

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

du

MERCREDI 19 OCTOBRE 2011

Après-midi

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

van

WOENSDAG 19 OKTOBER 2011

Namiddag

La séance est ouverte à 14.34 heures et présidée par Mme Colette Burgeon.

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

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

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

01.01 **Laurent Louis** (indép.): Madame la présidente, le 12 août dernier, à la suite de plusieurs plaintes et sur demande du parquet de Nivelles, trois chevaux et une vache ont été saisis dans la ferme pédagogique de Nizelles à Braine-le-Château. De fait, ces animaux étaient détenus dans des conditions épouvantables, enfermés, parfois dans le noir le plus total et ce, depuis des mois, sans litière. Il a été constaté que très peu de soins leur avaient été dispensés.

Ce drame du bien-être animal pose le problème des fermes pédagogiques. Une ferme pédagogique est une exploitation agricole qui, pour diversifier ses activités, décide de devenir un outil au service de l'éducation en accueillant les plus jeunes. Pour ce faire, l'agriculteur doit se porter volontaire et respecter un cahier des charges: il doit respecter un projet pédagogique et suivre une "formation" de trois jours afin d'obtenir un agrément délivré pour une durée de cinq ans par l'ASBL Accueil champêtre en Wallonie.

Ce cahier des charges comporte des éléments assez variés, comme les moyens pédagogiques: le projet pédagogique en lui-même établi autour de socles de compétence, mais aussi les moyens matériels, tels les locaux adaptés à l'accueil des enfants, l'éclairage, le mobilier et tout le matériel didactique. En outre, il est fait mention d'un bloc sanitaire obligatoire, d'un changement éventuel d'affectation des locaux auprès de l'urbanisme, du respect de normes de sécurité en matière d'incendie et d'électricité; de plus, ce cahier des charges impose également des moyens humains, comme des animateurs formés en suffisance pour l'accueil des enfants.

Comme chacun le sait, de multiples assurances doivent être prises par les fermiers: responsabilité civile exploitation, incendie ou intoxication alimentaire, surtout en cas de dégustation de produits du terroir. En cas d'hébergement d'enfants lors de classes vertes, les charges s'amplifient encore. Le cahier des charges est donc assez important.

Par contre, sur les quatorze pages de ce cahier des charges, seules deux lignes concernent les animaux. La première ligne engage l'agriculteur à veiller à un contact sécurisé entre enfants et animaux, en sa présence uniquement; la seconde l'engage à écarter tout animal malade. Deux lignes, ce n'est pas énorme: le cahier des charges n'impose donc pas le bien-être animal comme priorité.

La **présidente**: Je vous prie de poser votre question sinon nous en serons encore à la question 10 à 17 h 00. Il existe une réglementation qui distingue l'interpellation de la question; une question est beaucoup

plus courte. Respectez le temps imparti pour vos collègues qui attendent!

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

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

01.03 Laurent Louis (indép.): Heureusement, sinon nous n'aurions aucun débat démocratique! J'irai donc au vif du sujet en posant mes questions. Vous serez donc contente!

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

Pourquoi les contrôles sur le terrain ne sont-ils pas plus réguliers concernant les installations des fermes pédagogiques en activité? Il y va pourtant de la sécurité de nos enfants.

Pourquoi n'y a-t-il aucun organisme qui a autorité de fermeture en cas de non-respect des engagements, une fois un premier agrément accepté?

Dans le cas de la ferme de Nizelles, M. Hussin, qui est un récidiviste, va-t-il enfin se voir interdire l'exercice de cette activité?

Comment peut-on rassurer tant les agriculteurs que les parents sur la qualité des autres fermes pédagogiques qui subissent les conséquences des incompétences des autres?

01.04 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État: Madame la présidente, chers collègues, comme vous le constatez, je remplace Mme Onkelinx. Je voudrais vous demander de bien vouloir excuser son absence pour des raisons d'agenda. En tant que secrétaire d'État adjoint à la ministre, c'est bien volontiers que je répondrai à vos questions qu'elle m'a transmises en même temps que ses réponses.

Monsieur Louis, la ministre Onkelinx tient à préciser que le service Inspection bien-être animal est intervenu dans ce dossier uniquement pour fixer la destination des quatre animaux saisis, comme le prévoit l'article 42 de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux. Ces animaux ont été confiés définitivement au refuge qui les avait pris en charge le jour de la saisie.

Comme dans toute exploitation agricole, des contrôles bien-être y sont réalisés en suivi ou sur base de plaintes. En vertu du protocole existant entre le SPF et l'AFSCA, ces contrôles sont réalisés par l'AFSCA. Dans le cas particulier que vous développez, c'est la police locale qui a traité le dossier et qui a demandé l'appui des inspecteurs vétérinaires de l'AFSCA en tant qu'experts. Ils ont pris la décision de saisir immédiatement les quatre animaux qui étaient les plus en danger.

Par ailleurs, la fixation de critères pour l'ouverture et la fermeture d'une ferme pédagogique ne relève pas des compétences de Mme Onkelinx, mais bien de celles des Régions.

01.05 Laurent Louis (indép.): Madame la présidente, je ne sais pas s'il sert à quelque chose de répliquer puisque la ministre n'est pas là et qu'elle ne semble guère se préoccuper du bien-être animal.

Les animaux ont été saisis; c'est une bonne chose. Je voudrais savoir ce que l'on va faire à l'avenir. Cette ferme va-t-elle continuer ses activités? Les mêmes choses vont-elles se reproduire pour d'autres animaux? Va-t-on continuer à donner des autorisations de manière aussi légère alors qu'il en va aussi de la sécurité des enfants?

Ce n'est pas une bonne image que l'on donne aux enfants en les envoyant voir des chevaux maltraités, maigres ou qui meurent de faim.

À cet égard, la ministre doit être beaucoup plus vigilante. Il faut augmenter le nombre de contrôles et d'inspecteurs qui s'occupent du bien-être animal. À présent, il est question de régionaliser cette matière. J'ai les pires craintes à l'idée qu'elle entre dans les attributions de la Région wallonne. En effet, vu la capacité de gestion dont celle-ci a fait preuve, la situation sera encore plus inquiétante que lorsqu'elle était gérée au niveau fédéral.

01.06 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État: Monsieur Louis, je ne sais ce qui vous permet d'affirmer que Mme Onkelinx ne s'intéresserait pas à la question du bien-être animal. Cette prise de position est tout à fait subjective. Elle répond en fonction du champ de ses compétences. Je le répète, si une matière n'entre pas dans ses attributions, elle ne peut apporter devant le Parlement fédéral des réponses qui dépendent des Régions. En l'occurrence, il convient de poser les questions au sein de l'instance opportune.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

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

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

02.01 Rita De Bont (VB): Mijnheer de staatssecretaris, op 20 juli 2011 werd in *The Journal of Internal Medicine* het artikel "Myalgic Encephalomyelitis: International Consensus Criteria" gepubliceerd. Vijfentwintig experts uit 13 verschillende landen die ter zake al zo'n 50 000 patiënten hebben gediagnosticeerd, benoemen er op basis van hun ervaring, gecombineerd met recente studieresultaten, in consensus met betrekking tot myalgische encephalomyelitis een uiterst selectieve reeks van klinische criteria die door veelvuldige wetenschappelijke bewijzen worden ondersteund.

Uitzonderlijk aan deze ICC-criteria, zoals ze worden genoemd, is dat ze duidelijk een verschil maken tussen myalgische encephalomyelitis en het chronisch vermoeidheidssyndroom. Ten tweede maken ze komaf met het criterium van vermoeidheid bij myalgische encephalomyelitis, het wordt enkel als een symptoom beschouwd. Ten derde is het hoofdkenmerk dat uniek is voor myalgische encephalomyelitis de PENE of neuro-immune uitputting na inspanning, dus uitputting na een bepaalde fysieke arbeid. Juist als gevolg van deze PENE vinden myalgische encephalomyelitispatiënten geen baat bij de behandelingen die aan CVS-patiënten in referentiecentra wordt aangeboden, vooral dan de graduele oefentherapie.

Nochtans worden in België deze graduele oefentherapie en de cognitieve gedragstherapie door het Comité voor advies inzake de zorgverlening ten aanzien van de chronische ziekten en aandoeningen als enige strategieën beschouwd waarvan de efficiëntie duidelijk is aangetoond. Men benadrukt wel dat de efficiëntie van deze therapieën alleen duidelijk is aangetoond voor CVS of het chronisch vermoeidheidssyndroom, niet voor andere klachten. Men vraagt dat aanverwante stoornissen niet in het experiment van de referentiecentra zouden worden behandeld.

Ik zou graag weten of de minister, die ik al regelmatig over de problematiek heb aangesproken, op de hoogte is van deze nieuwe criteria voor het stellen van een diagnose voor myalgische encephalomyelitis.

Is het niet aangewezen om deze criteria in het licht van een betere samenwerking tussen zorgverleners van de eerste, tweede en derde lijn in de op te richten consortia onder de aandacht te brengen van de huisartsen?

Ten derde, kunnen myalgische encephalomyelitispatiënten dan wel worden doorverwezen naar de referentiecentra voor behandeling?

Ten vierde, op welke ondersteuning kunnen de myalgische encephalomyelitispatiënten rekenen voor de diagnose en de behandeling van hun specifieke aandoening?

Ten laatste, worden er ook voor de diagnose en behandeling van de ME-patiënten middelen uitgetrokken, in of naast het budget van 1,2 miljoen euro dat in de begroting van 2010 al voorzien was voor de financiering van de consortia?

02.02 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée: Mevrouw de voorzitter, collega's, ik geef u het antwoord van minister Onkelinx.

Mijn diensten hebben kennisgenomen van het artikel over de diagnosecriteria voor myalgische encephalomyelitis dat in *The Journal of Internal Medicine* is verschenen. Zij hebben daarover toelichting gegeven. In dat artikel stellen de auteurs dat postexertionele neuro-immune uitputting het belangrijkste criterium is om de ME-diagnose te stellen. Zij stellen ook een lijst voor van uiteenlopende ondergeschikte criteria of klachten die de uiting zouden zijn van diverse veronderstelde pathogenetische mechanismen die in het artikel worden beschreven.

Chronische vermoeidheid is volgens de auteur geen hoofdcriterium om de ME-diagnose te stellen. Dat is een van de fundamentele verschillen met de criteria om het chronisch vermoeidheidssyndroom, CVS, te diagnosticeren die door de Centers for Disease Control, CDC, zijn erkend en waarnaar verwezen wordt in de overeenkomsten tussen het RIZIV en de referentiecentra voor CVS. Volgens de auteurs zijn de CDC-criteria voor CVS niet specifiek genoeg en wordt daardoor de CVS-diagnose soms ook gesteld voor personen die in werkelijkheid aan andere aandoeningen, zoals depressieve stoornissen, lijden.

De discussies rond deze gezondheidsproblematiek zijn nog talrijk en de meningen van de verschillende deskundigen ter zake verschillen van elkaar, zowel in België als op internationaal vlak. Ik stel vast dat de diagnostische criteria voor deze aandoening nog in volle evolutie zijn. Dat geldt ook voor de benaming van het syndroom. Nog niet zolang geleden, in 2005, is er een werk verschenen waarin eveneens nieuwe criteria worden voorgesteld, de zogenaamde Canadese criteria, en waarbij vermoeidheid wel een belangrijk criterium is om de diagnose te stellen. In het artikel in *The Journal of Internal Medicine* maakt men nu wel een duidelijk onderscheid tussen ME en CVS en wordt vermoeidheid niet meer als belangrijkste criterium aangenomen.

De kennis over de diagnose en behandeling van CVS en/of ME evolueert voortdurend en het is bijgevolg noodzakelijk dat men aan deze aandoeningen veel onderzoek blijft wijden. De huidige ontwikkelingen, zoals de publicatie van diagnosecriteria voor ME door deskundigen die een medische en immunologische benadering voorstaan, verdienen natuurlijk al onze aandacht.

Het lijkt mij echter moeilijk en zeer voorbarig om op basis van de publicatie van één artikel, een antwoord te geven op uw vragen betreffende de specifieke tenlasteneming van ME-patiënten in de referentiecentra, de eventuele tegemoetkomingen van de ziekteverzekering waarop zij voor diagnostische en therapeutische verstrekkingen aanspraak zouden kunnen maken, en de vragen betreffende het budget waarin daarvoor zou worden voorzien in het kader van de geplande financiering in de begroting 2010 van de verzekering voor geneeskundige verzorging van de CVS-consortia. Tot hier, mevrouw de voorzitter, het antwoord van mevrouw Onkelinx.

02.03 Rita De Bont (VB): Dank u wel, mijnheer de staatssecretaris, voor het voorlezen van het antwoord. Spijtig genoeg voor de tijd was het antwoord in grote mate een herhaling van wat ik in de vraag gezegd had en wat ik ook gelezen had in het artikel.

In ieder geval ben ik tevreden dat ik met deze vraag dat artikel en deze studie onder de aandacht gebracht heb van de minister en van de bevoegde diensten. Ik hoop in ieder geval dat men op korte tijd een beetje meer opzoekingswerk gaat doen. En dat men deze melding dat er een onderscheid is tussen die ME-patiënten en CVS-patiënten, ernstig neemt. Het gevolg is immers dat de ME-patiënten momenteel niet met een goed aangewezen behandeling geconfronteerd worden en dat zij niet in aanmerking komen voor voldoende steun voor de diagnose en de behandeling die ze eigenlijk verdienen.

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

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

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

03.01 Maggie De Block (Open Vld): Mevrouw de voorzitter, mijnheer de staatssecretaris, het gaat bij deze vraag om elektronische hulpmiddelen zoals pacemakers. Ze moeten enkel een CE-keurmerk krijgen – precies zoals een mixer – om in Europa op de markt te mogen komen. Dat keurmerk waarborgt de

veiligheid en de werking van het apparaat. Het waarborgt echter niet dat de patiënt er beter van wordt, een voorwaarde die wel gesteld wordt door het Europees Agentschap voor Geneesmiddelen.

Daarom vraagt de Europese vereniging van cardiologen een herziening van de Europese regelgeving waarbij, zoals voor geneesmiddelen, klinische proeven van deugdelijkheid ook voor medische hulpmiddelen zouden moeten worden aangetoond. Men hoopt daarmee de problemen die rijzen bij nieuwe technologieën te kunnen vermijden.

