

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

van

DINSDAG 12 MEI 2009

Namiddag

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

du

MARDI 12 MAI 2009

Après-midi

Le développement des questions et interpellations commence à 15.40 heures. La réunion est présidée par Mme Muriel Gerkens.

De behandeling van de vragen en interpellaties vangt aan om 15.40 uur. De vergadering wordt voorgezeten door mevrouw Muriel Gerkens.

01 **Samengevoegde vragen van**

- mevrouw **Nathalie Muylle** aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het brandmerken van paarden" (nr. 11569)

- mevrouw **Hilde Vautmans** aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het brandmerken van paarden" (nr. 11609)

01 **Questions jointes de**

- Mme **Nathalie Muylle** à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le marquage au fer rouge des chevaux" (n° 11569)

- Mme **Hilde Vautmans** à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le marquage au fer rouge des chevaux" (n° 11609)

01.01 **Nathalie Muylle** (CD&V): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de staatssecretaris, in verband met het brandmerken van paarden voorziet de wet van 14 augustus 1986 over de bescherming van het dierenwelzijn in artikel 17 een verbod tot het brandmerken van paarden. Artikel 19 van diezelfde wet zegt dat dieren die een door artikel 17 verboden ingreep hebben ondergaan, dus het brandmerken, niet mogen deelnemen aan keuringen en wedstrijden. Evenmin mogen zij verhandeld worden op Belgisch grondgebied.

In de praktijk brengt dat heel wat problemen met zich mee. In het verleden zijn er daarover in het Parlement al verschillende vragen over gesteld. Immers, heel wat paarden van buiten België nemen hier deel aan wedstrijden, hoewel die paarden wel gebrandmerkt zijn. Aangezien de handelaars hier niet mogen verhandelen, spreken onze handelaars bovendien van hun concurrentiepositie die wordt aangetast, vooral omdat die handel in de buurlanden wel kan gebeuren.

Nu is er een nieuw element in het dossier. Rechtspraak en rechtsleer stellen namelijk dat de Belgische overheid hier ongelijk heeft. Het territorialiteitsbeginsel is namelijk enkel van toepassing voor misdrijven die op Belgisch grondgebied werden gepleegd. Dat betekent ook dat paarden die gebrandmerkt worden buiten België, wel mogen deelnemen aan wedstrijden, tentoonstellingen en keuringen.

Het is een feit dat elke identificatiemethode zijn consequenties heeft op het welzijn van het paard, maar ik kan toch stellen dat er heel wat problemen in de sector rond leven.

Ik heb heel wat vragen. Ten eerste, wat zal de regering ter zake ondernemen? Hoe zit het met de uitspraken die daarover in de rechtspraak bij verschillende instanties hangende zijn? Betekent dit dat België het brandmerken opnieuw zou toelaten in de toekomst? Hoe staat u tegenover het verlies aan concurrentiepositie dat de sector heeft ten aanzien van het buitenland waar men dit verbod niet kent en waar er vrij kan deelgenomen worden aan wedstrijden en gehandeld worden? Hebt u ook een oplossing voor de blijvende problematiek van het wedstrijdverbod? Wat de identificatie betreft, een chip is niet altijd leesbaar,

zeker niet in het buitenland waar men over andere apparatuur beschikt. Hier wordt soms een nieuwe chip ingeplant. Bevestigt u dat het brandmerk een van de mogelijkheden zou kunnen zijn om een grotere beveiliging tegen diefstal te verkrijgen?

01.02 Hilde Vautmans (Open Vld): Mevrouw de minister, ik sluit mij daarbij aan. Ik ben bekommerd om de paardensector en Open Vld heeft vorige week zijn memorandum voor de Vlaamse paardensector voorgesteld. Daarin haalden wij een aantal concrete punten naar voren. Mevrouw Muylle heeft het probleem goed geschetst. In België is brandmerken verboden en Open Vld vindt dat eigenlijk goed. Wij zijn er geen voorstander van om brandmerken opnieuw toe te laten omdat wij geloven dat het chippen van paarden een oplossing kan bieden wat identificatie betreft. Natuurlijk heeft dit chippen van paarden nog wat kinderziekten die moeten opgelost worden. Wij menen echter dat dit systeem wel degelijk een oplossing biedt.

Waar gaat het nu eigenlijk om? Er heerst onduidelijkheid in de sector. Mogen in het buitenland gebrandmerkte paarden nog deelnemen aan wedstrijden in België? De sector is daar heel onzeker over hoewel ik moet zeggen dat de rechtspraak en de rechtsleer eigenlijk heel duidelijk zijn. Volgens de rechtspraak en de rechtsleer mogen gebrandmerkte paarden wel degelijk in België verhandeld worden en mogen zij deelnemen aan wedstrijden. De wet op zich is echter niet zo duidelijk.

Zal de minister de wet aanpassen? Eerlijkheidshalve moet ik bekennen dat ik samen met de meerderheidspartijen een wetsvoorstel heb klaargemaakt. Wanneer de regering de stappen niet zet, is het wetsvoorstel klaar en zelfs al ingediend. Het is nog niet definitief gedrukt, maar wij zijn alleszins klaar om de wet te verduidelijken, tenzij de minister nu natuurlijk zegt dat er geen enkele onduidelijkheid is.

Kan de regering de betrokken sector heel snel duidelijkheid verschaffen?

01.03 Julie Fernandez-Fernandez, secrétaire d'État: Madame la présidente, chères collègues, je vous donne lecture de la réponse de Mme la ministre.

Chères collègues, permettez-moi de vous rappeler, tout d'abord, que le règlement européen relatif à l'identification des équidés impose, en principe, l'identification au moyen d'une puce électronique. Les États membres peuvent éventuellement autoriser, dans une mesure limitée, des méthodes d'identification alternatives à condition que celles-ci offrent une garantie comparable quant à la possibilité de contrôler l'identité de l'équidé. Toutefois, ils ne sont pas obligés de recourir à cette possibilité de dérogation. Dès lors, l'interdiction de marquage au fer rouge n'est pas contraire au règlement européen.

En outre, étant donné qu'un marquage au fer rouge ne permet pas l'identification individuelle, cette méthode pourrait tout au plus être autorisée en combinaison avec une autre méthode qui offre cette garantie. Par conséquent, l'effet utile du marquage au fer rouge pour l'identification individuelle des chevaux est extrêmement limité et ne justifierait certainement pas une suppression de l'interdiction du marquage au fer rouge instaurée pour le bien-être animal. En effet, il ressort de publications scientifiques que cette méthode a effectivement une influence négative sur le bien-être des animaux. En outre, le marquage au fer rouge n'offre aucun avantage pour le cheval. Le seul avantage qui pourrait être invoqué est une plus-value commerciale pour l'éleveur ou le propriétaire et la publicité pour les stud-books et ce, compte tenu du fait que les chevaux sont inscrits dans un stud-book uniquement sur base de la lignée sans que leur qualité n'intervienne. Le marquage au fer rouge n'offre toutefois pas la moindre garantie de qualité. Les chevaux sont, dès lors, jugés en premier lieu en fonction de leurs prestations sportives. Ce sont donc ces prestations qui déterminent la valeur de l'animal. La plus-value limitée que pouvait éventuellement fournir le marquage au fer rouge n'offrait donc en aucun cas une justification suffisante pour lever l'interdiction de ce marquage.

Pour ce qui a trait à la participation à des concours, il ressort clairement des travaux préparatoires de la loi sur le bien-être animal que l'interdiction de participer à des concours s'applique également aux animaux qui ont subi cette intervention à l'étranger. Cet aspect a été confirmé par une décision du tribunal de première instance de Bruxelles. Compte tenu notamment de cette dernière, je ne vois donc aucune raison d'autoriser le marquage au fer rouge.

Enfin, le règlement 504 de 2008 relatif à l'identification des équidés prévoit que ces animaux doivent pouvoir être identifiés au moyen d'une puce électronique qui satisfait à la norme ISO 11.784 et qui peut être lue au moyen d'un appareil de lecture qui répond à la norme ISO 11.785. Par conséquent, il est exclu que la puce d'un cheval qui a été identifié selon les prescriptions de cette directive ne puisse être lue dans un autre État membre.

Par ailleurs, ce même règlement prévoit des mesures pour déterminer si un cheval a déjà été identifié précédemment. On tient alors compte de la possibilité qu'un cheval ait été identifié avant l'entrée en vigueur du règlement au moyen d'une puce électronique qui ne répond pas aux normes ISO. Dans ce cas également, le règlement offre des garanties suffisantes. L'expérience dans l'identification obligatoire des chiens a montré entre-temps qu'une telle obligation génère un réflexe de vérification pour déterminer si un chien est effectivement identifié. En ce qui concerne les chevaux, cet effet sera indubitablement plus prononcé vu qu'il s'agit d'une obligation européenne.

Bien qu'un marquage au fer rouge puisse éventuellement effrayer les voleurs, l'obligation générale de placement d'une puce aura également un effet dissuasif. Cela ne contrebalance donc pas non plus les inconvénients d'un marquage au fer rouge pour les chevaux.

01.04 Nathalie Muylle (CD&V): Mevrouw de staatssecretaris, u hebt heel veel zaken gezegd over de identificatieprocedure van paarden: chippen, alternatieve methodes, DNA, en andere. Eigenlijk bent u echter niet tot de kern van onze vragen gekomen.

Inzake de concurrentiepositie die men vandaag heeft, spreekt u over de rechtbank van eerste aanleg. U verwijst naar een uitspraak. Wij kunnen ook andere uitspraken aanhalen waarin wordt gezegd dat de Belgische overheid niet in regel is. Wij zullen dat debat hier vandaag niet voeren. Het is echter wel belangrijk dat een niet-onbelangrijke sector in ons land vandaag te maken heeft met een zeer onduidelijke wetgeving. Wanneer wedstrijden worden georganiseerd, merkt men paarden op uit de buurlanden die gebrandmerkt zijn. Uit uw uitleg blijkt immers dat zij zelfs niet mogen deelnemen aan die wedstrijden. Zij weten zelfs niet of de wedstrijden zullen moeten worden stilgelegd als er controles worden uitgevoerd.

Mevrouw de minister, ik hoop dat u ook luistert en dat u een antwoord biedt aan de concurrentiepositie van die bedrijven. In uw antwoord van vandaag geeft u daarover geen enkele duidelijkheid. Ik weet ook dat de sector daarover al meer dan een jaar een gesprek wil voeren met minister Onkelinx. Men blijft met die onduidelijkheden zitten. Vandaag krijgen wij opnieuw geen antwoorden.

Ik sluit mij aan bij de woorden van collega Vautmans. Ik ben geen voorstander van het herinvoeren van brandmerken. Wij vinden wel dat er een Europese regelgeving moet komen en die is er vandaag niet. Ik vraag om heel dringend te handelen.

01.05 Hilde Vautmans (Open Vld): Ik kan mij eigenlijk alleen maar aansluiten bij de opmerkingen van mevrouw Muylle.

Ik betreur dat het antwoord volledig in het Frans werd gegeven. Er waren twee Nederlandstalige vraagstellers. Het is in het Parlement toch de gewoonte dat de minister dan antwoordt in de taal van de vraagsteller.

Wat de kern van de zaak betreft, heeft u mij eigenlijk ongerust gemaakt. Toen ik naar hier kwam, was ik vrij zeker dat wij ons wetsvoorstel niet zouden moeten agenderen omdat ik hier zou vernemen dat in het buitenland gebrandmerkte paarden wel degelijk in ons land mogen deelnemen aan wedstrijden. Ik moet u toch zeggen dat een van de beste paarden van de Belgische ruiters is gebrandmerkt. Wij zouden naar een situatie kunnen gaan waarbij Cumano namens ons land wel mag deelnemen aan de Olympische Spelen, maar niet op eigen bodem mag springen. Ik hoop dat u goed beseft dat dit het gevolg is van uw uitspraken vandaag. U heeft hier gezegd dat uit de voorbereiding van de wetgeving blijkt dat zij niet mogen deelnemen. Ik ben vorige week op de jumping van Grobbendonk geweest. Axel Verlooy kan dan de helft van zijn stal verkopen want die mag hier dan niet meer springen.

U zegt maar met mijn groeten aan de minister dat wij zullen doorgaan en, indien nodig, de urgentie van ons wetsvoorstel zullen vragen. Uw antwoord heeft de sector allerminst gerustgesteld. De paardensector is voor ons land economisch heel belangrijk. Wij genieten op dat vlak internationaal een sterke reputatie. Ook recreatief is de sector belangrijk, denk maar aan alle mensen die in het weekend in de manege of in de bossen een rondje rijden; denk aan de investeringen om de ruitersporen in ons land te verbeteren. Ik hoop dat de minister na kennisneming van onze replieken een duidelijker antwoord verschaft en de sector meer zekerheid biedt.

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

02 Vraag van mevrouw Nathalie Muylle aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de wetgeving inzake voedingssupplementen op basis van planten" (nr. 11568)

02 Question de Mme Nathalie Muylle à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la législation en matière de compléments alimentaires à base de plantes" (n° 11568)

02.01 **Nathalie Muylle** (CD&V): Mevrouw de minister, mijn vraag over de voedingssupplementen is eigenlijk een opvolgingsvraag die ook aan minister Laruelle is gesteld.

Het onderwerp is vrij technisch. Het komt er eigenlijk op neer dat het KB van 29 augustus 1997 en de richtlijn 2002/46 vandaag in ons land eigenlijk de basiswetgeving vormen voor het in de handel brengen van voedingsmiddelen op basis van planten. Het KB zegt dat, wanneer men een voedingsmiddel op de markt wil brengen, er een notificatieprocedure moet worden opgestart. De procedure, die loopt bij DG4, is vrij eenvoudig. Hoewel er enkele garanties ingebouwd zijn, is ze eenvoudiger dan de registratieprocedure voor geneesmiddelen.

Anderzijds is er wat geneesmiddelen betreft de Europese richtlijn 2004/24 omgezet in het KB van 2006, volgens dewelke traditionele geneesmiddelen op basis van planten de volledige registratieprocedure moeten doorlopen. Nu heeft het FAG een ontwerp van KB opgesteld waarin de toepassingsmodaliteiten van de richtlijn zijn vermeld, zonder te vermelden dat er ook nog kruidenmiddelen zijn die momenteel werken als voedingssupplement en die dus niet via de registratieprocedure maar via de notificatieprocedure worden behandeld. Dat is eigenlijk raar, want vandaag kan men perfect beslissen dat een bepaald middel een voedingssupplement is, dat via de notificatieprocedure moet gaan, terwijl een ander middel een geneesmiddel is en via de registratieprocedure moet gaan. Het is dus aan de overheid om case by case te beslissen wat er via de ene procedure moet gaan en wat via de andere.

Het FAG heeft een omzendbrief gestuurd naar alle producenten van voedingssupplementen om mee te delen dat alle voedingssupplementen in de toekomst via de registratieprocedure moeten gaan, de gecompliceerde procedure waaraan ook geneesmiddelen moeten voldoen. Dat zorgt voor heel wat ongerustheid. Het ontwerp van KB dat door mevrouw Onkelinx is opgemaakt, heeft heel wat opmerkingen gekregen van Europa en is er vandaag nog niet. Toch moet ik vaststellen dat de inhoud van het ontwerp van KB al het onderwerp vormt van de omzendbrief en ook al is doorgestuurd. Mevrouw de staatssecretaris, het gaat hier om een sector met heel veel werkgelegenheid en heel veel KMO's. Er zijn daarin meer dan 6.000 mensen tewerkgesteld in ons land en vandaag heerst daar een ongelooflijke ongerustheid. Ik kan mij niet inbeelden dat u zult zeggen dat in de toekomst alle voedingssupplementen de registratieprocedure zullen moeten doorlopen. We weten in de commissie maar al te goed dat men al werk genoeg heeft wat de registratieprocedure betreft.

U zult misschien antwoorden dat het belangrijk is dat die voedingssupplementen gegarandeerd veilig zijn als ze op de markt komen. De notificatieprocedure die wij in België hebben, werkt echter al jaren en is ook in Frankrijk, Nederland en Duitsland van toepassing. Iedereen werkt met dezelfde procedure.

