ik

mobile. Il existe également des recommandations de contrôles spécifiques.

Sur le cryptage des données échangées, la plateforme eHealth conçoit et développe un système de collaboration dans lequel plusieurs services de base sont mis gratuitement à la disposition des acteurs. Cette plateforme gère ainsi les aspects ICT de l'échange électronique qui sécurisent les données relatives à un patient entre les différents acteurs lui dispensant des soins. Pour la sécurisation des services cloud ainsi que pour la sécurité des informations au sein de l'hôpital, je vous communiquerai les informations ultérieurement car ce sont des données très techniques.

03.03 Véronique Caprasse (DéFI): Vos réponses sont rassurantes. J'espère que ces recommandations couvriront les risques face auxquels nous ne sommes jamais à l'abri.

L'incident est clos.

04 Question de M. Gautier Calomne à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la promotion des défibrillateurs externes automatiques" (n° 18950)

04.01 Gautier Calomne (MR): Chaque année, environ 10 000 personnes sont victimes d'un arrêt cardiaque. Le taux de survie serait d'à peine 10 %. L'apprentissage des gestes qui sauvent par le grand public et la densification des défibrillateurs externes automatiques pourraient l'améliorer.

Une résolution de 2013 demande au gouvernement d'établir un cadastre des défibrillateurs et d'identifier les lieux stratégiques où en installer. Elle demande également une concertation avec les Communautés et Régions afin d'installer des défibrillateurs dans les lieux publics relevant de leurs compétences et de promouvoir la formation du public aux premiers soins. Elle suggère de conscientiser les entreprises privées et les zones commerciales et de prévoir l'installation de défibrillateurs dans les bâtiments de l'autorité fédérale.

Quelles mesures ont-elles été prises pour rencontrer ces objectifs? Quels sont les résultats engrangés et les chantiers prévus?

04.02 Maggie De Block, ministre (en français):

parlementslid was heb ik een wetsvoorstel ingediend om defibrillatoren ter beschikking te stellen op openbare plaatsen.

De lijst van de geregistreerde defibrillatoren kan via een formulier dat op de website van de FOD Volksgezondheid staat opgevraagd worden. Mijn diensten hebben meer dan 6.500 externe defibrillatoren geregistreerd. Op basis van de gegevensanalyses zullen er in de toekomst acties kunnen worden opgezet. Ik heb het KCE gevraagd een kosten-batenanalyse uit te voeren en er een verslag over op te stellen. Dat moet in november of december klaar zijn.

04.03 Gautier Calomne (MR): De overheden en de bedrijven doen inspanningen om dat apparaat dat levens kan redden te installeren. We zullen u hierover opnieuw een vraag stellen zodra het verslag gepubliceerd is.

Het incident is gesloten.

05 Vraag van de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de traumacentra" (nr. 18963)

05.01 André Frédéric (PS): In een conceptnota plaatst u de traumacentra van niveau 1 in de supraregionale netwerken en maakt u van het universitair ziekenhuis het referentiepunt. Dit staat niet in de nota van de KCE over de ernstige trauma's. Op die manier zouden er drie centra zijn in Vlaanderen, drie in Brussel en één enkel voor Wallonië, namelijk bij het CHU van Luik. Er werd nochtans een Waals traumacentrum van niveau 1 gecertificeerd door het TraumaNetwerk EURégio. Het bevindt zich in het CHR van Luik. Indien het referentiepunt een universitair ziekenhuis moet zijn, zal het traumacentrum Liège-Citadelle verdwijnen.

Hebt u bij de redactie van uw nota rekening gehouden met de Waalse bijzondere kenmerken? Bevestigt u de sluiting van het traumacentrum van het CHR van Luik?

05.02 Minister Maggie De Block (Frans): Er moet een onderscheid gemaakt worden tussen de conclusies van het KCE, onze conceptnota en hetgeen uiteindelijk zal worden toegepast. De toegankelijkheid van de zorg voor de patiënt moet gewaarborgd worden, in Wallonië en in Vlaanderen. Ik heb kennisgenomen van de studie van het KCE waarin gepleit wordt voor een nieuwe aanpak van de zorg voor zwaargewonden. Die zorg zou georganiseerd moeten worden in zogenaamde geïntegreerde systemen, met vier à zeven evenwichtig over het land verspreide traumacentra.

Quand j'étais parlementaire, j'avais déposé une proposition pour mettre des défibrillateurs à disposition du public.

Le cadastre des défibrillateurs est accessible via formulaire sur le site du SPF Santé publique. Mes services ont enregistré plus de 6 500 défibrillateurs externes. Les analyses des données serviront de base à toute action. J'ai demandé au KCE de rédiger un rapport d'analyse coûts/efficacité. Ils doivent le finaliser en novembre ou décembre.

04.03 Gautier Calomne (MR): Les pouvoirs publics et les entreprises font des efforts pour installer cet outil qui peut sauver des vies. Nous reviendrons vers vous lorsque le rapport sera publié.

L'incident est clos.

05 Question de M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les trauma centers" (n° 18963)

05.01 André Frédéric (PS): Dans une note conceptuelle, vous placez les *trauma centers* de niveau 1 dans les réseaux supra-régionaux et faites de l'hôpital universitaire le point de référence, ce qui ne figure pas dans la note du KCE sur les traumatismes graves. On pourrait de ce fait avoir trois centres en Flandre, trois à Bruxelles et un seul pour toute la Wallonie, au sein du CHU de Liège. Pourtant, un trauma center de niveau 1 wallon a obtenu une certification du TraumaNetwerk EURégio. Il est localisé au CHR de Liège. Si le point de référence doit être un hôpital universitaire, le *trauma center* Liège-Citadelle disparaîtra.

Les particularités wallonnes ont-elles été prises en compte dans l'élaboration de votre note? Confirmez-vous la fin du *trauma center* du CHR de Liège?

05.02 Maggie De Block, ministre (en français): Il faut distinguer les conclusions de l'étude du KCE, le contenu de notre note conceptuelle et ce qui sera appliqué *in fine*. Il faut garantir l'accessibilité des patients aux soins, en Wallonie comme en Flandre. J'ai pris connaissance de l'étude du KCE qui plaide pour un changement dans la prise en charge et le traitement des victimes de traumatismes graves. Il faudrait quatre à sept centres bien répartis sur le territoire. Le défi sera de désigner les centres de traumatologie parmi les hôpitaux disposant d'un service d'urgences. Il faudra en discuter avec les

De uitdaging zal erin bestaan de traumacentra aan te wijzen onder de ziekenhuizen met een spoeddienst. Dat zal besproken moeten worden met de deelgebieden en de ziekenhuissector.

05.03 André Frédéric (PS): U zegt dat er keuzes zullen moeten worden gemaakt en dat de zorg in het hele land toegankelijk moet blijven, maar u geeft geen antwoord op mijn vraag.

05.04 Minister Maggie De Block (Frans): Ik ken het antwoord niet. We zitten nog in het stadium van de onderhandelingen, u bent wat voorbarig met uw theorie.

05.05 André Frédéric (PS): Ik begrijp dat er geen beslissing genomen werd. Men zal moeten waken over de lokale verankering en een evenwichtige verdeling over het grondgebied.

Het incident is gesloten.

06 Vraag van mevrouw Renate Hufkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "zonnecrèmes" (nr. 18967)

06.01 Renate Hufkens (N-VA): Eind mei trok Test-Aankoop aan de alarmbel naar aanleiding van een controle van zonnecrèmes. Een significant deel van de zonnecrèmes zou niet voldoen aan de Europese kwaliteitsnormen en de informatie op de verpakking zou vaak niet correct zijn. Een aantal producten biedt niet de beloofde beschermingsfactor. Sommige zijn actief schadelijk door de aanwezigheid van allergenen. Test-Aankoop zou de minister hebben aangeschreven.

Heeft de minister contact gehad met Test-Aankoop? Welke controles bestaan er om de kwaliteit van de zonnecrèmes te garanderen? Welke sancties kan de minister de producenten opleggen? Hoeveel controles werden uitgevoerd van 2010 tot 2017? Hoeveel inbreuken werden vastgesteld en hoeveel sancties werden opgelegd? Zal de minister de controles nu opvoeren?

06.02 Minister Maggie De Block (Nederlands): Controles van zonnecrèmes maken deel uit van de controles op cosmetica. Jaarlijks zijn er 5.000 controles, maar in hoeveel daarvan het om zonnecrèmes gaat, valt niet af te leiden.

De inspectiedienst controleert steekproefsgewijs de productinformatiedossiers bij de Belgische fabrikanten. Naar aanleiding van het onderzoek van

entités fédérées et le secteur hospitalier.

05.03 André Frédéric (PS): Vous dites qu'il faudra choisir et assurer l'accessibilité aux soins sur tout le territoire, mais ne répondez pas à ma question.

05.04 Maggie De Block, ministre (en français): Je n'ai pas la réponse. On en est à la concertation, votre théorie est prématurée.

05.05 André Frédéric (PS): Je comprends que la décision n'est pas prise. Il faudra garder une proximité et un équilibre territorial en la matière.

L'incident est clos.

06 Question de Mme Renate Hufkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les crèmes solaires" (n° 18967)

06.01 Renate Hufkens (N-VA): Fin mai, Test-Achats a tiré la sonnette d'alarme après avoir testé des crèmes solaires. Une partie significative de ces produits ne respecterait pas les normes de qualité européennes et les informations figurant sur l'emballage ne seraient généralement pas correctes. Un certain nombre de ces produits n'offrent pas l'indice de protection annoncé. Certains sont clairement nocifs en raison de la présence d'allergènes. Test-Achats aurait alerté la ministre à ce sujet.

La ministre a-t-elle été en rapport avec cette association? Quels sont les contrôles effectués pour garantir la qualité des crèmes solaires? Quelles sanctions la ministre peut-elle infliger aux producteurs? Combien de contrôles ont-ils été réalisés de 2010 à 2017? Combien d'infractions ont-elles été constatées et combien de sanctions, infligées? La ministre compte-t-elle renforcer les contrôles?

06.02 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Le contrôle des crèmes solaires s'effectue dans le cadre de celui des cosmétiques, lequel représente 5 000 contrôles annuels. On ne peut toutefois pas en déduire le nombre de contrôles qui ont eu trait spécifiquement à des crèmes solaires.

Le service d'inspection contrôle, par sondage, les dossiers d'informations de produits des fabricants belges. À la suite de l'enquête de Test-Achats, un

Test-Aankoop werden in 2016 enkele dossiers van een Belgische fabrikant gecontroleerd. Het zonneproduct bleek te voldoen, zowel op vlak van etikettering als op vlak van bescherming.

Inspectie van zonnecrèmes heeft in België nog geen grote inbreuken aan het licht gebracht. Veel producten op onze markt komen uit een andere lidstaat, vooral Frankrijk. Het is aan het andere land om het product te controleren voor het op de markt komt. Schort er iets aan, dan moeten onze diensten contact opnemen met die van het andere land om zo via omwegen tot maatregelen te komen.

06.03 Renate Hufkens (N-VA): Het is inderdaad ingewikkeld omdat de zonnecrèmes vaak uit het buitenland komen. Misschien kan de cosmeticasector via etikettering een onderscheid maken in de zonnecrèmes? Het is immers belangrijk dat die producten doen wat ze beloven te doen. Dat moet dus worden gecontroleerd.