Toch wil men het zeer streng Amerikaans systeem niet overnemen omdat dit tot gevolg heeft dat nieuwe technologische hulpmiddelen dikwijls veel te laat op de markt verschijnen. Dit leidt tot een achterstand waardoor men de mensen niet kan helpen volgens de regels van de huidige stand van de wetenschap. Hoe delicaat het ook is, men moet dus zoeken naar een regeling die een evenwicht nastreeft tussen voldoende garanties van de hulpmiddelen wat de gezondheid betreft, enerzijds, en voldoende ruimte voor vernieuwing, anderzijds.

De bevoegdheid voor zo'n nieuwe regelgeving ligt natuurlijk niet in België maar wel in Europa. Aangezien de minister ook altijd deelneemt aan het overleg op Europees niveau, wil ik over deze aangelegenheid de volgende korte, maar krachtige vraag stellen.

Mijnheer de staatssecretaris, is de minister bereid om op Europees niveau aan te dringen op een dergelijke reglementering? Ik meen dat dit een hele vooruitgang zou zijn.

03.02 Staatssecretaris **Jean-Marc Delizée**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw De Block, ik dank u voor uw korte maar interessante vraag.

In tegenstelling tot de VS voorziet de Europese regelgeving niet in een evaluatie van de werkzaamheid van een vernieuwend, risicovol medisch hulpmiddel voor het op de markt wordt gebracht. Deze regelgeving voorziet in een systeem waarbij de fabrikant een CE-markering aanbrengt die gepaard gaat met de beoordeling van de conformiteit met essentiële vereisten van de richtlijn, onder de controle van een privé-instelling, erkend door een bevoegde overheid van een Europees land. Het feit dat in Europa de hiervoor omschreven exploratieve klinische studies volstaan terwijl in de VS bevestigende gerandomiseerde klinische studies worden geëist, verklaart dit onderscheid.

Het aantal patiënten dat aan een studie deelneemt, is bijgevolg aanzienlijker in de VS dan in Europa. Daarbij moet ook nog worden opgemerkt dat er in Europa een chronisch gebrek bestaat aan gegevens over de post-marketingcontrole. Wij kennen immers het exacte aantal betrokken patiënten niet, aangezien er onvoldoende rapporten bestaan over ongewenste voorvallen.

De Europese Commissie bereidt op dit ogenblik een voorstel tot herziening van de richtlijnen betreffende de medische hulpmiddelen voor. Een voorstel van richtlijn wordt in 2012 verwacht. In dat verband zal ik niet nalaten om, zoals de studie van het KCE aanbeveelt, in naam van België druk uit te oefenen om een betere bescherming van de patiënt af te dwingen. Ik zal erop aandringen, ten eerste, dat bij innovatieve risicovolle medische hulpmiddelen klinische studies zouden worden geëist die de klinische werkzaamheid en doeltreffendheid aantonen en dit in het kader van wetenschappelijk gefundeerde onderzoeken. Ten tweede, dat vooraleer innovatieve risicovolle medische hulpmiddelen in Europa op de markt worden gebracht, de evaluatie op een gecentraliseerde wijze zou verlopen. Ten derde, dat een specifieke indicatie voor het risicovol medisch hulpmiddel zou worden goedgekeurd, zoals dit het geval is bij de geneesmiddelen. Ten vierde, dat men een betere transparantie ten aanzien van artsen en patiënten zou eisen.

Ik ben mij ervan bewust dat er bijgevolg meer tijd nodig is om deze innovatieve risicovolle medische hulpmiddelen op de markt te brengen. Toch meen ik dat dit niet opweegt tegen het voldoende beschermen van de patiënten voor wie deze medische hulpmiddelen dienen.

Zodra er duidelijkheid komt hoever de vooropgestelde hervorming zal gaan, zal ik op globale wijze laten onderzoeken welke maatregelen zich opdringen om de toegankelijkheid tot innovatieve medische hulpmiddelen gedurende de fase van de klinische studie te garanderen.

Dat was het antwoord van minister Onkelinx.

03.03 **Maggie De Block** (Open Vld): Mijnheer de staatssecretaris, ik dank u voor het grondige antwoord

namens de minister.

Wij willen allemaal hetzelfde. De veiligheid is één zaak, maar de kwaliteit die men bijbrengt aan de patiënt door het implanteren is een andere afweging die moet worden gemaakt.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

04 **Samengevoegde vragen van**

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

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

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

04 **Questions jointes de**

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

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

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

04.01 **Maggie De Block** (Open Vld): Mijnheer de staatssecretaris, de problematiek kwam al meermaals aan bod.

Het koninklijk besluit van 13 juli 2006 voorzag in nieuwe erkenningscriteria voor de pediatrische afdelingen van de ziekenhuizen. Het nieuw pediatrisch zorgprogramma bepaalt onder meer dat elke pediatriedienst over vier fulltime pediaters moet beschikken.

Tijdens onderhandelingen met de sector en ook hier in de commissie werd herhaaldelijk gezegd dat men daaraan in de ziekenhuizen niet zou kunnen voldoen. Na de onderhandelingen werd beslist dat de maatregel gefaseerd zou worden uitgevoerd, in die zin dat vanaf 1 januari 2008 drie en vanaf 2010 vier fulltime pediaters in dienst moesten zijn.

Het tijdschema werd aangepast, waardoor de verplichting tot 2012 werd uitgesteld.

De toenmalige minister baseerde zijn nota op het rapport van de professoren Cannoodt en Casaer, een rapport dat niet de bijbel was, maar dat de nodige opmerkingen en weerleggingen van de cijfers ocriep.

Toen was al duidelijk dat de maatregel onmogelijk kon worden uitgevoerd, gelet op het aantal beschikbare pediaters en de instroom van jonge pediaters, een knelpuntberoep.

Open Vld diende op 13 november 2006 een resolutie in die ertoe strekte de verplichting op te heffen en te kiezen voor een meer realistische benadering.

De minister wil nu de verplichting voor een tweede keer uitstellen. Daarover heb ik toch enkele vragen.

Kunt u bevestigen dat zij de verplichting opnieuw zal uitstellen? Zo ja, met hoeveel jaar? Is het niet wenselijker om de erkeningscriteria opnieuw tegen het licht te houden met het oog op de haalbaarheid van de opgelegde voorwaarde van vier fulltime pediaters?

Wij hebben pediaters te weinig. Welke maatregelen zal de minister nemen of aanmoedigen om het beroep opnieuw aantrekkelijk te maken, zoals voor alle knelpuntberoepen aan te bevelen is?

04.02 **Myriam Vanlerberghe** (sp.a): Mijnheer de staatssecretaris, de verplichting van vier pediaters op elke

kinderafdeling in ons land wordt al een tijd gevraagd, vooral door grotere ziekenhuizen. De invoering ervan werd uitgesteld. Er rijst opnieuw ongerustheid nu 2012 in zicht komt.

Vanuit de terechte zorg over wat er in 2012 zal gebeuren, stellen ook drie collega's hierover vragen.

De eis om vier pediaters te hebben, is onrealistisch wegens het ontoereikend aanbod. Er zijn niet genoeg pediaters. Dat is een eerste heel wiskundige opmerking.

Daarnaast zijn er belangrijkere bezorgdheden. De vrees bestaat dat slechts enkele, meestal grotere, verafgelegen afdelingen zullen overleven voor ouders. In de loop der jaren heb ik jammer genoeg nogal wat ervaring uitgebouwd op dat vlak. Een en ander is niet in het belang van kinderen en ouders. In het geval van kleinere en minder gespecialiseerde ingrepen – al is dat relatief voor ouders wier kind in het ziekenhuis ligt – rijst de vraag waarom kleinere afdelingen zo hard onder druk worden gezet. Het is net zo belangrijk dat ouders die naar het ziekenhuis moeten, niet telkens een uur of meer in de wagen zitten. Kortom, de eis van vier pediaters heeft meer gevolgen dan alleen het feit dat er dan inderdaad vier pediaters op de kinderafdeling werken. Het zal mijns inziens ook de kleinere ziekenhuizen in het gedrang brengen.

Als men vandaag na jaren van uitstel merkt dat dergelijke diensten goed draaien met drie pediaters, dan hoeft men toch geen vier pediaters te eisen, zeker voor niet-gespecialiseerde ingrepen. Ik ga ermee akkoord dat men voor een zwaar ziek kind moet kijken naar meer specialisatie, maar dat is vandaag ook al zo.

Wordt de eis van vier pediaters uitgesteld, geschrapt of behouden?

Worden de minder grote kinderafdelingen daarmee in gevaar gebracht?

Wat denkt u van het idee om kinderafdelingen onder te verdelen naargelang hun taken en functie, om zware en minder zware kinderafdelingen op te delen? Waarom is het nodig om overal hetzelfde aantal pediaters te vragen, gerelateerd aan het aantal kamers?

04.03 Nathalie Muylle (CD&V): Het debat is in de commissie al een aantal keer aan bod gekomen. Voor de vakantie antwoordde de minister dat ze wachtte op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen en dat van het college Zorgprogramma Kinderen. Normaal zouden de adviezen voorhanden moeten zijn. Op basis van die adviezen zou ze een beslissing nemen in een heel complexe problematiek.

Zijn die adviezen er? Kunnen er conclusies worden getrokken uit die adviezen? Wat is de minister van plan?

Ik pleit zelf zoals de collega's voor een structurele oplossing. Gaat de minister voort met drie VTE als basis? Mijn partij is altijd voorstander geweest van een dienst pediatrie in de regionale ziekenhuizen, omdat dat voor ons tot de basiszorg van een ziekenhuis behoort. Natuurlijk moet er bekeken worden wat er verder gebeurt in het kader van specialisaties, maar vandaag en na jaren in onzekerheid te hebben verkeer, heeft de sector toch wel nood aan een structurele oplossing.

Voorts rijst de vraag hoe het beroep van pediaters moet evolueren. Ik heb ook nog een vraag ingediend over de volledige herijking van de nomenclatuur. Pediaters zijn niet de bestbetaalde artsen in de ziekenhuizen; samen met onder anderen de urgentieartsen behoren ze tot de minst betaalde. Geld is uiteraard niet de enige drijfveer, maar toch wel een van de redenen waarom heel weinig jonge mensen tijdens hun opleiding voor pediatrie kiezen.

De problematiek is dus veel ruimer dan enkel de beperking tot vier VTE. Het is een veel complexer gegeven. Wat is ter zake het standpunt van de minister?

04.04 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée: Mevrouw de voorzitter, ik dank de drie collega's die een vraag over het onderwerp hebben gesteld. Hier is het korte maar, hoop ik, gunstige antwoord van de minister.

De Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen heeft momenteel een gedeeltelijk advies geformuleerd over de voorgelegde adviesaanvragen. Over de evaluatie van de erkenningsnormen voor het zorgprogramma pediatrie werd nog geen advies uitgebracht, maar de Raad zal voortwerken aan het dossier en, hoop ik, spoedig tot een algemeen voorstel komen over een nieuw normenconcept voor ziekenhuispediatrie, dat aan de kwaliteits- en toegankelijkheidsverplichtingen is aangepast.

Over het uitstel van de huidige norm inzake medische bestaffing heeft de Nationale Raad reeds een positief advies verleend. Een ontwerpbesluit wordt voorbereid en zal eerstdaags aan de Raad van State voor advies worden bezorgd. Concreet betekent het dat men uiterlijk op 1 januari 2014 aan de nieuwe norm van vier pediaters zal moeten voldoen en dat tot die datum een medische bestaffing van drie pediaters volstaat. Tot hier het antwoord van de minister.

04.05 Maggie De Block (Open Vld): Mijnheer de staatssecretaris, ik denk dat de minister inderdaad nog moet wachten op de andere adviezen om verder structurele maatregelen te kunnen nemen. Het feit dat de naleving van de verplichting nu opgeschort wordt, is volgens mij wel al een goede maatregel. Dat creëert duidelijkheid, ook al is het maar voor twee jaar. Wij zouden dat liever voor langer zien.

Het tekort aan pediaters blijft wel bestaan. Op zichzelf veroorzaakt dat een neerwaartse spiraal. Omdat zij met te weinig zijn, is het beroep sowieso onaantrekkelijker. Zij voeren heel veel wachtdiensten uit: een op twee of een op drie. Voor een stuk is dat wel moordend voor het gezinsleven of sociaal leven, want daarvan kan men al bijna niet meer spreken. Zij staan dus werkelijk heel erg onder druk, wat het voor kandidaten minder aantrekkelijk maakt om in het beroep te stappen.

Dus, wordt vervolgd, zou ik zeggen.

04.06 Myriam Vanlerberghe (sp.a): Mijnheer de staatssecretaris, het is inderdaad een tijdelijke geruststelling. Dat uitstel wordt hopelijk gebruikt, niet alleen voor de lopende adviezen, maar vooral om inhoudelijk na te gaan of men daarin echt niet te ver gegaan is, vooral ten opzichte van kleinere ziekenhuizen. Het heeft namelijk geen zin om voortdurend te doen alsof er vier pediaters nodig zijn, terwijl alle lasten op drie pediaters worden gelegd. Zo loopt het eigenlijk wel: wij zeggen allemaal dat er vier zouden moeten zijn, maar de drie moeten het intussen wel klaren. Ik heb geen klachten gekregen over kleinere ziekenhuizen, toch niet in mijn regio.

Ik hoop dat de periode van uitstel wordt gebruikt om eindelijk definitief te bepalen of het nodig is om overal naar vier te gaan. Mijn vrees bestaat dat er zal worden gesteld dat er vier nodig zijn. Dat is echter niet goed, ook niet voor de sfeer in de ziekenhuizen, want dat betekent dat men nu in de realiteit met drie werkt, maar op papier met vier zou moeten zijn. Dat moet uitgeklaard worden. Als er inderdaad vier pediaters nodig zijn, dan is dat zo, maar dat zou wel betekenen dat het er vandaag overal rampzalig aan toegaat. Dat is niet het geval. Ik hoop dus dat die periode echt wordt gebruikt om de reële situatie te evalueren en ervoor te zorgen dat de kinderartsen, die nu heel hard werken, ook het gevoel hebben goed bezig en voltallig te zijn. Drie pediaters zijn niet de vervangers van vier. Dat zou een slechte sfeer scheppen. Ik vraag dus om verder na te denken over het dossier. Tegen 2014 zullen we misschien ook wel het nodige verstand gekregen hebben.

04.07 Nathalie Muylle (CD&V): Mijnheer de staatssecretaris, ik sluit mij daarbij aan. Het antwoord van de minister geeft zekerheid tot 2014, maar er blijven nog vele vraagtekens.

Zelf ben ik voorstander van een structurele oplossing op kortere termijn. We zullen echter het advies van het college Zorgprogramma Kinderen moeten afwachten.