Er zijn in de procedure al heel wat controlemechanismen ingebouwd. Er is zelfs een commissie die voor of na het op de markt brengen van het product kan bepalen of het over een voedingssupplement dan wel over een geneesmiddel gaat. Er is vandaag dus duidelijkheid op het vlak van de wetgeving.

Alleen moeten wij vaststellen dat de minister via het ontwerp van koninklijk besluit een andere richting wil inslaan.

Hebt u ter zake overleg gepleegd?

Wat is vandaag de stand van zaken daaromtrent?

Er zijn vandaag geval per geval voldoende garanties en instrumenten aanwezig om een en ander uit te voeren. Legt u ze naast u neer?

Wat is de stand van zaken in het dossier tot op vandaag?

02.02 **Julie Fernandez-Fernandez**, secrétaire d'État: Madame la députée, la ministre vous remercie d'avoir

posé cette question qui permet de préciser le contexte de ce dossier. Voici sa réponse.

En premier lieu, il s'agit de la transposition d'une directive européenne de 2004, la directive 2004/24/CE relative aux médicaments traditionnels à base de plantes. La circulaire de l'AFMPS (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) que vous citez a pour unique objectif de montrer aux firmes leur responsabilité dans la commercialisation de préparations à base de plantes. La directive précise en particulier qu'après une période de transition qui se terminera le 30 avril 2011, les préparations à base de plantes qui étaient déjà dans le commerce avant la date d'entrée en vigueur de la directive devront être enregistrées comme médicament si les produits en question répondent au statut de médicament.

Pour simplifier le travail des firmes et de l'AFMPS, il est demandé dans la circulaire que les firmes concernées introduisent à temps une demande d'octroi d'enregistrement d'un médicament traditionnel à base de plantes pour les produits qui se trouvaient déjà dans le commerce avant le 30 avril 2004 et dont les firmes affirment qu'ils doivent recevoir le statut de médicament traditionnel à base de plantes.

Vous comprendrez sans doute que l'acquisition du statut de médicament est dans ce cas soumis à des contrôles stricts en termes de sécurité et de qualité du produit. En cas de doute sur le statut, la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments prévoit l'introduction d'une commission mixte qui doit apporter un avis. Cette commission a été installée officiellement.

L'implémentation des dispositions de la directive 2004/24/CE transposée dans l'arrêté royal du 14 février 2006 devrait permettre de régulariser la situation pour laquelle mes prédécesseurs et moi-même avons été à plusieurs reprises interpellés, notamment la commercialisation de produits à base de plantes qui répondent à la définition de médicament. Des débats sont en cours entre l'AFMPS et les autres services compétents, comme le SPF Santé publique, pour vérifier si la législation est observée à ce sujet.

02.03 Nathalie Muylle (CD&V): Ik bespeur opnieuw heel wat onduidelijkheden in uw antwoord, mevrouw de staatssecretaris. Ik zal het rustig nalezen, want er zijn heel wat zaken die ik niet begrijp. Als ik het goed heb, dan zegt u dat er enkel een oplossing is voor alle voedingssupplementen die onder de noemer van geneesmiddelen vallen en dus de registratieprocedure moeten volgen. In de sector voelt men het anders aan. Men denkt dat men in de toekomst voor elk voedingssupplement de volledige registratieprocedure zal moeten volgen.

Ik heb dezelfde vraag ook aan mevrouw Laruelle gesteld. Volgens haar, en vanuit haar bevoegdheid inzake het FAVV, is het zeker niet de bedoeling om daarin mee te gaan.

Ik heb het gevoel, mevrouw de staatssecretaris, dat het weer zo een dossier is waarin men verder wil gaan dan wat de Europese richtlijn voorschrijft. Onze Belgische wetgeving is al vrij streng tegenover de Europese richtlijn, die minimumvoorwaarden oplegt. Mochten we al eens beginnen met die richtlijn sneller toe u te passen en ons daaraan te houden, dan zouden we heel wat vooruitgang boeken.

Ik lees het na en vermoedelijk kom ik er bij de minister zelf op terug.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

03 Vraag van de heer Koen Bultinck aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het profiel van de praktijkassistent" (nr. 11600)

03 Question de M. Koen Bultinck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le profil des assistants de cabinet" (n° 11600)

03.01 Koen Bultinck (Vlaams Belang): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de staatssecretaris, ik kom nog even terug op het dossier van de praktijkassistent. U zult ongetwijfeld weten dat in het kader van de herwaardering van de huisartsgeneeskunde, zowel in Impulsio II als in Impulsio III, in een tussenkomst is voorzien voor de inschakeling van een administratieve hulp, met andere woorden een praktijkassistent.

Als u het dossier enigszins hebt opgevolgd, zult u ook weten dat recent ongenoegen ontstond bij de artsenvakbond BVAS over het takenpakket voor deze praktijkassistenten.

Waarover gaat het debat? Het gaat uiteraard, gezien de ingewikkeldheid van dit land, over de tweesprong

tussen gemeenschapsmaterie en federale materie. Enerzijds gaat het debat over wat in de opleiding van de praktijkassistent moet worden opgenomen en ressorteert dit dan onder het hoger beroepsonderwijs, wat uiteraard gemeenschapsmaterie is. Anderzijds gaat het debat over het fameuze KB nr. 78 waar de vraag rijst welke handelingen de praktijkassistenten mogen stellen. Komen zij dus al dan niet in aanvaring met verpleegkundige, paramedische of medische handelingen?

Mevrouw de staatssecretaris, kunt u duidelijkheid scheppen over het juiste profiel van de praktijkassistenten? Is er ter zake, vermits er ongenoegen bij de sector bestaat, een advies van de Nationale Raad voor Verpleegkunde? Is er dienaangaande een concreet advies van de Nationale Raad voor Paramedische Beroepen?

03.02 Julie Fernandez-Fernandez, secrétaire d'État: Madame la présidente, je tiens d'abord à préciser que la ministre n'a pris aucune initiative pour instaurer un nouveau titre de profession paramédicale intitulé "assistant de première ligne".

Par contre, comme vous le savez, en 2008, elle a instauré le Fonds Impulseo II qui sera suivi bientôt d'un Fonds Impulseo III, soutenant financièrement les médecins généralistes qui souhaitent engager au sein de leur pratique un employé amené à soulager le travail administratif et d'accueil de la première ligne. L'arrêté concernant le Fonds Impulseo ne précise pas la formation souhaitée pour cette aide administrative.

Il est vrai que, récemment, certains acteurs néerlandophones de la première ligne ont suggéré de créer un nouveau titre professionnel et une nouvelle formation qu'ils ont intitulée "assistant de première ligne". Ce projet prévoit une formation de 18 mois, comprenant les tâches d'accueil, de secrétariat, de gestion de l'informatique et de certains actes techniques non compris dans la nomenclature INAMI.

Mme la ministre a demandé au Conseil national de l'art infirmier de donner un premier avis sur cette proposition. En tenant compte de l'avis qui sera émis, elle envisagera de le soumettre également au Conseil national des professions paramédicales. Ces deux avis seront ensuite étudiés par ses collaborateurs. Elle ne manquera pas ensuite de vous faire part de ses conclusions sur le sujet.

03.03 Koen Bultinck (Vlaams Belang): Mevrouw de staatssecretaris, u zult het mij niet kwalijk nemen dat ik mij toch wel een beetje erger aan het feit dat een Nederlandstalige vraagsteller andermaal eentelig in het Frans een antwoord krijgt. Dat is blijkbaar klassiek aan het worden deze namiddag.

Uw antwoord maakt het mij voor een stuk wel mogelijk om het dossier verder op te volgen, in die zin dat er nog geen duidelijkheid is over het profiel en dat u concreet wacht op een aantal adviezen. Ik zal dus verplicht zijn om dat dossier verder op te volgen.

La **présidente**: Monsieur Bultinck, si nous voulons que le rythme des questions et réponses soit soutenu, il me semble préférable que la réponse soit lue en français. Je vous accorde toutefois que cela pose un problème.

03.04 Koen Bultinck (Vlaams Belang): Mevrouw de voorzitter, als u dat als commissievoorzitter zegt, dan maakt u mij echt boos, eerlijk gezegd. Het gaat over staatssecretarissen en ministers in een federale regering. Ik zal blijven zeggen dat men toch van een staatssecretaris, die ondertussen al enkele maanden in functie is, zou mogen verwachten in staat te zijn om aan Nederlandstalige Parlementsleden een Nederlandstalig antwoord voor te lezen. Ik heb er begrip voor dat mevrouw de staatssecretaris dat vlotter kan in het Frans, maar ik geef u de garantie, moesten de rollen omgedraaid zijn, dat het waarschijnlijk deze commissie niet zou kunnen passeren.

(...): Ik treed uw standpunt bij.

(...): Ik ook. Zeker als het wordt voorgelezen.

La **présidente**: C'est une interprétation que vous ajoutez.

(...): Même si l'on ne parle pas bien la langue, on peut tout de même la lire.

La **présidente**: Ce serait sans doute mieux, mais...

03.05 Julie Fernandez-Fernandez, secrétaire d'État: Madame la présidente, je tiens à m'excuser auprès des commissaires, mais vous savez que les réponses sont souvent très techniques, et je préfère donc m'exprimer en français pour la compréhension du fond. Je n'éprouve aucune difficulté à lire une partie de la réponse en néerlandais si les députés le souhaitent, mais je tiens à répondre clairement au sujet de matières qui ne relèvent pas de mes attributions.

La **présidente**: Vous êtes d'accord pour que Mme la secrétaire d'État continue à répondre en français? C'est aussi à elle de décider dans quelle langue elle souhaite s'exprimer.

03.06 Rita De Bont (Vlaams Belang): Mevrouw de voorzitter, het is niet de eerste keer dat het gebeurt, maar ik stel dan wel voor dat de minister haar antwoorden tenminste in het Nederlands ter beschikking stelt van de leden, zodat wij het in het verslag in het Nederlands kunnen nalezen.

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

La **présidente**: La question n° 11918 de Mme Avontroodt est transformée en question écrite. Mme Lejeune a demandé le report de sa question n° 12068. Par ailleurs, si Mme Smeyers n'arrive pas avant la fin de la commission, sa question n° 12090 sera retirée.

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

04 Question de M. Maxime Prévot à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les nouvelles conditions requises pour bénéficier de soins dentaires via le régime du tiers payant" (n° 12155)

04 Vraag van de heer Maxime Prévot aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de nieuwe voorwaarden om in aanmerking te komen voor tandverzorging via het stelsel van de derde betaler" (nr. 12155)

04.01 Maxime Prévot (cdH): Madame la présidente, madame la secrétaire d'État, je tiens d'entrée jeu à m'excuser car ma question sera en français.

L'arrêté royal du 9 février 2009 modifie la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé. Entre autres nouvelles dispositions, cet arrêté prévoit que, désormais, pour bénéficier des soins dentaires via le régime du tiers payant, le patient devra rédiger et signer lui-même une déclaration de "situation financière individuelle occasionnelle de détresse" (SFIOD) dans laquelle il affirmera que sa situation financière est compatible avec la réglementation en vigueur qui permet de bénéficier du régime du tiers payant.

Plusieurs sources m'ont récemment rapporté leurs inquiétudes concernant cette nouvelle obligation. Il semble en effet que la 'patientèle' des dentistes, et surtout celle des dentistes sociaux, compte un nombre important d'illettrés ou de personnes qui ne parlent ni n'écrivent en français. Certaines utilisent même un autre alphabet: l'arabe ou le cyrillique.

Alors que le régime du tiers payant s'adresse précisément aux personnes les plus vulnérables, ce sont elles qui seront pénalisées par cette nouvelle obligation.

Madame la ministre faisant fonction, quelle est la marche à suivre par le praticien dentiste qui se retrouve confronté à l'analphabétisme de son patient? Existe-t-il des formulaires types qui facilitent la rédaction de la SFIOD? Sont-ils obligatoirement mis à la disposition de la population chez le dentiste? Enfin, en ce qui concerne la langue dans laquelle doit être rédigée la déclaration, d'autres langues que le français sont-elles admises pour le Sud du pays, bien entendu, et pour Bruxelles?

04.02 Julie Fernandez-Fernandez, secrétaire d'État: Madame la présidente, monsieur Prévot, la commission dento-mutualiste examine actuellement ce problème. Je pense que les dentistes de terrain et organismes assureurs sont les mieux placés pour dégager des solutions à ce genre de situation. Je suis évidemment ouverte à toute forme de solution qui permettrait de faciliter la rédaction de ces déclarations pour les personnes ayant des difficultés à écrire ou celles qui ne peuvent comprendre l'une des langues nationales. J'attends les propositions de la Dentomut sur le sujet et je ne manquerai pas de vous les communiquer.

À ce stade, je tiens tout de même à signaler que ce problème a fait l'objet d'un nombre très réduit de signalements de la part des dentistes. Cette situation ne m'incite cependant pas à minimiser le problème et je reste bien entendu ouverte à toute proposition que vous pourriez me communiquer.

04.03 Maxime Prévot (cdH): Je prends acte du fait que Mme la secrétaire d'État est ouverte à toutes les propositions que je pourrais lui faire! J'entends surtout qu'il sera indispensable, malgré le faible volume statistique qui semble être décelé jusqu'à présent, d'apporter une réponse concrète. Elle ne doit pas "se pondre en chambre", elle doit d'abord venir des acteurs de terrain.

Aussitôt que l'ensemble des professionnels des soins dentaires auront fait part à Mme Onkelinx des suggestions qu'ils jugeront opportunes, je serai très heureux de pouvoir en être informé.

La **présidente**: Les règles ont effectivement été changées. Préalablement, il suffisait de signer un formulaire.

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

05 Vraag van mevrouw Maggie De Block aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de vernietiging van het ministerieel besluit tot vaststelling van de criteria voor de erkenning van huisartsen" (nr. 12166)

05 Question de Mme Maggie De Block à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'annulation de l'arrêté ministériel fixant les critères d'agrément des médecins généralistes" (n° 12166)

05.01 Maggie De Block (Open Vld): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de staatssecretaris, deze vraag werd opgesteld op 23 maart. Ik hoop dat het antwoord recenter en meer up-to-date zal zijn.

De aanleiding tot deze vraag was het door de Raad van State vernietigde ministerieel besluit van 21 februari 2006 met betrekking tot de erkenningsnormen voor huisartsen, op basis van procedurefouten. Dat ministerieel besluit bevestigde onder meer ook dat studenten in de geneeskunde hun opleiding in de huisartsengeneeskunde kunnen aanvangen vanaf het begin van het vierde doctoraatsjaar. Door de vernietiging hiervan dreigen 900 huisartsen aan te kijken tegen een opleiding van tien jaar in plaats van negen, zijnde zeven plus drie in plaats van zes plus drie.

Reeds eerder stelde de Raad van State dat er een ongelijkheid is tussen de opleiding van huisartsen en specialisten, omdat kandidaat-huisartsen na zes jaar kunnen specialiseren en kandidaat-specialisten pas na zeven jaar. Bij het debat hierover in de commissie werd ook gewezen op het juridisch vacuüm waarin studenten en afgestudeerden terechtkomen. De gevolgen worden nu duidelijk: afgestudeerde artsen kunnen omwille van de vernietiging niet worden erkend en moeten daarom werken aan 75% van de normale tarieven. Dat tarief geldt voor huisartsen in opleiding. Het gaat nu om twaalf artsen, maar tegen het einde van het academiejaar zal het over heel wat meer mensen gaan.

Naar verluidt zou de minister bij gebrek aan rechtsgrond eigenmachtig kunnen beslissen om deze artsen te erkennen. Ik heb deze vraag gesteld omdat ik zelf huisarts ben en ook omdat ik regelmatig studenten, zowel van Gent als van Brussel, in mijn praktijk help opleiden. Ik merk dat eigenlijk alle maatregelen die jonge mensen kunnen aanzetten om voor het beroep van huisarts te kiezen, moeten worden aangewend. Alle maatregelen die hen kunnen ontraden om voor huisarts te kiezen, moeten vermeden worden.

Zal de minister deze artsen alsnog erkennen? Heeft zij de macht om dat te doen? De vernietiging van het ministerieel besluit was gebaseerd op een procedurefout. Hoe kan men de gedupeerden van deze situatie, met name de artsen die aan verminderd tarief werken, compenseren voor de geleden schade?