Het incident is gesloten.

07 Vraag van de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de situatie van patiënten met amyotrofische laterale sclerose (ALS)" (nr. 18976)

07.01 Daniel Senesael (PS): Amyotrofische laterale sclerose (ALS) of de ziekte van Charcot is een neurodegeneratieve ziekte die zich uit door een progressieve verlamming van het lichaam, terwijl de mentale en sensorische vermogens onaangestast blijven. De oorzaken van de ziekte zijn tot nog toe onbekend. Er bestaat geen behandeling, maar het geneesmiddel Rilutek vertraagt de ontwikkeling van de ziekte enigermate.

Hoeveel gevallen van de ziekte zijn er in België bekend? In hoeverre neemt België actief deel aan de research naar behandelingen voor die ziekte?

In de Verenigde Staten werd het middel Edaravone goedgekeurd en zal het binnenkort op de markt kunnen worden gebracht. Hoe zit dat bij ons?

Welke initiatieven werden er genomen om de zorg voor ALS-patiënten kwalitatief en financieel te verbeteren?

07.02 Minister Maggie De Block (Frans): In België houden de zeven referentiecentra voor neuromusculaire ziekten zich bezig met de follow-

certain nombre de dossiers d'un fabricant belge ont été contrôlés en 2016. Le produit solaire s'est révélé satisfaisant, tant sur le plan de l'étiquetage que sur celui de la protection offerte.

En Belgique, l'inspection des crèmes solaires n'a mis en évidence l'existence d'aucune infraction grave. Bon nombre de produits sur notre marché proviennent d'un autre État membre, principalement de France. Il appartient à l'autre pays de contrôler le produit avant son lancement sur le marché belge. En cas de présence d'un défaut, nos services doivent alors prendre contact avec l'autre pays pour que des mesures soient prises par des moyens détournés.

06.03 Renate Hufkens (N-VA): Il s'agit d'un mécanisme complexe vu que les crèmes solaires proviennent souvent de l'étranger. Peut-être l'étiquetage pourrait-il permettre au secteur cosmétique d'établir une distinction entre les crèmes solaires? Il est effectivement important que ces produits tiennent leurs promesses. Cet aspect doit donc faire l'objet de contrôles.

L'incident est clos.

07 Question de M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la situation des patients atteints de sclérose latérale amyotrophique (SLA)" (n° 18976)

07.01 Daniel Senesael (PS): La sclérose latérale amyotrophique (SLA) ou maladie de Charcot est une maladie neuro-dégénérative qui se traduit par une paralysie progressive du corps, alors que les facultés sensorielles et mentales restent intactes. Les causes en restent inconnues. Il n'y a pas de traitement mais le Rilutek ralentit légèrement l'évolution de la maladie.

Combien de cas sont-ils reconnus en Belgique? Dans quelle mesure la Belgique s'implique-t-elle dans la recherche relative au traitement de cette maladie?

Aux États-Unis, l'Edaravone a été approuvé et pourrait bientôt être mis sur le marché. Qu'en est-il chez nous?

Quelles initiatives ont-elles été prises pour améliorer qualitativement et financièrement la prise en charge de ces patients?

07.02 Maggie De Block, ministre (en français): En Belgique, les sept centres de référence pour les maladies neuromusculaires visent à assurer le suivi

up van alle patiënten die aan zulke ziekten lijden, dus ook van ALS-patiënten. Volgens de registers van die referentiecentra werden er in 2015 451 ALS-patiënten gevolgd.

Waarschijnlijk wordt die doelstelling niet bereikt. Mijn diensten weten niet hoeveel ALS-patiënten er niet door een referentiecentrum maar door andere artsen of ziekenhuizen worden gevolgd. Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft nog geen vergunning toegekend voor het in handel brengen van Edaravone als middel tegen ALS. Zodra het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) een gunstig advies uitvaardigt, kan de producent een aanvraag indienen.

Patiënten met ALS kunnen zich wenden tot één van de zeven referentiecentra, die over een ruime expertise beschikken op dit vlak. Deze centra maken deel uit van een ziekenhuis en kunnen de patiënt ambulante of tijdens een opname begeleiden. De referentiecentra staan in voor de diagnose, de behandeling en de psychosociale ondersteuning van de patiënt en zijn omgeving. De centra kunnen helpen bij het zoeken naar medische hulpmiddelen en geschikte voorzieningen. Patiënten kunnen in het ziekenhuis een functioneel revalidatieprogramma volgen als dat nuttig wordt geacht.

Er werd in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging een budget uitgetrokken voor projecten met een specifiek programma voor multiple sclerose of ALS in een vergevorderd stadium. Zo lopen er momenteel zes projecten in België.

Het programma bestaat hoofdzakelijk uit het verstrekken van aanvullende zorg, steun aan het gezin en opleiding van en steun aan het personeel, en uit het coördineren van ziekenhuizen en residentiële voorzieningen zodat de betrokken personen beter worden begeleid en er gespecialiseerde adviezen kunnen worden geformuleerd.

Het Verzekeringscomité van het RIZIV heeft voor de financiering van elk project een specifieke conventie gesloten, waarin ook een vergoeding van 11 euro per dag in een residentiële voorziening is vastgelegd. In totaal voorzien deze conventies in 185 plaatsen voor ALS- of MS-patiënten.

07.03 Daniel Senesael (PS): Aangezien er 451 gevallen zijn geregistreerd, moet er meer duidelijkheid komen over de beschikbare plaatsen. Er is blijkbaar ook geen initiatief genomen om

de tous les patients atteints d'une telle maladie, dont la SLA. D'après leurs registres, 451 patients atteints de SLA y ont été suivis en 2015.

Il est probable que cet objectif ne sera pas atteint: mes services ignorent combien de patients atteints de SLA ne sont pas suivis dans un centre de référence mais par d'autres médecins ou hôpitaux. Il n'y a pas encore d'autorisation de mise sur le marché de l'edaravone pour la SLA de la part de l'Agence européenne des médicaments. Dès qu'il y a un avis favorable du Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), la firme pourra introduire une demande.

Les patients atteints de SLA peuvent s'adresser à l'un des sept centres de référence qui disposent d'une grande expertise en la matière. Ces centres font partie d'un hôpital et peuvent accompagner le patient en ambulatoire ou lors d'une hospitalisation. Les centres de référence se chargent du diagnostic, du traitement et du soutien psychosocial du patient et de son entourage. Ils peuvent aider à la recherche de dispositifs médicaux et de structures adaptés. Les patients peuvent suivre un programme de rééducation fonctionnelle à l'hôpital s'il est jugé pertinent.

Un budget a été dégagé dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé pour mener des projets prévoyant un programme spécifique pour les personnes souffrant de sclérose en plaques ou de SLA à un stade très avancé. Six projets de ce genre sont en cours en Belgique.

Le programme offre essentiellement des soins supplémentaires, un soutien pour les familles, la formation et le soutien du personnel et une liaison entre l'hôpital et les structures résidentielles pour l'accompagnement et la formulation d'avis spécialisés.

Le Comité d'assurance de l'INAMI a conclu pour chaque projet une convention prévoyant un financement pour cette prise en charge et une indemnité de 11 euros par jour par journée en structure résidentielle. Au total les conventions prévoient 185 places pour les personnes atteintes de SLA ou de sclérose en plaques.

07.03 Daniel Senesael (PS): Vu les 451 cas répertoriés, il faudrait y voir plus clair dans les places disponibles. J'entends également qu'il n'y a pas d'initiative pour déposer des dossiers en vue de

dossiers in te dienen zodat het geneesmiddel op de markt kan worden gebracht.

07.04 Minister **Maggie De Block** (*Frans*): We hebben eerst een gunstig advies van het CHMP nodig.

Zodra er een positief advies is kunnen ze hun aanvraag indienen bij het Europees Geneesmiddelenbureau. Die aanvraag zal vervolgens naar ons verzonden worden.

Het incident is gesloten.

08 **Samengevoegde vragen van**

- mevrouw **Els Van Hoof** aan de minister van **Sociale Zaken en Volksgezondheid** over "de reglementering van dampwinkels" (nr. 19180)
- mevrouw **Catherine Fonck** aan de minister van **Sociale Zaken en Volksgezondheid** over "de elektronische sigaret" (nr. 19552)

08.01 **Els Van Hoof** (CD&V): Recent werden via een KB dampwinkels gelijkgeschakeld met gewone tabakswinkels. Hierdoor is er onder andere een verbod op de verkoop aan jongeren onder de 16 jaar, het gebruik in gesloten publieke ruimtes, promotie van e-sigaretten en verkoop op afstand. Tijdens een controle in januari werden echter een aantal inbreuken vastgesteld.

Welke acties zullen worden ondernomen naar aanleiding van de vastgestelde inbreuken? Hoe kan het vaak aantrekkelijke uitzicht van de dampwinkels sporen met het ontmoedigingsbeleid? Is het verbod op reclame voor e-sigaretten verenigbaar met de manier waarop dampwinkels zichzelf presenteren?

08.02 **Catherine Fonck** (cdH): Dit koninklijk besluit werd uitgevaardigd op 17 mei 2017, maar nog niet iedereen heeft begrepen dat de elektronische sigaret als een tabaksproduct moet worden beschouwd en dat reclame voor deze producten of het gebruik ervan derhalve verboden is in openbare ruimten. De boodschappen op het terrein zijn tegenstrijdig en ik doe een beroep op de verantwoordelijkheidszin van de verkopers van elektronische sigaretten.

Anderzijds geeft u een limitatieve opsomming van gegevens die niet vertrouwelijk zijn of niet onder het handelsgeheim vallen. U had kunnen beslissen dat alle gegevens moeten worden overgezonden,

la mise sur le marché d'un médicament.

07.04 **Maggie De Block**, ministre (*en français*): En fait, il faut d'abord un avis favorable du CHMP.

Dès qu'il y a un avis positif, ils peuvent introduire leur demande à l'Agence européenne, demande qui nous est ensuite transmise.

L'incident est clos.

08 **Questions jointes de**

- Mme **Els Van Hoof** à la ministre des **Affaires sociales et de la Santé publique** sur "la réglementation des commerces de cigarettes électroniques" (n° 19180)
- Mme **Catherine Fonck** à la ministre des **Affaires sociales et de la Santé publique** sur "la cigarette électronique" (n° 19552)

08.01 **Els Van Hoof** (CD&V): Récemment, par la voie d'un arrêté royal, les commerces de cigarettes électroniques ont été assimilés aux bureaux de tabac ordinaires. La vente de ces produits est dès lors interdite aux jeunes de moins de 16 ans, de même que leur utilisation dans les espaces publics fermés, la promotion des cigarettes électroniques et la vente à distance. Une série d'infractions ont toutefois été constatées lors d'un contrôle effectué en janvier.

Quelles actions seront-elles entreprises à la suite de ces infractions? Comment concilier l'aspect, souvent attrayant, des commerces de cigarettes électroniques et une politique de dissuasion? La manière dont les commerces de cigarettes électroniques se présentent eux-mêmes est-elle compatible avec l'interdiction de la publicité pour les cigarettes électroniques?

08.02 **Catherine Fonck** (cdH): Cet arrêté a été pris le 17 mai 2017, or il n'est pas encore clair pour tous que la cigarette électronique doit être considérée comme un produit du tabac, ce qui devrait interdire toute publicité ou utilisation dans des lieux publics. Des messages contraires passent sur le terrain et j'en appelle à la plus grande responsabilité des vendeurs de cigarettes électroniques.