Ik zal niet nalaten om de volgende minister daarover te blijven ondervragen. Er moet daarvan echt werk worden gemaakt. Het gaat om meer dan die drie of vier VTE, het gaat over zorgprogramma's en de vraag hoe wij de zorg voor kinderen in onze ziekenhuizen organiseren binnen de bestaande settings. Daarover moet er in de loop van 2012 duidelijkheid zijn. Ik zal daarop later terugkomen.

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

05 Samengevoegde vragen van

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

Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de impact van de geplande hervorming van de financiering van de pensioenen van de ambtenaren van de lokale besturen op de financiële middelen van openbare ziekenhuizen" (nr. 6400)

05 Questions jointes de

- **M. Wouter De Vriendt** à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la réforme des pensions au sein de l'ONSSAPL et son impact sur les hôpitaux publics" (n° 5985)

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

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

De **voorzitter**: De heer De Vriendt en mevrouw Kitir zijn niet aanwezig. Mijnheer Vercamer, u hebt het woord.

05.01 Stefaan Vercamer (CD&V): Mevrouw de voorzitter, mijnheer de staatssecretaris, deze problematiek is ondertussen al genoegzaam bekend.

De RSZPPO heeft voor de financiering van de vastbenoemde personeelsleden in de openbare besturen, en dus ook in de openbare ziekenhuizen, nieuwe berekeningen gemaakt om het systeem in de toekomst betaalbaar te houden. Dat houdt in dat er verhoogde pensioenbijdragen betaald moeten worden. Die zijn niet onaanzienlijk. De openbare ziekenhuizen luiden dan ook de alarmbel. Zij zeggen dat dit niet voorzien is in de financiering. Als zij dat uit eigen middelen moeten ophoesten, dan leidt dat volgens hen onoverkomelijk tot financiële problemen in de openbare ziekenhuizen.

De koepel van de Vlaamse openbare ziekenhuizen vraagt daarom een sluitende financiering, alsook de uitbouw van een tweede pensioenpijler voor alle contractuele medewerkers in de federale gezondheidsdiensten en de financiering van de niet-gedekte bijdrageverhogingen uit het verleden. Wat dat laatste betreft, hebben zij ons gemeld dat daarvoor door de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen een fiche werd uitgewerkt die aan de minister werd bezorgd. Het bedrag van de niet-gefinancierde kosten zou 154,6 miljoen euro zijn, tot en met het jaar 2011.

Ik heb de volgende vragen.

Ten eerste, wat is uw reactie op de vragen van de koepel van de openbare ziekenhuizen?

Ten tweede, ondertussen hebben wij in de commissie en in de plenaire vergadering gehoord, van minister Daerden, dat er een engagement is om de financiering van de pensioenlasten bij de openbare ziekenhuizen budgetneutraal te organiseren en dat men de middelen daarvoor zou vinden in het budget van Volksgezondheid. Op welk budget zal die financiering aangerekend worden? In hoeveel middelen wordt er voorzien en hoe zal de financiering concreet gebeuren?

Ten derde, ik zou graag toelichting krijgen bij de fiche die men u heeft bezorgd. Wat is uw reactie daarop? Welke verdere stappen zullen er nu worden gezet?

Ten slotte, het zou misschien nuttig zijn om daarover met de sector te overleggen. Is er daarover al overleg geweest? Zo ja, wat waren de resultaten van dat overleg?

05.02 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée: Mevrouw de voorzitter, mijnheer Vercamer, ik ben mij bewust van het probleem dat u in uw vragen betreffende de pensioenlasten aansnijdt. Het is een zeer belangrijk maatschappelijk probleem en het maakt het voorwerp uit van de huidige debatten.

De sector heeft deze problematiek onder mijn aandacht gebracht. Zij is niet nieuw en wordt steeds groter. De Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, die betrokkenen van de sector verenigt, heeft zich over het vraagstuk moeten uitspreken.

Aangezien de huidige regering nog steeds in lopende zaken is, kunnen wij op dit moment geen nieuwe initiatieven nemen. Niettemin werd in het kader van de opmaak van de gezondheidszorgbegroting 2012 van

het RIZIV een budgettaire fiche opgenomen die de NRZV als prioritair bestempelde. Het verzekeringscomité bereidt een voorstel voor betreffende de budgettaire doelstellingen, binnen de grenzen van de groeionorm, en zal dit aan de algemene raad van het RIZIV voorstellen.

De regering zal het globale voorstel, met inbegrip van de voorgestelde nieuwe initiatieven, tijdens het begrotingsconclaaf aanvaarden of amenderen. Het is te voorbarig om ons uit te spreken over de gegevens in de budgettaire fiches. Ik wens en hoop dat er een aanvaardbaar resultaat wordt gevonden voor het probleem dat u aankaartte.

05.03 Stefaan Vercamer (CD&V): Mijnheer de staatssecretaris, wat u nu antwoordt, is voor mij geen formeel engagement, zoals dat in de commissie voor de Sociale Zaken en in de plenaire vergadering van vorige week werd gedaan. Er werd toen gezegd dat daarvoor financiële middelen zouden worden vrijgemaakt. Dit was een engagement van de regering in lopende zaken. Voor mij is de regering een en ondeelbaar. Als de ene minister dit zegt, dan neem ik aan dat dit engagement geldt voor heel de regering.

U stelt dit enigszins in vraag. Dat verwondert mij, want ik dacht dat er ter zake een formeel engagement bestond. Ik zou dit toch nog eens bevestigd willen zien.

05.04 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée: Ik ben ervan overtuigd dat minister Onkelinx haar best zal doen in de huidige besprekingen. U zult ons dienaangaande misschien kunnen helpen.

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

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

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

06.01 Reinilde Van Moer (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mijnheer de staatssecretaris, in onze ziekenhuizen zijn sinds 1999 interculturele bemiddelaars en coördinatoren interculturele bemiddeling actief. Deze bemiddelaars en coördinatoren proberen de mogelijke taal- en cultuurbarrières tussen patiënt en zorgverstrekker weg te werken.

Het is onmogelijk om in alle ziekenhuizen bemiddelaars actief te hebben. Dat is ook nagenoeg onmogelijk met alle talen die ondertussen in ons land worden gesproken. Om deze hindernis te overwinnen, wil de overheid inzetten op bemiddeling via internet. Met behulp van een laptop, een webcam en een internetverbinding zou het dan mogelijk zijn voor bemiddelaars om vanop afstand hun bemiddelende functie waar te nemen. Dit systeem is reeds ingeburgerd in de Verenigde Staten en heeft daar zijn nut al bewezen.

Vorig jaar sprak ik de minister hierover ook reeds aan. Zij antwoordde toen: "Een rapport over het eerste, tot het UZ Gent en het ZNA Antwerpen beperkte experiment in 2009 kan bij de cel Interculturele Bemiddeling en Beleidsondersteuning, de DG1, van de FOD Volksgezondheid, worden opgevraagd. Een verslag van de activiteiten in 2010 zal eind april 2011 beschikbaar zijn. Het project werd tot eind 2011 verlengd." Ze zei ook dat ze volledigheidshalve aan haar antwoord wilde toevoegen dat het systeem tevens op zijn bruikbaarheid voor doven en gehoorgestoorden zou worden getest.

Mijnheer de staatssecretaris, kunt u duiden wat de stand van zaken is van het proefproject bemiddelen via internet?

Is het vermelde rapport van de activiteiten in 2010 ondertussen beschikbaar?

Is het systeem ook getest op de bruikbaarheid voor doven en gehoorgestoorden?

06.02 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée: Mevrouw Van Moer, het proefproject interculturele bemiddeling via het internet loopt op dit ogenblik in vier Belgische ziekenhuizen. Het gaat om het Ziekenhuis Netwerk Antwerpen, het UZ Gent, CHU de Charleroi en het Grand Hôpital de Charleroi. In deze vier ziekenhuizen worden geregeld interventies met behulp van het systeem uitgevoerd, zowel tussen de verschillende

ziekenhuizen onderling als tussen de verschillende sites van eenzelfde ziekenhuis. Met uitzondering van het UZ Gent beschikken de betrokken ziekenhuizen over verschillende campussen. Het systeem wordt door alle betrokken partijen positief geëvalueerd. Wel dient opgemerkt te worden dat er zich door de beperkte vertrouwdsheid met dit type technologie in de Belgische ziekenhuizen nog af en toe technische problemen voordoen.

Uit contacten met de ziekenhuizen weten we dat meerdere ziekenhuizen in Vlaanderen, Brussel en Wallonië interesse hebben om zich bij het experiment aan te sluiten. Voor een vijftal geldt dat de kans zeer groot is dat ze het systeem volgend jaar gaan invoeren: UZ Gasthuisberg Leuven, AZ Groeninge Kortrijk, AZ Damiaan Oostende, La Citadelle te Luik en Brugmann te Brussel. Dat zou het totaal aantal ziekenhuizen dat met het systeem werkt op negen of meer brengen. Op dit ogenblik wordt onderzocht op welke wijze dit project in deze ziekenhuizen kan worden gefinancierd. De rapporten – het gaat om meerdere rapporten – zullen u door de cel Interculturele Bemiddeling en Beleidsondersteuning eerstdaags per mail bezorgd worden.

Er werd een aantal testen met het systeem uitgevoerd met dove patiënten, zowel door het UZ Gent als door de cel Interculturele Bemiddeling en Beleidsondersteuning. Daaruit is gebleken dat het systeem voor deze groep patiënten uitstekende mogelijkheden biedt om taalbijstand te geven. Ten slotte wil ik u erop wijzen dat de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op 7 oktober een studiedag inrichtte onder de titel "Interculturele bemiddeling, het internet en andere ontwikkelingen" die op veel bijval mocht rekenen.

Tot hier het antwoord van de minister.

06.03 Reinilde Van Moer (N-VA): Mijnheer de staatssecretaris, ik heb daar eigenlijk weinig aan toe te voegen. Ik dank u voor uw antwoord.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La **présidente**: Chers collègues, j'ai oublié de vous signaler que M. Bonte est absent car il négocie, à mon avis, à la même table que Mme Onkelinx. Il souhaitait qu'on le dise.

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

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

07.01 Zoé Genot (Ecolo-Groen!): Madame la présidente, monsieur le secrétaire d'État, nous avons déjà eu l'occasion d'aborder cette problématique en commission. Le récent rapport publié par le Bureau du commissaire aux droits de l'homme à l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, M. Thomas Hammarberg, est l'occasion d'y revenir. Son rapport indique que "les attitudes à l'égard des personnes transgenres sont empreintes d'ignorance, de préjugés, voire de haine. Le fait que le transsexualisme et les troubles de l'identité de genre figurent dans nombre de classifications médicales des maladies mentales risque de stigmatiser les personnes transgenres et de restreindre leur liberté de choix à l'égard d'un éventuel traitement." Sa recommandation est dès lors la suivante: "Les classifications médicales nationales et internationales devraient être revues afin d'en éliminer toute stigmatisation et tout obstacle pouvant empêcher les personnes transgenres d'obtenir le traitement dont elles ont besoin et d'exercer leur liberté de choix en matière de soins. La révision en cours de la classification internationale des maladies de l'OMS en offre justement l'occasion."

Le 2 mars 2010, ayant appris que le transsexualisme venait d'être supprimé de la liste des maladies mentales en France, j'interrogeais Mme la ministre en commission de la Chambre. Je souhaitais savoir quelle était la situation en Belgique à cet égard. La ministre Onkelinx avait alors répondu en disant: "J'aimerais intervenir auprès de l'OMS pour éliminer de la classification ce code (...). Je vais aussi voir ce qu'il se passe en France. En tout cas, je suis tout à fait d'accord d'aller dans le sens de la décision qui a été prise."

Monsieur le secrétaire d'État, qu'en est-il à ce jour? Depuis lors, la ministre est-elle intervenue auprès de l'OMS pour éliminer le code 302.50 *Sexual and Gender Identity Disorders – Transsexualism* dans sa classification?

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

07.02 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État: Madame Genot, je vous remercie pour votre question. En France, le gouvernement a décidé de supprimer les troubles précoces de l'identité de genre de la liste des affections psychiatriques de longue durée, recensées par le Code de la sécurité sociale, une liste qui, d'ailleurs, n'existe pas en Belgique. La France a aussi proposé à l'ensemble des pays représentés à l'OMS de retirer la transsexualité de la liste des maladies mentales, le code 302.50. Le Centre de collaboration OMS de Lille évalue actuellement l'ICD-10, soit la classification internationale des maladies.

En Belgique, nos différents systèmes d'enregistrements nationaux s'appuient actuellement sur une des classifications internationales de référence, en l'occurrence le ICD-9. Ce système de classification, qui a trente ans, n'est plus apte à abriter les mises à jour annuelles. Il est, en outre, en décalage avec les avancées en technologie médicale. Dans ce cadre, la structure multipartite en matière de politique hospitalière a récemment proposé, en mai dernier, de constituer un comité de pilotage, afin d'organiser le passage de cet ICD-9 vers l'ICD-10.

Mon administration prépare ce passage, qui est prévu à partir du 1^{er} janvier 2015. Elle est en contact avec le département compétent de l'OMS et assurera le suivi de votre demande.

07.03 Zoé Genot (Ecolo-Groen!): Monsieur le secrétaire d'État, je vous remercie pour votre réponse. Certes, la situation évolue, mais très lentement, si on parle du 1^{er} janvier 2015. J'espérais au moins que, pour les hôpitaux belges, les avancées auraient été plus rapides. Au niveau de l'OMS, il est logique que la procédure soit longue et laborieuse. Ce groupe de travail se réunit enfin. J'espère qu'il pourra aboutir rapidement en ce qui concerne la classification utilisée dans les hôpitaux belges.

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

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

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

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

08.01 Manu Beuselinck (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mijnheer de staatssecretaris, recent heeft het geneesmiddel Lipitor een patentverlenging ontvangen van zes maanden, en dit omdat de fabrikant pediatrische studies gedaan heeft. Dit is een wetgeving op Europees niveau en ik ben me ervan bewust dat de minister hierop rechtstreeks weinig invloed heeft. Toch wil ik hieromtrent enkele vragen stellen.