05.02 Staatssecretaris Julie Fernandez-Fernandez: Mevrouw de voorzitter, de Raad van State heeft inderdaad recent het besluit van februari 2006 betreffende de erkenning van de huisartsen geschorst. Het arrest van de Raad van State verwijst nergens naar de inhoud van het besluit, maar maakt melding van een procedureprobleem in verband met het ontbreken van een quorum tijdens een van de vergaderingen van de Hoge Raad.

L'arrêté de 2006 précisait les critères d'agrément et définissait la procédure amenant à la perte de cet agrément. Il confirmait par ailleurs que les étudiants en médecine pouvaient entamer leur formation spécifique en médecine générale dès le début de leur quatrième doctorat. Cet aspect de l'arrêté a toutefois été contesté depuis lors par le Conseil d'État qui évoque une inégalité entre la formation des médecins généralistes et des spécialistes hospitaliers.

J'ai demandé en urgence une réunion du Conseil supérieur qui s'est réuni le 12 février dernier pour étudier une nouvelle proposition d'arrêté identique à celui de 2006 en matière d'agrément et instaurant une période transitoire jusqu'en 2016, protégeant les étudiants déjà engagés dans les études de médecine. Le Conseil supérieur a approuvé cette option en proposant parallèlement la constitution d'un groupe de travail avec les responsables des Communautés sur la durée des études de base.

J'ai actuellement soumis l'arrêté au Conseil d'État en vue d'une publication dans les plus brefs délais afin de protéger dès à présent en particulier les étudiants de dernière année engagés dans la filière médecine générale. En attendant, l'arrêté de 1999 auquel nous nous référons momentanément me permet de signer l'agrément des généralistes ayant terminé leur formation.

J'ai donc demandé aux commissions d'agrément de me soumettre les dossiers des médecins venant de terminer leur formation en médecine générale. En tenant compte de leur avis et du bon sens qui prévaut dans cette situation juridique, j'ai récemment signé les premiers agréments qui m'ont été soumis.

Ces jeunes médecins, de même que ceux qui termineront leur formation dans quelques mois, ne devront dès lors pas travailler avec des tarifs à 75% et seront sur un pied d'égalité avec leurs consœurs et confrères agréés au cours de ces dernières années.

05.03 Maggie De Block (Open Vld): Mevrouw de voorzitter, zoals u merkt, heeft het probleem zich al deels opgelost tijdens het in running zijn van mijn vraag.

Ik merk op dat er voor het structurele probleem van de ongelijkheid in opleiding weer een werkgroep is opgericht. Ik herinner mij dat daar nog werkgroepen rond opgericht zijn. Gezien de huidige pre-electorale omstandigheden zal het dossier niet worden afgewerkt. We moeten dit basisprobleem, de structurele ongelijkheid in de opleiding, toch oplossen, willen we daar niet telkens op uitkomen.

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

06 Vraag van mevrouw Rita De Bont aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de illegale verkoop van honden" (nr. 12436)

06 Question de Mme Rita De Bont à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la vente illégale de chiens" (n° 12436)

06.01 Rita De Bont (Vlaams Belang): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de staatssecretaris, het koninklijk besluit van 27 april 2007 houdende de erkenningsvoorwaarden voor inrichtingen voor dieren en de voorwaarden inzake de verhandeling van dieren, is een stap in de goede richting. Het is een stap in de goede richting in die zin dat ik meen dat het een van de bedoelingen van het KB was dat minder honden in de dierenasielen zouden terechtkomen. Een minder impulsieve aankoop van honden zou hiertoe uiteraard leiden. Het KB verhindert echter nog geen verkoop van frauduleus ingevoerde of illegaal gehouden dieren. Het zijn ook vaak deze dieren die in dierenasielen terechtkomen.

Het is wel verboden, maar de controle op de toepassing van de wetgeving wordt voor een groot gedeelte overgelaten aan de veeartsen die hierover een contract moet sluiten met de inrichting. De FOD bevoegd inzake dierenbescherming zei hierover: "Wiens brood men eet, diens woord men spreekt". Zij weten dus ook dat de controle niet altijd toereikend is.

Nochtans gaat de verhandeling van frauduleus ingevoerde dieren niet alleen gepaard met een economische concurrentievervalsing. Het is absoluut niet in het belang van het dierenwelzijn of van de dierenvrienden die zich deze honden, al dan niet met valse identiteit, aanschaffen.

Bovendien levert het ook een gevaar op voor de bevolking, daar frauduleus ingevoerde en illegaal gehouden dieren vaak onvoldoende of verkeerd ingeënt en gesocialiseerd zijn wat tot afwijkend, bang en agressief

gedrag kan leiden.

Meer controle door de overheid zou zeker niet overbodig zijn, vandaar mijn vragen. Hoeveel illegaal ingevoerde honden werden in de loop van 2008 geconfisqueerd en zijn vaak in dierenasielen terechtgekomen? Hoeveel van deze honden werden geconfisqueerd bij erkende kwekers en handelszaken voor dieren? Wat zijn de gevolgen voor deze kwekers en handelszaken indien men bij hen illegaal ingevoerde dieren aantreft en confisqueert? Wordt enig onderzoek verricht naar het gedrag van oudere pups of jongvolwassen honden die vooral bij grote kwekers worden aangetroffen?

06.02 Staatssecretaris **Julie Fernandez-Fernandez**: Mevrouw de voorzitter, volgens de informatie van het FAVV, dat bevoegd is inzake toezicht op invoer, werden in 2008 acht illegaal ingevoerde honden in beslag genomen. In twee gevallen ging het om een dier dat was ingevoerd door een particulier. De andere zes honden waren bestemd voor het handelscircuit.

Selon la réglementation européenne, les chiens importés illégalement doivent soit être renvoyés au pays d'origine, soit être placés en quarantaine jusqu'au moment de leur régularisation, soit être euthanasiés. Outre la perte des chiots suite à leur saisie, les importateurs risquent de recevoir une amende administrative ou d'être poursuivis par le parquet.

À ma connaissance, jusqu'à présent, aucune étude sur les problèmes comportementaux chez les chiens provenant de grands élevages n'a été menée en Belgique. Ceci est probablement dû, entre autres, au fait que les tests prédictifs existants ne sont pas encore assez fiables, surtout pour examiner des chiens qui n'ont pas encore montré un comportement problématique.

Le service "bien-être animal et CITES" a introduit un projet de recherche afin d'inventorier les tests existants, avec leurs avantages et leurs inconvénients, et d'essayer de développer un test suffisamment fiable. Si cette proposition est retenue, la recherche pourra commencer en 2010.

06.03 **Rita De Bont** (Vlaams Belang): Mevrouw de staatssecretaris. U zei dat er acht honden in beslag genomen werden. Ik vind dat heel weinig. Ik heb vorige week nog horen zeggen dat er in een dierenasiel veertig honden van een kweker werden binnengebracht. Dat was natuurlijk in 2009. Ik weet niet of men nu meer controles uitoefent.

In ieder geval, indien het mogelijk is, zou ik graag uw antwoord in het Nederlands krijgen. Ik werk zelf aan een onderzoek ter zake en er rijzen vrij grote problemen. Ik zou dat graag willen nakijken.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

07 **Vraag van de heer Luc Goutry aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de aanwezigheid van extern personeel in het operatiekwartier" (nr. 12453)**

07 **Question de M. Luc Goutry à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la présence de personnel extérieur dans le quartier opératoire" (n° 12453)**

07.01 **Luc Goutry** (CD&V): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de staatssecretaris, in mei 2008 stelde ik mevrouw Onkelinx een mondelinge vraag over de aanwezigheid van extern personeel in het operatiekwartier.

In haar antwoord bevestigde de minister dat de regels daaromtrent in herinnering zouden worden gebracht aan de bevoegde diensten door middel van een rondzendbrief.

Werd deze rondzendbrief ondertussen verstuurd? Indien dit niet het geval is, wanneer zal dat dan wel gebeuren?

07.02 Staatssecretaris **Julie Fernandez-Fernandez**: Mevrouw de voorzitter, mijnheer Goutry, deze vraag is inderdaad nog steeds actueel, maar de aangekondigde rondzendbrief is nog niet naar de ziekenhuizen verstuurd.

Mon cabinet a examiné avec soin toutes les facettes de cette problématique qui est complexe et prend diverses formes selon les hôpitaux.

Divers organismes ont été consultés, comme l'Agence du médicament, la DG2 du SPF Santé publique et l'UNAMEC, l'association professionnelle reconnue des entreprises qui produisent, importent ou distribuent des dispositifs médicaux.

Je suis, aujourd'hui, en mesure de la rédiger en cernant les enjeux en présence et en fixant des directives les plus judicieuses dans le respect des réglementations en vigueur et dans l'intérêt de la sécurité des patients et des prestataires. Cela devrait être fait dans les plus brefs délais.

07.03 Luc Goutry (CD&V): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, het antwoord is belangrijk. Het is een jaar geleden dat ik de vraag heb gesteld. Nu antwoordt u dat u er snel werk van zult maken.

Voor mij is het niet alleen om de omzendbrief te doen. Er zijn ook heel wat discussies en punten die verduidelijking moeten krijgen. Het is dus al belangrijk dat er minstens overleg is. Ik hoor de diverse actoren en vertegenwoordigers. Overleg is zeker wezenlijk nodig. Wij moeten niet alles direct in reglementen kunnen gieten, maar er moet wel overleg zijn dat leidt tot goede, duidelijke afspraken, die volledig conform de aansprakelijkheid zijn.

Het probleem is immers dat er af en toe interacties zouden kunnen gebeuren die niet door de aansprakelijkheid zijn gedekt of waarbij de bevoegdheden te buiten worden gegaan. Daarom stelde ik mijn vraag.

Ik ga er vanuit dat ik over weinige tijd mijn vraag zal herhalen om na te gaan hoever het dossier ondertussen staat.

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

La **présidente**: Mme Sonja Becq a demandé le report de sa question n° 12470.

08 Question de Mme Florence Reuter à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la prise en charge des personnes polyhandicapées de grande dépendance" (n° 12520)

08 Vraag van mevrouw Florence Reuter aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de opvang van zwaar hulpbehoevende personen met meervoudige handicaps" (nr. 12520)

08.01 Florence Reuter (MR): Madame la ministre, lorsqu'il était ministre en charge de la Santé publique et des Affaires sociales, Rudy Demotte avait annoncé 200 lits dédiés à la personne polyhandicapée ou de grande dépendance mais il semble que cette annonce n'ait pas été suivie d'effets à ce jour. On sait qu'il manque des lits pour les personnes en extrême dépendance: il suffit de voir les listes d'attente dans les services résidentiels.

La volonté de créer ces 200 lits réservés aux personnes en grande dépendance est-elle toujours d'actualité? Si oui, où en est la mise en place? Un budget de 2 millions d'euros a été réservé au financement de lits "grande dépendance" dans le budget 2009. Ce budget devait être réparti au moyen de conventions passées entre l'INAMI et les institutions intéressées: qu'en est-il? Où en est-on dans la concrétisation de cette priorité?

Par ailleurs, il n'existe pas de cadastre des personnes polyhandicapées ou en grande dépendance. Or un tel cadastre permettrait sans doute de travailler plus efficacement. Une évaluation précise du nombre de personnes polyhandicapées ou en grande dépendance est-elle prévue? Dans l'affirmative, quelles sont les échéances envisagées? Dans le cas contraire, ne croyez-vous pas qu'une telle estimation soit nécessaire pour faire correspondre au mieux l'offre aux besoins?

08.02 Julie Fernandez-Fernandez, secrétaire d'État: Un budget de 2 millions d'euros a effectivement été prévu pour l'ouverture de nouvelles places pour les personnes en grande dépendance. Depuis le mois d'octobre et la décision prise d'exécuter cette mesure, divers contacts ont été pris en vue de hiérarchiser les priorités et de répondre au mieux aux attentes des familles qui sont grandes et légitimes. Des contacts ont été pris par mes services pour rendre opérationnelle une mesure pas si évidente à exécuter qu'il n'y paraît à

première vue.

Il faut tout d'abord cibler les types de pathologies nécessitant les réponses les plus rapides et déterminer la plus-value curative de ces lits pour éviter d'empiéter sur les compétences communautaires en matière d'hébergement des personnes handicapées. Il faut également définir les normes d'encadrement ou déterminer sur quelles normes existantes on peut s'appuyer et enfin, il faut définir quelles institutions seraient susceptibles de répondre à un appel à projets.

Des concertations ont eu lieu ou doivent avoir lieu avec les entités fédérées et avec les associations ou encore avec les partenaires de l'INAMI. Ce travail n'est pas encore achevé mais j'espère le boucler avant la fin du mois de juin et à partir de là, prendre les contacts nécessaires en vue de l'appel à projets et d'une conclusion rapide des conventions. Je suis consciente des urgences dans ce domaine mais toute précipitation ou mauvaise évaluation aurait des conséquences néfastes dans l'exécution de ce dossier. En outre, nous sommes dans des délais d'exécution tout à fait normaux pour de nouvelles initiatives du budget de l'assurance maladie.

Pour ce qui est du cadastre, le service des statistiques de la DG Personnes handicapées identifie les bénéficiaires des allocations de remplacement de revenus et d'intégration octroyées aux adultes entre 21 et 65 ans selon leur degré d'autonomie auquel est donc lié le niveau de dépendance – et non le type de handicap. On peut considérer que les personnes en situation de grande dépendance se voient octroyer un minimum de 12 points et un maximum de 18 points.

Ainsi, en 2006, le nombre de personnes adultes ayant un handicap de grande dépendance de 21 à 65 ans et identifiées par le ministère des Affaires sociales comme bénéficiaires d'une allocation pour handicapés, rapporté à la totalité de la population belge, faisait état d'une prévalence de 1,028%, proche des données épidémiologiques internationales.

Comme vous le notez, l'utilisation adéquate de la base de données nous donne déjà la possibilité d'évaluer pertinemment l'importance du groupe défini comme étant en situation de grande dépendance. Néanmoins et afin d'affiner ces informations, le secrétariat d'État à la Personne handicapée a mis en place une cellule appelée "Actuariat" dans le cadre du plan qualité développé au sein de la DG Personnes handicapées.

Cette cellule est chargée d'analyser le potentiel informatif de la base de données déjà existante. Quant à un cadastre basé sur le type de handicap de chaque personne, il convenait de soumettre cette proposition à l'avis de la Commission de protection de la vie privée. J'attends sa réponse pour pouvoir la transmettre à Mme Onkelinx.

08.03 Florence Reuter (MR): Madame la secrétaire d'État, vous parliez de hiérarchiser les priorités. Avez-vous établi des critères? Comment allons-nous l'évaluer? J'ai bien compris qu'une base de données existe déjà mais j'imagine qu'elle sera peaufinée, puisque que toutes ces études sont en cours.

08.04 Julie Fernandez-Fernandez, secrétaire d'État: Une note sera soumise dans les prochains jours aux membres de la conférence interministérielle Personnes handicapées. Le délai fixé lors de la dernière réunion plénière était le 15 mai 2009.

08.05 Florence Reuter (MR): Nous y verrons donc plus clair d'ici au 15 juin 2009. Nous serons probablement informés de l'état d'avancement et nous saurons alors effectivement quand ces lits seront concrètement octroyés car, pour le moment, c'est encore à l'étude. A-t-on une idée de l'échéance de la mise en place concrète de ces nouvelles places?

08.06 Julie Fernandez-Fernandez, secrétaire d'État: Non, d'autant plus que la suspension des gouvernements régionaux reporte l'échéance. Il est de ce fait difficile de vous communiquer une date, en garantissant qu'elle sera respectée. Cela devrait cependant se faire assez rapidement. La note qui émane du cabinet de la ministre Onkelinx et de mon cabinet sera en tout cas sur la table des membres de la commission interministérielle pour le 15 mai, ce qui permettra de reprendre le débat dès le renouvellement des exécutifs régionaux et communautaires.

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

09 Question de M. Jacques Otlet à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les déficits en capacité hospitalière" (n° 12545)

09 Vraag van de heer Jacques Otlet aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de tekorten aan ziekenhuisbedden" (nr. 12545)

09.01 Jacques Otlet (MR): Madame la secrétaire d'État, d'une comparaison du nombre de lits hospitaliers agréés en Wallonie avec les lits programmés sur la base du nombre d'habitants et de naissances, il apparaît que des pans entiers de spécialités ne sont rencontrés que très partiellement. C'est le cas particulièrement pour la pédopsychiatrie, dont les besoins ne seraient rencontrés qu'à concurrence de 18%, la psychogériatrie couverte à 36% et la gériatrie à concurrence de seulement 50% des besoins.