D'autre part, vous énumérez de manière limitative ce qui n'est pas confidentiel ou ne constitue pas un secret commercial. Vous auriez pu décider que toutes les données doivent être transmises, sauf

behalve een limitatieve lijst van vertrouwelijke gegevens. Uw koninklijk besluit dreigt de mogelijkheid te bieden om veel gegevens als vertrouwelijk aan te merken. Ik vrees dat dit tot consumptie zal aanzetten, onder het voorwendsel van het handelsgeheim, aangezien alle adjuvantia tot roken aanzetten.

Waarom heeft u toegestaan dat er zoveel gegevens met betrekking tot de elektronische sigaret onder het handelsgeheim kunnen vallen?

08.03 Minister **Maggie De Block** (*Nederlands*): De reglementering inzake reclame voor en gebruik van e-sigaretten is identiek aan de reglementering voor tabaksproducten. Dat is inderdaad nog niet genoeg geweten.

Reclame voor en sponsoring van e-sigaretten is verboden. Een belangrijke uitzondering is het aanbrengen van affiches aan de voorgevel van gespecialiseerde verkooppunten. Sinds half januari worden er controles uitgevoerd om na te gaan of het KB van 28 oktober 2016 correct wordt toegepast.

Mijn beleid inzake de e-sigaret is gebaseerd op het advies van Hoge Gezondheidsraad waarin staat dat ze een hulpmiddel kan zijn om te stoppen met roken en dus even toegankelijk moet zijn als tabak. Omdat nog niet alle gezondheidsrisico's van het dampen gekend zijn, moeten we voorzichtig zijn en beschermende maatregelen nemen. Het is op die basis en op basis van de Europese Richtlijn 2014/40 dat dit beleid is uitgewerkt.

Reclame voor e-sigaretten en de verkoop aan min 16-jarigen zijn inderdaad verboden, maar het is ook nodig dat rokers die willen stoppen gemakkelijk toegang hebben tot veilige e-sigaretten. De verkoper mag de klant om veiligheids- en gezondheidsredenen wel mondeling uitleg verschaffen over de werking van het product.

(*Frans*) Voor de omzetting heeft de Commissie met het uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2183 een gemeenschappelijk format uitgewerkt voor de kennisgeving van elektronische sigaretten en navulverpakkingen. Mijn diensten hebben te dien einde een ministerieel besluit voorbereid.

Luidens het advies van de Raad van State van 15 februari 2017 is er voor een aantal bepalingen geen rechtsgrond.

De suggestie van de Raad van State om deze bepalingen opnieuw op te nemen in het koninklijk

une liste limitative de données confidentielles. Votre arrêté royal risque de permettre de classer beaucoup de données comme confidentielles. Je crains que, sous prétexte de secret commercial, cela n'incite à la consommation car on sait que tous les adjuvants suscitent la consommation de tabac.

Pourquoi avez-vous permis autant de possibilités de secrets commerciaux pour la cigarette électronique?

08.03 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): La réglementation en matière de publicité pour les cigarettes électroniques est la même que celle pour les produits du tabac. On l'ignore en effet encore trop souvent.

La publicité et le sponsoring concernant les cigarettes électroniques sont interdites. Les affiches apposées sur les façades des points de vente spécialisés constituent à cet égard une exception. Depuis la mi-janvier, des contrôles sont effectués en vue de vérifier si l'arrêté royal du 28 octobre 2016 est appliqué correctement.

Ma politique concernant la cigarette électronique est basée sur l'avis du Conseil Supérieur de la Santé. Celui-ci estime que la cigarette électronique peut aider à arrêter de fumer et doit être tout aussi accessible que le tabac. Les risques que pourrait représenter le vapotage pour la santé n'étant pas encore connus, il convient d'être prudent et de prendre des mesures de protection. Cette politique a été définie sur la base de la directive européenne 2014/40.

La publicité pour la cigarette électronique et la vente aux moins de 16 ans sont en effet interdites mais il est également nécessaire que les fumeurs qui souhaitent arrêter puissent avoir un accès sûr à la cigarette électronique. Le vendeur peut, pour des raisons de sécurité et de santé, fournir oralement des explications sur le fonctionnement du produit.

(*En français*) Pour transposer la décision 2015/2183, la Commission a établi un modèle pour la notification des cigarettes électroniques et des flacons de recharge. Mes services ont préparé un arrêté ministériel à cet effet.

Selon l'avis du Conseil d'État du 15 février 2017, certaines dispositions sont dépourvues de fondement juridique.

La suggestion du Conseil d'État de réintégrer ces dispositions dans l'arrêté du 28 octobre 2016 a été

besluit van 28 oktober 2016 werd gevolgd via het koninklijk besluit van 17 mei 2017, waarmee het uitvoeringsbesluit 2015/2183 voor de richtlijn wordt omgezet, want de kennisgevingsgegevens moeten openbaar gemaakt worden, maar tegelijk moeten de bedrijfsgeheimen beschermd blijven. Het is belangrijk dat er wordt uitgemaakt welke gegevens vertrouwelijk zijn en welke niet.

08.04 Els Van Hoof (CD&V): Er is inderdaad heel wat onwetendheid met betrekking tot de e-sigaret. Er moet dus meer informatie worden verschaft, ook door de Gemeenschappen.

De Hoge Gezondheidsraad kon in 2015 nog geen sterke aanbevelingen formuleren. Er waren toen ook nog niet veel e-sigaretrokers. Misschien kan het KCE een onderzoek uitvoeren naar de schadelijkheid van de e-sigaret. In elk geval moeten wij regelmatig studies organiseren en er conclusies uittrekken voor het beleid.

08.05 Catherine Fonck (cdH): De e-sigaret kan de mensen helpen te stoppen met roken maar als ze een rage wordt zal ze tot nicotinegebruik aanzetten. De overheid moet waakzaam blijven.

Naar aanleiding van het advies van de Raad van State werd de EU-richtlijn bij dat koninklijk besluit in Belgisch recht omgezet. Waarom werd er echter zo'n lange lijst opgesteld van wat als handelsgeheim beschouwd moet worden? Ik zou eerder gekozen hebben voor een beperktere definitie van de vertrouwelijke gegevens die de sector niet moet meedelen. De toevoegingsmiddelen zullen onder het handelsgeheim kunnen vallen en zullen de consumptie kunnen stimuleren. Volgens de richtlijn was het niet verboden ze uit dat handelsgeheim uit te sluiten. Ik hoop dat u daar zal blijven op toezien.

Het incident is gesloten.

09 Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het proefproject Localize It!" (nr. 19204)

09.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Het proefproject *Localize It!* wordt gesubsidieerd door de EU en ondersteunt steden bij hun gecoördineerde lokale alcoholstrategieën om drinken bij minderjarigen en zwaar occasioneel drinken te verminderen. De globale aanpak, met aandacht voor ouders, scholen en kinderen, is heel interessant.

suivie via l'arrêté royal du 17 mai 2017 transposant l'exécution de la directive 2015/2183, car il faut rendre publiques les données de notification, tout en protégeant les secrets commerciaux dans les entreprises. Il y a un intérêt à définir les éléments à considérer ou non comme confidentiels.

08.04 Els Van Hoof (CD&V): Une grande ignorance entoure en effet la cigarette électronique. C'est pourquoi il est nécessaire d'améliorer l'information à ce sujet, ce qui passe aussi par les Communautés.

En 2015, le Conseil Supérieur de la Santé n'était pas encore en mesure de formuler des recommandations fortes, le nombre de *vapoteurs* n'étant pas encore très élevé à l'époque. Le KCE pourrait peut-être consacrer une étude à la nocivité de l'e-cigarette. Nous devons, en tout état de cause, consacrer régulièrement des études à ce thème et en tirer des conclusions en matière de politique à suivre.

08.05 Catherine Fonck (cdH): L'e-cigarette peut aider à arrêter de fumer, mais si elle se transforme en phénomène de mode, elle sera une porte d'entrée vers la nicotine. Les autorités publiques doivent y être attentives.

L'arrêté royal est la transposition de la directive européenne suite à l'avis du Conseil d'État. Mais pourquoi une énumération aussi large de ce que peuvent être les secrets commerciaux? J'aurais plutôt opté pour une définition plus restrictive des données confidentielles que le secteur peut garder pour lui. Les adjuvants pourront faire partie du secret commercial et inciter à la consommation. La directive n'interdisait pas de les exclure de ce secret commercial. J'espère que vous y serez vigilante.

L'incident est clos.

09 Question de Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le projet pilote Localize It!" (n° 19204)

09.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Le projet pilote *Localize It!*, subventionné par l'UE, soutient les stratégies locales coordonnées de lutte contre l'alcoolisme menées par les villes, le but étant de réduire la consommation d'alcool chez les jeunes et le *binge drinking*. L'approche globale, qui implique les parents, les écoles et les enfants, est très

Steunt de minister dit project? Welke maatregelen neemt de minister voor de doelgroep? Hoe zit het met het alcoholplan?

09.02 Minister **Maggie De Block** (*Nederlands*): Het initiatief van het Europese gezondheidsprogramma is goed gekend en wordt ook gesteund. Dat een lokale aanpak tot resultaten leidt, wordt ook meer en meer door wetenschappelijk onderzoek ondersteund. Het is goed dat die expertise over gans Europa wordt verspreid en gebundeld.

Twee Limburgse gemeenten zijn in het project gestapt, met begeleiding door de CAD-Limburg. Het zou goed zijn mocht er hierover meer dialoog komen tussen steden en gemeenten. Best practices moeten ook door de deelstaten en het federale niveau worden opgepikt. Enkele weken geleden heb ik de Algemene Cel Drugsbeleid om een synthese van de behoeften en good practices op het lokale niveau gevraagd.

Binnen mijn bevoegdheid pak ik momenteel het alcoholprobleem aan door de wetgeving op de verkoop van alcohol aan minderjarigen te verduidelijken. Ik wil ook overleg met de producenten en verdelers van de alcoholhoudende dranken over een vrijwillige vermelding van de minimumleeftijd op de etiketten en eventueel ook de energetische waarde. Ook een app voor het scannen van etiketten is een mogelijkheid. Daarnaast komt er een strengere controle op de reclamepraktijken inzake alcohol.

09.03 **Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Kan de minister op dat laatste ook een timing klevlen?

09.04 Minister **Maggie De Block** (*Nederlands*): Neen, want door de politieke situatie is het momenteel moeilijk werken op het niveau van de interministeriële conferentie. Ik vrees dat hetzelfde geldt voor veel andere initiatieven.

Het incident is gesloten.

10 **Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de logopedie" (nr. 19210)**

10.01 **Catherine Fonck** (cdH): De logopediestudenten zijn bezorgd over de hervorming van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. In de toekomst zou het

interessante.

La ministre soutient-elle ce projet? Quelles mesures compte-t-elle prendre pour ce groupe-cible? Où en est le plan alcool?

09.02 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): L'initiative du programme santé européen est bien connue et est aussi soutenue. L'idée que l'approche locale puisse mener à des résultats reçoit également un soutien croissant de la recherche scientifique. Il est bon que cette expertise soit diffusée et rassemblée dans toute l'Europe.