Voor ons is het inderdaad belangrijk dat het onderzoek naar geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik ondersteund wordt. Daar hebben we absoluut geen problemen mee, integendeel. Misschien kan het toch nuttig zijn om het budgettair plaatje van dichtbij te bekijken bij de verlenging van dit patent. Doordat het patent voor zes maanden verlengd wordt, duurt het natuurlijk zes maanden langer vooraleer de referentierugbetaling in voege treedt. Iedereen weet dat het geneesmiddel Lipitor momenteel dé grootste kost is voor de ziekteverzekering in België. Ik denk toch dat het geneesmiddel niet zoveel gebruikt zal worden in de kinderpediatrie. Ik heb hier enkele vragen over.

Ten eerste, wat is het budget dat het RIZIV investeert in de zes maanden langere terugbetaling van Lipitor aan de huidige prijs in plaats van de referentierugbetaling? Kan u dit opgesplitst geven voor het verwachte gebruik bij kinderen op basis van de klinische studies en voor het gebruik bij volwassenen?

Ten tweede, ziet u een mogelijkheid om in de toekomst te differentiëren bij het verlengen van de terugbetaling van het geneesmiddel aan de hogere prijs ten gevolge van het uitvoeren van pediatrische studies? Dit zou de mogelijkheid geven de kosten van de pediatrische studie in verhouding te stellen tot het voordeel dat de firma heeft ten gevolge van de langere terugbetaling. Met andere woorden, is het mogelijk een geneesmiddel met een hogere opbrengst een kortere extra periode van terugbetaling te geven, en omgekeerd?

Ten derde, wat is uw visie omtrent het voordeel dat een firma kan genieten op alle indicaties van het geneesmiddel na het investeren in een studie op kinderen?

Ten vierde, hoeveel pediatrische patiënten komen in België in aanmerking voor een behandeling met Lipitor volgens de nieuw geregistreerde indicatie? Ik heb ook vernomen dat er een evaluatie zal zijn in 2017. Ik zou de minister willen vragen of zij eventueel bereid is om de evaluatie te vervroegen.

08.02 Staatssecretaris **Jean-Marc Delizée**: Mevrouw de voorzitter, mijnheer Beuselinck, ik heb een uitgebreid antwoord van de minister voor u. De verlenging met zes maanden van het octrooi van Lipitor zal de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ongeveer 26 miljoen euro kosten.

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

Het vraagstuk over de octrooien valt in de eerste plaats onder de bevoegdheid van mijn collega, de minister van Economie. Hij moet bekijken of het mogelijk zou zijn om de verlenging van het octrooi te differentiëren, zoals u voorstelt.

Dit gezegd zijnde, het verkrijgen van een octrooi en zijn looptijd staan volledig los van wat het kan opleveren. Bovendien worden de beslissingen inzake octrooien op internationaal vlak genomen, bij de European Medicines Agency voor Europa, en ze overstijgen dus het Belgisch kader.

De verlenging van het octrooi is zeker een efficiënte manier om het farmaceutisch onderzoek in de pediatrie te stimuleren; dit is op zich een goede zaak. Ik kan natuurlijk niet uitsluiten dat dit soort onderzoeken soms slechts een middel vormt om de levensduur van een origineel geneesmiddel onder octrooi te verlengen en zo dus de komst van generische middelen te vertragen. De huidige Europese wetgeving heeft misschien te weinig rekening gehouden met deze factor en zou volgens mij bij haar herziening rekening moeten houden met deze bijzondere toepassing.

Het aantal kinderen dat effectief met Lipitor zal worden behandeld, valt moeilijk in te schatten. De hypercholesterolemie is niet dezelfde bij een kind als bij een volwassene. Ze wordt zelden door een slechte voeding veroorzaakt, maar gewoonlijk door de ouder aan het kind doorgegeven. Het gaat hier om familiale hypercholesterolemie. Ongeveer 1 kind op 500 bezit het defecte gen dat voor deze aandoening verantwoordelijk is. Dat gen veroorzaakt extreem hoge cholesterolwaarden, hoger dan 300 milligram per deciliter, wat cardiovasculaire verwikkelingen vóór de leeftijd van 50 jaar met zich kan brengen.

Het merendeel van de gevallen wordt niet gediagnosticeerd, want men meet bij kinderen niet systematisch de cholesterolwaarden. Als de ziekte gekend is, is een dieet soms voldoende om de cholesterolwaarden bij te sturen. Een behandeling met een statine zal pas worden voorgeschreven indien de dieetmaatregelen mislukken.

Pediatrische onderzoeken die de voordelen en de gebruiksveiligheid van een statine aantonen, zullen voor deze patiënten vast en zeker een pluspunt vormen.

08.03 **Manu Beuselinck** (N-VA): Mijnheer de staatssecretaris, dank u voor uw antwoord. Ik ben het met de minister eens dat het belangrijk is dat pediatrische studies op een of andere manier ondersteund worden. Er moet wel een soort evenwicht gevonden worden tussen de kosten van de verlenging van het patent en het maatschappelijk nut ervan.

Ik deel de mening van de minister, en ik wil haar vragen deze zienswijze op Europees niveau te verdedigen. Blijkbaar wordt de eerste evaluatie pas in 2017 gehouden, maar misschien kan de minister van Volksgezondheid aandringen op een snellere evaluatie, zodat deze gunstige maatregel gebruikt wordt voor de geneesmiddelen die echt nodig zijn.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

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

09 Questions jointes de

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

- Mme Colette Burgeon à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le traitement de la maladie d'Alzheimer" (n° 6185)

- Mme Catherine Fonck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'arrêt de remboursement par l'INAMI de la mémantine" (n° 6189)

09 Samengevoegde vragen van

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

- mevrouw Colette Burgeon aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de behandeling van de ziekte van Alzheimer" (nr. 6185)

- mevrouw Catherine Fonck aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het stopzetten van de terugbetaling door het RIZIV van memantine" (nr. 6189)

09.01 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Madame la présidente, monsieur le secrétaire d'État, *Le Soir* du 19 septembre 2011 révélait qu'un médicament actif contre la maladie d'Alzheimer à un stade avancé ne serait plus remboursé par l'INAMI pour des raisons budgétaires.

Pouvez-vous nous apporter des précisions au sujet de cette décision de l'INAMI? De quel médicament s'agit-il? Si on écarte les raisons budgétaires, comment justifier ce choix sur le plan thérapeutique?

Comment justifier le remboursement des autres médicaments pour les phases moins avancées de la maladie, comme si c'était une compensation? Comment va-t-on traiter désormais les patients atteints par les stades avancés de la maladie qui ne pourront se payer le traitement non remboursé? Ne craignez-vous pas une discrimination sociale inacceptable?

Depuis l'introduction de ma question, j'ai lu un certain nombre d'articles sur ces médicaments. Des journées d'étude sur la maladie d'Alzheimer ont eu lieu entre autres en Région wallonne. Je pense qu'il est en général nécessaire d'assurer un suivi des médicaments qui sont remboursés et de leur efficacité respective.

09.02 Colette Burgeon (PS): Monsieur le secrétaire d'État, le 21 septembre est devenu la Journée mondiale de lutte contre la maladie d'Alzheimer, une maladie qui suscite l'angoisse chez de nombreuses personnes, vu son caractère incurable et dégénératif.

En Belgique, on compte près de 150 000 cas et ce nombre devrait atteindre les 200 000 d'ici 2020 selon Mme Mormal, présidente de l'ASBL Alzheimer Belgique. À l'heure actuelle, 26 millions de personnes à travers le monde sont touchées par cette maladie, un nombre qui pourrait quadrupler d'ici 2050.

Cette situation constitue un véritable défi pour la santé publique, que ce soit au niveau du nombre de personnes atteintes ou en termes de coût des soins.

Mme la vice-première ministre avait décidé de consacrer un budget annuel de 15 millions d'euros à la maladie d'Alzheimer, alors que 10 millions supplémentaires sont inscrits pour encadrer les personnes atteintes de démence. C'est un effort considérable mais ô combien nécessaire!

Tout irait pour le mieux si, ces dernières semaines, une polémique entourant les médicaments utilisés contre la maladie d'Alzheimer n'agitait les milieux médicaux et politiques. Ainsi, il y a quelque temps, la Haute Autorité de Santé française a mis en doute leur efficacité, les jugeant d'un intérêt thérapeutique très limité,

voir nul. Une étude menée par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) va dans le même sens, remettant en question les traitements médicamenteux de la maladie.

Voilà pourquoi, depuis le 1^{er} juin, l'INAMI ne rembourse plus la mémantine, une substance active utilisée au dernier stade de la maladie d'Alzheimer afin de ralentir la perte de mémoire. En France, ce sont quatre molécules qui sont sur la sellette, menacées de voir leur taux de remboursement diminuer.

Quels moyens le gouvernement compte-t-il mettre en œuvre afin de lutter contre la maladie d'Alzheimer et les autres maladies entraînant une dégénérescence cérébrale, à court, moyen et long terme? Envisagez-vous de déposer un plan spécifique comme vous l'avez déjà fait pour le cancer?

Qu'en est-il du remboursement par l'INAMI des médicaments utilisés dans la lutte contre la maladie d'Alzheimer?

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

Entre espoir et inquiétude, pouvez-vous faire le point sur la recherche médicale dans ce domaine?

09.03 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État: Je remercie les deux intervenantes, qui étaient trois sur le papier. Elles ont posé des questions à la ministre sur un sujet évidemment très important. Je pense qu'elle a fourni une réponse complète à ces interventions.

À la suite du rapport publié en 2009 par le Centre d'expertise de soins de santé – bien connu en français sous le nom de Kenniscentrum –, qui était relatif aux interventions pharmaceutiques et non pharmaceutiques dans la maladie d'Alzheimer et dans lequel l'efficacité thérapeutique de certains médicaments remboursés était remise en question, la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM) a revu les modalités d'accès au remboursement des spécialités enregistrées dans cette indication.

Un groupe de travail ad hoc, comprenant notamment plusieurs experts extérieurs et spécialistes de cette pathologie, a été créé puis a transmis différentes propositions à la CRM. Les nouvelles modalités d'accès au remboursement, d'application depuis le 1^{er} juin dernier, intègrent les indications du rapport du Kenniscentrum, les recommandations du groupe de travail ainsi que les données les plus récentes de la littérature scientifique. Je vais vous les résumer.

Tout d'abord, il faut relever l'arrêt du remboursement des spécialités à base de ginkgo biloba, aucune étude n'ayant pu démontrer une quelconque efficacité chez celui-ci dans le traitement de la maladie d'Alzheimer. Il en va de même pour le remboursement de la mémantine en monothérapie pour de nouveaux patients – j'insiste là-dessus. Ceux qui suivent déjà ce traitement peuvent toujours bénéficier du remboursement. C'est cette modification qui a fait l'objet de différents articles de presse. Il est inexact de dire que cette mesure a été prise pour des raisons budgétaires. Vous ne l'avez pas dit, mais cette remarque figurait dans la troisième question. La plupart des études cliniques, dont celles auxquelles l'article faisait allusion, n'ont pas réussi à démontrer une activité significative lors de l'utilisation en monothérapie. La décision de maintenir le remboursement en faveur des patients déjà sous traitement a été prise pour ne pas créer de problèmes sociaux ou moraux en cas d'arrêt du traitement qui pourrait être perçu ou aurait pu être perçu comme un refus de poursuivre leur prise en charge.

En revanche, le seuil de sévérité a été abaissé pour les médicaments qui ont montré un véritable ralentissement de l'évolution de cette maladie – c'est-à-dire la classe des anticholinestérases. Ces derniers passent de douze à dix sur l'échelle la plus utilisée. Il est désormais possible d'associer ces médicaments avec la mémantine lorsque les résultats obtenus sont jugés insuffisants. C'est uniquement en association que cette dernière a démontré un quelconque effet chez les patients, même si celui-ci est probablement temporaire.

Cette modification a, dès lors, très largement étendu à plus de patients l'accès et le champ d'application d'un traitement médicamenteux de la maladie d'Alzheimer.

L'avis de la CRM se base sur des éléments scientifiques précis afin de conserver aux patients le plus de

bénéfices du traitement. Il s'agit d'un dossier complexe dans lequel les preuves scientifiques actuelles ne semblent pas soutenir suffisamment l'efficacité de cette spécialité pour des patients atteints de la maladie à un stade sévère. Néanmoins, la firme qui commercialise la mémantine a réintroduit un dossier à la CRM afin de revoir les conditions de remboursement de cette spécialité.

La procédure à la CRM prévoit plusieurs examens de chaque dossier. Dans ce cadre, la firme peut encore répondre aux remarques faites et ce, notamment en soumettant de nouveaux arguments ou de nouvelles études.

Comme l'a précisé ma collaboratrice lors du colloque du 20 septembre dernier organisé par Alzheimer Belgique, en fonction des réponses et des nouveaux arguments qui seraient transmis par la firme, la décision de la CRM pourrait éventuellement être revue et évoluer. Je suivrai avec la plus grande attention les travaux de la Commission et agirai au mieux dans l'intérêt des patients.

J'ajoute que, dans le cadre de ce dossier, différents contacts et échanges ont eu lieu avec l'association Alzheimer Belgique et différents spécialistes.

Par ailleurs, il est incorrect de dire que les patients souffrant de la maladie d'Alzheimer ne bénéficient d'aucun soutien. Mon engagement vis-à-vis de cette maladie n'a jamais pu être démenti. Je me permets de vous rappeler quelques-unes des initiatives que j'ai prises en leur faveur et, plus particulièrement, les mesures du Plan national Démence prévu dans le Programme des maladies chroniques présenté en 2008:

- les cliniques de la mémoire dont les conventions sont signées et en vigueur depuis le 1^{er} juin 2011 – les douze projets retenus comme cliniques de la mémoire sont en pleine phase de démarrage;
- l'aide au diagnostic de la démence, qui est en vigueur depuis le 1^{er} avril dernier;
- la formation des médecins généralistes et des infirmiers à domicile – un module de formation par *e-learning* est en élaboration et devrait être opérationnel pour la fin de cette année;
- l'amélioration de la prise en charge dans les maisons de repos et de soins et les maisons de repos pour personnes âgées. Depuis le 1^{er} avril 2008, l'encadrement du personnel de réactivation et des soins a été augmenté et le financement d'une personne de référence pour la démence est également entré en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2010. De plus, un budget de 10 millions d'euros a été approuvé dans le cadre de l'objectif budgétaire 2011 afin de financer un meilleur encadrement de la démence via la création d'une catégorie D en maisons de repos et de soins, ce qui devrait se traduire concrètement par la création de 200 emplois équivalents temps plein. Cette nouvelle initiative est actuellement en cours d'élaboration au sein de l'INAMI.

Ces prises en charge non médicamenteuses sont, de l'avis de tous les experts, l'une des meilleures aides que l'on peut apporter aux patients et à leur entourage.