Pour ces spécialités, toutes les provinces sont en déficit structurel de lits. Quant aux spécialités relatives à la chirurgie, la médecine et les soins intensifs, si les besoins programmés sont quasi rencontrés, l'analyse des chiffres démontre qu'à l'exception de la province du Hainaut dont les effectifs dépassent largement les lits programmés, toutes les autres provinces n'atteignent pas les quotas programmés.

Je souhaite souligner à ce sujet la situation toute particulière du Brabant wallon, province qui m'est chère et qui n'arrive qu'à 60% de ses besoins avérés. Toutes les études démographiques démontrent que notre population vieillit et que nous devons adapter nos structures à cette situation.

Par ailleurs, la prise en charge thérapeutique et hospitalière des enfants et adolescents souffrant de troubles de la personnalité est et doit rester une priorité de nos soins de santé.

Je viens donc vous demander, madame la secrétaire d'État, quelle est votre analyse de cette problématique et quelles sont les mesures préconisées pour rétablir les équilibres par province et retrouver des capacités hospitalières conformes aux programmations.

Mes sources proviennent du cabinet du ministre de la Région wallonne, chargé de la Santé, de l'Action sociale et de l'Égalité des Chances.

09.02 Julie Fernandez-Fernandez, secrétaire d'État: En matière de normes de programmation, l'autorité fédérale est compétente pour le royaume, non pour les Régions ou les provinces. Il est de la compétence des autorités fédérées d'apprécier si un projet correspond à la programmation hospitalière. À cet effet, il leur appartient de veiller à ce qu'une bonne répartition géographique soit assurée.

En ce qui concerne la pédopsychiatrie, les chiffres cités par l'honorable membre ne semblent pas corrects. La marge de programmation disponible en lits K est calculée pour l'ensemble de la Belgique sur base de la norme de programmation de 0,32 lits par mille enfants. Pour la Belgique, la marge de programmation prévue s'élève donc à 700 lits K complets et celle-ci est réalisée à presque 100%, c'est-à-dire 703 lits agréés. On constate en revanche que la programmation relative aux lits hospitaliers partiels K1 et K2 n'est réalisée qu'à 39%.

Selon les données dont nous disposons, la répartition de l'offre pédopsychiatrique résidentielle n'est toutefois pas uniforme actuellement. En outre, pour déterminer le degré de réponse aux besoins, il convient d'examiner non seulement l'offre résidentielle mais aussi l'offre ambulatoire. On constate en effet aujourd'hui qu'en raison d'une offre ambulatoire insuffisante la pression sur les lits hospitaliers est très forte. Il importe de pouvoir entamer un traitement le plus tôt possible de façon à éviter si possible une hospitalisation, d'où la création de modules de soins comme l'outreaching, la psychiatrie de liaison, etc., qui seront abordés plus loin.

Dans le cadre des travaux de la conférence interministérielle Santé publique, la répartition non uniforme de l'offre pédopsychiatrique résidentielle a été mise en évidence, de même que l'utilisation de ces services en faveur du groupe cible visé, à savoir les enfants et adolescents de 0 à 17 ans inclus. On constate que, pour une première admission, le groupe cible dépasse la limite d'âge de 18 ans dans plusieurs institutions.

La problématique de l'offre de soins pour enfants et adolescents dans le domaine de la santé mentale fait depuis longtemps l'objet des discussions du groupe de travail intercabinets Task force santé mentale. Les résultats provisoires de ces travaux et une série d'actions concrètes ont été proposés lors des conférences interministérielles du 8 décembre 2008 et du 2 mars 2009.

Les membres de la conférence ont décidé de procéder pour le groupe cible des enfants et des adolescents à un inventaire de l'offre de soins actuelle, à un inventaire des meilleures pratiques au niveau national et international et enfin à la mise au point d'un plan d'action concret. Dans ce contexte, on abordera entre autres la question d'un élargissement possible de la programmation des institutions psychiatriques pour enfants et adolescents et celle d'une différenciation plus poussée de l'offre de soins globale.

Entre-temps, le groupe de travail permanent psychiatrie du Conseil national des établissements hospitaliers a mis en place une section psychiatrie-pédiatrique enfants et adolescents. Ce groupe réalisera l'inventaire de l'offre de soins en collaboration avec le groupe de travail intercabinets sur la base de quoi les lacunes pourront être pointées et d'éventuelles solutions suggérées.

À terme, l'autorité souhaite organiser les soins de santé mentale selon le principe des circuits et des réseaux de soins. Un circuit de soins en pédopsychiatrie inclut tous les trajets de soins de santé mentale pour les enfants et adolescents dans une zone d'activités donnée et constitue une offre de soins locale complète pour ces groupes d'âge bien au-delà des seuls lieux hospitaliers.

Pour les principes qui gouvernent l'élaboration de tels circuits, nous vous renvoyons à la déclaration commune du 24 juin 2002 des ministres de la Santé publique et des Affaires sociales sur la politique future des soins de santé mentale.

Chaque circuit de soins se compose d'une série de modules qui s'ajustent les uns aux autres. Pour le groupe cible des enfants et adolescents, nous distinguons dans le circuit de soins de santé mentale des modules pour les soins ambulatoires au sens le plus large, pour l'outreaching et la psychiatrie de liaison, les soins résidentiels, les soins intensifs et l'accueil de crise. Le circuit complet comme le détail des modules le composant est au-delà du prévisible.

Cependant, en pratique, ce ne sera pas le cas pour certains modules. Une institution peut, moyennant une expertise, un encadrement et une logistique suffisants, être mieux à même de prévoir les trajets de soins dans un module donné.

En ce qui concerne le volet gériatrique, je rappelle que le nombre de programmes a été modifié par l'arrêté royal du 9 mai 2008 passant de 5 à 6 lits gériatriques pour 1.000 habitants de 65 ans et plus. Ceci afin d'anticiper le vieillissement de la population.

Dans ce secteur également, les besoins ne doivent pas seulement être appréhendés via une approche hospitalière mais encore via le développement de formes de soins alternatives permettant le maintien à domicile de la personne âgée le plus longtemps possible tout en apportant un soutien à sa famille.

Les perspectives démographiques nous imposent clairement d'augmenter globalement la capacité en lits gériatriques pour l'ensemble du pays. L'objectif de programmation n'est atteint ni en Région wallonne, la capacité en lits gériatriques y est sensu stricto à 52% du chiffre souhaité, ni en Région flamande où il en manque davantage.

Cela devra se faire par la création de nouveaux lits gériatriques au moyen d'une politique de reconversion. Mais la mise en place de cette infrastructure devra tenir compte des enseignements fournis par le développement de nouveaux programmes de soins gériatriques incluant l'hospitalisation de jour.

De plus, l'évolution vers le nombre de programmes souhaités devra également être fonction des besoins en personnel qualifié nécessaire au bon fonctionnement de ces nouvelles structures.

Enfin, il faut souligner que si l'offre de soins actuelle est momentanément inférieure au nombre programmé de lits, elle reste cependant en mesure de faire face à la demande existante.

La **présidente**: Monsieur Otlet, voilà une fameuse réponse.

09.03 Jacques Otlet (MR): Madame la secrétaire d'État, je vous remercie pour le détail de votre réponse et je me félicite encore d'avoir interpellé le KCE pour réaliser une étude et vous aider dans cette recherche d'adaptation des normes de programmation aux besoins réels.

Je retiens de votre exposé que pour ce qui concerne le déficit structurel de lits hospitaliers et institutionnels

en Brabant wallon, c'est de la responsabilité de la Région et donc du gouvernement wallon. C'est une bonne chose à savoir en cette veille électorale.

La deuxième réponse que vous m'avez donnée portait sur la pédopsychiatrie. Je suis enchanté de constater que les études sont en cours et que nous aurons dans les mois à venir, je l'espère, de nouvelles propositions concrètes. Le déficit est en effet très important dans toutes les Régions du pays et vous l'avez souligné.

En ce qui concerne la gériatrie, il est vrai que toute une série d'études doivent être réalisées portant sur les besoins tant de maintien à domicile que d'accueil institutionnel. Vous avez cité le chiffre de 52% de taux de couverture. C'est vraiment beaucoup trop peu. Je suis convaincu qu'il y a là un déficit évident de prise en charge de la politique de santé publique dans ce secteur et qu'il y a énormément de choses à faire. Ce qui me gêne, c'est que vous ayez parlé à nouveau – comme depuis des années – de politiques de reconversion. Ma question est de savoir de reconversion de quoi!

En effet, nous savons qu'il y a déjà globalement trop peu de lits hospitaliers eu égard aux normes de programmation actuelles. Si maintenant, vous me dites qu'on va revoir les normes de programmation pour les adapter, on peut reconsidérer la question mais en tout cas, aujourd'hui, dans toute une série de spécialisations, il y a déjà trop peu de lits hospitaliers. Si vous demandez qu'on reconvertisse ces lits hospitaliers pour obtenir des lits de gériatrie, voire des lits de maison de repos et de soins, un réel problème de crédibilité va se poser. On devra en effet déforcer un secteur au bénéfice d'un autre.

On connaît déjà ce problème dans le domaine de la psychiatrie. Pour pouvoir ouvrir une place d'habitation protégée ou un lit de maison de soins psychiatriques, il faut reconvertir des lits hospitaliers alors qu'il n'y en a déjà pas assez au regard des normes. Vous venez encore de le rappeler.

Il faudra être très attentif et étudier cette matière en urgence car le manque est criant.

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

La **présidente**: Mme Snoy a demandé le report de sa question n° 12581. M. Van de Velde transforme sa question n° 12679 en question écrite. À la demande de la ministre, Mme Becq a demandé le report de la question n° 12705.

10 **Vraag van de heer Luc Goutry aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de uitbetaling aan de ziekenhuizen van de inhaalbedragen voor de jaren 1999-2001" (nr. 12773)**

10 **Question de M. Luc Goutry à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le paiement aux hôpitaux des montants de rattrapage pour les années 1999-2001" (n° 12773)**

10.01 **Luc Goutry** (CD&V): Mevrouw de voorzitter, eerst en vooral dank ik de commissieleden die aanwezig blijven.

Mevrouw de staatssecretaris, het koninklijk besluit van 25 april 2002 voorzag in een nieuw type financiering van de ziekenhuizen. Er werd toen namelijk overgestapt van de traditionele verpleegdagprijs naar wat men noemt het budget van financiële middelen. Daarbij werd de notie van de financiering van de verantwoorde activiteit ingevoerd. Dat is toen ontstaan.

Voor de ziekenhuizen is het natuurlijk belangrijk dat de positieve inhaalbedragen waarop zij recht hebben van voor de invoering van het budget van financiële middelen, eindelijk volledig kunnen worden afgerekend. Het nieuwe financieringsconcept zou de inhaalbedragen trouwens moeten beperken in de toekomst. Het was een slechte gewoonte van vroeger om die inhaalbedragen steeds zeer lang na datum definitief te maken. In 2005 werd de eerste one shot-operatie uitgevoerd, waarmee exogeen aan het budget in 350 miljoen euro werd voorzien voor de ziekenhuissector, precies om die positieve inhaalbedragen – die toen trouwens al teruggingen tot 1998 – versneld uit te betalen. In december 2008 werd aan de ziekenhuizen via een tweede one shot-operatie een deel van de positieve inhaalbedragen 1999-2001 betaald. Ingevolge het uitgetrokken budget, zo'n 230 miljoen euro, werd voor de meeste ziekenhuizen slechts ongeveer 60% uitbetaald. Voorlopig is het wachten op de betaling van de resterende 91 miljoen euro

voor de hele ziekenhuissector.

Vandaar mijn vragen. Ten eerste, wanneer zal het resterende bedrag van de positieve inhaalbedragen voor de jaren 1999-2001 uiteindelijk worden uitbetaald?

Ten tweede, welke initiatieven zult u nemen om in de toekomst de financiering van ziekenhuizen zoveel mogelijk te baseren op activiteitengegevens van recente referentie jaren zodat correcties zoveel mogelijk kunnen vermeden worden, met andere woorden, door de financiering te baseren op de meest recente evoluties en cijfers van ziekenhuizen?

Ten slotte, welke initiatieven zult u nemen om alle voorziene maatregelen zoals aantrekkelijkheid van de paramedische beroepen, de uitvoering van interprofessionele akkoorden, de nieuwe initiatieven zoals het kankerplan, de uitbreiding van de zorgprogramma's en de nieuwe erkenningen, snel en correct gefinancierd uit te voeren zodat de correcties a posteriori zoveel mogelijk vermeden worden en zodat de eventuele correcties ook binnen een kortere tijdspanne kunnen worden gerealiseerd?

10.02 Julie Fernandez-Fernandez, secrétaire d'État: Madame la présidente, cher collègue, il est exact qu'une partie des montants de rattrapage positifs sur les révisions du budget des moyens financiers concernant les années 1999, 2000 et 2001 a été versée au mois de décembre 2008, soit 169.749.223,20 euros. Le montant total des révisions des montants de rattrapage positifs s'élève cependant à 260.770.938,50 euros. Si bien qu'un solde ouvert de 91.021.715,30 euros devra encore être ultérieurement payé aux hôpitaux via le système de remboursement unique.

Suite à la clôture des comptes pour le budget des soins de santé 2008 par le Conseil général de l'INAMI, nous allons évaluer dans quelle mesure les résultats positifs qui s'en sont dégagés permettront de rembourser ce budget de 91.000.000 euros. Un projet d'arrêté est actuellement en cours d'élaboration sur ce point.

En ce qui concerne la deuxième question, je voudrais, avant tout, vous préciser que les montants de rattrapage calculés pour les révisions du budget des moyens financiers des hôpitaux, dont il est question au point précédent, sont très peu liés aux données d'activité, mais plutôt aux données relatives à l'infrastructure de l'hôpital.

Lors de l'introduction du nouveau système de financement des hôpitaux au 1^{er} juillet 2002, le législateur a voulu limiter le nombre de parties du budget des hôpitaux qui donnent lieu à une révision et son intention n'a jamais été de revoir, par la suite, les données liées à l'activité utilisées pour la fixation du budget des hôpitaux sur la base des données d'activité de l'exercice en question.

Je tiens aussi à dire que lors de la fixation annuelle au 1^{er} juillet du budget des moyens financiers, ce sont les dernières et donc les plus récentes données d'activité qui ont été utilisées. Comme ces données doivent être enregistrées, collectées et transmises par les hôpitaux au SPF Santé publique ou à l'INAMI via les organismes assureurs, puis être contrôlées, validées et traitées pour pouvoir être utilisées lors de la fixation du budget des moyens financiers, vous comprendrez aisément qu'il n'y a pas de décalage injustifié entre le moment où les données arrivent et où elles sont utilisées.

Il faut aussi souligner que la procédure de transmission de certaines données d'activité utilisée lors de la fixation du budget des moyens financiers a été revue récemment de façon à ce que les hôpitaux puissent transmettre ces données via le portail du SPF Santé publique. Cette procédure permet un gain de temps, une meilleure qualité des données transmises et un traitement plus rapide, mais il est vrai qu'elle ne pourra jamais totalement supprimer le décalage précité.

Enfin, en ce qui concerne la troisième question, il s'avère que dans une certaine mesure, notamment dans le cadre du financement de certaines mesures d'exécution des derniers accords sociaux, sur base d'informations que le secteur hospitalier m'a transmises, la provision octroyée, pour l'instant, est insuffisante pour couvrir l'ensemble de ces mesures.

Je rappelle que l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux prévoit explicitement que le financement de certaines mesures est révisable sur la base du coût réel supporté par le gestionnaire de l'hôpital.

En outre, si pour une des ces mesures, il s'avérait que la différence entre le financement provisionnel et le coût réel était trop grande, je pourrais envisager, sur la base des dernières données disponibles, d'adapter sans attendre la révision de l'exercice pour lequel le financement provisionnel est attribué. Je peux ainsi déjà annoncer qu'en ce qui concerne les mesures du Plan cancer, dont le financement a été fixé en fonction du nombre des consultations oncologiques multidisciplinaires, j'ai décidé que, pendant la période de trois ans de mise au point de ces nouvelles mesures, leur financement sera actualisé chaque année pour tenir compte de l'évolution réelle de l'activité.