Deux communes limbourgeoises sont entrées dans le projet, sous l'assistance du CAD-Limburg. Il serait bon de renforcer, si possible, le dialogue entre les villes et les communes à cet égard. Il faut que les entités fédérées et le niveau fédéral fassent leur les bonnes pratiques. Il y a quelques semaines, j'ai demandé à la Cellule Générale de Politique en matière de Drogues une synthèse des besoins et des bonnes pratiques au niveau local.

Je m'attaque actuellement au problème de l'alcool dans les limites de mes compétences en clarifiant la législation sur la vente d'alcool aux mineurs. Je voudrais également me concerter avec les producteurs et les distributeurs de boissons alcoolisées au sujet de la mention, sur base volontaire, de l'âge minimum sur les étiquettes ainsi que, éventuellement, la teneur en énergie. Une app pour le scanning des étiquettes est également envisageable. À côté de cela, un contrôle plus sévère des pratiques publicitaires en matière d'alcool sera instauré.

09.03 **Anne Dedry** (Ecolo-Groen): La ministre peut-elle aussi avancer un échéancier pour ce dernier point?

09.04 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): Non, car la situation politique complique pour le moment le fonctionnement de la conférence interministérielle. Je crains que ce soit également le cas pour beaucoup d'autres initiatives.

L'incident est clos.

10 **Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la logopédie" (n° 19210)**

10.01 **Catherine Fonck** (cdH): Les étudiants en logopédie s'inquiètent de la réforme de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé. À l'avenir, leur profession ne serait plus considérée comme

beroep van logopedist niet meer als een autonoom maar als een ondersteunend beroep worden beschouwd.

Logopedisten spelen evenwel een centrale rol voor hun patiënten. Zult u de vereisten voor de logopedieopleiding in het kader van deze hervorming wijzigen? Zal het beroep van logopedist nog autonoom uitgeoefend kunnen worden? Zal de toekenning van het RIZIV-nummer gewijzigd worden?

10.02 Minister **Maggie De Block** (*Frans*): Met de hervorming van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 wil ik inzetten op een dynamische en positieve definitie van de gezondheidsberoepen.

Er zal voor elk gezondheidszorgberoep een competentieprofiel volgens het CanMEDS-model worden opgesteld. Voor dat beroeps- en competentieprofiel zal de graad van autonomie worden beoordeeld.

De Federale Raad en de Technische Commissie voor de Paramedische Beroepen zijn al bij die denkoefening betrokken. De logopedisten zijn in de twee instanties vertegenwoordigd. De adviesorganen worden vervangen door een raad voor de gezondheidszorgberoepen, die de interdisciplinaire werkgroepen zal bijstaan.

De kwalificatievereisten blijven van toepassing. Het koninklijk besluit van 20 oktober 1994 bepaalt die vereisten voor de uitoefening van het beroep van logopedist. De ministers van Onderwijs moeten erop toezien dat de diploma's aan de vereisten voldoen.

De logopedisten kunnen via de adviesorganen voorstellen om de kwalificatievereisten bij te werken rekening houdend met de interdisciplinaire samenwerking met de andere gezondheidszorgberoepen. De adviesorganen kunnen me uit eigen beweging een advies voorleggen. Er is dus geen reden tot ongerustheid.

10.03 **Catherine Fonck** (cdH): Met uw algemene verklaringen blijven veel vragen onbeantwoord. Hoe langer u wacht om meer duidelijkheid te geven, hoe meer de bezorgdheid toeneemt.

Het zou een enorme stap achteruit zijn als u het beroep van logopedist zou degraderen tot een ondersteunend beroep. Logopedisten spelen een belangrijke rol in onderwijs en scholing, maar ook bij neurologische revalidatie.

Het incident is gesloten.

autonome, mais de support.

Or, les logopèdes jouent un rôle central pour leurs patients. Allez-vous modifier les exigences de formation des logopèdes dans le cadre de cette réforme? La logopédie pourra-t-elle être pratiquée de manière autonome? L'accès au numéro INAMI sera-t-il modifié?

10.02 **Maggie De Block**, ministre (*en français*): La réforme de la loi coordonnée du 10 mai 2015 va vers une définition dynamique et positive des professions de santé.

Des profils de compétences, basés sur le modèle "CanMeds", seront établis pour chaque profession. Le degré d'autonomie du profil professionnel et de compétences sera évalué.

Le Conseil fédéral et la Commission technique des professions paramédicales sont impliqués dans cette réflexion. Les logopèdes sont représentés dans les deux structures. Les organes d'avis sont remplacés par un conseil des professions de soins de santé, lequel aidera les groupes de travail interdisciplinaires.

Les exigences de qualifications restent d'application. L'arrêté royal du 20 octobre 1994 les définit pour l'exercice de la profession de logopède. Les ministres de l'Enseignement doivent veiller à ce que les diplômés satisfassent à ces exigences.

Par le biais des organes d'avis, les logopèdes peuvent proposer de mettre à jour ces exigences en tenant compte de la collaboration interdisciplinaire avec les autres professions. Les organes d'avis peuvent d'initiative me soumettre un avis. Il n'y a donc pas de raison de s'inquiéter.

10.03 **Catherine Fonck** (cdH): Vos propos généraux laissent beaucoup de questions sans réponses. Plus vous traînez à éclaircir la situation, plus les inquiétudes se multiplient.

Reléguer la logopédie à une profession de support constituerait un énorme recul. Ils jouent un rôle majeur dans l'éducation et la scolarisation, mais aussi lors de rééducations neurologiques.

L'incident est clos.

11 **Samengevoegde vragen van**

- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "spermadonatie" (nr. 19254)
- mevrouw Valerie Van Peel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de centrale registratie van gameten- en embryodonatie" (nr. 19340)
- mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de controle op het aantal donaties per donor (of donorpaar) van gameten en overtallige embryo's en de centrale registratie van de identiteit van deze donoren" (nr. 19422)

11.01 Karin Jiroflée (sp.a): Onlangs bleek dat spermadonoren meer kunnen doneren dan de wettelijk toegestane zes donaties, omdat nog geen echte uitvoering is gegeven aan die bepaling. Donoren kunnen van het ene fertiliteitscentrum naar het andere gaan omdat er geen registratiesysteem bestaat. De fertiliteitscentra zijn vragende partij voor een sluitend wettelijk kader.

Het KB van 2007 dat de uitvoering van de medisch begeleide voortplantingswet moet regelen, bevat de oprichting van een centrale databank, maar die is er nog steeds niet.

Werden ondertussen al verdere stappen gezet? Op welke termijn mogen wij die databank verwachten? Hoe zal de minister eventuele problemen ten gevolge van het huidige gebrek aan registratiesystemen oplossen?

De **voorzitter**: Mevrouw Van Peel is niet aanwezig.

11.02 Els Van Hoof (CD&V): Na tien jaar toepassing komen we inderdaad niet tot een correcte uitvoering van de wet.

Zijn er gevallen bekend? Zo ja, welke maatregelen heeft de minister daartegen getroffen? Wat is de stand van zake met betrekking tot het centraal informatie- en uitwisselingsstelsel tussen fertiliteitscentra om een effectieve controle op het aantal donaties te kunnen uitvoeren? Wordt dan ook rekening gehouden met donaties via buitenlandse spermabanken? Tegen wanneer verwacht de minister een operationeel systeem?

11.03 Minister Maggie De Block (Nederlands): Er loopt inderdaad een overleg met het

11 **Questions jointes de**

- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le don de sperme" (n° 19254)
- Mme Valerie Van Peel à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'enregistrement centralisé du don de gamètes et d'embryons" (n° 19340)
- Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le contrôle du nombre de dons par donneur (ou couple donneur) de gamètes et d'embryons excédentaires et l'enregistrement centralisé de l'identité de ces donneurs" (n° 19422)

11.01 Karin Jiroflée (sp.a): Il est apparu récemment que les donneurs de spermes peuvent donner davantage que les six dons autorisés par la loi étant donné que la disposition concernée n'a pas encore été véritablement mise en œuvre. Les donneurs peuvent s'adresser à plusieurs centres de fertilité car il n'existe aucun système d'enregistrement des données. Les centres de fertilité réclament l'établissement d'un cadre juridique cohérent.

L'arrêté royal de 2007 régissant l'application de la loi relative à la procréation médicalement assistée prévoit la création d'une base de données centrale. Cependant, cette banque n'a toujours pas été créée.

D'autres mesures ont-elles été prises dans l'intervalle? Dans quel délai cette base de données devrait-elle voir le jour? Comment la ministre entend-elle résoudre les problèmes qui peuvent découler de l'absence de systèmes d'enregistrement?

La **présidente**: Madame Van Peel est absente.

11.02 Els Van Hoof (CD&V): D'ailleurs, après 10 années d'application, nous ne sommes toujours pas parvenus à une exécution correcte de la loi.

A-t-on connaissance de tels cas? Dans l'affirmative, quelles mesures la ministre a-t-elle prises à cet effet? Quel est l'état d'avancement du système central d'échange d'informations entre les centres de fécondation qui permettra de réaliser un contrôle effectif du nombre de dons? Dès lors, les dons issus des banques de spermes étrangères seront-ils pris en compte? Quand le système devrait-il être opérationnel, selon la ministre?

11.03 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Une concertation est effectivement en cours avec

Geneesmiddelenagentschap en het College voor reproductieve geneeskunde van de FOD Volksgezondheid over de oprichting van een centraal systeem van donorregistratie, in uitvoering van de wet van 6 juli 2007. Een mogelijkheid is om het systeem van gegevens over donoren te koppelen aan het bestaande BELRAP-systeem. Men bekijkt ook of men de registratie als voorwaarde zou kunnen stellen voor het gebruik van de nomenclatuur.

Het registratiesysteem moet ook sluitend zijn voor patiënten die niet gedekt zijn door de Belgische verplichte ziekteverzekering, en het moet hoe dan ook passen in de datastructuur van het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid, en bij uitbreiding van Sciensano en de centrale registratie van donoren en gameten via een buitenlandse bank.

De diensten moeten ook de administratieve, logistieke en budgettaire gevolgen van de verschillende mogelijkheden nagaan, voor de betrokken artsen moet de registratie operationeel haalbaar zijn, de privacy van de patiënt moet mee in acht worden genomen, wat dus waarschijnlijk een advies vergt van de Privacycommissie. De FOD en het College voor Reproductieve Geneeskunde werken hieraan voort.

11.04 Karin Jiroflée (sp.a): Voor ons is het belangrijk dat de privacy en anonimiteit gewaarborgd kunnen blijven, uiteraard met een sluitend registratiesysteem.

11.05 Els Van Hoof (CD&V): Hopelijk komt dit nog in orde in deze regeerperiode, in het belang van de kinderen die geboren worden ten gevolge van een donatie, maar later niet beseffen dat zij eigenlijk broer en zus zijn.

Het incident is gesloten.

12 Vraag van mevrouw Muriel Gerkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "resten van inkt en minerale oliën uit de verpakking in voedingsproducten, en de bescherming van de consumenten" (nr. 18973)

12.01 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Voor de verpakkingen gebruikt men oliën die bestaan uit verzadigde en aromatische koolwaterstoffen uit minerale oliën. Die oliën migreren en tasten het voedsel aan. In Frankrijk heeft het Agence nationale

l'Agence fédérale des médicaments et le Collège pour le programme de soins "Médecine de la reproduction" du SPF Santé publique concernant la création d'un système central d'enregistrement des donneurs, en exécution de la loi du 6 juillet 2007. Le couplage du système de données des donneurs au système BELRAP existant constitue une possibilité. On examine également si l'enregistrement pourrait également être posé comme condition pour l'utilisation de la nomenclature.