Dans un récent rapport, le KCE a analysé 30 formes de prise en charge non médicamenteuse. Des données scientifiques montraient l'efficacité de quatre d'entre elles: la formation du personnel soignant en institution, le soutien psychosocial et social de l'entourage, l'activité physique et la stimulation des fonctions cognitives.

Le groupe de travail Démence, mis en place au sein du Comité consultatif Maladies chroniques depuis plusieurs années, a continué ses travaux avec pour objectif d'évaluer les mesures Plan Démence qu'il avait proposées en 2008 et qui ont été reprises dans le programme Maladies chroniques, d'apporter des propositions d'adaptations éventuelles et de proposer de nouvelles mesures pour améliorer la prise en charge des personnes atteintes de démence. De plus, à ma demande, ce groupe de travail a également examiné la problématique de la prise en charge des personnes atteintes de démence précoce.

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

Ces propositions et leurs estimations budgétaires sont actuellement en cours d'analyse au sein de l'INAMI. Les décisions quant à leur éventuel financement et à leur mise en place dépendent évidemment de l'évolution de la situation politique et des moyens budgétaires qui seront disponibles, sur ce point comme sur d'autres.

Enfin, une concertation entre les différents niveaux de pouvoir concernant la prise en charge de la maladie

d'Alzheimer existe dans le cadre de la conférence interministérielle Santé.

Voilà les éléments de réponse que Mme la ministre souhaitait apporter à vos interventions.

09.04 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Monsieur le secrétaire d'État, je vous remercie pour cette réponse très complète et que je relirai attentivement.

J'insiste sur deux choses. Premièrement, il faut absolument poursuivre l'évaluation de l'efficacité des médicaments car il est vrai que les remises en cause de ces médicaments sont nombreuses et émanent de plusieurs sources, notamment de praticiens. On ne peut néanmoins priver brutalement les patients de leurs médicaments mais il faut assurer une évaluation permanente de leur efficacité à moyen terme.

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

Je suis contente d'entendre que vous faites référence à ce rapport du KCE sur les méthodes non médicamenteuses. Ce rapport est fondamental pour l'avenir des politiques de santé.

J'apprécie les initiatives de la ministre mais le processus est assez lent à être mis en place. Il est clair que le personnel soignant, les psychologues et l'accompagnement à domicile restent encore insuffisants au vu de la gravité de la situation.

09.05 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État: Je pense que nous allons dans la bonne direction mais il faut prendre le temps de mettre tout cela en œuvre.

Je terminerai par une petite remarque pratique. Nous avons d'excellents comptes rendus intégral et analytique des commissions mais si certains membres souhaitent obtenir immédiatement une copie des réponses qui comprennent des éléments techniques ou statistiques, je peux leur en transmettre une.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

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

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

10.01 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Madame la présidente, monsieur le secrétaire d'État, comme mes collègues le savent, je m'intéresse depuis quelques mois à la question de l'indépendance de l'expertise en santé publique. Il s'agit de veiller à ce qu'il n'y ait pas de conflit d'intérêts et de garantir l'objectivité des avis au nom de la légitimité de nos institutions.

Dans un article du *Journal du Médecin* du 30 août, on pouvait lire: "Leo Neels entre par la petite porte". Le patron de pharma.be est nommé en qualité de membre suppléant du conseil d'administration du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE).

La loi créant le KCE prévoit que deux administrateurs sont nommés par les partenaires sociaux sur proposition du comité de gestion de l'ONSS. Je suppose que ce comité a proposé M. Neels comme représentant du patronat. La même loi prévoit aussi que les représentants des partenaires sociaux n'ont qu'une voix consultative.

Je me réfère aux auditions que nous avons eues en commission Santé publique sur le problème des conflits d'intérêts. Le directeur du KCE est d'ailleurs venu témoigner et a défendu, à cette occasion, le principe d'indépendance des experts du KCE. Je ne mets pas en doute cette intention. J'ignore si le conseil d'administration influencera le contenu des rapports du KCE; il doit toutefois les approuver et discuter des recommandations.

Monsieur le secrétaire d'État, quelle est l'opinion de la ministre en ce qui concerne la présence de représentants du secteur pharmaceutique au conseil d'administration du KCE? Ne va-t-elle pas affaiblir l'indépendance et donc la légitimité de ses recommandations? Ne faudrait-il pas équilibrer la représentation des partenaires sociaux en intégrant de nouveaux partenaires, comme les organisations de patients?

10.02 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État: Madame la présidente, chers collègues, je vais vous donner effectivement connaissance de l'avis de Mme la ministre sur cette question particulière.

M. Neels a été désigné par le Roi sur proposition du comité de gestion de la sécurité sociale comme membre suppléant représentant les partenaires sociaux. À ce titre, il ne dispose effectivement au conseil d'administration du KCE (Kenniscentrum) que d'une voix consultative. Le conseil d'administration du KCE compte 11 membres, issus des différentes parties prenantes du système de santé: deux pour les partenaires sociaux, deux pour les organisations représentatives des médecins, deux pour le corps infirmier, deux pour les hôpitaux et trois pour les mutualités. Il compte, par ailleurs, 13 membres représentant l'autorité et l'administration publique fédérale.

Lors des discussions au conseil d'administration du KCE, le contenu scientifique des rapports n'est pas remis en question et l'indépendance des chercheurs n'est en aucune façon mise à l'épreuve. La nomination de M. Neels comme membre suppléant sans voix délibérative ne remet d'aucune manière en question l'autonomie et l'indépendance des chercheurs du KCE.

Pour ce qui est des débats qui sont, par nature, plus politiques sur les recommandations émises par le Kenniscentrum, ils font intervenir les points de vue et les intérêts de chacun. Les interventions de M. Neels, comme celles de n'importe quel membre, peuvent avoir une influence sur les recommandations finales. Ce qui est certain, par contre, c'est que les différents partenaires se sentent, dans ce cas, plus concernés par les recommandations que s'ils n'avaient pas participé au débat.

L'ajout d'autres *stakeholders*, qu'il s'agisse d'associations de patients ou autres, pourrait évidemment s'envisager, mais il devrait s'inscrire dans le cadre d'un équilibre global, où chacune des différentes parties prenantes du système de santé est justement représentée.

La nomination de M. Neels ne vient nullement rompre l'équilibre actuel, puisqu'il vient remplacer un membre suppléant démissionnaire au sein des représentants des partenaires sociaux.

10.03 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Monsieur le secrétaire d'État, sur ce dernier point, je peux effectivement prendre acte qu'aucune modification n'est intervenue au niveau de l'équilibre actuel. Cette nomination a mis en lumière la présence du secteur pharmaceutique au sein du conseil d'administration du KCE. Je persiste à penser que cette situation n'est pas saine. En effet, les entreprises et le secteur pharmaceutique feront passer leurs intérêts avant ceux de la santé publique, de la préservation d'un budget et d'une indépendance en la matière.

Si je ne considère pas cette situation comme idéale, je reconnais que l'équilibre est maintenu et je note que les membres du conseil n'interviennent pas dans le contenu des rapports scientifiques. Je veux bien le croire, mais l'influence est toujours présente au niveau des recommandations. Dès lors, je ne suis pas certaine que les équilibres soient aussi bien préservés que vous le décrivez.

10.04 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État: Je pense qu'il convient de s'en remettre à la sagesse des membres pour bien faire la part des choses dans tous les domaines.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

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

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

11.01 Damien Thiéry (MR): Madame la présidente, monsieur le secrétaire d'État, dans un article publié

dans son magazine *Health Forum* de septembre 2011, l'Union nationale des mutualités libres a récemment mis l'accent sur la problématique de la dénutrition, plus particulièrement chez les seniors.

C'est ainsi qu'est citée une enquête de 2005 qui évalue les conséquences de la dénutrition à environ 400 millions d'euros par an en Belgique. Dans le cadre des économies à réaliser, peut-être pourrions-nous penser à réfléchir à cet aspect. De plus, d'autres études font état qu'un patient diagnostiqué dénutri lors de son admission à l'hôpital engendrerait une hausse d'environ 20 % des frais hospitaliers en comparaison avec un patient non dénutri. À cet égard, l'étude Nutriaction de 2008 a également mis en évidence le fait que 30 à 40 % des personnes âgées hospitalisées présentaient un état de dénutrition.

Entre-temps, une proposition de résolution a été déposée à la Chambre des représentants. Elle formule des pistes concrètes permettant de mieux appréhender ce dossier. Parmi elle, je cite le dépistage systématique des personnes de plus de 75 ans (en suivant des formulaires de dépistage existants), le remboursement des boissons nutritives et des conseils diététiques, une meilleure information des soignants et des familles, le suivi structurel des équipes de suivi nutritionnel des patients âgés dans les institutions.

En conséquence, madame la ministre, quelles mesures seront-elles prises prochainement pour faire face à ce défi de santé publique, tant sur le plan de la prévention qu'en matière de remboursement éventuel? L'élément est d'autant plus intéressant qu'il est ici question de conséquences évaluées à 400 millions d'euros par an.

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

Depuis 2008, plusieurs initiatives ont été prises afin de rencontrer cette problématique, en particulier chez les personnes âgées, problématique très présente dans les réflexions et les projets en cours.

Tout d'abord dans les hôpitaux, des projets visant la mise en place d'une équipe nutritionnelle multidisciplinaire ont démarré depuis bientôt quatre ans. Au départ, quarante hôpitaux ont participé au projet. Ils sont à présent au nombre de nonante-six. Ces équipes composées de médecins, diététiciens, infirmiers, praticiens paramédicaux et du personnel de cuisine ont notamment pour mission la mise en place d'un *screening* systématique des patients admis selon une procédure établie à l'aide d'un outil de dépistage validé recommandé par le Plan national Nutrition Santé et un enregistrement du suivi nutritionnel.

Dans le cadre du suivi et du soutien des personnes âgées, tant à domicile qu'en structures résidentielles, le développement progressif de l'instrument BelRAI, qui a débuté en 2007, apporte également une partie de réponse. En effet, cet instrument permet notamment de détecter rapidement les personnes présentant des problèmes spécifiques y compris en termes de dénutrition. Actuellement, quatre projets pilotes associant une quarantaine de structures et soixante-six projets de forme alternative de soins aux personnes âgées ont recours à cet instrument.

Par ailleurs, une étude a été soutenue par le SPF Santé publique au cours de l'année 2010 visant à cerner la problématique de la dénutrition en maisons de repos et en maisons de repos et de soins en lien avec les soins de bouche dispensés aux résidents et avec la médication.

Cette étude livre diverses conclusions importantes, y compris en termes de formation du personnel et d'encadrement des résidents lors de la prise des repas. Un plan d'action destiné à remédier aux difficultés constatées par l'étude est en préparation. Parallèlement, la nutrition a été reprise en bonne place dans le cadre d'une réforme en cours visant à renforcer le rôle du médecin coordinateur et conseiller au sein des maisons de repos et de soins en collaboration avec l'équipe multidisciplinaire. La réflexion autour de cette réforme associe médecins, gestionnaires et personnels des établissements.

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

Les experts ont fait part de leur expérience et de diverses études qui ont déjà été menées en lien avec la

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

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

Reste à voir si le budget qui sera finalement alloué au secteur des soins de santé en 2012 permettra ou non de financer de nouvelles initiatives. Ce point fait l'objet des discussions dont il a été question tout à l'heure et qui se déroulent actuellement.

11.03 Damien Thiéry (MR): Monsieur le secrétaire d'État, je vous remercie pour votre réponse bien fournie et je constate qu'un certain nombre de choses ont été faites.

Parmi les initiatives qui ont été prises en faveur des hôpitaux, une concerne 80, voire 96 hôpitaux pouvant disposer d'une équipe de nutritionnistes. Il s'agit là manifestement d'une bonne mesure mais peut-être faudrait-il envisager de la généraliser.

Outre les autres initiatives qui ont été prises, je constate une volonté d'intervenir dans le remboursement des suppléments nutritionnels oraux à concurrence de 3,7 millions d'euros, pour autant que le budget le permette. Il faut savoir que, malheureusement, la gériatrie devient un poste de plus en plus important dans notre pays. Ce montant ne sera donc probablement pas suffisant. Ce faisant, il faut, en tout cas, insister pour que ce montant minimum soit dégagé.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

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

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

12.01 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Madame la présidente, monsieur le secrétaire d'État, ma question traite de la toxicité des perturbateurs endocriniens, substances que l'on retrouve dans les emballages alimentaires ou dans certains produits de consommation courante (médicaments, cosmétiques, etc.). Ces substances ont un effet sur le système hormonal et posent un certain nombre de problèmes.

En mai dernier, l'Assemblée nationale française adoptait une proposition de loi visant à interdire les perturbateurs endocriniens. Cette proposition de loi doit encore être approuvée par le Sénat. Il est entre autres question d'interdire complètement le bisphénol A dès 2014. Cette substance présente dans les emballages en plastique dur comporte le risque de se mêler à l'alimentation s'ils sont chauffés. L'industrie est donc appelée à rechercher un substitut.

Une série d'études scientifiques et d'avis d'autorités scientifiques ont été remis récemment. Dans l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire française (ANSES), il a pour une fois été reconnu que, même à très faible dose, cette substance pouvait être dangereuse. En outre, une étude belge soulève la question de la présence de bisphénol dans notre environnement. Des scientifiques de l'Université d'Anvers et de la Vrije Universiteit Brussel (VUB) ont constaté que la simple manipulation de nos billets de banque ou de tickets de caisse nous expose au bisphénol A. Aujourd'hui encore, un article du journal *Le Monde* fait état d'une nouvelle étude évoquant des effets négatifs sur le foie.

Monsieur le secrétaire d'État, cette question sera probablement réglée par le prochain gouvernement mais pouvez-vous me dire quel est le point de vue de la ministre par rapport à une interdiction plus large des perturbateurs endocriniens? Actuellement, nous sommes uniquement soumis à la législation européenne qui interdit le bisphénol A dans les biberons mais pas dans les autres emballages alimentaires, bien qu'ils y soient extrêmement présents (boîtes de conserve, bouilloires en plastique, etc.) Que pouvons-nous espérer du côté belge? La ministre est-elle favorable à un étiquetage indiquant la présence de perturbateurs endocriniens au minimum dans l'alimentation ou dans les produits qui entrent en contact avec le corps humain?

12.02 **Jean-Marc Delizée**, secrétaire d'État: Madame Snoy, je vous remercie pour votre question. Je vous livrerai l'analyse de Mme la ministre sur le sujet.