10.03 Luc Goutry (CD&V): Dank u voor het uitvoerige antwoord. Dit is een zeer belangrijke zaak voor alle ziekenhuisbeheerders. Uiteindelijk werkt men altijd met voorschotten en moet men dan nadien een definitieve herziening van de verpleegdagprijs en van het budget kunnen krijgen. Het is zeer goed dat er inspanningen gebeuren om dat sneller te laten gaan en meer en meer zich te kunnen baseren op de meest recente gegevens. Ik neem aan dat er natuurlijk een tijd is voorzien voor de validatie, maar hoe sneller we kunnen komen tot de definitieve herziening, hoe beter voor de rechtszekerheid en de bestaanszekerheid van de ziekenhuizen.

Ik hoor u zeggen dat het KB ondertussen in afhandeling is. Ik vermoed dat de sector daarbij betrokken wordt, bij die afhandeling van dat KB. Ik dring aan op de hoogst mogelijke spoed, zodat de sector ook weet waar zich concreet aan te houden.

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

11 Samengevoegde vragen van

- mevrouw **Nathalie Muylle** aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de konijnenkweek" (nr. 12629)

- mevrouw **Colette Burgeon** aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het dierenwelzijn in de Belgische konijnenkweek" (nr. 13171)

- mevrouw **Thérèse Snoy et d'Oppuers** aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het dierenwelzijn in de Belgische konijnenkwekerijen" (nr. 13187)

11 Questions jointes de

- Mme **Nathalie Muylle** à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'élevage de lapins" (n° 12629)

- Mme **Colette Burgeon** à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le bien-être animal dans l'élevage cunicole belge" (n° 13171)

- Mme **Thérèse Snoy et d'Oppuers** à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le bien-être animal dans l'élevage cunicole belge" (n° 13187)

11.01 Colette Burgeon (PS): Madame la présidente, madame la secrétaire d'État, GAIA a récemment publié un rapport consacré au bien-être des lapins d'élevage dans notre pays. La situation décrite est évidemment interpellante tant du point de vue du bien-être animal que de celui de la santé de ces animaux pourtant élevés pour leur viande.

Voici donc mes questions. La ministre a-t-elle déjà pris connaissance de ce rapport? Si oui, comment y a-t-elle réagi ou compte-t-elle y réagir? Il semble qu'il n'existe en Belgique aucune législation concernant le bien-être des lapins élevés pour leur viande. Est-ce exact? Disposez-vous de compétences fédérales pour agir en la matière?

Il semblerait qu'en Autriche, une législation spécifique existe. Estimez-vous envisageable que notre pays puisse s'en inspirer?

*Voorzitter: Luc Goutry.
Président: Luc Goutry.*

11.02 Julie Fernandez-Fernandez, secrétaire d'État: Chers collègues, j'ai pris connaissance du rapport de GAIA au sujet de l'élevage des lapins. Ils sont venus me le présenter le vendredi de Pâques. Néanmoins, je n'ai pas attendu ce rapport pour prendre des initiatives dans ce domaine car il est vrai que le lapin est une des rares espèces élevées de manière intensive pour laquelle il n'existe pas encore de dispositions réglementaires spécifiques visant à améliorer le bien-être dans les élevages.

Fin de l'année dernière, j'ai demandé au Conseil du Bien-être des Animaux de me remettre un avis sur la situation des élevages belges, de dresser le bilan des législations dans d'autres pays européens, notamment l'Autriche et la Suisse citées dans le rapport, et de présenter les initiatives législatives possibles en Belgique.

Dès que je serai en possession de cet avis, je pourrai prendre les mesures nécessaires de façon éclairée, en particulier pour ce qui a trait aux lapins élevés en cages de batteries.

Toutefois, il me paraît évident que, dans un avenir proche, des mesures réglementaires devront être prises à l'égard des élevages de lapins afin de leur assurer de meilleures conditions de vie.

Le Conseil de l'Europe s'est également penché sur la question depuis plusieurs années et notre pays participe activement à la recherche d'un compromis acceptable pour l'adoption de recommandations pour l'élevage des lapins.

Comme tous les opérateurs de la chaîne alimentaire, ces élevages de lapins sont contrôlés par l'AFSCA mais, faute de dispositions spécifiques, les contrôles se focalisent sur les aspects sanitaires et se limitent à des généralités en matière de bien-être animal.

Par ailleurs, en ce qui concerne les aides agricoles, elles ne sont pas directement de ma compétence car elles sont du ressort des Régions. Mais il va de soi que je soutiens toute initiative en ce sens en vue de récompenser les producteurs qui ont recours à des techniques d'élevage plus respectueuses du bien-être animal.

11.03 Colette Burgeon (PS): Madame la secrétaire d'État, je vous remercie pour ces réponses.

Lorsque l'on demande un avis fin 2008, combien de temps cela prend-il pour pouvoir l'obtenir?

Afin de permettre à l'AFSCA de mener ces contrôles correctement, il est nécessaire que des dispositions spécifiques soient prises. Je ne peux qu'encourager la ministre à agir dans ce sens et à activer ces demandes d'avis.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

12 Vraag van mevrouw Katia della Faille de Leverghem aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "telecardiologie" (nr. 12788)

12 Question de Mme Katia della Faille de Leverghem à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la télécardiologie" (n° 12788)

12.01 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Mevrouw de staatssecretaris, telecardiologie heeft tot doel gegevens van patiënten met hartfalen of met een elektronisch cardioimplantaat vanop afstand te verzamelen ten behoeve van de arts. De gegevens worden doorgestuurd naar een arts op dagelijkse of permanente basis. Wanneer de gegevens de limietwaarden door de arts opgesteld, te buiten gaan, wordt de arts via een alarmsignaal verwittigd. Die kan dan de patiënt op consultatie vragen om de situatie te bekijken en de gepaste maatregelen te nemen. Blijkbaar lopen er in België een aantal experimenten met telecardiologie. In het ZNA is er een proefstudie inzake telemonitoring voor hartfalen waarbij de patiënten met de gsm bepaalde gegevens doorsturen. In het Virga Jesseziekenhuis te Hasselt loopt dan weer een RIZIV-project voor telemonitoring van hartfalen klasse 3 en 4, waarbij de alarmsignalen terechtkomen bij de huisarts.

Graag vernam ik van u hoeveel experimenten er momenteel lopen in België.

Welke vormen van telecardiologie worden er gebruikt in het kader van de experimenten: gegevens doorsturen via gsm of automatische doorzending van gegevens via een zender die patiënten bij zich dragen of die in de slaapkamer staat?

Bestaan er al evaluaties of tussentijdse evaluaties van de lopende experimenten?

Wordt er bij het RIZIV-project in het Virga Jesseziekenhuis in Hasselt en eventuele andere RIZIV-projecten

voorzien in een vergoeding voor telecardiologie? Zo ja, waaruit bestaat die tussenkomst precies?

12.02 Staatssecretaris **Julie Fernandez-Fernandez**: Momenteel financiert het RIZIV slechts een experiment op het vlak van de teletransmissie van gegevens door middel van medische apparatuur. Dat experiment bestaat uit de transmissie van eenvoudige klinische parameters naar een server, waarna de gegevens worden verspreid onder de geneesheren-specialisten en de huisartsen die aan het project verbonden zijn. Die gegevens geven aanleiding tot interventies, volgens een protocol dat de partijen zijn overeengekomen.

D'autres expérimentations existent, qui sont financées par des consortiums techniques. Elles consistent en la transmission d'événements ou de tracés électrocardiographiques vers les centres hospitaliers où ces appareils ont été implantés.

Notons que l'assurance-maladie, même si elle n'intervient actuellement pas dans l'organisation du circuit de télétransmission des données, intervient dans le remboursement de ces défibrillateurs implantés également dans le cas où ils disposent d'un système de télétransmission. La technologie employée variera en fonction du mode de captation des informations:

- lorsque le signal est généré directement par un appareil, c'est en général une transmission téléphonique mobile;
- lorsque l'information provient d'une interaction avec le patient, il s'agira plus souvent d'une connexion ADSL.

Les projets acceptés par le comité de l'assurance reposent la plupart du temps sur une procédure d'évaluation régulière. C'est le cas pour l'expérimentation Virga Jesse. Le financement de l'expérimentation de télémonitoring Virga Jesse ne vise pas à indemniser les cardiologues pour les honoraires qu'ils ne perçoivent plus du fait que le contrôle du patient est automatisé par le télémonitoring. L'intervention couvre la formation complémentaire des différentes catégories des dispensateurs de soins, les frais liés à l'information du patient, les coûts de matériel et d'infrastructure nécessaires à la réalisation du projet.

Au moins une étude de grande envergure se déroule au niveau européen. Elle vise à évaluer les modes de financement, qui pourraient rémunérer l'examen fait par les cardiologues ou par les professionnels de la santé délégués à cette tâche, des données télétransmises et à compenser la diminution des consultations avec le patient.

12.03 **Katia della Faille de Leverghem** (Open Vld): Mevrouw de staatssecretaris, ik verheug mij erover dat er momenteel een Europese studie loopt. Daarvan was ik niet op de hoogte.

In afwachting van de resultaten daarvan, zou het misschien aangewezen zijn om de lopende experimenten bij ons grondig te evalueren, om nadien na te kunnen denken over een eventuele financiering van die vorm van cardiologie. De voordelen zijn immers niet gering. Het aantal sterfgevallen daalt inderdaad significant. We kunnen ook langdurige en kostelijke hospitalisaties vermijden via die cardiologie.

De **voorzitter**: Waarvan akte.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

13 **Question de M. Jean-Jacques Flahaux à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les dysfonctionnements des cliniques extra-hospitalières" (n° 12783)**

13 **Vraag van de heer Jean-Jacques Flahaux aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "disfuncties in klinieken die volledig losstaan van erkende ziekenhuizen" (nr. 12783)**

13.01 **Jean-Jacques Flahaux** (MR): Madame la secrétaire d'État, une Galloise de 42 ans a déposé plainte dans la localité anglaise d'Exeter contre une clinique privée établie à Drogenbos après y avoir subi un lifting du visage qu'elle estime raté, ayant gardé des cicatrices visibles aux yeux et aux oreilles à la suite de l'intervention.

Elyzea Clinic à Drogenbos, près de Bruxelles, fait partie d'une chaîne médicale britannique qui dispose de filiales à Bruxelles, à Londres et à Manchester. Si la patiente a décidé d'ester en justice en Grande-Bretagne pour pouvoir bénéficier de dédommagements éventuels plus élevés, Elyzea, qui rejette toute responsabilité,

l'intervention ayant été effectuée à Drogenbos, indique que seul un juge belge est compétent et que seule la responsabilité du médecin - un ressortissant italien, depuis introuvable - ayant pratiqué l'opération est susceptible d'être engagée.

Au-delà de la motivation financière de la plaignante, c'est le problème de la sécurité des patients opérés sur notre territoire qui m'amène à vous interroger à nouveau sur ce sujet. En effet, ces dernières années, plusieurs cliniques spécialisées en chirurgie esthétique se sont installées. Les chirurgiens étrangers qui y travaillent doivent normalement s'inscrire auprès de l'Ordre des médecins. Il semble, hélas, que ce ne soit que rarement le cas. Dans certaines cliniques esthétiques travaillent même des chirurgiens qui ne sont pas qualifiés dans cette spécialité médicale. Il arrive d'ailleurs que des interventions soient effectuées par des personnes ne détenant pas de diplôme en médecine.

Si j'interviens à nouveau, c'est parce que, l'an dernier, lors de ma précédente question sur le tourisme médical des Belges à l'étranger, Mme le ministre m'avait répondu que la Belgique ne disposait pas de normes de qualité des cliniques extra-hospitalières. Et de regretter les lacunes en la matière, face à des infections entraînant des conséquences malheureuses, parfois désastreuses, dans le processus de guérison: cicatrisation inesthétique, perte de substance tissulaire, etc. Mme Onkelinx avait indiqué vouloir contacter les praticiens spécialistes en chirurgie plastique et réparatrice tels que les membres de la Royal Belgian Society for Plastic Surgery, de la Belgian Professional Association of Plastic Surgery, de la Société belge de Chirurgie esthétique et de la Société belge des Chirurgiens plasticiens afin de mener une réflexion sur le sujet, préalable à une initiative législative.

Pouvez-vous nous dire quelles avancées ont été engrangées en la matière pour assainir le fonctionnement des cliniques extra-hospitalières? Quelles mesures comptez-vous prendre pour assurer aux patients belges et non belges de ces cliniques une politique de soins responsable, avec des praticiens à la compétence avérée tant dans les étapes préalables à l'intervention que dans cette dernière et le suivi post-opératoire?

13.02 Julie Fernandez-Fernandez, secrétaire d'État: Monsieur le président, monsieur le député, voici la réponse que me demande de vous transmettre la ministre Onkelinx.

Je partage vos préoccupations au sujet de la problématique des cliniques privées.

Les nombreux incidents récents, dont la presse s'est fait l'écho, témoignent, en outre, du fait que ces préoccupations sont justifiées. L'affaire à laquelle vous faites allusion dans votre question révèle une nouvelle fois que tout ne se passe pas toujours correctement dans certains établissements privés non hospitaliers.

J'estime, dès lors, que dans une perspective de santé publique - il s'agit de la santé de patients tant belges qu'étrangers -, nous ne pouvons tolérer cette situation plus longtemps.

Mes services examinent plusieurs pistes pour remédier à cette problématique. Compte tenu de la répartition des compétences dans notre pays et de la législation européenne, les mesures éventuelles doivent cependant être soumises à une analyse juridique approfondie préalable.

J'ai, par ailleurs, pris l'initiative d'une concertation avec les groupes professionnels concernés. À l'heure actuelle, les commissions médicales réunies en session nationale ont ainsi approuvé un pré-projet de note établi par la Commission médicale d'expression française du Brabant. Cette note, en cours de finalisation, me sera communiquée vers la mi-mai. Pour la rédiger, le Dr De Rood, présidente de la commission, a pris contact avec de nombreux spécialistes concernés, notamment avec les chirurgiens esthétiques.

Je ne suis pas encore en mesure de présenter des résultats concrets, mais je prends la problématique visée très au sérieux et fais analyser les mesures susceptibles d'être prises.

13.03 Jean-Jacques Flahaux (MR): Monsieur le président, je me rends compte que la ministre tient à la fois compte et évolue dans son action en la matière. J'espère que cela pourra se faire avant la fin de l'année, pour qu'il n'y ait plus trop d'accidents du type de celui de la Galloise de Drogenbos.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

14 Question de M. Jean-Jacques Flahaux à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'accueil des toxicomanes aux urgences" (n° 12784)

14 Vraag van de heer Jean-Jacques Flahaux aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de opvang van drugsverslaafden op spoeddiensten" (nr. 12784)

14.01 **Jean-Jacques Flahaux** (MR): Monsieur le président, madame la secrétaire d'État, à la suite d'une étude inédite en Belgique, menée par le Dr Baudouin Denis, avec ses confrères de la maison médicale de Charleroi-Nord entre 2003 et 2008, il apparaît que les toxicomanes déclarés ne subissent pas le même traitement que les autres patients au sein des services des urgences carolos.

De nombreux professionnels de soins ne perçoivent pas la toxicomanie comme un véritable problème de santé mais comme une sorte de déviance sociale qui doit se régler ailleurs. Il existe aussi une confusion entre drogues et produits de substitution, le personnel ne discernant pas toujours la différence qui existe entre cannabis, héroïne et méthadone.

Ainsi, alors que les patients venaient, sans agressivité ni état de manque, en majorité pour des traumatismes (plaies, contusions, fractures) avant les problèmes psychiatriques et respiratoires, les risques de conflit ont été dix fois plus élevés chez les usagers de drogues que chez les autres patients.

L'analyse descriptive des conflits montre que les choses ont eu tendance à se gâter à partir du moment où le patient avait indiqué qu'il se trouvait sous méthadone ou présentait le document de liaison de son médecin traitant.