Le système d'enregistrement doit aussi être efficace pour les patients qui ne sont pas couverts par l'assurance maladie obligatoire en Belgique et il doit en tout état de cause s'intégrer dans la structure de données de l'Institut Scientifique de Santé Publique ainsi que, par extension, de Sciensano et de l'enregistrement central des donneurs et des gamètes par le biais d'une banque de données étrangère.

Les services concernés doivent aussi examiner les conséquences administratives, logistiques et budgétaires des différentes possibilités; l'enregistrement doit être réalisable du point de vue opérationnel pour les médecins concernés et le respect de la vie privée des patients doit être pris en compte, ce qui requiert dès lors sans doute un avis de la Commission de la protection de la vie privée. Le SPF et le Collège de médecins pour le programme de soins "Médecine de la reproduction" poursuivent leur travail dans ce sens.

11.04 Karin Jiroflée (sp.a): Il est important pour nous que le respect de la vie privée et l'anonymat puissent être préservés, dans le cadre – évidemment – d'un système d'enregistrement efficace.

11.05 Els Van Hoof (CD&V): Nous espérons que ce point pourra encore être réglé pendant la présente législature, dans l'intérêt des enfants à naître à la suite d'un don mais sans réaliser plus tard qu'en réalité, ils sont frère et sœur.

L'incident est clos.

12 Question de Mme Muriel Gerkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la migration des encres et des huiles d'emballage dans les aliments et la protection des consommateurs" (n° 18973)

12.01 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Pour les emballages, on utilise des huiles constituées d'hydrocarbures saturés d'huile minérale et d'hydrocarbures aromatiques d'huiles minérales. Or ces huiles migrent et contaminent les aliments. En

de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) het genotoxische en mutagene karakter van sommige van die oliën vastgesteld.

In 2012 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geoordeeld dat de blootstelling aan die oliën zorgwekkend was en dat die vermeden moest worden. Zes op de tien verpakkingen in de supermarkten bevatten die minerale oliën (MOAH). ANSES beveelt aan inktten, hechtmiddelen en additieven zonder MOAH's te gebruiken.

Zult u samen met de minister van Economie en Consumentenbescherming maatregelen nemen om het gebruik van alternatieven aan te moedigen en wetgevende initiatieven nemen betreffende het wikkelen van levensmiddelen in ondoorlaatbare lagen?

12.02 Minister **Maggie De Block** (*Frans*): Deze aangelegenheid ressorteert ook onder de bevoegdheid van de minister van Landbouw, die instaat voor de veiligheid van de voedselketen. Ik antwoord dus ook in zijn naam. Er wordt in opdracht van de FOD Volksgezondheid een studie uitgevoerd, waarvan de resultaten begin 2018 worden verwacht. Er zal een analysemethode voor het vaststellen van verzadigde koolwaterstoffen uit minerale oliën (MOSH) en aromatische koolwaterstoffen uit minerale oliën (MOAH) worden gevalideerd. Aan de hand van deze methode zullen de genotoxiciteit en de hormoonverstorende werking van monsters worden geanalyseerd en geëvalueerd. Op die manier zal België bijdragen aan de aanbeveling van de Europese Commissie inzake de controle van koolwaterstoffen uit minerale oliën in levensmiddelen en hun verpakkingen.

België werkt mee aan een resolutie van de Raad van Europa over papier en karton om de veiligheid te verzekeren van de materialen die gebruikt worden voor voedselverpakkingen. Deze resoluties zijn niet bindend en daarom willen we ze in nationaal recht omzetten om de toepassing ervan te garanderen.

België werkt ook samen met de Europese Commissie aan de uitwerking van een ontwerpverordening over bedrukte materialen die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen. Het FAVV heeft ook een aanvraag ingediend bij het Wetenschappelijk Comité voor de uitwerking van actielimieten voor MOAH en MOSH.

De Belgische federatie van de sector van papier, karton en drukinkt heeft geadviseerd om een

France, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) a établi le caractère génotoxique et mutagène de certaines de ces huiles.

En 2012, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) considérait que l'exposition à ces huiles était préoccupante et qu'il fallait l'éviter. Six emballages sur dix de la grande distribution contiennent ces huiles minérales dites MOH. L'ANSES recommande d'employer des encres, des colles, des additifs qui en sont exempts.

Allez-vous agir avec le ministre de l'Économie et de la Protection des consommateurs pour favoriser des alternatives et légiférer sur les barrières antimigratoires à placer autour des aliments?

12.02 **Maggie De Block**, ministre (*en français*): Cette matière est également de la compétence du ministre de l'Agriculture, en charge de la sécurité de la chaîne alimentaire et je réponds donc aussi en son nom. Une étude lancée par le SPF Santé publique est en cours et s'achèvera début 2018. Une méthode analytique sera validée pour la détermination des hydrocarbures saturés (MOSH) et des hydrocarbures aromatiques d'huile minérale (MOAH). Des échantillons seront analysés et une évaluation de leur génotoxicité et de leur activité perturbatrice hormonale sera effectuée. Ce sera la contribution belge à la recommandation de la Commission européenne concernant la surveillance des MOH dans les denrées alimentaires et leurs emballages.

La Belgique travaille à la rédaction d'une résolution du Conseil de l'Europe sur les papiers et cartons afin d'assurer la sécurité des produits utilisés pour le contact alimentaire. Ces résolutions ne sont pas contraignantes et c'est pourquoi nous souhaitons les transposer dans le droit national afin d'en garantir l'application.

La Belgique collabore également avec la Commission européenne pour l'élaboration d'un projet de règlement relatif aux matériaux imprimés destinés au contact alimentaire. L'AFSCA a aussi introduit une demande auprès du Comité scientifique pour l'élaboration des limites d'action pour les MSOH et les MOAH.

Enfin, la Fédération belge du secteur des papiers, des cartons et des encres d'imprimerie a

functionele sperlaag te gebruiken bij gerecycleerd papier en karton.

12.03 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Er wordt dus aan gewerkt in België. Zal men de in Frankrijk uitgevoerde studies hier overdoen? Verschillen de studies van elkaar?

12.04 Minister Maggie De Block (*Frans*): Er moeten enorm veel producten worden onderzocht, het is titanenwerk. En om niet dezelfde studies uit te voeren, wordt er rekening gehouden met de resultaten van de onderzoeken die de andere landen verwezenlijken.

Het incident is gesloten

De **voorzitter**: Op verzoek van mevrouw Hufkens wordt haar vraag nr. 19272 uitgesteld.

13 Vraag van mevrouw Véronique Caprasse aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van de pil zonder oestrogeen voor vrouwen die borstvoeding geven" (nr. 19303)

Voorzitter: mevrouw Anne Dedry.

13.01 Véronique Caprasse (DéFI): Voor vrouwen die borstvoeding geven of die omwille van gezondheidsproblemen de klassieke anticonceptiepil met oestrogeen niet mogen innemen bestaat er een pil met progestageen. Hoewel die pil even belangrijk is als de klassieke pil om ongewenste zwangerschappen te vermijden, wordt die niet door de verplichte gezondheidszorgverzekering terugbetaald. Toch zou er minstens één pil met progestageen in de lijst zijn opgenomen van het koninklijk besluit ter vaststelling van een specifieke tegemoetkoming in de kostprijs van contraceptiva voor vrouwen jonger dan 21 jaar. De pil met progestageen zou dus niet meer worden terugbetaald aan vrouwen ouder dan 21 jaar.

Welke pillen met progestageen zijn er in België beschikbaar? Hebben ze allemaal hetzelfde terugbetalingsstatuut? Waarom verschilt de terugbetaling ten opzichte van de klassieke anticonceptiepil en in functie van de leeftijd van de patiënt?

13.02 Minister Maggie De Block (*Frans*): De orale progestagenen voor anticonceptie, minipil genoemd, op de Belgische markt zijn gefabriceerd op basis van desogestrel of levonorgestrel. Het koninklijk besluit van 16 september 2013 voorziet in een aanvullende terugbetaling voor alle pillen vanaf

recommandé d'utiliser des barrières fonctionnelles pour les papiers et cartons recyclés.

12.03 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): La question est donc traitée en Belgique. Refait-on les mêmes études qu'en France? Sont-elles différentes?

12.04 Maggie De Block, ministre (*en français*): Cela fait beaucoup de produits à examiner, le travail est gigantesque, donc on tient compte des résultats des recherches dans les autres pays pour ne pas les refaire inutilement.

L'incident est clos.

La **présidente**: À la demande de Mme Hufkens, sa question n° 19272 est reportée.

13 Question de Mme Véronique Caprasse à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement des pilules contraceptives progestatives pour les femmes qui allaitent" (n° 19303)

Présidente: Mme Anne Dedry.

13.01 Véronique Caprasse (DéFI): Il existe des pilules contraceptives progestatives pour les femmes qui allaitent ou qui, pour raisons de santé, ne peuvent prendre la pilule classique. Bien qu'aussi importantes que les pilules classiques dans la prévention des grossesses, ces pilules progestatives ne bénéficient pas du remboursement par l'assurance obligatoire. Au moins une pilule progestative serait néanmoins reprise dans la liste de l'arrêté royal fixant le coût des contraceptifs pour les femmes jusqu'à 21 ans. Cette pilule ne serait donc pas remboursée au-delà de 21 ans.

Quelles sont les pilules progestatives disponibles en Belgique? Ont-elles toutes le même remboursement? Pourquoi sont-elles remboursées différemment des pilules classiques et selon l'âge?

13.02 Maggie De Block, ministre (*en français*): Les progestatifs oraux à usage contraceptif, appelés mini-pilules, présents sur notre marché sont ceux à base de desogestrel ou de levonorgestrel. L'arrêté royal du 16 septembre 2013 prévoit une intervention complémentaire pour toutes

21 jaar. Voorts staat Microlut op de lijst van de farmaceutische specialiteiten die zonder leeftijdsbeperking terugbetaald worden door de verplichte verzekering, in bijlage bij het koninklijk besluit van 21 december 2001.

Orale progestagenen voor anticonceptie worden op dezelfde manier terugbetaald als de andere pillen. De inschrijving op de lijst van het koninklijk besluit van 16 september 2013 gebeurt op verzoek van de onderneming die houder is van de vergunning voor het in de handel brengen of van de minister. De inschrijving op de lijst in bijlage bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 gebeurt, zoals voor de meeste geneesmiddelen, nadat de onderneming een aanvraag heeft ingediend bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, die het dossier beoordeelt. Vervolgens formuleert de Commissie een gemotiveerd voorstel waarop ik mijn eindbeslissing baseer.

13.03 Véronique Caprasse (DéFI): Wat de anticonceptie betreft, zouden alle vrouwen op gelijke voet behandeld moeten worden. Dat is uw bevoegdheid. U zou dat niet moeten overlaten aan de farmaceutische bedrijven!

Het incident is gesloten.

14 Vraag van mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de referentiecentra voor vrouwelijke genitale verminking" (nr. 19324)

14.01 Els Van Hoof (CD&V): Het aantal gevallen van genitale verminking neemt toe in België door migratie. Veel vrouwen zijn al besneden en 4.000 meisjes en vrouwen lopen er risico op. Minister Onkelinx sloot destijds een overeenkomst met twee referentiecentra. Ik kreeg nog geen antwoord op mijn vragen over de evaluatie van de samenwerking met die centra.