Mme la ministre souhaite tout d'abord rappeler que le texte français dont il est question a été adopté par l'Assemblée nationale en France, mais il est toujours au stade de projet de loi. Il doit encore faire l'objet d'une discussion et d'une adoption par le Sénat français. Par conséquent, il n'est pas applicable en l'état.

De plus, depuis le rapport de l'OMS de 2002, une étude de l'état de la science est actuellement réalisée sur les perturbateurs endocriniens pour le compte de la Commission européenne (la DG Environnement). Un rapport intermédiaire a été publié au début de cette année et le rapport final est attendu pour la fin de cette année.

Différentes législations européennes prévoient des mesures spécifiques pour les perturbateurs endocriniens. Toutefois, de nombreuses substances chimiques présentent une capacité d'interaction avec le système endocrinien, sans pour autant entraîner des effets néfastes pour la santé. Pour évaluer quelles substances doivent être visées, des critères d'identification sont donc nécessaires.

Plusieurs États membres ont fait une proposition visant à identifier les perturbateurs endocriniens nécessitant une action réglementaire (définition, critères, etc.). Ces approches seront discutées à la lumière du rapport final sur l'état de la science. En ce qui concerne la Belgique, je suis favorable à une approche commune au niveau européen.

Actuellement, la législation européenne est constamment adaptée grâce au suivi de l'EFSA, l'Autorité européenne de sécurité des aliments et du Comité scientifique sur la sécurité des consommateurs. Ces organismes sont chargés d'évaluer le risque lié à l'utilisation de substances chimiques pour la santé humaine.

Dans la grande majorité des applications, l'utilisation de ces substances est interdite, à l'exception de quelques molécules précises qui ont fait l'objet d'une évaluation de risque très stricte et d'une autorisation spécifique. C'est le cas, par exemple, pour les matériaux plastiques pour contact alimentaire et pour les cosmétiques.

L'utilisation de ces substances doit continuer, bien entendu, à faire l'objet d'une surveillance sur le marché, comme n'importe quelle autre substance. C'est la raison pour laquelle deux projets de recherche financés en partie ou en intégralité par le SPF Santé publique sont actuellement en développement.

Le premier concerne une étude des substituts au polycarbonate dans la fabrication des biberons. Plusieurs types de biberons sans BPA sont apparus sur le marché. Ils feront l'objet de cette étude. Celle-ci a débuté en 2010 dans le cadre de la recherche contractuelle et durera trois ans.

Le second concerne un biomonitoring de la population belge sur la présence dans l'organisme de substances chimiques. Il s'agira d'évaluer, sur plusieurs années, l'exposition de la population à ces substances, via des analyses d'urine et sanguines et ce, quelle que soit la source d'exposition.

Plusieurs substances sont concernées, telles que certains phtalates, le bisphénol A, le triclosan, etc. Cette étude est réalisée dans le cadre d'un travail plus vaste mené au niveau européen.

S'agissant des produits cosmétiques, le Comité scientifique européen pour la sécurité des consommateurs a confirmé en mars 2011 la sécurité d'utilisation de deux des parabènes les plus utilisés, à savoir le méthylparabène et l'éthylparabène aux concentrations actuellement permises. Pour deux autres parabènes, le propyl- et le butyl-, le Comité scientifique préconise une diminution des doses maximales autorisées. En outre, il doit remettre dans les prochains jours un avis plus précis sur la sécurité d'utilisation de ces deux derniers dans les produits cosmétiques pour les enfants de moins de trois ans. La réglementation européenne et belge sera donc adaptée sur la base de ces avis scientifiques.

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

Voilà, madame Snoy, la réponse de la ministre à votre importante question.

12.03 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Monsieur le secrétaire d'État, je vous remercie. Je constate que la ministre est de plus en plus concernée par ce problème. De même, son entourage et l'ensemble des autorités publiques commencent à réagir. Néanmoins, la lenteur de la prise de décision m'inquiète toujours. Inévitablement, nous nous dirigeons vers des interdictions. Et je crains que des lobbies n'interviennent pour les retarder.

Il s'agit de la santé essentielle de l'être humain, puisqu'il est question de la fertilité et du fonctionnement des systèmes hormonaux. De nombreux scientifiques insistent dans le monde entier sur le danger des perturbateurs endocriniens. Ils constatent en effet une baisse de la fertilité masculine et des malformations génitales chez les garçons et en attribuent la cause à ces perturbateurs endocriniens. Au vu de tels risques, la lenteur des avancées a quelque chose de révoltant. Le principe de précaution devrait être appliqué plus sévèrement. Comme d'autres États membres de l'Union européenne, la Belgique pourrait davantage jouer un rôle pionnier et suivre, en l'occurrence, le parlement français.

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

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

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

13.01 Stefaan Vercamer (CD&V): Mevrouw de voorzitter, ik heb al een paar keer van gedachten gewisseld met de minister over het Bijzonder Solidariteitsfonds. Dit fonds komt tussen bij zware medische kosten die niet door de ziekteverzekering worden terugbetaald. Dit is een zeer zware, administratieve procedure. Voor mensen die al met zoveel zaken worden geconfronteerd, is dit niet zo evident.

Ik heb dan ook gevraagd of die procedure niet kon worden vereenvoudigd. Mevrouw de minister heeft mij altijd geantwoord dat zij het met mij eens was en dat die procedure veel te log en te zwaar is. Zij zou zoeken naar een oplossing. Ondertussen heeft het federale Kenniscentrum in 2010 een aantal aanbevelingen gedaan om die werking te verbeteren. Zo zouden onder meer de ontvankelijkheidscriteria moeten worden verduidelijkt. Er moet worden bepaald wat "duur" en "zeldzaam" is. Ook een betere samenwerking tussen de deskundigen en de behandelende artsen lijkt aangewezen. Bovendien zou er een centraal contactpunt binnen het RIZIV moeten komen voor de indiening van de aanvragen en vooral ook een korte procedure.

In februari deelde u mij mee dat de aanpassing van de regelgeving reeds in voorbereiding was. Mijn vraag is nu dan ook hoever het staat met die hervorming. Is er effectief al een wetsontwerp in voorbereiding? Welke grote punten van verandering worden voorgesteld? Zal men, bijvoorbeeld, afstappen van het leeftijdscriterium? Komt er een franchisesysteem? Ik had daarover toch graag wat meer toelichting gekregen.

13.02 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée: Mevrouw de voorzitter, collega's, ik dank de heer Vercamer voor zijn vraag. Binnen het RIZIV is men momenteel inderdaad een hervorming van het Bijzonder Solidariteitsfonds en een voorontwerp van wet aan het voorbereiden. De belangrijkste veranderingen betreffen de snellere toegang tot nieuwe innoverende geneesmiddelen die door het gebrek aan therapeutische alternatieven voor bepaalde patiënten werkelijk van belang en nuttig zijn.

Het nieuwe project "Unmet Medical Need", dat wordt ontwikkeld, voorziet niet in beperkingen voor de zeldzaamheid van de aandoeningen en de leeftijd. Men houdt bij de behandeling van zware aandoeningen alleen rekening met de medische nood.

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

Het is essentieel dat alle partijen hun verantwoordelijkheden opnemen om de verplichte verzekering betaalbaar te houden. De verplichte verzekering geneeskundige verzorging voorziet al in verschillende tegemoetkomingen voor zorgen aan patiënten met een chronische ziekte die normaal gezien niet worden terugbetaald, bijvoorbeeld een tegemoetkoming van 20 % voor chronische pijnpatiënten voor bepaalde niet-terugbetaalde pijnstillers, of een forfaitaire tegemoetkoming voor de kosten van kunsttranen en/of talmologische gel in geval van het primair syndroom van Sjögren.

Ik wil er ook aan herinneren dat mijn programma "voorrang voor de chronische zieken" met name tot doel heeft om de toegang, in het bijzonder op financieel vlak, van de patiënten tot de zorg te verbeteren.

Tot daar gaat het antwoord van de minister.

Présidente: Thérèse Snoy et d'Oppuers.

Voorzitter: Thérèse Snoy et d'Oppuers.

13.03 Stefaan Vercamer (CD&V): Mijnheer de staatssecretaris, het is goed dat u al die informatie geeft, maar mijn punt blijft dat die procedure vereenvoudigd moet worden, zodat de mensen gemakkelijker een beroep kunnen doen op dat Bijzonder Solidariteitsfonds als zij met zware medische kosten worden geconfronteerd die niet door de ziekteverzekering worden voldaan. Ik zal daarop dus blijven terugkomen, ook bij een volgende minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

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

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

14.01 Reinilde Van Moer (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mijnheer de staatssecretaris, elk jaar wordt de kinderwens van heel wat onvruchtbare koppels via de techniek van de in-vitrofertilisatie alsnog ingewilligd. De huidige wettelijke situatie is, enerzijds, gericht op het erkennen van zorgprogramma's reproductieve geneeskunde en, anderzijds, op het voorzien in de terugbetaling van een ivf-behandeling.

De erkenning van een zorgprogramma A of B hangt af van een reeks voorwaarden, bepaald door het koninklijk besluit van 15 februari 1999. Ook de terugbetaling is gekoppeld aan enkele voorwaarden: de leeftijd van de vrouw voor wie de cyclus wordt verricht is maximaal 42 jaar, de patiënte wordt maximaal voor zes cycli gefinancierd en zij moet over een attest beschikken dat is goedgekeurd door de adviserend geneesheer van het ziekenfonds.

In Nederland werd recent een nieuw protocol opgesteld door de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie. Het modelprotocol is een leidraad voor artsen om te oordelen over de wenselijkheid van een ivf-procedure. Het protocol bepaalt, bijvoorbeeld, dat een arts geen hulp mag bieden bij de voortplanting aan ouders die eerder kinderen hebben laten plaatsen vanwege mishandeling of verwaarlozing. Het protocol kwam tot stand toen bleek dat vele artsen in de praktijk worstelen met ethische dilemma's bij ivf-aanvragen. Uit de praktijk blijkt dat ook bij ons op verschillende manieren op aanvragen voor een ivf-behandeling wordt gereageerd.

Hoe is de situatie in België geregeld? Bestaat er een protocol voor artsen die duidelijkheid wensen omtrent het al dan niet ingaan op de vraag tot in-vitrofertilisatie?

Is de minister op de hoogte van interne richtlijnen hieromtrent in onze ziekenhuizen?

Hoe staat de minister tegenover het Nederlandse protocol?

14.02 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée: Mevrouw de voorzitter, collega's, in België regelt de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtollige embryo's en gameten, de problemen inzake de toegankelijkheid tot deze behandelingen. In de artikelen 4 tot 9 wordt

deze materie in het bijzonder geregeld. Ik heb de tekst van deze artikelen ter beschikking.

De bevruchtingscentra kunnen ten opzichte van de tot hen gerichte verzoeken een beroep doen op de gewetensclausule en kunnen dus behandelingen die zij ongeschikt vinden, weigeren. Elke behandelingsaanvraag wordt geval per geval behandeld en maakt het voorwerp uit van een medisch onderzoek en een diepgaande psychologische evaluatie van het koppel.

Hoewel er in ons land geen expliciete regelgeving bestaat zoals in Nederland, zijn de normen voor de erkenning van de gespecialiseerde zorgprogramma's reproductieve geneeskunde en de werking hiervan voldoende gedefinieerd in de wetgeving om een adequate multidisciplinaire evaluatie van de koppels met een behandelingsaanvraag alsook een evaluatie van hun geschiktheid om ouder te worden, door te voeren.

Mevrouw Van Moer, dat was het antwoord van de minister.

14.03 Reinilde Van Moer (N-VA): Mijnheer de staatssecretaris, dat bestaat misschien allemaal wel op papier, maar of in de praktijk alles wordt opgevolgd, is mij toch niet helemaal duidelijk. Er is mij onder andere ter ore gekomen dat een moeder die net terug was uit de gevangenis wegens mishandeling van haar kinderen, toch in aanmerking is gekomen voor een in-vitrobehandeling. Dat zou absoluut niet mogen.

Misschien moet er dus toch eens gekeken worden naar een protocol, zoals in Nederland, om dat eventueel ook hier van toepassing te maken of om een en ander bij wet te bepalen.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

15 Questions jointes de

- **Mme Catherine Fonck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les kits IVG" (n° 6195)**

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

15 Samengevoegde vragen van

- **mevrouw Catherine Fonck aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "abortuskits" (nr. 6195)**

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

La **présidente**: La question sera posée par Mme Burgeon seule, puisque Mme Fonck est excusée.

15.01 Colette Burgeon (PS): Madame la présidente, monsieur le secrétaire d'État, la Direction générale de la Santé (DGS) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) mettent en garde les patientes sur les risques liés à l'utilisation du MTP Kit, fabriqué par le laboratoire indien Cipla Limited.

Il s'agit d'un kit d'avortement qui combine deux substances bien connues dans les milieux médicaux: la mifépristone, un comprimé à avaler, et le misoprostol, administré par voie vaginale.

Rappelons que la mifépristone est un stéroïde synthétique plus connu sous le nom de code RU 486, utilisé sous contrôle médical pour l'avortement chimique en tout début de grossesse. Elle bloque la progestérone nécessaire au maintien de la grossesse. Quant au misoprostol, homologué à l'origine pour prévenir les ulcères gastriques, il se révèle être une substance abortive lorsqu'il est absorbé par voie orale et est encore plus efficace s'il est utilisé par voie vaginale. Il provoque une contraction de l'utérus et l'expulsion de l'œuf.

Ce kit est vendu sur internet sous les rubriques *birth control* ou *woman's health* des sites de pharmacie en ligne tels que <http://www.privatepharmacy.eu>. Il y est présenté comme "une option pour les femmes qui sont enceintes de 8 semaines ou moins". Il est proposé pour réaliser soi-même une interruption volontaire de grossesse.

Selon l'AFSSAPS, l'utilisation de MTP Kit expose les femmes à "un réel danger", comme l'échec de

l'avortement, une hémorragie, une infection grave, notamment en raison de son mode d'administration. En outre, les contrôles réalisés par les laboratoires de l'AFSSAPS ont montré que "sa composition est inadaptée".

Ce produit a-t-il fait l'objet d'une demande d'agrément sur le marché belge ou sur le marché européen? Quelle est la position des autorités sanitaires européennes à son égard?

Confirmez-vous les analyses de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé? Dans ce cas, quelles sont les mesures que peut prendre le gouvernement fédéral pour empêcher la vente en ligne de ce produit?

Par ailleurs, quel est le statut de ces "pharmacies en ligne" au sein de l'Union européenne?