Parmi treize cas de renvoi à domicile injustifiés aux yeux des médecins traitants, la moitié s'est soldée par une hospitalisation sur un autre site dans les 24 heures, compte tenu de la gravité des pathologies à traiter. L'étiquette de toxicomane semble donc altérer la rigueur habituelle de l'approche clinique de certains professionnels, à tel point que des médecins engagent leurs patients à se présenter spontanément aux urgences, sans faire état de leurs traitements substitutifs.

L'ignorance engendrant ainsi la peur et l'incompréhension, il semblerait que les urgentistes ne soient pas suffisamment formés à l'accueil des toxicomanes dans leurs services.

Madame la secrétaire d'État, quelles mesures comptez-vous prendre à la suite de cette étude pour améliorer la formation des urgentistes en la matière et, partant, l'accueil des toxicomanes dans les services d'urgence?

Présidente: Muriel Gerkens.

Voorzitter: Muriel Gerkens.

14.02 **Julie Fernandez-Fernandez**, secrétaire d'État: Madame la présidente, monsieur Flahaux, j'ai également pris connaissance des résultats de l'étude. Celle-ci touche à une problématique complexe, à savoir l'image sociale fragile des personnes qui présentent des troubles liés aux substances psycho-actives. Vous n'ignorez pas qu'offrir la même qualité de soins à tout un chacun, indépendamment des situations individuelles, est pour moi primordial et essentiel.

Il faut noter que l'étude présente des limites. Comme le soulignent les auteurs, les résultats ne sont pas extrapolables à l'ensemble de la population. D'autres études complémentaires et plus qualitatives sont nécessaires pour montrer la réalité actuelle.

De plus, l'étude démontre que la thématique des drogues et les personnes qui ont un problème lié à la consommation des substances sont mieux acceptées. De plus en plus de jeunes médecins sont sensibilisés à cette thématique. De façon générale, la situation tend à s'améliorer.

Dans le cadre de la prise en charge des personnes en urgence présentant une dépendance, depuis 2002, un projet pilote relatif aux unités de crise spécifiques pour les usagers de substances psycho-actives offre la possibilité de suivi par un case manager qui a été implémenté. Ce projet pilote a été conçu suite au constat que beaucoup de patients toxicomanes en crise s'orientaient vers les services d'urgence classiques qui ne sont pas toujours adaptés pour les prendre en charge.

Ces unités de crise se trouvent donc à proximité des urgences classiques et sont encadrées par un personnel spécialisé. Le but de telles unités est de stabiliser la situation psychique et somatique du patient

et de lui offrir un accompagnement personnalisé et la possibilité d'un trajet de soins adapté.

Le pays compte actuellement neuf unités de ce type réparties par province. Depuis le mois de décembre 2008, une nouvelle unité a été créée en province du Hainaut, à l'hôpital Ambroise Paré de Mons.

Or, de façon plus générale, il me semble qu'un travail de fond doit être réalisé dans la société pour déstigmatiser la problématique des assuétudes incluant l'ensemble des acteurs de soins. Il faut replacer les assuétudes dans le contexte des maladies et ne plus considérer cette problématique comme une déviance ou une faiblesse. Ce travail complexe et de longue haleine est de notre responsabilité à tous.

Je tiens également à attirer votre attention sur les missions de la Cellule générale de politique en matière de drogues. Une des priorités de la Cellule est de travailler à la mise en place d'une politique globale et intégrée en matière d'assuétudes qui allie prévention, traitement, réduction des risques, sans oublier bien sûr la répression. Dès lors, je défendrai cette position au sein de cette Cellule.

14.03 Jean-Jacques Flahaux (MR): Madame la secrétaire d'État, je vous remercie pour votre réponse. Je pense qu'effectivement les formations et les formations continues sont très importantes. Comme vous le dites, chez les urgentistes plus jeunes, le problème est moindre.

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

15 Vraag van mevrouw Katia della Faille de Leverghem aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de stand van zaken met betrekking tot de uitvoeringsbesluiten voor de wet inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek" (nr. 12868)

15 Question de Mme Katia della Faille de Leverghem à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'état d'avancement des arrêtés d'exécution de la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique" (n° 12868)

15.01 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de staatssecretaris, eind 2008 keurde het Parlement de wet inzake het verkrijgen en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal goed. Enige haast was toen geboden. De Europese Commissie was immers van plan om bij het Hof van Justitie een inbreukprocedure te starten indien ons land de richtlijn niet zou omgezet hebben voor 31 december 2008.

Tijdens de bespreking in de commissie hebt u tevens aangegeven het Parlement te zullen informeren over de voorontwerpen van koninklijke besluiten. Heel wat elementen uit de wet dienden immers nog verder verduidelijkt te worden door KB's.

Bij de sector van de weefselbanken en de centra voor wetenschappelijk onderzoek blijkt de onduidelijkheid over hoe de wet dient uitgevoerd te worden nog steeds groot te zijn. Tot er hierover duidelijkheid is, blijft de sector de facto in een rechtsonzekere situatie.

In de commissie heeft mijn fractie vooral gehamerd op het creëren van rechtszekerheid alsook op het instellen van een snelle, doorzichtige procedure zodat het wetenschappelijk onderzoek in ons land niet in het gedrang zou komen.

Ondertussen doen ook geruchten de ronde als zou de inwerkingtreding van de wet uitgesteld worden. De aangenomen wet voorzag een inwerkingtreding tegen uiterlijk 14 juli 2009.

Daarom had ik graag een antwoord gekregen op volgende vragen.

Wordt er inderdaad overwogen om de inwerkingtreding uit te stellen?

Wat is de stand van zaken van de uitvoeringsbesluiten?

Zal het Parlement geïnformeerd worden over de voorontwerpen van koninklijke besluiten?

Wordt de sector betrokken bij het opstellen van de KB's? Zo ja, met wie heeft de minister reeds overleg gepleegd?

15.02 Staatssecretaris **Julie Fernandez-Fernandez**: Mevrouw, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten is, sinds de totstandkoming van de wet waarnaar u verwijst, samen met medewerkers van mijn beleidscel, belast met de opstelling van de uitvoeringsbesluiten. Gezien de complexiteit van de materie, neemt dat enige tijd in beslag.

Le projet d'arrêté royal en exécution de l'article 3 §3 fixe la liste des articles de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique qui sont d'application sur des gamètes, des gonades, des fragments de gonade et des embryons ou des fœtus. Le projet d'arrêté royal en exécution de l'article 7 §2 fixe les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires de matériel corporel humain doivent satisfaire pour être agréées.

Le projet d'arrêté royal en exécution de l'article 7 §§3 et 4 fixe les normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, le traitement, la conservation, la distribution du matériel corporel auxquelles les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires de matériel corporel humain doivent répondre.

Le projet d'arrêté en exécution de l'article 19 fixe notamment les dispositions concernant la communication d'incidents indésirables graves ou de toute réaction indésirable en rapport avec le matériel corporel humain. Le projet d'arrêté en exécution de l'article 8 est relatif à l'enregistrement du matériel corporel humain stocké pour usage autologue ultérieur et au règlement des indemnités au cas où ce matériel est demandé pour un usage autologue.

Le projet d'arrêté en exécution de l'article 22 concerne les biobanques. Le projet d'arrêté en exécution de l'article 3 §3 concerne les articles de la loi qui sont d'application sur les centres de fertilité et les établissements en cas de capacitation des gamètes mâles.

Ces projets ont été présentés dans l'intervalle pour avis au Conseil supérieur de la Santé et à la Commission de protection de la vie privée. Ils seront débattus prochainement dans un groupe de travail pour préparer leur présentation au Conseil des ministres.

Est aussi en préparation un arrêté modifiant l'arrêté du 23 octobre 1964 fixant les normes qui doivent être respectées par les hôpitaux et leurs services portant diverses dispositions en matière de traçabilité et de biovigilance dans les hôpitaux. Ce projet a reçu un avis favorable du Conseil national des établissements de santé et sera bientôt achevé.

Le 26 mars dernier, une réunion a été organisée pour les parlementaires intéressés. Les projets avaient été préalablement transmis aux chefs de groupe de la Chambre et du Sénat. Étaient principalement présents à cette réunion les collaborateurs techniques des parlementaires. On n'y a pas soulevé de points hautement problématiques. Une invitation sera adressée aux chefs de groupe pour une prochaine réunion.

Le secteur est en effet intéressé par l'exécution de la loi. Des réunions de concertation ont lieu régulièrement avec des représentants de l'industrie biotechnologique et de l'industrie pharmaceutique. Les directions des hôpitaux et les médecins sont impliqués via le Conseil supérieur de la Santé et le CNEH.

Enfin, je tiens à vous dire que j'ai l'intention de mettre les projets d'arrêtés d'exécution à l'agenda du Conseil des ministres en juin dès l'obtention de l'avis du Conseil d'État.

15.03 **Katia della Faille de Leverghem** (Open Vld): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de staatssecretaris, ik dank u voor uw uitgebreid antwoord. Ik heb echter nog steeds geen datum. Ik vermoed dat ik in juni meer nieuws kan verwachten. Ik begrijp dat de oorspronkelijke datum moeilijk haalbaar was, gezien de complexiteit van de wet. U moet ook begrijpen dat er een grote onrust bij de sector heerst vanwege het lange uitstel.

Ik vind het positief dat er veel dialoog is tussen de sector en het kabinet. Ik heb al die verslagen trouwens gelezen en ik denk dat jullie de problemen samen gemakkelijker kunnen oplossen. Ik zou voorstellen om de

datumverschuiving te koppelen aan een vervroeging van de overgangsbepalingen. Kunt u dat bekijken?

U begrijpt mijn bekommernis en mijn vraag. Er moet rechtszekerheid komen voor de sector, maar natuurlijk ook voor de patiënt.

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

16 Questions jointes de

- M. Jean-Jacques Flahaux à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la non-accessibilité à un traitement efficace pour les patients souffrant de lupus néphrétique" (n° 12875)

- Mme Florence Reuter à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la non-accessibilité à un traitement efficace pour les patients souffrant de lupus néphrétique" (n° 12891)

- M. Georges Dallemagne à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le traitement du lupus érythémateux" (n° 12968)

- Mme Colette Burgeon à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le lupus érythémateux" (n° 13161)

16 Samengevoegde vragen van

- de heer Jean-Jacques Flahaux aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het niet efficiënt kunnen behandelen van patiënten met lupus nefritis" (nr. 12875)

- mevrouw Florence Reuter aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de ontoegankelijkheid van een doeltreffende behandeling tegen lupus nefritis" (nr. 12891)

- de heer Georges Dallemagne aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de behandeling van lupus erythematosus" (nr. 12968)

- mevrouw Colette Burgeon aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "lupus erythematosus" (nr. 13161)

16.01 Jean-Jacques Flahaux (MR): Madame la présidente, madame la ministre, je suis content d'être associé à ma collègue et amie Colette Burgeon pour cette question.

Le lupus, avec ses multiples manifestations typiques – arthrite, symptômes neurologiques, complications sérieuses pendant la grossesse, problèmes pulmonaires et sanguins, insuffisance rénale, fièvre, douleurs articulaires, fatigue, difficultés de mobilité, éruptions cutanées – rend la vie quotidienne des patients particulièrement difficile. Le lupus fait partie, à ce titre, des maladies chroniques reconnues en Belgique.

La difficulté de cette maladie, tant pour les personnes qui en souffrent que pour celles qui ont à la soigner, est qu'elle revêt des formes extrêmement différentes d'un individu à l'autre. Cependant, certains sous-groupes d'importance variable peuvent se définir. Ainsi les patients souffrant de lupus néphrétique représentent un groupe de 180 à 200 personnes sur les 5.000 personnes affectées par cette maladie en Belgique.

La recherche pour lutter contre cette maladie a permis de découvrir qu'un traitement antirejet lors de transplantations rénales, cardiaques et hépatiques, le CellCept, était également efficace pour le traitement de la maladie rénale du lupus, précisément chez les patients pour lesquels tous les autres traitements avaient échoué.

Actuellement, ce médicament d'un coût élevé (environ 4.000 euros par an) n'est pas enregistré comme traitement spécifique du lupus et n'est donc pas accessible en Belgique, contrairement aux autres pays européens. À la fin de l'usage compassionnel octroyé par la société pharmaceutique (en juillet 2009), la prise en charge de la totalité du coût de traitement par les patients sera telle que nombre d'entre eux ne pourront se soigner, avec pour risque une dégradation de leur système rénal et la nécessité de devoir dialyser pour un certain nombre d'entre eux, avec de lourdes conséquences physiques, psychologiques et économiques pour ces patients et leur famille, ainsi d'ailleurs que pour notre système de santé, pour ce qui est de la prise en charge des dialyses. L'association des malades concernés a demandé un entretien afin d'étudier une solution à ce problème de santé publique.

Madame la ministre a-t-elle reçu cette délégation? Pouvez-vous nous dire ce qu'il est ressorti de cette rencontre?

Quel protocole d'accord a-t-on adopté ou compte-t-on adopter pour assurer, à l'aide de cette molécule, le maintien aux soins des patients souffrant de lupus néphrétique?

Comptez-vous demander à l'INAMI de prendre en charge ce traitement en l'inscrivant sur la liste des traitements du lupus?

16.02 Colette Burgeon (PS): Madame la présidente, madame la secrétaire d'État, à l'occasion de la Journée mondiale du lupus érythémateux qui a eu lieu le 10 mai 2009, je me permets de vous interroger pour faire le point sur cette maladie. Cette maladie auto-immune provoque chez les patients atteints de cette pathologie la fabrication d'anticorps s'attaquant aux cellules saines de l'organisme, occasionnant ainsi une très grande variété de symptômes.

Madame la secrétaire d'État, combien de personnes, en Belgique, souffrent-elles de cette affection rare? Quels sont les traitements aujourd'hui efficaces? Le diagnostic de cette maladie est-il aujourd'hui aisément posé? La recherche relative aux causes et consacrée à un traitement définitif, et non plus symptomatique, de cette pathologie est-elle suffisamment soutenue dans notre pays?

16.03 Julie Fernandez-Fernandez, secrétaire d'État: Madame la présidente, chers collègues, le CellCept est disponible en Belgique avec une autorisation de mise en marché européenne. Il est remboursé dans les trois situations enregistrées, à savoir pour les patients ayant bénéficié d'une greffe de rein, d'une transplantation hépatique ou d'une transplantation cardiaque.

Dans le cas d'une indication non enregistrée, le Fonds spécial de solidarité de l'INAMI peut, sur avis de la Commission de remboursement des médicaments, rendre un avis favorable pour une intervention. Cela pourrait rentrer dans le cadre du remboursement des médicaments pour maladie chronique.

La possibilité d'un programme médical de nécessité existe et pourrait être acceptée si la demande introduite par la firme répond aux critères mais la démarche est à faire par le détenteur de l'autorisation. Cette même réflexion vaut pour l'extension de l'autorisation de mise en marché pour cette indication.

Je n'ai pas encore pu rencontrer cette association de patients présentant un lupus néphrétique mais j'ai demandé à mes collaborateurs en charge du programme "Priorité aux maladies chroniques!" de prendre contact avec elle afin de l'informer des éléments de réponse ici présentés et d'avoir un échange de vues à propos du remboursement éventuel de cette spécialité.

Dans son courrier, cette association dit avoir une proposition que je veux bien entendu examiner. Un rendez-vous a été proposé pour cette semaine ainsi qu'avec un groupe de patients représentant des transplantés pulmonaires.

En ce qui concerne d'autres thérapies enregistrées pour des indications précises, comme je l'ai déjà souligné précédemment, la piste du Medical Need Program est légalement la plus concrète.

En ce qui concerne l'utilisation, par exemple d'un antileptique pour les douleurs chroniques, je peux vous signaler que la prégabaline est actuellement en fin d'évaluation par la Commission de remboursement des médicaments. J'attends encore l'avis de l'Inspection des Finances et l'accord du secrétaire d'État au Budget, la Commission de remboursement des médicaments ayant voté l'acceptation du remboursement.

Pour l'autre molécule, les décisions doivent se faire au cas par cas en fonction du degré d'évidence disponible évalué, par exemple, par le Fonds spécial de solidarité.