Hoeveel patiënten worden er in elk centrum begeleid? Hoeveel zittingen hield elk centrum jaarlijks sinds 2014? Wat was het type zorg? Zal de minister de bekendheid van de centra proberen te vergroten bij potentiële slachtoffers? Hoe wordt omgegaan met de taalbarrière en met het feit dat niet alle vrouwen rechthebbende van de ziekteverzekering zijn? Hoe probeert men te vermijden dat de patiënten afhaken?

14.02 Minister Maggie De Block (Nederlands): Ik zal een tabel met de beschikbare cijfergegevens

les pilules à partir de 21 ans. En outre, le Microlut est inscrit sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables par l'assurance obligatoire sans limitation d'âge, annexée à l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

Les progestatifs oraux à usage contraceptif n'ont de remboursement distinct des autres pilules. L'inscription sur la liste de l'arrêté royal du 16 septembre 2013 se fait à la demande de la firme titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou du ministre. L'inscription sur la liste annexée à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 se fait, comme pour la majorité des médicaments, après demande de la firme à la Commission de Remboursement des Médicaments suivie d'une évaluation. La Commission formule ensuite une proposition motivée sur laquelle je base ma décision finale.

13.03 Véronique Caprasse (DéFI): Toutes les femmes devraient être sur un pied d'égalité pour bénéficier d'une contraception. C'est de votre ressort. Vous ne devriez pas laisser cette responsabilité aux firmes pharmaceutiques!

L'incident est clos.

14 Question de Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les centres de référence pour les mutilations génitales" (n° 19324)

14.01 Els Van Hoof (CD&V): L'augmentation du nombre de cas de mutilations génitales observée en Belgique est due aux migrations. Beaucoup de femmes sont déjà excisées et 4 000 filles et femmes sont dans une situation à risque. À l'époque, la ministre Onkelinx avait conclu un accord avec deux centres de référence. Je n'ai pas encore obtenu de réponse à mes questions concernant l'évaluation de la collaboration avec ces centres.

Combien de patientes ont-elles été accompagnées vers chaque centre? Combien de sessions ce centre a-t-il tenues par an depuis 2014? Concernant quel type de soins? La ministre va-t-elle s'efforcer de faire mieux connaître ces centres auprès des victimes potentielles? Comment gère-t-on la barrière de la langue et le fait que les femmes concernées ne soient pas toutes bénéficiaires de l'assurance maladie? Comment fait-on pour éviter que des patientes renoncent à se faire soigner?

14.02 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Je vous transmettrai un tableau avec les chiffres

overhandigen. Uit het jaarverslag van 2015 blijkt dat in dat jaar 222 patiënten werden begeleid in het UMC Sint-Pieter en 36 in het UZ Gent.

De meeste patiënten waren asielzoekers en 58% van hen was niet in orde met de ziekteverzekering. Voor niet-verzekerde patiënten konden de centra geen raadplegingen aanrekenen aan het ziekenfonds en het RIZIV kent ze dus niet. In de toekomst zal het RIZIV deze informatie wel kunnen terugvinden via de gegevens van het IMA (InterMutualistisch Agentschap).

De centra houden in hun jaarverslagen ook bij hoeveel raadplegingen er in het kader van genitale verminking bij gynaecologen waren. In 2015 waren dat er 337 in het UMC Sint-Pieter en 47 in het UZ Gent. Het jaarverslag van 2016 hebben we nog niet gekregen.

Binnen de overeenkomst kunnen medische, psychosociale begeleidingszittingen worden verstrekt en reconstructieve operaties uitgevoerd. De psychosociale zorg gebeurt multidisciplinair door gynaecologen, sociaal verpleegkundigen, vroedvrouwen, seksuologen en psychologen. De via de overeenkomst vergoede medische begeleiding concentreert zich meer op de reconstructieve operatie door plastisch chirurgen. Raadplegingen kunnen ook apart, buiten het kader van de overeenkomst, worden aangerekend.

De beide referentiecentra zijn bekend bij de hulporganisaties. De contactgegevens en het doel van de overeenkomst staan op de website van het RIZIV. De referentiecentra kunnen zich kenbaar maken op de website van de ziekenhuizen en via informatiefolders.

In 2015 bleek 68% van de patiënten in UMC Sint-Pieter doorverwezen door een gynaecoloog, 24% door verenigingen, 20% door een centrum voor asielzoekers. In UZ Gent was dat 25% door Fedasil, 25% door het Rode Kruis en 17% door gynaecologen.

Ziekenhuizen kunnen interculturele bemiddelaars inzetten om communicatie mogelijk te maken. De referentiecentra kunnen patiënten ook buiten het kader van de overeenkomst begeleiden. Patiënten die legaal in België verblijven, kunnen, als de verplichte verzekering niet tussen komt, in principe een tegemoetkoming krijgen van andere instanties.

disponibles. Il ressort du rapport annuel de 2015 que cette année-là, 222 patientes ont été accompagnées vers le CHU Saint-Pierre et 36 vers l'UZ de Gand.

La plupart des patients étaient des demandeurs d'asile et 58 % d'entre eux n'étaient pas en ordre d'assurance maladie. Pour les patients non assurés, les centres n'ont pas pu imputer le paiement de consultations à la mutuelle et l'INAMI n'en a donc pas connaissance. À l'avenir, l'INAMI pourra retrouver cette information par le biais des données de l'AIM (l'Agence InterMutualiste).

Les centres conservent aussi dans leurs rapports annuels les statistiques sur les consultations de gynécologues liées aux mutilations génitales. Il y en a eu 337 en 2015 au CHU Saint-Pierre et 47 à l'UZ-Gent. Nous n'avons pas encore reçu le rapport annuel de 2016.

L'accord prévoit la possibilité de séances d'accompagnement médical et psychosocial et d'opérations de reconstruction. Les soins psychosociaux sont multidisciplinaires et prodigués par des gynécologues, des infirmiers sociaux, des sages-femmes, des sexologues et des psychologues. L'accompagnement médical remboursé via l'accord se concentre davantage sur l'opération de reconstruction par des chirurgiens plasticiens. Le paiement des consultations peut aussi être imputé séparément, hors du cadre de l'accord.

Les organismes d'aide connaissent les centres de référence. Les données de contact et l'objectif de la convention figurent sur le site internet de l'INAMI. Les centres de référence peuvent se faire connaître sur le site internet des hôpitaux et par le biais de brochures d'information.

En 2015, 68 % des patientes avaient été dirigées vers le CHU Saint-Pierre par un gynécologue, 24 % l'avaient été par des associations et 20 % par un centre pour demandeurs d'asile. En ce qui concerne l'UZ Gent, 25 % des patientes y avaient été adressées par Fedasil, 25 % par la Croix-Rouge et 17 % par un gynécologue.

Les hôpitaux peuvent recourir à des médiateurs interculturels pour permettre la communication. Les centres de référence peuvent aussi accompagner les patients en dehors du cadre d'une convention. Si l'assurance maladie obligatoire n'intervient pas, les patientes résidant légalement en Belgique peuvent en principe bénéficier d'une allocation octroyée par d'autres instances.

14.03 **Els Van Hoof** (CD&V): De referentiecentra leveren goed werk. Opvallend is wel het verschil in aantal patiënten tussen Brussel en Gent. Misschien is er een taalbarrière? Het zou goed zijn om dat na te gaan. Het is nuttig om met de referentiecentra verder te werken. Misschien is het goed vrouwen en mannen al tijdens de asielprocedure te informeren, want Nederland zet betere resultaten neer dan België omdat het vroeger informeert. Ik zal de staatssecretarissen Demir en Francken daarop wijzen.

14.04 Minister **Maggie De Block** (*Nederlands*): In mijn vorige functie heb ik de asielcentra hard aangespoord om vrouwen uit landen waar besnijdenissen plaatsvinden, snel te informeren. Ik neem aan dat ze dat blijven doen. Ook aan de angst en schroom om erover te praten, ook binnen de koppels, hebben we gewerkt. Ook hersteloperaties worden genoemd.

14.05 **Els Van Hoof** (CD&V): De minister is begaan met het onderwerp, maar toch blijkt uit vergelijkingen dat België minder afschrikt. In Nederland verbiedt men expliciet en zet men straffen op besnijdenissen. Besnijdenissen komen er minder voor.

Het incident is gesloten.

15 **Vraag van de heer Paul-Olivier Delannois aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "tabaksproducten en alcohol in de etalage van winkels" (nr. 19314)**

15.01 **Paul-Olivier Delannois** (PS): Op grond van de wet van 24 januari 1977 betreffende de gezondheid van de verbruikers is het verboden om reclame te voeren voor tabak, producten op basis van tabak en alcoholhoudende dranken. Als reclame wordt beschouwd elke mededeling of handeling die tot doel heeft de verkoop te bevorderen, ongeacht de plaats en de gebruikte technieken. In mei 2015 hebt u op mijn vraag in de commissie geantwoord dat de overmatige uitstalling van tabaksproducten als reclame kan worden beschouwd en dat gewone winkels dit niet mogen doen. Dergelijke inbreuken worden gesanctioneerd met een administratieve boete van minstens 10.000 euro. U hebt toen ook gezegd dat uw diensten wachtten op de uitspraak in een zaak waarin de inspecteurs van het FOD een pv hadden opgesteld voor het gebruik van speciale presentatietechnieken voor producten.

14.03 **Els Van Hoof** (CD&V): Les centres de référence fournissent un bon travail. La différence entre le nombre de patients à Bruxelles et à Gand est néanmoins frappante. Peut-être y a-t-il une barrière linguistique? Il serait bon de vérifier ce point. Il est utile de continuer à travailler avec les centres de référence. Il est peut-être bon d'informer les hommes et les femmes dès la procédure d'asile, car les Pays-Bas, du fait qu'ils prodiguent plus tôt l'information, obtiennent de meilleurs résultats que la Belgique. J'attirerai l'attention des secrétaires d'État Demir et Francken sur ce sujet.

14.04 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): Dans le cadre de ma fonction précédente, j'ai fortement encouragé les centres d'accueil à informer rapidement les femmes issues de pays où l'excision est pratiquée. Je suppose qu'ils continuent à le faire. Nous avons aussi travaillé sur l'angoisse et la peur d'en parler, y compris au sein des couples. Les actes chirurgicaux de réparation ont également été évoqués.

14.05 **Els Van Hoof** (CD&V): Cette question préoccupe la ministre mais des comparaisons montrent que l'effet dissuasif joue moins en Belgique. Les Pays-Bas interdisent explicitement l'excision et ils la sanctionnent. Résultat: la prévalence de ces mutilations est plus faible chez nos voisins du nord.

L'incident est clos.

15 **Question de M. Paul-Olivier Delannois à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les produits de tabac et d'alcool exposés en vitrine des commerces" (n° 19314)**

15.01 **Paul-Olivier Delannois** (PS): La loi du 24 janvier 1977 pour la protection de la santé des consommateurs interdit de faire de la publicité pour le tabac, ses dérivés et les boissons alcoolisées, et considère comme publicité toute communication ou action de promotion à la vente, quels que soient l'endroit et les techniques utilisées. En mai 2015, vous me répondiez à une question en commission que l'exposition exagérée de produits de tabac peut être considérée comme de la publicité et que les commerces ordinaires n'y sont pas autorisés. Une amende administrative minimale de 10 000 euros est la peine prévue pour ces infractions. Vous ajoutiez que vos services attendaient un jugement dans une affaire où des agents du SPF avaient établi un PV pour l'usage de techniques spéciales de présentation de produits.