15.02 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État: Madame la présidente, madame Burgeon, les services concernés de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé ont été avertis de la vente par internet d'un produit dénommé MTP Kit présenté comme un médicament de l'interruption volontaire de grossesse, via une *Information Exchange of Counterfeit Illegal Medicines* de l'Official Medicines Control Laboratories Network de l'European Directorate for the Quality of Medicines.

La communication a été envoyée par l'Agence française des médicaments.

Il s'agit d'un combi-pack de comprimés de mifépristone et de misoprostol disponibles normalement uniquement dans les hôpitaux, qui doivent être utilisés sous contrôle médical.

L'Agence française du médicament a émis une mise en garde de sous-dosage de misoprostol de 40 %. Jusqu'à présent, aucun médicament de ce type n'a été trouvé en Belgique. Eurodrugstore.eu constitue l'un des nombreux sites web illégaux vendant des médicaments dont la qualité n'est absolument pas garantie.

Eurodrugstore.eu se trouve sur un serveur situé au Canada et opère depuis Nicosie, à Chypre. J'ai demandé aux autorités chypriotes d'examiner cette affaire.

Je continue à insister sur les dangers que représente l'automédication et l'achat de médicaments sur des sites web illégaux. Depuis 2009, l'Agence mène d'ailleurs une campagne qui s'intitule "Médicaments par Internet: ne surfez pas avec votre santé", dont l'objectif est de conscientiser le grand public à d'éventuels risques pour la santé.

Une nouvelle campagne a été lancée en outre par l'Agence fédérale au mois de septembre dernier sous la dénomination: "Un médicament n'est pas un bonbon". Elle promeut un usage rationnel et sûr des médicaments et réitère ces avertissements quant à la vente par Internet.

15.03 Colette Burgeon (PS): Je vous remercie pour vos réponses. Il est assez scandaleux de voir que de tels sites illégaux existent; et le problème est international. Le temps qu'on demande à Chypre ce qu'elle va faire, il y a peut-être des femmes qui sont en train de mourir. C'est aussi vrai pour d'autres médicaments.

J'espère que Mme la vice-première ministre sera très attentive à ce problème et que les personnes responsables seront poursuivies, si c'est possible.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La **présidente**: La question n° 6212 de Mme Somers est reportée. La question n° 6214 de Mme Gerkena est également reportée.

16 Questions jointes de

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

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

16 Samengevoegde vragen van

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

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

16.01 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Monsieur le secrétaire d'État, ma question a trait à un médicament assez peu recommandable.

L'Agence française du médicament dénonce les effets négatifs sur le foie de la pilule anti-obésité Alli fabriquée par GSK, opérateur belge, et commercialisée chez nous sans prescription depuis juin 2009. Cette pilule a pour propriété d'éliminer les graisses de façon assez violente et artificielle.

À cette époque, j'avais déjà interrogé la ministre de la Santé au sujet de cette pilule qui risquait de donner des illusions aux personnes désireuses de perdre du poids et qui échappait à la prescription médicale. À cette occasion, elle avait reconnu les risques de cette mise en vente libre et disait n'avoir pu l'empêcher en raison d'un agrément donné par l'Agence européenne des médicaments entraînant l'impossibilité pour les États membres de s'opposer à la vente libre.

Aujourd'hui, on découvre qu'en plus de ne rien résoudre en termes de surpoids et d'obésité, cette pilule peut entraîner des effets hépatiques graves.

Quelles mesures compte prendre la ministre afin de contrer les dangers à présent avérés de cette pilule? Il faut d'urgence, me semble-t-il, suspendre la vente libre de cette pilule en attente d'une évaluation approfondie de ses effets secondaires et, de toute façon, imposer une prescription pour l'acquérir. Par ailleurs, une information des professionnels de la santé à ce sujet serait, selon moi, nécessaire.

16.02 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État: Chère collègue, les autorisations de mise sur le marché des médicaments Alli et Xenical ont été accordées par la Commission européenne par la procédure dite centralisée, laquelle aboutit à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché unique valable dans toute l'Union européenne.

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

Les lésions du foie mentionnées dans la grande majorité des rapports ne sont pas graves. Il faut noter que le risque de contracter une hépatite avec l'orlistat, substance active de ces médicaments, est bien connu. Il figure d'ailleurs déjà dans la notice.

En Belgique, l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé a reçu, à ce jour, un total de trente-deux notifications d'effets indésirables avec l'orlistat, parmi lesquelles six cas d'effets indésirables hépatiques dont quatre cas d'hépatite rapportés entre 1999 et 2002.

Selon les données reçues lors de ces notifications, trois cas d'hépatite avaient évolué vers la guérison et l'évolution du quatrième cas n'était pas connue.

À l'issue de la réévaluation européenne, le Comité scientifique des médicaments à usage humain émettra un avis sur l'opportunité de prendre des mesures à l'égard de ces médicaments, y compris au niveau du statut de délivrance. Après l'adoption de cet avis par la Commission européenne, les mesures proposées seront mises en œuvre et répercutées à l'échelon national, notamment par voie de communiqué de presse publié sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et, le cas échéant, via une communication adressée directement aux professionnels de la santé.

En ce qui concerne l'éventualité d'une suspension de la vente libre du médicament Alli au niveau national, cette mesure devra intervenir dans le cadre des conclusions de la réévaluation européenne.

En attendant, l'Agence européenne a publié un communiqué sur son site internet pour faire état de cette réévaluation. Ce communiqué a également été publié le 27 septembre dernier sur le site de l'Agence

Fédérale des Médicaments.

Je ne suis pas en mesure de vous livrer les chiffres de vente individuels des médicaments à base d'orlistat, étant donné qu'il s'agit de données industrielles confidentielles qui ne peuvent pas être publiées. Voilà la réponse de Mme la ministre.

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

16.04 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État: Hélas, je ne peux pas vous en dire plus.

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

Quand c'est l'Agence française du médicament qui dénonce les effets négatifs sur le foie, c'est digne d'un certain suivi. Ce médicament est très critiqué par ceux qui soignent l'obésité et le surpoids de façon globale.

Il était déjà critiqué pour sa non-efficacité; à présent, on parle d'effet négatif sur le système digestif et sur le foie. Il faudrait pouvoir réagir plus vite. Je crains – mais peut-être suis-je paranoïaque – que derrière tout ceci se cachent des stratégies commerciales.

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

16.06 Manu Beuselinck (N-VA): Mevrouw de voorzitter, ik zou het volgende willen voorstellen. Ik zie dat mevrouw De Bont nog in de zaal is, evenals de heer Vercamer, de heer Seminara en mevrouw Van Moer. Ik denk niet dat we de agenda volledig zullen kunnen afwerken.

Mag ik een voorstel doen? Als we de agenda afwerken tot punt 31, kunnen we nog allemaal een vraag of een aantal vragen stellen. De mensen die daarna aan bod komen, hoeven dan niet meer te blijven.

16.07 Staatssecretaris **Jean-Marc Delizée**: Mevrouw de voorzitter, ik ben ter beschikking van de commissie tot 17 u 00, ten laatste 17 u 30. Voor mij kunnen er nog vier tot vijf vragen worden behandeld.

De **voorzitter**: Ik kan moeilijk later dan 17 u 00 blijven, maar iemand kan het voorzitterschap overnemen.

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

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

17.01 Stefaan Vercamer (CD&V): Mevrouw de voorzitter, mijn vraag handelt over de morele, godsdienstige of filosofische bijstand aan gehospitaliseerde patiënten. Het is zo dat de bedienaren van de erediensten en de lekenraadgevers die door de patiënten gevraagd worden in ziekenhuizen, ongehinderd toegang moeten krijgen tot het ziekenhuis. Zij moeten volgens het KB van 12 januari 1970 voor de uitoefening van hun opdracht de geschikte sfeer en faciliteiten vinden.

Concreet zorgen de omzendbrieven van De Saeger en Busquin voor de invulling ervan in de praktijk. Zo moet de patiënt volgens deze omzendbrieven bij de opname in het ziekenhuis, rusthuis of verzorgingstehuis over bepaalde rechten worden ingelicht. Dit is onder andere het recht om in zijn morele, godsdienstige of filosofische begeleiding te worden bijgestaan door een vrij gekozen deskundige.

Omdat steeds meer ethische vragen aan bod komen in de ganse ziekenhuissector en rust- en verzorgingstehuissector, wil ik graag weten hoe dit concreet, in de praktijk, verloopt. Hoe gebeurt de toepassing van de omzendbrieven? Wat zijn de ervaringen op het werkveld? Hoe wordt de toepassing van deze omzendbrieven ervaren door de geestelijke verzorgers in de zorgvoorzieningen?

Er gaan ook stemmen op om deze omzendbrieven te actualiseren. Deze zijn al oud. Voorziet men eventueel in een actualisering van deze omzendbrieven?

Er is ook de vraag naar een professioneel statuut voor de geestelijke verzorgers in de ziekenhuizen, rusthuizen of verzorgingstehuizen. Hoe ziet de minister dergelijk professioneel statuut? Is zij bereid mee te werken aan zo'n statuut en hierover te overleggen met de sector?

Graag had ik ook een aantal cijfers verkregen over het aantal geestelijke verzorgers per 100 ziekenhuisbedden. Om te kunnen vergelijken, zag ik dit liefst opgesplitst per filosofische of religieuze strekking, met een onderscheid tussen Vlaanderen, Wallonië en Brussel.

17.02 Staatssecretaris **Jean-Marc Delizée**: Mevrouw de voorzitter, collega's, ik dank de heer Vercamer voor zijn vraag. U stelt in feite vier vragen.

Op uw eerste vraag antwoord ik als volgt. De gefedereerde entiteiten zijn bevoegd voor de toepassing van de erkenningsnormen die de federale overheid voor de ziekenhuizen uitvaardigt. Dit geldt ook voor de erkenningsnormen op het vlak van de morele, filosofische en godsdienstige bijstand aan gehospitaliseerde patiënten. Als federaal minister, bevoegd voor Volksgezondheid, kan ik bijgevolg geen antwoord op uw vraag geven.

Op de tweede vraag kan ik antwoorden dat er momenteel geen actualisering van bedoelde omzendbrieven overwogen wordt. Dit lijkt me trouwens niet te verantwoorden in een periode van lopende zaken.

Voor de derde vraag, ook met betrekking tot het statuut van de geestelijke verzorgers, kan ik u meedelen dat ik ter zake geen bevoegdheid bezit. Mijn bevoegdheid voor het regelend optreden met betrekking tot het statuut van een verzorger beperkt zich tot de beoefenaars van een gezondheidszorgberoep, zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Ten vierde, de ziekenhuizen moeten krachtens de erkenningsnormen – koninklijk besluit van 23 oktober 1964 – de bedienaren van de erediensten en de lekenraadgevers vrije toegang verlenen, hen de gepaste omgeving en voorzieningen waarborgen, en voor iedereen de volledige vrijheid van filosofische, religieuze en politieke opinie vrijwaren. Deze mensen maken dus niet noodzakelijk deel uit van het ziekenhuispersoneel. De situatie varieert naargelang de specificiteiten van het terrein.

Het ziekenhuis heeft overigens geen duidelijk zicht op de bedienaren en raadgevers waarop de gehospitaliseerde patiënten een beroep doen. Mijn administratie beschikt dus niet over cijfers met betrekking tot het aantal per honderd ziekenhuisbedden. Ik merk ook op dat volgens de betreffende omzendbrieven de eventuele verklaring van de patiënt, waarmee hij zijn keuze inzake morele of geestelijke bijstand laat kennen, onder gesloten omslag aan de ziekenhuisdirectie wordt bezorgd. Er wordt ook sterk benadrukt dat deze verklaring, die het ziekenhuis maar tot een jaar na het vertrek van de patiënt mag bijhouden, strikt vertrouwelijk is.

Tot zover, mijnheer Vercamer, het antwoord van mevrouw Onkelinx op uw vier vragen.

17.03 **Stefaan Vercamer** (CD&V): Mijnheer de staatssecretaris, ik heb misschien iets gemist, maar ik vraag mij af wie dan wel bevoegd is voor de geestelijke verzorgers. U zegt dat u niet bevoegd bent, maar wie is er dan wel bevoegd?

17.04 Staatssecretaris **Jean-Marc Delizée**: Ik veronderstel dat dit de Gemeenschappen zijn.

17.05 **Stefaan Vercamer** (CD&V): Volgens mij niet.

17.06 Staatssecretaris **Jean-Marc Delizée**: Ik zal de vraag stellen en ik bezorg u het antwoord.

17.07 **Stefaan Vercamer** (CD&V): Het is maar dat ik dan weet tot wie ik mij wel moet wenden.

Voor de rest zullen wij dit meenemen voor de volgende minister om dit opnieuw aan te kaarten.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

18 **Samengevoegde vragen van**

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

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

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

18 **Questions jointes de**

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

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

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

18.01 **Reinilde Van Moer** (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mijnheer de staatssecretaris, een grote tabaksproducent heeft een tijdje geleden een aanvraag ingediend om drie nieuwe stoffen aan zijn sigaretten te mogen toevoegen. Dat nieuws werd door de FOD Volksgezondheid bevestigd.

De tabaksproducent diende een aanvraag voor drie nieuwe stoffen in.

De eerste, E133, is een kleurstof die voor blauwe rook zorgt, waarmee de producent volgens het OIVO voornamelijk jongeren wil verleiden tot roken.

De tweede stof, E418, heeft een laxerend effect. Een bijkomend effect is dat de stof de smaak van tabak versterkt en de bitterheid vermindert, wat eveneens kan helpen om jongeren te verleiden.

De laatste stof waarvoor een aanvraag werd ingediend, is MCT of medium chain triglycerides, een hongerstiller. Volgens het OIVO zal die toevoeging het idee versterken dat roken helpt om het hongergevoel te onderdrukken en te vermageren.

Ik wil hiermee niet zeggen dat die drie producten slecht zijn, maar de combinatie met sigaretten maakt mij toch wel een beetje ongerust.

De FOD Volksgezondheid bevestigde eerder dat de aanvraag op 23 mei is ingediend. De Hoge Gezondheidsraad had drie maanden de tijd om zich over het dossier te buigen en een advies aan de minister uit te brengen.

Tot op heden werd er nog geen advies op de website van de Hoge Gezondheidsraad gepubliceerd. Daarom wil ik u graag de volgende vragen stellen, mijnheer de staatssecretaris.

Kunt u me zeggen wat de stand van zaken in dit dossier is? Hebt u reeds een advies gekregen? Wat houdt dit advies in? Wat is uw mening met betrekking tot dit dossier?