16.04 Jean-Jacques Flahaux (MR): Madame la secrétaire d'État, je suis satisfait de la réponse apportée. J'espère que les dernières étapes du parcours du combattant dont vous venez de parler pourront être franchies d'ici les trois prochains mois. En effet, j'évoquais précédemment l'échéance de juillet 2009. Il ne faudrait pas que les patients et leur famille se retrouvent dans une situation particulièrement difficile.

16.05 Colette Burgeon (PS): Merci pour vos réponses assez complètes. Quand vous dites que vous attendez l'avis de l'Inspection des finances, je ne peux qu'encourager M. Flahaux à intervenir auprès du

ministre compétent, et le féliciter pour son mariage ce samedi.

16.06 Jean-Jacques Flahaux (MR): Mais je n'ai pas le lupus...

La **présidente**: Ce sujet nous interpelle aussi d'une manière plus générale. Pour une petite frange de malades et en ce qui concerne les mesures provisoires dans la reconnaissance du médicament, nous serons obligés d'innover.

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

La secrétaire d'État souhaite nous quitter à 18.00 heures. Nous allons poursuivre avec les personnes qui sont présentes. Les questions de Mme Van Broeckhoven sont reportées. Et M. Crucke vient de me demander de transformer ses questions n° 12696 et 12698 en questions écrites.

16.07 Jean-Jacques Flahaux (MR): Je suis prêt à reporter des questions, mais je tiens à poser aujourd'hui les questions liées à la problématique de l'homophobie, en raison de la tenue de la Gay Pride ce samedi et de la Journée contre l'homophobie ce dimanche.

16.08 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Avant de poser ma question suivante, je voudrais encore parler du médicament CellCept, qui est très utile pour les patients qui souffrent de lupus. Mais ce médicament peut aussi aider à ne pas rejeter les organes qui ont été transplantés.

La **présidente**: Tout à fait, mais dans le cas des transplantations il est remboursé.

16.09 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Non, plus maintenant. Les patients doivent s'adresser au Fonds de solidarité.

La **présidente**: Je pensais qu'il était remboursé pour les transplantations.

17 Vraag van mevrouw Katia della Faille de Leverghem aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "orgaandonatie" (nr. 12904)

17 Question de Mme Katia della Faille de Leverghem à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le don d'organes" (n° 12904)

17.01 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Mevrouw de voorzitter, de Belgische wetgeving laat het wegnemen of transplanteren van organen na het overlijden toe, tenzij de overledene voordien uitdrukkelijk heeft laten weten dat hij zich daartegen verzet. De nabestaanden in de eerste graad kunnen zich eveneens verzetten tegen een donatie. In de praktijk lijkt dat laatste het geval te zijn bij ongeveer 12% van de nabestaanden.

Ons land heeft inzake orgaandonatie reeds een vrij soepele wetgeving. Daarenboven zijn er in het verleden verschillende initiatieven genomen om donatie bij het grote publiek kenbaar te maken en aan te bevelen. Ik denk daarbij onder meer aan de campagne "Beldonor" in 2005 en aan de lancering van de GIFT-projecten in 2006.

Tijdens de bespreking van de beleidsnota heeft de minister aangegeven voort werk te willen maken van een optimale orgaandonatie. Concreet stelde zij toen voor om de functie van orgaandonatiecoördinator in elk ziekenhuis verder te verankeren. Dat zou dan gebeuren via de dienst Intensieve Zorg.

In die functie is voorzien in het net vermelde GIFT-project, maar niet elk ziekenhuis beschikt over een donatiecoördinator.

De aanstelling van een orgaandonatiecoördinator op een dienst Intensieve Zorg kan evenwel aanleiding geven tot bepaalde ethische bezwaren. Dat is mijn punt. De scheiding tussen het behandelende team op de intensieve zorg en het transplantatieteam kan immers in het gedrang komen indien een van de artsen van de intensieve zorg aangesteld wordt om actief organen op te sporen.

Voorts heeft de minister ook aangegeven een gunstig kader te willen scheppen voor levende orgaandonatie. Vooral de kosten die gepaard gaan met dergelijke ingreep, kunnen als een hindernis beschouwd worden bij

levende donatie. Ik denk hier concreet aan de kosten voor de donor zoals inkomstenverlies, kosten voor follow-up, kosten door eventuele laattijdige verwickelingen enzovoort.

Tot slot heeft de minister ook verklaard dat er zou gezocht worden naar nieuwe manier om de registratie van donoren nog eenvoudiger te maken.

Graag had ik een antwoord van de minister gekregen op volgende vragen.

Is het profiel van donatiecoördinator reeds uitgetekend? Zo ja, zal aan elke spoedgevallendienst een coördinator toegevoegd worden?

Welke timing stelt de minister voorop voor de instelling van de functie van orgaancoördinator?

Welke initiatieven zal de minister nemen om levende donatie te vereenvoudigen?

Welke stappen zal de minister zetten om de registratie van donoren te vergemakkelijken?

17.02 Staatssecretaris **Julie Fernandez-Fernandez**: Aan het geachte lid wens ik te refereren aan de beleidsnota zoals ik ze heb verwoord voor het Parlement. Met het pilootproject Gift bereikt men sinds 2006 het personeel van de eenheden intensieve zorg in 88 acute ziekenhuizen. Het doel is de optimalisering van de detectie en het beheer van de orgaandonatie in de eenheden intensieve zorg.

Na drie jaar werking van dit Giftproject worden in mijn administratie de nodige stappen ondernomen om van start te gaan met de opleiding van lokale coördinatoren. Het is na deze implementatie dat men eventueel overgaat naar mogelijke accreditatie van donorcoördinatoren. De aanwezigheid in een ziekenhuis van iemand die voor donatie verantwoordelijk is en tot taak heeft een proactief donorsponsoringsprogramma op te zetten, is de belangrijkste stap om het donatieproces te verbeteren en meer donering te werven. Ook wij zullen als lidstaat als doel opnemen dat er geleidelijk in alle ziekenhuizen waar donororganen beschikbaar kunnen komen, donorcoördinatoren worden aangewezen.

Uitgaande van deze doelstelling moet het actieplan ertoe bijdragen dat er in de komende jaren tevens internationaal erkende normen voor programma's voor donorcoördinatoren worden opgesteld en doeltreffende scholingsprogramma's voor donorcoördinatoren worden uitgevoerd. Als aanvulling op donatie van overleden donoren, kunnen donaties van levende donoren de beschikbaarheid van de transplantatieorganen vergroten. Het actieplan beoogt tevens de bevordering van programma's voor altruïstische donatie en de registratie van levende donoren, om hun veiligheid te beoordelen en te garanderen. In de centra voor transplantatie in dit land is levende donatie momenteel bij wet beperkt tot familieleden (...) en steeds het voorwerp uitmaken van een voorafgaand pluridisciplinair overleg.

Wij werken voort aan de verbetering van de kennis en de communicatieve vaardigheden van gezondheidswerkers ten opzichte van orgaantransplantatie, waarvoor wij gebruikmaken van het internationale vormingsprogramma EDHEP.

17.03 **Katia della Faille de Leverghem** (Open Vld): Mevrouw de staatssecretaris, ik dank u voor uw uitgebreid en positief antwoord. Orgaandonatie is inderdaad de laatste solidariteitshandeling die men kan verrichten. Dat verdient dan ook alle politieke steun. Zoals u weet, kan één leven er acht andere redden.

Ik wil nog even uw aandacht vestigen op een initiatief in Marche-en-Famenne. Daar kunnen de mensen zich nu als donor laten registreren via het e-loket. Met andere woorden, zij kunnen zich thuis met een geschikte kaartlezer en de bijhorende software door middel van hun identiteitskaart laten registreren als donor.

Ik meen dat de uitbreiding van het voorbeeld van Marche-en-Famenne tot alle Belgische gemeenten een goede stap voorwaarts zou kunnen betekenen om het tekort aan organen tegen te gaan.

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

La **présidente**: M. Xavier Baeselen n'ayant pas donné de nouvelles, nous l'attendons jusqu'à la fin de la réunion pour savoir s'il pose la question n° 12932.

Les questions n° 12990 et n° 12991 de M. Jo Vandeurzen sont transformées en questions écrites. Les questions n° 13023 de Mme Véronique Salvi, n° 13027 et n° 13030 de M. Michel Doomst et n° 13045 de M. Josy Arens sont reportées.

18 **Vraag van mevrouw Christine Van Broeckhoven aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de wetgeving omtrent commerciële genetische testen op mensen" (nr. 13071)**

18 **Question de Mme Christine Van Broeckhoven à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la législation en matière de tests génétiques humains à des fins commerciales" (n° 13071)**

18.01 **Christine Van Broeckhoven** (sp.a): Mevrouw de staatssecretaris, ik had twee vragen in de commissie. Een van de twee vragen ging ook over de biobank. Die is dus niet samengevoegd met de vorige vraag.

La **présidente**: Ces questions appellent deux réponses différentes.

18.02 **Christine Van Broeckhoven** (sp.a): Mevrouw de voorzitter, komt mijn tweede vraag dan ook nog aan bod?

La **présidente**: Ce sera la suivante.

18.03 **Christine Van Broeckhoven** (sp.a): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de staatssecretaris, mijn vraag houdt verband met de wetgeving inzake de commerciële genetische testen. De reden waarom ik die vraag stel, is omdat er recent, eind 2008, een wetsontwerp werd ingediend in het Duitse Parlement dat eind april werd goedgekeurd. Daar bestaat dus nu een wetgeving die verband houdt met het aan banden leggen van genetische zelftesten door het gebruik van testkits die onder meer online worden aangeboden.

Ik stel deze vraag omdat ik hierover eerder al met de minister had gesproken naar aanleiding van een amendement in de programmawet in de sectie gezondheidszorg vorig jaar. Ik heb daar een vraag gesteld naar aanleiding van de herziene financiering van de medisch-genetische centra in België. Ik weet dat de minister geïnteresseerd is in deze materie, maar zij oordeelde, zo meen ik mij te herinneren, dat er geen mogelijkheden waren om wettelijk op te treden.

Er zijn ook nog andere vragen door andere collega's gesteld in dat verband in de commissie voor de Volksgezondheid. Er bestaan wereldwijd een 40-tal bedrijven, de meeste zijn Amerikaans, die tegen een aanzienlijk bedrag iemands DNA analyseren.

Mijn vraag gaat voor het grootste deel over DNA-testen die proberen een soort van risicoprofiel voor een persoon op te stellen waarbij de bedrijven de nieuwe technologieën gebruiken. Zij beschikken daarover ook. Als men die test bestelt, krijgt men een soort van genoom profiel waaruit men een aantal risico's in verband met ziekten kan aflezen, maar ook informatie over een aantal kenmerken.

Op het einde van 2008 werd zelfs een DNA-kit door Time Magazine uitgeroepen als het product van het jaar. Het is een product van het bedrijf 23andMe. Dat bedrijf rekent ongeveer 399 dollar. Na vier weken krijgt men een genoom profiel terug dat werd aangemaakt op basis van een beetje speeksel dat men opstuurt.

Men krijgt dan een aantal kenmerken terug, risico's voor ziekten zoals bijvoorbeeld kankers maar ook een hele reeks ouderdomskwalen zoals bijvoorbeeld een slecht kortetermijngeheugen wat dan weer op zich een risico vormt op Alzheimerdementie, maar ook kenmerken van de mensen zoals het IQ, of men al dan niet sproeten zal krijgen, of men al dan niet een drugsverslaving zal ontwikkelen, of men al dan niet rood haar zal krijgen, of men al dan niet dyslexie zal krijgen, enzovoort. Het zijn Amerikaanse bedrijven die dat doen. In Amerika heeft men daar een heel andere filosofie over. Zij hebben ook een heel andere organisatie van de gezondheidszorg. Wij mogen zeggen dat de gezondheidszorg in Europa en zeker in België veel beter is dan in Amerika. Het is ook zo dat men die genetische testen in Europa aan banden zou willen leggen. In Amerika kijkt men daar anders tegenaan. In Amerika gaat men ervan uit dat de burger in principe zelf zou moeten kunnen beslissen of daar zelf over zou moeten kunnen beschikken. Die test die zij op de markt gebracht hebben, werd trouwens door hun eigen oprichter gebruikt om een profiel aan te maken waaruit bleek dat er hoog risico was op bijvoorbeeld de ziekte van Parkinson.

Er is heel veel kritiek vanuit de medische wereld maar ook van wetenschappers die weten dat wij in de wetenschap absoluut nog niet zo ver gevorderd zijn dat wij dergelijke risico's zouden kunnen voorspellen voor de mens. De vraag is dus wat de waarde is van die test, behalve dat mensen die deze test aanvragen in eerste instantie een probleem zouden kunnen hebben met het begrijpen van de resultaten en ten tweede dat ze daar angstig door zouden kunnen worden. Met het risico dat ze zich met die angst gaan aanbieden in onze gezondheidszorg, hetzij bij medisch-genetische centra die gesubsidieerd worden om geïnformeerde genetische adviezen te geven aan onze burgers, hetzij bijvoorbeeld in het geval van de ziekte van Parkinson bij neurologen om te laten testen of ze nu al dan niet de eerste symptomen van de ziekte van Parkinson zouden kunnen vertonen.

De vraag is of deze commerciële testen onze gezondheidszorg eventueel niet onderuit zullen halen doordat mensen onnodig consultaties aanvragen, die bij ons uiteraard terugbetaald worden, op basis van testen die op zijn minst gebrekkige resultaten geven, om niet te spreken van resultaten die eigenlijk niet belangrijk zijn voor het individu en waarvoor men door preventie en – zeker als het over ouderdomsziekten gaat – door gezond te leven en te sporten waarschijnlijk hetzelfde resultaat zou kunnen bereiken.

In Duitsland is het Parlement er na zeven jaar discussie in geslaagd een wetgeving op te stellen die dat soort genetische tests aan banden moet leggen. Ik som een paar aspecten van die wet op die van belang zijn voor de commissie voor de Volksgezondheid. Een aantal andere zaken zijn van belang in het kader van de wetgeving.

Volgens de Duitse wet mogen voortaan alleen artsen genetische tests uitvoeren met instemming van alle betrokkenen. Anonieme vaderschapstests en genetische tests van het geslacht van foetussen zijn verboden. Prenatale genetische tests enkel voor zuiver medische doeleinden zijn toegelaten, maar geen prenatale genetische tests voor ziekten zoals borstkanker op latere leeftijd. Ik ben niet expliciet op de andere tests ingegaan, maar daarover is al eerder gesproken. Ook die tests hebben een aantal ethische problemen.

Mevrouw de minister, kan een rechter in België momenteel sanctionerend optreden als iemand het DNA van een derde of van een minderjarige laat onderzoeken zonder diens medeweten of toestemming? Zo ja, welke straffen kan de rechter opleggen in dergelijke gevallen?

Welke strategie hanteert u of zult u hanteren om het gebruik van DNA-zelftestkits te ontraden of, beter nog, te laten verbieden, zoals men in Duitsland heeft gedaan?

Bent u van plan de wetgeving met betrekking tot DNA-onderzoek bij mensen aan te passen? Zo ja, in welke zin?

18.04 Julie Fernandez-Fernandez, secrétaire d'État: Chère collègue, voici la réponse que me demande de vous transmettre la ministre Onkelinx.

Je tiens à vous préciser que les moyens médicaux pour le diagnostic in vitro sont réglementés par la directive européenne 9897/CE. L'arrêté royal du 14 novembre 2001 transpose cette directive en droit belge. Je tiens aussi à préciser que je classe ces tests sous les autotests génétiques, qui sont disponibles en dehors d'une relation professionnelle.

Dans l'avis n° 32 du 5 juillet 2004 sur la libre disposition des tests génétiques émis par le Comité consultatif belge de bioéthique, l'accent est mis sur la dispense d'informations adéquates et complètes à la population via les médias, les médecins et autres travailleurs de la santé de première ligne.

Cela implique que la génétique, dans toutes ses facettes, fait partie de la formation de base des médecins et autres travailleurs de la santé et que les évolutions en génétique font partie de la formation permanente. On ne mettra jamais assez l'accent sur l'importance du 'counseling' génétique.

Pour votre troisième question, je vous renvoie à mon collègue de la Justice, qui pourra probablement vous donner de plus amples informations sur les jugements intervenus en la matière.

Je rappelle que la loi sur la protection de la vie privée est d'application. J'insiste pour dire que l'accent doit être mis sur le respect minimal de la condition légale selon laquelle les résultats des tests doivent être traités sous la responsabilité d'un professionnel de la santé.