Bevestigt u dat het verbod op de overmatige uitstalling van tabaksproducten in kruidenierszaken en nachtwinkels ook van toepassing is op alcoholhoudende dranken? Wat zijn de conclusies van de uitspraak waarover u het toen had? Behoort dat vonnis tot de vaste rechtspraak? Kan ook de lokale politie dergelijke controles uitvoeren?

15.02 Minister **Maggie De Block** (*Frans*): Het bij de wet van 24 januari 1977 opgelegde reclameverbod is niet van toepassing op alcoholische dranken. Daarvoor geldt het Convenant inzake reclame voor en marketing van alcoholhoudende dranken en is de Jury voor Ethische Praktijken inzake Reclame bevoegd.

Artikel 7, § 2*bis*, van de wet van 1977 bepaalt dat alle technieken om reclame voor tabaksproducten te voeren verboden zijn behoudens affiches in en aan de voorgevel van tabakswinkels.

In het vonnis van 22 mei 2015 wordt er gesteld dat speciale technieken, zoals verlichting, displays, *rail strips* en 3D-presentaties, verboden zijn. Japan Tobacco International heeft hoger beroep aangetekend en we wachten nog op het arrest.

De lokale politie maakt ter zake geen pv's op. Als er een probleem is neemt ze contact op met de Controledienst Tabak en Alcohol.

15.03 **Paul-Olivier Delannois** (PS): Via een algemeen politiereglement kunnen er regels worden opgesteld om de wildgroei aan nachtwinkels in te dijken. Om de regels te omzeilen laat men het voorkomen alsof die winkels dagwinkels zijn; dan hoeft men geen vergunning aan te vragen bij het gemeentebestuur. Maar hoe slagen de uitbaters van die nachtwinkels erin winkelruimte te huren en daarbij een jaar huur voor te schieten, terwijl ze alleen maar pakjes sigaretten in het uitstalraam plaatsen? Een met sigarettenpakjes volgestouwde etalage is, dacht ik, toch een vorm van reclame.

Om het algemene politiereglement te omzeilen en een nachtwinkel te openen presenteert men de nachtwinkel als dagwinkel, en in sommige dagwinkels is er nooit een levende ziel te bekennen, en toch gaat de winkel niet failliet. Dit roept andere vragen op!

Het incident is gesloten.

16 Interpellatie van mevrouw Catherine Fonck tot de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het verbod om reclame te maken voor glyfosaat" (nr. 226)

Confirmez-vous que l'interdiction de présenter de manière exagérée dans les épiceries et *night shops* les produits de tabac est aussi valable pour les alcools? Quelles sont les conclusions du jugement évoqué? Fait-il désormais jurisprudence? La police locale a-t-elle un rôle à jouer dans ces contrôles?

15.02 **Maggie De Block**, ministre (*en français*): L'interdiction de publicité prévue par la loi du 24 janvier 1977 ne s'applique pas à l'alcool. Pour celui-ci, la convention en matière de publicité et de commercialisation des boissons alcoolisées s'applique et l'organe compétent est le Jury d'Éthique Publicitaire.

L'article 7, § 2*bis* de la loi de 1977 stipule que toutes les techniques de publicité pour le tabac sont interdites sauf des affiches à l'intérieur et sur la devanture des magasins de tabac.

Le jugement du 22 mai 2015 indique que les prestations spéciales, comme l'éclairage, les displays, les *rail strips*, la présentation en 3D sont interdites. Le Japan Tobacco International a fait appel, on en attend encore l'arrêt.

La police locale ne dresse pas de PV en la matière. En cas de problème, elle s'adresse au service d'inspection Tabac et Alcool.

15.03 **Paul-Olivier Delannois** (PS): Via un règlement général de police, on peut élaborer des règles pour que les magasins de nuit ne prolifèrent plus. Pour les esquiver, ils deviennent des magasins de jour déguisés et n'ont aucune autorisation à demander au pouvoir communal. Mais comment les exploitants de ces magasins peuvent-ils louer des commerces en avançant un an de loyer et en ne mettant en vitrine que des paquets de cigarettes? Nous sommes là dans le cadre de la publicité.

Pour contourner le règlement général de police et instaurer des *night shops*, on fait des *night shops* déguisés en journée et certains magasins de jour sont déserts sans faire faillite. Il faut se poser d'autres questions!

L'incident est clos.

16 Interpellation de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'interdiction de diffuser de la publicité sur le glyfosaat" (n° 226)

16.01 Catherine Fonck (cdH): Sinds 1 juni 2017 is het gebruik van glyfosaat voor particulieren in Wallonië verboden.

De minister van Landbouw kondigde op 27 april aan dat hij een koninklijk besluit zou voorstellen om het in de handel brengen van onkruidverdelgers voor particulier gebruik te verbieden, met uitzondering van biopesticiden en basisstoffen zoals azijn. Ook onkruidverdelgers, insecticiden en schimmelwerende middelen met vermoedelijk kankerverwekkende, mutagene of reprotoxische effecten zouden verboden worden. Toch stel ik vast dat er in de pers nog altijd reclame wordt gemaakt voor glyfosaat, zogezegd omdat reclame nog altijd mag. U moet de nodige stappen zetten om de naleving van het verbod op de verkoop van en het besproeien met glyfosaat te garanderen, en dit bij koninklijk besluit overeenkomstig de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten.

Eerst moet het advies van de Adviesraad inzake voedingsbeleid en gebruik van andere consumptieproducten worden ingewonnen. Na twee maanden is het advies niet meer vereist: het moet dus zo gauw mogelijk worden gevraagd.

Zult u, in overeenstemming met de maatregelen van minister Borsus, reclame voor glyfosaat, voor alle voor particulier gebruik bestemde herbiciden (behalve biopesticiden of basisstoffen zoals azijn) en als CMR2 geclassificeerde producten verbieden? Zult u de Adviesraad zo vlug mogelijk om advies vragen teneinde de wet van 24 januari 1977 na te leven?

Uw eerste doelstelling moet de volksgezondheid zijn; u moet zulke reclame wel verbieden!

16.02 Minister Maggie De Block (*Frans*): Ik behandel dit dossier samen met de heer Borsus. De federale overheid laat de verkoop en het gebruik van glyfosaatherbiciden toe. Het aanbod van herbiciden voor particulier gebruik, met inbegrip van glyfosaatherbiciden, willen we beperken. Op grond van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is het al verboden reclame te maken voor niet-toegelaten gewasbeschermingsmiddelen.

Op grond van het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik is elke handelsreclame verboden voor producten die niet erkend zijn of waarvoor de parallelinvoer niet is toegelaten.

16.01 Catherine Fonck (cdH): L'usage du glyphosate est interdit en Wallonie depuis le 1^{er} juin 2017 pour les particuliers.

Le ministre de l'Agriculture a annoncé le 27 avril qu'il allait proposer un arrêté interdisant la mise sur le marché des herbicides destinés aux particuliers, à l'exception des bio-pesticides et des substances de base comme le vinaigre, mais également des produits herbicides, insecticides et fongicides reconnus pour être suspectés d'avoir des effets cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques. Pourtant, je constate que la presse continue à diffuser de la publicité pour le glyphosate sous prétexte que la publicité reste permise. Votre intervention est nécessaire pour garantir l'interdiction de vente et d'épandage du glyphosate, interdiction à prendre par arrêté royal en vertu de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.

Il faut au préalable avoir l'avis du Conseil consultatif en matière de politique alimentaire et d'utilisation d'autres produits de consommation. Après deux mois, l'avis n'est plus requis: il faut donc le demander au plus tôt.

En cohérence avec les mesures prises par M. Borsus, comptez-vous interdire la publicité pour le glyphosate, pour tous les herbicides destinés aux particuliers (sauf les biopesticides ou les substances de base comme le vinaigre), et pour les produits classés CMR2? Demanderez-vous au plus vite l'avis du Conseil consultatif, afin de respecter la loi du 24 janvier 1977?

Votre objectif premier doit être la Santé publique, vous ne pouvez pas ne pas interdire ces publicités!

16.02 Maggie De Block, ministre (*en français*): M. Borsus et moi traitons ce dossier conjointement. Les herbicides à base de glyphosate sont autorisés par les autorités fédérales, tant pour la mise sur le marché que pour l'utilisation. Pour l'usage non professionnel, nous comptons limiter l'offre d'herbicides, y compris à base de glyphosate. La loi (règlement européen n° 1107/2009) interdit déjà toute publicité pour les produits phytopharmaceutiques qui ne sont pas autorisés.

L'arrêté royal du 28 février 1994 vise l'usage agricole. Il interdit toute publicité commerciale pour les produits non agréés ou pour lesquels l'importation parallèle n'est pas autorisée.

Het is dus nutteloos om bij een specifiek koninklijk besluit reclame voor bepaalde herbiciden te verbieden aangezien de heer Borsus en ik, zoals aangekondigd, bij koninklijk besluit de toelating van deze herbiciden zullen intrekken.

De herroeping van de vergunningen zal automatisch uitlopen op een reclameverbod. Er wordt nog overlegd. Nadat de teksten bekrachtigd werden, zullen ze voorgelegd worden aan de ministerraad, de Raad van State en ten slotte ook het Parlement.

Ik weet niet of de wet waarnaar u verwijst nuttig kan zijn voor het realiseren van ons doel. Het gaat om het beperken van de schadelijke gevolgen van het gebruik van glyfosaat in de tuin, niet in de voeding.

16.03 Catherine Fonck (cdH): De eerste mededeling van de federale regering over een glyfosaatverbod dateert van 27 april. Het verwondert me dat er in juli nog altijd overlegd wordt. Ofwel was de mededeling voorbarig, ofwel talmt de regering...

U verwijst niet naar de bepaling waarbij er een koninklijk besluit nodig is om reclame voor deze producten te verbieden.

U verwijst naar de Europese normen, maar u geeft mij geen antwoord. U laat uitschijnen dat er geen actie moet worden ondernomen en dat het reclameverbod onmiddellijk zou gelden.

Net als glyfosaat wordt ook tabak niet geconsumeerd: de dampen worden geïnhaleerd. Vandaar dat ik de parallel trek. Ik dien een motie van aanbeveling in, die ik zal bevriezen als mijn juridische naspeuringen stroken met wat u zegt.

Ik verzoek de regering werk te maken van de in april al aangekondigde maar nog altijd niet genomen beslissingen, en na te gaan of de wet van 24 januari 1977 niet moet worden toegepast voor een reclameverbod.

Moties

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

Een motie van aanbeveling werd ingediend door de mevrouw Catherine Fonck en luidt als volgt:

'De Kamer,

gehoord de interpellatie van mevrouw Catherine Fonck

Il était donc inutile d'adopter un arrêté royal spécifique pour interdire la publicité pour des herbicides dont l'autorisation sera révoquée, conformément à l'arrêté annoncé par M. Borsus et moi-même.