18.02 **Rita De Bont** (VB): Mevrouw de voorzitter, mijnheer de staatssecretaris, ik heb twee reeksen vragen over dit onderwerp ingediend. Mijn eerste reeks vragen is identiek aan die van mevrouw Van Moer. Die zal ik niet herhalen. Ik was ook bekommerd over de stoffen die aan sigaretten zouden worden toegevoegd om vooral jonge mensen te verleiden.

Ik had mij daarvoor gebaseerd op het persbericht dat daarover is verschenen. Uit een later persbericht van

de betreffende fabrikant bleek dat de stoffen, zoals ze in het tabaksproduct worden gebruikt, helemaal niet beschikken over de eigenschappen die hen werden toegedicht. Ik weet niet wat daar nu van aan is.

De informatie over de aanvraag werd door de consumentenorganisatie OIVO verspreid. Ik vraag mij af of het gangbaar is dat partijen die niet rechtstreeks betrokken zijn bij de aanvraag om bepaalde stoffen aan producten te mogen toevoegen, die informatie kunnen verspreiden. Hoe zijn zij daaraan gekomen? Alleen de aanvragende fabrikant, de Hoge Gezondheidsraad en de FOD waren hiervan op de hoogte.

Wie heeft dat persbericht verspreid? Hoe is de consumentenorganisatie aan die informatie gekomen?

Ik vraag mij ook af of de producten die zouden worden toegevoegd over de eigenschappen beschikken die hen werden toegeschreven.

Hoe luidt het advies van de Hoge Gezondheidsraad? Moet de raad dit nog onderzoeken?

18.03 Staatssecretaris **Jean-Marc Delizée**: Dank u wel, mevrouw de voorzitter, ik dank mevrouw Van Moer en mevrouw De Bont voor hun vragen.

Zoals u beiden gezegd hebt, wil de procedure voor de aanpassing van het koninklijk besluit van 13 augustus 1990 betreffende het fabriceren en in de handel brengen van producten op basis van tabak en soortgelijke producten, dat elke aanvraag tot wijziging van deze bijlage aan de Hoge Gezondheidsraad voor advies wordt voorgelegd, vooraleer ik gelijk welke beslissing neem. Mijn administratie heeft dus deze aanvraag betreffende de ingrediënten E133, MCT en E418 aan de Hoge Raad bezorgd. De Hoge Raad beschikt over een termijn van 6 maanden om een advies te geven en de termijn loopt tot eind november.

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

De mogelijke opties zijn talrijk: de niet-reglementering, de reglementering via invoering van criteria voor de selectie van ingrediënten, de meer strikte reglementering die een positieve of negatieve lijst van ingrediënten op Europees niveau invoert. Mijn diensten zullen dit debat aandachtig volgen en in dit verband voor de maximale bescherming van de consumenten pleiten. Tot hier het antwoord van mevrouw Onkelinx.

18.04 **Reinilde Van Moer** (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mijnheer de staatssecretaris, ik besluit daaruit dat wij een beetje vroeg geweest zijn met onze vraag en dat wij moeten wachten tot al die besluiten worden gepubliceerd. Wij zijn in blijde verwachting van de publicatie binnen enkele weken of maanden.

18.05 Staatssecretaris **Jean-Marc Delizée**: Het zal nog een tot anderhalve maand duren.

18.06 **Rita De Bont** (VB): Mevrouw de voorzitter, mijnheer de staatssecretaris, ik heb daarmee nog geen antwoord gekregen op de tweede vraag, die ik eraan toegevoegd had, maar die ik nochtans schriftelijk had ingediend om voorbereidingen te kunnen laten treffen.

Ik had graag geweten hoe die consumentenorganisatie aan die informatie komt en of het gangbaar is dat een derde die vertrouwelijke informatie tussen een fabrikant en de overheid kan verspreiden in een persmededeling. Die bijkomende vraag zal ik dan ook stellen op het einde van het jaar, als er mogelijk een beslissing genomen is.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

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

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

19.01 Reinilde Van Moer (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mijnheer de staatssecretaris, wij gaan door met vragen over de sigaret.

Het rookverbod in de horeca is sinds 1 juli 2011 in voege. Sommige rokers zoeken dan ook een alternatief voor de sigaret. Zij vinden dat, bijvoorbeeld, in de elektronische sigaret.

Er worden, voornamelijk via het internet, verschillende types van elektronische sigaretten aangeboden. Er zijn sigaretten die wel nog nicotine bevatten en sigaretten die geen nicotine bevatten.

Ik had ter zake enkele vragen.

Heeft de minister een overzicht van het aanbod aan elektronische sigaretten in België?

Een vraag die mij erg intrigeert, is de volgende. Zijn er sedert de invoering van het rookverbod op 1 juli 2011 meer elektronische sigaretten verkocht?

Werden dossiers voor elektronische sigaretten ingediend, met de bedoeling er een registratie als geneesmiddel voor te krijgen? Ik heb ter zake een bijkomende vraag. Werden ook dossiers ingediend, met de bedoeling er een registratie als hulpmiddel voor te krijgen?

Zijn op de diensten van de FOD Volksgezondheid bijwerkingen van de elektronische sigaretten gemeld?

19.02 Staatssecretaris Jean-Marc Delizée: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Van Moer, wat uw eerste twee vragen betreft, beschikken mijn diensten over geen enkel element dat het mogelijk maakt de verkoop van elektronische sigaretten in België te evalueren.

Ter herinnering, in België kunnen die producten, los van elkaar, hetzij onder de wet inzake tabaksproducten vallen als zij tabaksextracten bevatten, hetzij onder de wet op de geneesmiddelen als zij nicotine bevatten of therapeutische indicaties vermelden.

In de andere gevallen mogen zij zonder specifieke vergunning worden verkocht. In elk geval is de consumptie van deze producten in een gesloten publieke ruimte verboden, aangezien ze worden beschouwd als soortgelijke producten in de zin van de wet van 22 december 2009.

Wat uw derde en vierde vraag betreft, er werd tot nu toe geen enkele aanvraag ingediend voor registratie als geneesmiddel of ontwenningmiddel. Een product werd als tabaksproduct geregistreerd en moet dus alle wetgeving in verband met dit type product naleven: etikettering, meldingsplicht, reclame enzovoort.

Wat uw vijfde vraag betreft, de diensten van de FOD Volksgezondheid ontvingen hierover geen specifieke informatie.

19.03 Reinilde Van Moer (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mijnheer de staatssecretaris, ik dank u voor uw antwoord.

Eigenlijk wil dat dus zeggen dat het nog een beetje te vroeg is om alle effecten van de elektronische sigaret te meten.

Ikzelf ben geen roker, dus ik kan dit niet persoonlijk beoordelen, maar ik heb toch wel het vermoeden dat er ooit wel verwikkelingen naar voren zullen komen van mensen die problemen krijgen.

Het is allemaal nog vrij nieuw, dus wij moeten nog afwachten wat dit op termijn zal geven.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La **présidente**: Les questions n° 6317 de M. Tanguy Veys et n° 6348 de M. Manu Beuselinck sont supprimées. M. Beuselinck a reçu la réponse écrite. Les questions n° 6329 de Mme Jacqueline Galant et n° 6463 de Mme Kattrin Jadin sont reportées. Les questions n° 6363 de M. Stefaan Vercamer et n° 6464 de M. Laurent Devin sont transformées en questions écrites.

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

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

20.01 **Franco Seminara** (PS): Madame la présidente, monsieur le secrétaire d'État, la Mutualité socialiste vient d'actualiser son baromètre des "Médicaments moins chers".

D'après cette organisation, les efforts de sensibilisation menés depuis quelques années ainsi que la hausse du quota des médicaments génériques prescrits par les médecins sont des mesures qui commencent à porter leurs fruits.

Alors qu'en 2008, un peu plus d'un tiers des conditionnements disponibles étaient des médicaments moins chers, la part de ceux-ci dans les prescriptions a atteint presque 50 %. La Belgique semble donc prendre le bon chemin. Il est évident qu'il est toujours possible de mieux faire et ainsi d'envisager de réaliser d'importantes économies à la fois pour les patients et pour la sécurité sociale. En effet, selon la Mutualité socialiste, si le médicament bon marché de référence était systématiquement prescrit, la sécurité sociale pourrait économiser près de 120 millions d'euros et les consommateurs près de 70 millions d'euros.

Au vu de ces divers constats, monsieur le secrétaire d'État, je souhaiterais vous poser les questions suivantes.

Partagez-vous le constat de la Mutualité socialiste sur les économies qui pourraient être réalisées grâce à la prescription de médicaments génériques?

Une nouvelle hausse sensible des prescriptions de médicaments génériques vous semble-t-elle encore possible dans les années à venir? À cet effet, quelles pourraient être les mesures complémentaires à prendre en matière de responsabilisation et de sensibilisation des médecins, des pharmaciens et des consommateurs?

Parmi les génériques reproduisant une même spécialité, il apparaît que les prix peuvent varier du simple au double. Un prix plafond en la matière est-il envisageable?

20.02 **Jean-Marc Delizée**, secrétaire d'État: Monsieur Seminara, je vous remercie pour votre question, intéressante sur le fond à différents égards.

Tout d'abord, je dois vous confirmer que Mme la ministre partage tout à fait l'analyse des mutualités socialistes. En soi, ce n'est pas une surprise. En tout cas, elle est tout à fait sur la même longueur d'ondes en ce qui concerne le potentiel important d'économies, tant pour l'assurance maladie que pour le patient, qui subsistent dans les médicaments hors brevet. J'ajouterai que ces économies sont absolument indispensables si l'on veut continuer à donner accès à chaque patient belge aux innovations thérapeutiques dont il a besoin.

Pour diminuer de manière significative les dépenses par l'intermédiaire des médicaments hors brevet, trois types d'encouragement doivent être mis en œuvre.

D'abord, il faut que les médecins limitent la prescription de médicaments chers aux cas où ceux-ci offrent une réelle plus-value pour les patients. Les *feed-back* à l'attention des médecins sur le profil de leurs prescriptions et les quotas de prescription de médicaments moins chers qui leur sont demandés me semblent des outils adéquats pour atteindre cet objectif.

Leur application doit cependant être améliorée.

Ensuite, comme deuxième type d'encouragement, il faut s'assurer que, parmi les médicaments hors brevet, les médicaments les moins chers sont délivrés. Pour cela, il est possible de recourir à diverses mesures qui peuvent être de nature réglementaire ou incitative afin que le pharmacien délivre au patient le médicament le moins cher qui corresponde à ses besoins.

Troisième élément: il faut encourager les firmes à offrir leurs médicaments au prix le plus bas possible, en ligne avec les prix dans les autres pays européens et en tenant compte des spécificités du marché belge. La fixation d'un prix plafond est une des techniques utilisables; elle a cependant le désavantage que les prix ne baissent généralement que jusqu'à hauteur de ce plafond alors que des mesures qui font davantage jouer la concurrence sur le prix permettent souvent de diminuer les prix de manière plus importante.

Pour conclure, la responsabilisation des patients que vous évoquez ne me semble pas applicable étant donné le peu d'influence que le patient a sur le médicament qui lui est prescrit et délivré. Par contre, une information accrue du patient me semble tout à fait nécessaire.

20.03 Franco Seminara (PS): Monsieur le secrétaire d'État, je vous remercie. Nous pouvons nous réjouir de tous ces efforts qui ont été réalisés et des conseils adéquats que vous avez exprimés.

Je trouve qu'au moment où notre pays cherche à faire des économies, les pistes suggérées par la Mutualité socialiste méritent qu'on les prenne en considération.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

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

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

21.01 Franco Seminara (PS): Madame la présidente, monsieur le secrétaire d'État, selon de nombreux scientifiques, l'huile de palme omniprésente dans nos denrées alimentaires aurait le gros défaut d'augmenter le taux de cholestérol dans le sang et d'accroître les risques de maladies cardiovasculaires chez nos concitoyens. La nocivité de l'huile de palme s'avère être un problème pour la santé des consommateurs, à l'heure où, en Belgique, les accidents cardiovasculaires sont la première cause de mortalité, puisqu'ils sont à l'origine de 38 % des cas de décès.

Aujourd'hui, bien que la législation oblige les fabricants à indiquer le moindre additif présent dans les produits alimentaires, elle leur permet de rester flous quant à la spécification de la matière grasse utilisée. En effet, derrière la mention "huile végétale" figurant sur l'étiquetage se cache bien souvent de l'huile de palme.

Dans ce contexte je souhaiterais vous poser, monsieur le secrétaire d'État, les questions suivantes. En 2010, le Conseil supérieur de la Santé a mis en garde contre le remplacement des acides gras trans par de l'huile de palme et a chargé un sous-groupe - NASSA - de travailler à l'élaboration d'un avis sur l'utilisation grandissante et préoccupante de l'huile de palme dans les aliments. Cet avis a-t-il déjà été rendu? Dans l'affirmative, quelles sont les recommandations en ce domaine? S'agissant de l'étiquetage, quels sont les progrès envisageables?

21.02 Jean-Marc Delizée, secrétaire d'État: Monsieur Seminara, Mme Onkelinx ne dispose malheureusement pas encore de l'avis du Conseil supérieur de la Santé qui étudie actuellement la question de l'utilisation de l'huile de palme et de son effet sur la santé. Par contre, concernant la question de l'étiquetage, le règlement concernant l'information au consommateur sur les denrées alimentaires, qui vient d'être adopté au Conseil supérieur le 29 septembre dernier, prévoit que les différentes origines des huiles et matières grasses végétales, dont l'huile de palme, devront à l'avenir être explicitement mentionnées dans la liste des ingrédients des denrées alimentaires.

Ces dispositions seront d'application dans trois ans, le temps nécessaire pour permettre aux opérateurs d'adapter la formulation de leurs produits et de leurs étiquetages.

21.03 Franco Seminara (PS): Monsieur le secrétaire d'État, je vous remercie pour votre réponse. Lorsqu'on connaît les dégâts qu'occasionnent tous ces problèmes d'huile sur la santé des gens, on ne peut que se réjouir des avancées prévues en matière d'étiquetage. En commission de la Santé publique, tous en discutent et sont unanimes à ce sujet.

La **présidente**: Chers collègues, je vous signale un avis du Conseil supérieur de la Santé à propos de la sécurité des graisses en général. Cet avis est assez complet au sujet des graisses trans, de l'huile de palme, etc. Il date de mai dernier. Il est intéressant pour montrer la complexité du problème.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La réunion publique de commission est levée à 17.03 heures.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.03 uur.