18.05 Christine Van Broeckhoven (sp.a): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de staatssecretaris, ik zou ook graag het antwoord krijgen in het Nederlands. Ik heb een deel van de vertaling gemist.

Ik wil exact weten naar welke wetgeving u verwijst in Europa. Europa is juist de vrager voor een wetgeving voor het verbieden van onlinetesten die gebeuren buiten het kader van een genetisch advies. Die wet bestaat niet. Duitsland is, voor zover ik weet, het enige land dat dit doet. De onlinetesten gebeuren via Amerikaanse websites. Iedereen kan die tests in principe bestellen. Men kan dat niet verbieden, maar er zijn dus blijkbaar toch mogelijkheden. Als Duitsland deze maatregelen kan nemen, dan denk ik dat België daar ook zeker en vast veel verder in kan gaan dan het nu doet.

Ik zal het antwoord in het Nederlands lezen en desnoods een nieuwe vraag stellen en de minister daarover contacteren.

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

La **présidente**: M. Van den Bergh transforme sa question n° 13074 en question écrite. Mme Avontroodt demande le report de sa question n° 13080.

19 Vraag van mevrouw Christine Van Broeckhoven aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het concept biobank voor wetenschappelijk onderzoek" (nr. 13118)

19 Question de Mme Christine Van Broeckhoven à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le concept de la biobanque appliqué à la recherche scientifique" (n° 13118)

19.01 Christine Van Broeckhoven (sp.a): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de staatssecretaris, ik heb deze vraag eerder gesteld. Deze vraag werd in de commissie geagendeerd, maar ik heb ze laten omzetten in een schriftelijke vraag omdat mevrouw Avontroodt ook al een vraag had ingediend in dat verband. Ik heb op mijn vraag een schriftelijk antwoord gekregen waarmee ik niet tevreden ben. Ik ben om die reden teruggekeerd met deze vraag.

Ik zal heel kort zeggen waarover het gaat. Eind vorig jaar werd de wet van 19 december 2008 betreffende het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of in het wetenschappelijke onderzoek, in de Kamer goedgekeurd. In deze wet stonden echter nog heel wat onduidelijkheden.

Ik wil het specifiek over deze onduidelijkheden hebben. Ik heb het onder meer over de biobank. De biobank was nauwelijks omschreven. Dat werd nochtans beloofd tijdens de discussies over dit wetsontwerp. Die biobank zou nochtans een belangrijke structuur kunnen zijn in het wetenschappelijk onderzoek. Zelf heb ik meermaals mijn bezorgdheid geuit over de gevolgen hiervan voor het basiswetenschappelijk onderzoek en het klinisch onderzoek in academia en industrie, en voor de vooruitgang van dat onderzoek dat gebruik maakt van biomaterialen zoals bloed, cellen, weefsel, biopten, hersenen, enzovoort.

Ik wil u er ook op wijzen dat ik de indruk heb dat men op Vlaams niveau nu dezelfde criteria wenst op te leggen aan de "wetenschappelijke" biobank als deze die in de wet werden geformuleerd voor banken van menselijk lichaamsmateriaal voor medische toepassingen. Dat is toch een essentieel verschil. Een wetenschappelijke biobank verzamelt immers biomaterialen die net niet op de mens van toepassing zijn. Meestal gaat het hierbij om startproducten waarvan derivaten worden aangemaakt en waarvoor de Europese richtlijn bepaalt dat men ter zake minder streng mag optreden.

Om deze redenen stelde ik onlangs een vraag over de uitvoeringsbesluiten voor de wet cellen en weefsels. Ik vroeg daarin zeer specifiek naar de uitwerking van het concept biobank voor het wetenschappelijk onderzoek. In het antwoord van de minister was er alleen sprake van erkenningsnormen, kwaliteitsnormen en bewakingsregels voor de instellingen die gebruikmaken van menselijk lichaamsmateriaal voor toepassing op de mens. Dit is dus geen antwoord op de vraag die ik heb gesteld. In het wetenschappelijk onderzoek is er immers geen toepassing op de mens. Dat is precies de bedoeling van het wetenschappelijk onderzoek.

Ik blijf mijn ongerustheid benadrukken. Men werkt nu aan een herziening voor de toepassing op de mens, die er al was want er bestonden al verschillende biobanken voor cellen en weefsels in het kader van cel- en genterapie bijvoorbeeld. Wij zijn nu toch al bijna vijf maanden later en ik heb nog steeds geen antwoord.

Daarom stel ik opnieuw mijn vraag. Wanneer ontvangen wij een concreet voorstel voor het concept biobank voor wetenschappelijk onderzoek en niet voor deze op de toepassing op de mens?

19.02 Staatssecretaris **Julie Fernandez-Fernandez**: Ik kan mevrouw Van Broeckhoven bevestigen dat de leden van de commissies van Kamer en Senaat nog vóór het einde van deze maand een ontwerp tekst zullen ontvangen inzake de biobanken. De biobanken zullen per definitie menselijk lichaamsmateriaal ter beschikking stellen met het oog op het wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens.

La **présidente**: (...) d'ici la fin du mois des textes qui arriveront de la part de la ministre.

19.03 **Christine Van Broeckhoven** (sp.a): Ik zal daar kort op antwoorden. Ik heb het antwoord van de minister gekregen op 23 april. Ik kan mij moeilijk voorstellen dat de minister op dat moment nog niet zou geweten hebben dat men daaraan aan het werken is. Het antwoord gaat letterlijk niet over de biobanken voor wetenschappelijk onderzoek.

Ik stel mij dus vragen over de efficiëntie. Ik moet die vraag opnieuw in de commissie stellen om dan een antwoord te krijgen dat op het einde van de maand mei die teksten er wel zullen zijn en beschikbaar zullen zijn voor de Kamer.

Ik hoop dat het zo is, anders ben ik bereid hier nog eens een hele namiddag te komen zitten om die vraag nog eens opnieuw te stellen.

La **présidente**: Souhaitons que ce texte arrive bel et bien mais il n'est pas dit sous quelle forme.

Vous recevrez la réponse en néerlandais.

19.04 **Christine Van Broeckhoven** (sp.a): Mevrouw de voorzitter, speelt u het antwoord in het Nederlands dan aan mij door? (*Instemming*)

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

La **présidente**: M. Vercarmer reporte sa question n° 13133. Nous arrivons aux questions de M. Flahaux à qui je vais demander de synthétiser son propos.

20 Questions jointes de

- M. Jean-Jacques Flahaux à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la prise en charge de la chirurgie de comblement pour les personnes atteintes du VIH" (n° 13140)

- M. Jean-Jacques Flahaux à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la limitation dans la prescription de médicaments contre le VIH" (n° 13143)

- M. Jean-Jacques Flahaux à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la prévention du sida dans certains groupes d'âge" (n° 13144)

20 Samengevoegde vragen van

- de heer Jean-Jacques Flahaux aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling, voor HIV-patiënten, van chirurgie die gebruik maakt van opvoltechnieken" (nr. 13140)

- de heer Jean-Jacques Flahaux aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de beperking op het voorschrijven van geneesmiddelen tegen HIV" (nr. 13143)

- de heer Jean-Jacques Flahaux aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "aidspreventie bij bepaalde leeftijdsgroepen" (nr. 13144)

20.01 **Jean-Jacques Flahaux** (MR): Madame la secrétaire d'État, même si le problème du VIH est présent toute l'année, c'est particulièrement en cette période qu'un coup de projecteur y est donné. C'est pourquoi il me semblait important d'aborder aujourd'hui ce problème.

La première question concerne la chirurgie de comblement destinée aux personnes atteintes de VIH. Même si les effets secondaires des traitements sont moins lourds, il n'en demeure pas moins que la chirurgie de comblement se révèle encore nécessaire dans certains cas.

Malheureusement, les produits les plus efficaces ne sont pas remboursés par l'assurance-maladie, car ils sont considérés comme relevant de la chirurgie plastique, et non de la chirurgie réparatrice. Or, outre le coût élevé du produit, l'acte opératoire est lui aussi conséquent, alors même que les publics intéressés peuvent connaître une baisse notable de revenus du fait d'une possible cessation d'activité, source de traumatisme supplémentaire.

En réponse à l'un de mes collègues sénateurs, en mars, Mme la ministre avait indiqué que ce sujet serait abordé par le groupe de travail concerné du Conseil technique médical de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI). Cette réunion a-t-elle déjà eu lieu? Si oui, quelles en sont les conclusions?

La deuxième question porte sur la limitation de la délivrance des médicaments combattant le VIH. Franchement, j'avoue ne pas comprendre du tout. Ne voulant pas y croire, j'ai pris contact avec des médecins spécialistes, des hôpitaux ou des centres de référence. Quatorze médicaments sont délivrés en ce domaine. Les spécialistes ne peuvent pas les prescrire tous. Certains d'entre eux ne peuvent en prescrire que huit, comme c'est le cas au centre hospitalier d'Ixelles. À la Brussels Dermatology Clinic, ils ne peuvent en prescrire que douze.

Il en résulte qu'il faut alors se tourner vers un centre de référence. Il semble s'agir d'atteindre la masse critique de 5.000 patients en vue de favoriser les échanges de pratiques.

Si le but est de connaître la situation aussi complètement que possible, il conviendrait qu'un institut central collecte les données des médecins et centres de délivrance et que chaque patient soit traité sur un pied d'égalité. Imaginez le traumatisme du patient auquel le médecin ne peut délivrer d'ordonnance et qui s'entend dire qu'il doit se rendre à cet effet dans un centre de référence.

Suite à la lourdeur psychologique du traitement, un climat de confiance s'installe avec le médecin et ensuite, on oblige les patients à passer dans un autre centre. Je n'aurai de cesse de contribuer à faire changer les choses.

Ma troisième question concerne la petite pilule bleue, le Viagra (mais il y a aussi le Camagra, le Cialis ou le Levitra). Cette pilule a permis à certaines personnes de redécouvrir les joies de la sexualité. Mais cela entraîne aussi un accroissement des risques. La prévention de la maladie doit pouvoir se faire auprès des personnes plus âgées. On peut aussi être atteint par le VIH à 65 ans! Je pense qu'il y a donc une action à mener envers ce public.

20.02 Julie Fernandez-Fernandez, secrétaire d'État: Monsieur le député, je n'ai pas encore eu l'occasion de le faire mais je voudrais vous féliciter pour votre mariage. Je pense que je peux associer la ministre Onkelinx à ces félicitations.

Le problème de la prise en charge de la lipodystrophie consécutive au traitement HIV par lipofeeeling (utilisation de la graisse de l'individu même) est à l'étude dans un groupe de travail ad hoc du conseil technique médical. Il y a déjà eu une réunion mais les conclusions ne sont pas encore déposées. Une nouvelle réunion est planifiée.

Si le groupe de travail conclut avec un projet de modification de la nomenclature, il faut tenir compte du fait que tous les organes compétents doivent avoir été consultés avant la publication éventuelle d'un tel projet.

Par ailleurs, je confirme que le conseil technique des implants n'a à ce jour reçu aucun dossier de demande de remboursement pour les 'feelers' (utilisation d'un gel artificiel) et qu'il n'a donc pu se prononcer sur le sujet.

Les diverses procédures légales dans les différents secteurs (intervention et matériel) ont été instituées de façon démocratique et forment la base du fonctionnement du système. Il va de soi qu'une harmonisation entre les différents secteurs est un souci permanent au sein de l'INAMI et que l'administration fait de son mieux pour garder une cohérence au niveau des remboursements.

Je garde toujours une attention maximale pour les patients en difficulté financière et je vous assure n'avoir jamais considéré ce problème comme une intervention de confort.

À l'heure actuelle, l'INAMI a conclu une convention avec 9 centres de référence. De manière générale, les

conventions visent à amener ou à maintenir dans une condition optimale sur le plan médical, psychique, familial, scolaire ou socioprofessionnel les patients atteints du sida, infectés au VIH et séropositifs, ainsi que les enfants séronégatifs de mères séropositives. Tous les aspects liés à ces affections, y compris l'approche médicamenteuse, sont pris à cœur par ces centres de référence qui bénéficient de l'expertise requise et ce, à tous les stades d'évolution.

Nombre de médecins généralistes et de spécialistes prescrivent des médicaments dans le traitement d'infections au VIH. Dans la pratique, il est indiqué de maintenir différents niveaux d'expertise dans la prescription aux différents stades du traitement. Ainsi l'INAMI a prévu un montant de 1.200.000 euros dans le but de répondre, en garantissant l'expertise à tous les niveaux et stades de traitement, à votre préoccupation selon laquelle les 9 centres de référence ne pourront plus être en mesure d'assurer à l'avenir leurs missions, parmi lesquelles figure l'adaptation au traitement médicamenteux dans certaines situations et chez tous les patients pour qui il est nécessaire.

Il est prévu que les hôpitaux n'ayant pas conclu de convention comme centre de référence puissent aussi servir d'antenne des centres avec lesquels ils collaboreront. De cette façon, les médecins qui y travaillent disposeront des mêmes pouvoirs en matière de prescription pour toute la médication anti-VIH. Le maintien d'une expertise suffisante est également garantie.

En outre, la convention a déjà prévu le financement d'un "peer review" entre les centres. Celui-ci est organisé à l'Institut scientifique de santé publique. Il vise l'échange des connaissances afin d'améliorer en général la prise en charge des personnes concernées et en particulier certains autres aspects. Dans ce contexte, chaque centre participe à une collecte de données qui vise à promouvoir la qualité en plus de poursuivre les objectifs épidémiologiques. Il va sans dire que l'accord passé entre l'ISP et les centres pour la collecte de données codées suivra également les règles de protection de la vie privée pour toutes les parties concernées. La question d'un enregistrement éventuel de données supplémentaires devrait également pouvoir être abordée dans ce cadre.

Pour répondre à votre troisième question, le Viagra permet des érections, les érections permettent les relations sexuelles, les relations sexuelles peuvent conduire à un risque d'infection par le sida. Il faut donc avertir les consommateurs de Viagra de ce danger. Un raisonnement bien long pour une pilule aussi petite!

Bien que la prévention des maladies soit une compétence des Communautés, je tiens à vous dire que l'emballage d'un médicament tel que délivré par le pharmacien au patient doit être strictement conforme au contenu et présenter les éléments approuvés lors de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament.

Les trois médicaments par voie orale utilisés en cas de troubles de l'érection ont été autorisés par la Commission européenne au moyen d'une procédure centralisée. Tout complément d'information ajouté à l'emballage ne pourrait se faire qu'en cas d'approbation par la Commission européenne d'une variation de cette autorisation. Ces médicaments étant délivrés sur prescription médicale, il faut insister sur le rôle du médecin et sur celui éventuel du pharmacien dans le fait d'attirer l'attention des patients sur le risque particulier qu'ils représentent.

20.03 Jean-Jacques Flahaux (MR): Madame la présidente, je remercie la secrétaire d'État pour sa réponse. En ce qui concerne la troisième question, je pense que bien que la politique de prévention relève des Communautés, rien n'empêche la ministre de taper du poing sur la table du comité de concertation afin d'attirer l'attention des Communautés sur cette problématique de la "nouvelle sexualité" des aînés, si j'ose dire, et des risques que cela peut engendrer.

Quant à la possibilité d'assurer une coordination au niveau de tous les spécialistes, je trouve cela très bien. Je vais donc suivre l'évolution de ce dossier.

Et en ce qui concerne le premier point, je vous avoue être surpris qu'il n'y ait pas encore eu de demande de remboursement pour les produits en question. Je vais donc m'informer davantage. En tout cas, je vous remercie pour votre réponse.

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

La **présidente**: Il reste quelques questions de M. Flahaux, de Mme della Faille. Il y a des demandes de

report pour les questions des points 49, 51, 52 et 53 au cours de notre prochaine séance. M. Flahaux est absent la semaine prochaine: ses questions seront donc reportées à plus tard.

Les questions n° 12090 de Mme Smeyers, n° 12638 de Mme Boulet et n° 12932 de M. Baeselen sont retirées vu qu'il n'y a pas eu de demande de report.

En principe, la prochaine réunion se tiendra mardi prochain le matin.

La réunion publique de commission est levée à 18.11 heures.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 18.11 uur.