La révocation des autorisations mènera automatiquement à l'interdiction des publicités. Certains concertations sont encore en cours. Une fois les textes validés, ils seront soumis au Conseil des ministres, au Conseil d'État et enfin au Parlement.

J'ignore si la loi dont vous parlez serait utile à notre objectif. Nous voulons prévenir les effets néfastes du glyphosate utilisé dans les jardins et non dans l'alimentation.

16.03 Catherine Fonck (cdH): La première communication du gouvernement fédéral pour interdire le glyphosate date du 27 avril. Je m'étonne qu'il y ait encore des concertations en juillet. La communication serait donc précipitée ou la preuve d'hésitations du gouvernement...

Vous ne faites pas référence à la disposition nécessitant un arrêté royal pour interdire la publicité de ces produits.

Vous invoquez les normes européennes mais vous ne me répondez pas, vous semblez dire qu'il n'y a pas d'action à prendre et que l'interdiction de la publicité serait immédiate.

On n'avale pas le tabac, on l'inhale, comme le glyphosate. C'est pour cela que j'établis le parallélisme. Je dépose une motion de recommandation que je gèlerai si mes vérifications juridiques vont dans votre sens.

J'invite le gouvernement à avancer sur les décisions annoncées en avril mais qui ne sont toujours pas prises et à vérifier s'il ne faut pas actionner la loi du 24 janvier 1977 pour interdire la publicité.

Motions

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

Une motion de recommandation a été déposée par Mme Catherine Fonck et est libellée comme suit:

"La Chambre,

ayant entendu l'interpellation de Mme Catherine Fonck

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

verzoekt de regering

- zo vlug mogelijk de Adviesraad inzake voedingsbeleid en gebruik van andere consumptieproducten om advies te vragen;
- de nodige maatregelen te nemen om de volgende reclame te verbieden: reclame voor glyfosaat, reclame voor alle voor particulieren bestemde herbiciden, met uitzondering van biopesticiden en basisstoffen zoals azijn, en reclame voor herbiciden, insecticiden en fungiciden die als CMR2-producten (met carcinogene, mutagene of reprotoxische effecten) zijn geclassificeerd.'

Een eenvoudige motie werd ingediend door de heer Dirk Janssens.

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

De **voorzitter**: Vraag nr. 19380 van mevrouw Fonck wordt omgezet in een schriftelijke vraag. Vragen nr. 19381 van mevrouw Fonck, nr. 19407 van mevrouw Gerkens en nr. 19417 van mevrouw Fonck worden uitgesteld. De samengevoegde vragen nr. 19382 van mevrouw Van Peel en nr. 19609 van mevrouw Muylle zijn ingetrokken, althans de vraag van mevrouw Van Peel. Vraag nr. 19383 van mevrouw Van Peel is ook ingetrokken. Vraag nr. 19477 van mevrouw Cassart-Mailleux wordt omgezet in een schriftelijke vraag. Mevrouw Van Camp is niet aanwezig om haar vragen nrs. 19387 en 19495 te stellen.

17 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "geweld tegen artsen" (nr. 19543)
- mevrouw Valerie Van Peel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "agressie tegen artsen" (nr. 19566)
- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de toename van verbaal en psychisch geweld tegen artsen" (nr. 19657)

17.01 Karin Jiroflée (sp.a): Ruim 84% van de artsen in ons land werd ooit slachtoffer van fysiek of psychisch geweld door patiënten. Tot deze bevinding kwam een student geneeskunde aan de VUB die 3.726 artsen bevroeg. Dit werd bevestigd door de Huisartsenvereniging Gent die een gelijkaardige bevraging organiseerde, ook het

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

demande au gouvernement

- de demander au plus vite l'avis du Conseil consultatif en matière de politique alimentaire et d'utilisation d'autres produits de consommation;
- de prendre les mesures nécessaires afin d'interdire: la publicité du glyphosate, la publicité de l'ensemble des herbicides destinés aux particuliers, à l'exception des biopesticides et des substances de base comme le vinaigre, et la publicité des produits herbicides, insecticides, fongicides classés CMR2 (cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques)."

Une motion pure et simple a été déposée par M. Dirk Janssens.

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

La **présidente**: La question n° 19380 de Mme Fonck est transformée en question écrite. Les questions n°s 19381 de Mme Fonck, 19407 de Mme Gerkens et 19417 de Mme Fonck sont reportées. Les questions jointes n°s 19382 de Mme Van Peel et 19609 de Mme Muylle sont retirées, du moins la question de Mme Van Peel. La question n° 19383 de Mme Van Peel est aussi retirée. La question n° 19477 de Mme Cassart-Mailleux est transformée en question écrite. Mme Van Camp est absente et ne peut pas poser ses questions n°s 19387 et 19495.

17 Questions jointes de

- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la violence à l'encontre des médecins" (n° 19543)
- Mme Valerie Van Peel à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les cas d'agression à l'encontre de médecins" (n° 19566)
- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'augmentation de la violence verbale et psychique à l'encontre des médecins" (n° 19657)

17.01 Karin Jiroflée (sp.a): Près de 84 % des médecins dans notre pays ont un jour été victimes de violences physiques ou psychiques commises par des patients. C'est le constat qu'a fait un étudiant en médecine à la VUB qui a interrogé 3 726 médecins. Ce phénomène est confirmé par l'Association des médecins généralistes de Gand

Vlaams Artsensyndicaat bevestigt het. Dit laatste roept nu op tot een totaalaanpak van het probleem.

Is de minister op de hoogte van de resultaten van dit onderzoek? Waren er nog andere gelijkaardige onderzoeken? Zijn de resultaten hiervan dan ook gelijkaardig?

Door de sector wordt een aantal mogelijke maatregelen naar voren geschoven onder andere over vorming, een noodapp en een nachtdienstregeling waar men met twee werkt. Heeft de minister al initiatieven genomen?

17.02 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Het gaat inderdaad om een toenemend probleem.

Wat is de mening van de minister hieromtrent? Is ze bezorgd? Worden er maatregelen genomen om hier verandering in te brengen? Welke? Volgens welke timing?

Hoe zou dit in de bijscholing van artsen kunnen geïntegreerd worden?

Ik wil de link leggen met de audit over de huisartsenwachtpost. Geweldrisico zou een element kunnen zijn dat verklaart waarom de ene wachtpost hogere kosten heeft dan de andere.

17.03 Minister Maggie De Block (Nederlands): Door deze enquête, die kaderde in een masterproef huisartsengeneeskunde aan de VUB, hebben we nu een idee van de grootte van het probleem, de verschillende vormen van geweld en van het profiel van de geweldenaars. Gelijkaardige initiatieven zijn goed om de problematiek nog beter in kaart te brengen aangezien weinig artsen naar de politie stappen.

De resultaten worden besproken binnen de werkgroep bij de FOD Binnenlandse zaken inzake de veiligheid van de zorgversterkers. Het gaat hier namelijk niet enkel over artsen maar over iedereen die een dergelijk beroep uitoefent buiten de ziekenhuizen. Er werd ook een meldpunt gecreëerd bij de Orde van Geneesheren.

Er bestaat een brochure met informatie over opleidingen en technieken inzake conflictbeheersing voor huisartsen. Hiernaast moet ook een informatieve campagne worden gevoerd ten opzichte van de patiënt.

qui a organisé une enquête similaire, ainsi que par le *Vlaams Artsensyndicaat* (le syndicat flamand des médecins). Celui-ci réclame à présent une approche globale du problème.

La ministre est-elle au courant des résultats de cette enquête? D'autres enquêtes de ce type ont-elles été menées? Ces enquêtes ont-elles débouché sur des conclusions similaires?

Le secteur suggère qu'une série de mesures soient prises concernant notamment l'organisation d'une formation, la mise à disposition d'une application pour les appels d'urgence et un service de garde de nuit à deux. La ministre a-t-elle déjà pris des initiatives?

17.02 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Il s'agit en effet d'un problème qui s'aggrave.

Quelle est l'opinion de la ministre à ce sujet? Est-elle inquiète? Des mesures sont-elles prises pour faire changer la situation? Lesquelles? Quel est le calendrier?

Comment pourrait-on intégrer cela dans la formation continue des médecins?

Je souhaite établir le lien avec l'audit concernant le poste de garde des généralistes. Les risques de violence pourraient expliquer pourquoi certains postes ont des frais plus élevés que d'autres.

17.03 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): À la suite de cette enquête effectuée dans le cadre d'un travail de fin de master en médecine générale à la VUB, nous avons à présent une idée de l'ampleur du problème, des différentes formes de violence et du profil des auteurs. Des initiatives de ce genre permettent de mieux comprendre la problématique puisque peu de médecins portent plainte auprès de la police.

Les résultats sont examinés au sein du groupe de travail constitué au SPF Intérieur autour du problème de la sécurité des prestataires de soins. Les médecins ne sont évidemment pas les seuls concernés par cette question qui touche tous ceux qui sont appelés à prodiguer des soins en dehors du milieu hospitalier. L'Ordre des médecins a également mis en place un point de contact.

Il existe une brochure rédigée à l'attention de médecins généralistes et présentant des informations concernant les formations et les techniques de gestion de conflits. Parallèlement, une campagne ciblant les patients doit également être menée.

Om op regeeringsniveau multidisciplinaire akkoorden te sluiten, wordt er ook overleg gevoerd met ministers Jambon en Geens.

Afin de pouvoir conclure des accords multidisciplinaires au niveau gouvernemental, des négociations sont également menées avec les ministres Jambon et Geens.

Ik herinner u ook aan de app 112 BE waarmee de politie kan verwittigd worden, die ook door hulpverleners kan worden gebruikt. Wie een risicoberoep uitoefent, kan dat vermelden.

Je vous rappelle également l'application 112 BE qui permet d'avertir la police et qui peut également être utilisée par les prestataires de soins. Ceux qui exercent une profession à risque peuvent le signaler.

17.04 Karin Jiroflée (sp.a): Hoe wordt deze app ter beschikking gesteld door de FOD?

17.04 Karin Jiroflée (sp.a): Comment cette application est-elle mise à disposition par le SPF?

17.05 Minister Maggie De Block (Nederlands): De app is gratis, men moet ze gewoon downloaden. De app werkt enkel in België en wanneer men belt kunnen de nooddiensten zien of iemand een risicoberoep uitoefent, als er vooraf gegevens zijn ingevoerd.

17.05 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): L'application est gratuite, il suffit de la télécharger. Elle fonctionne uniquement en Belgique et, en cas d'appel, les services de secours peuvent vérifier celui-ci émane d'une personne qui exerce une profession à risque, à condition bien sûr que les données aient été introduites préalablement.

17.06 Karin Jiroflée (sp.a): Dat lijkt me een goed instrument.

17.06 Karin Jiroflée (sp.a): Voilà un instrument qui me paraît utile.

17.07 Anne Dedry (Ecolo-Groen): zal inderdaad interessant zijn om die gegevens te monitoren.

17.07 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Il sera en effet intéressant de monitorer ces données.

Wordt er nu rekening gehouden met de hogere kosten van huisartsenwachtposten in regio's waar er risico is op geweld?

Est-il aujourd'hui tenu compte des frais plus élevés des postes de garde de médecins généralistes dans les régions exposées à un risque de violence?

17.08 Minister Maggie De Block (Nederlands): Ja, dat element wordt meegenomen.

17.08 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Oui. Cet élément est pris en compte.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.24 uur.

La réunion publique de commission est levée à 17 h 24.