

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

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

du

van

MERCREDI 29 FÉVRIER 2012

WOENSDAG 29 FEBRUARI 2012

Après-midi

Namiddag

De behandeling van de vragen en interpellaties vangt aan om 15.51 uur. De vergadering wordt voorgezeten door de heer Hans Bonte.

Le développement des questions et interpellations commence à 15.51 heures. La réunion est présidée par M. Hans Bonte.

01 **Vraag van mevrouw Minneke De Ridder aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de positieflijst voor reptielen en amfibieën" (nr. 8989)**

01 **Question de Mme Minneke De Ridder à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la liste positive des reptiles et des amphibiens" (n° 8989)**

01.01 **Minneke De Ridder (N-VA):** Mevrouw de minister, naar aanleiding van mijn vraag op 10 mei 2011 vraag ik u nogmaals naar de stand van zaken over de positieflijst van reptielen en amfibieën. Het ontwerp wordt steeds op de lange baan geschoven. Ook mijn collega Flor Van Noppen ondervroeg u de jongste jaren al meermaals over deze zeer noodzakelijke en dringende lijst.

Wanneer zullen dierenhandelaars, dierenhouders en dierenrechtenorganisaties eindelijk duidelijkheid krijgen over welke dieren wel en welke dieren niet mogen worden gehouden?

Wanneer kan het koninklijk besluit over de positieflijst voor dieren aan de Raad van State worden voorgelegd?

01.02 **Minister Laurette Onkelinx:** De positieve reptielenlijst staat niet meer in mijn beleidsnota 2012 omdat er, enerzijds, rond de wetgeving op het dierenwelzijn andere prioriteiten werden vastgelegd zoals het meerjarige kattenplan en, anderzijds, de vraag naar een wetgeving in die zin, zowel voor de dierenbeschermingsorganisaties als de dierenhandelaars, niet zo dringend is. Het KB betreffende de erkenningsvoorwaarden voor handelszaken voor dieren regelt immers al de verkoop van reptielen.

Ik wil overigens opmerken dat het opstellen van een positieve reptielenlijst technisch heel wat meer voeten in de aarde heeft dan dat het geval was voor die van de zoogdieren. Het gaat er immers niet alleen om een kleine 9 000 soorten volgens wetenschappelijke criteria in toegestane en verboden soorten te rangschikken, maar ook en vooral kennen alleen enkele deskundigen en liefhebbers die soortnamen en vraagt dat van de ambtenaren van mijn bestuur een specialisatie en expertise die men niet zomaar uit de mouw schudt.

Ik ben nog altijd van mening dat een dergelijke lijst nuttig en nodig is, maar ik wil om de aangehaalde redenen niet overhaast te werk gaan en de rechtszekerheid van de maatregel garanderen. Ook hier geldt weer het voorbeeld van de positieve lijst van de zoogdieren waartegen de dierenhandelaars momenteel een nieuwe beroepsprocedure bij de Raad van State hebben ingediend.

01.03 **Minneke De Ridder (N-VA):** Mevrouw de minister, ik dank u voor het antwoord. Het is ongeveer hetzelfde antwoord dat ik vorig jaar kreeg en in dezelfde stijl als het antwoord dat Flor Van Noppen eerder al

kreeg.

Ik hoor u zeggen dat een positieflijst nuttig en nodig is, en daarna zegt u dat u niet overhaast te werk wil gaan. Wij vragen dit al jaren. Dit is geen overhaast werk meer. Wij hopen toch heel snel op een positieflijst, want ik hoor van dierenhandelaars, dierenhouders en dierenrechtenorganisaties dat zij echt op deze lijst aan het wachten zijn.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

02 **Vraag van mevrouw Minneke De Ridder aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de bescherming van de Europese korthaar" (nr. 8991)**

02 **Question de Mme Minneke De Ridder à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la protection de l'european shorthair" (n° 8991)**

02.01 **Minneke De Ridder (N-VA):** Mevrouw de minister, de Europese korthaar is een erkend kattenras, maar wordt hier als straatkat aangezien. Ze wordt hier dan ook niet gekweekt. Naar aanleiding van uw sterilisatieplan voor katten is er een sterke terugval van de Europese straatkat. Ondanks de daling blijven wij voorstander van het sterilisatieplan, dat wil ik nog eens onderstrepen. Om ons binnenlandse ras te beschermen heb ik enkele vragen voor u.

Bent u op de hoogte van de drastische terugval van de populatie van de Europese korthaar in België?

Welke maatregelen zult u nemen, opdat de Europese korthaar niet volledig uitsterft in ons land?

02.02 **Minister Laurette Onkelinx:** Ik ben erover verheugd dat u nog steeds achter het meerjarenplan staat dat erop gericht is de overpopulatie van katten in onze asielen aan te pakken door een breed opgezette verplichte sterilisatie. Dat de asielen inderdaad kampen met een overtal van katten en dat ook veel steden en gemeenten aankijken tegen belangrijke aantallen zwervkatten, spreekt tegen dat de Europese korthaar, onze gewone straatkat, met uitsterven bedreigd zou zijn. Ik heb er geen weet van dat de straatkat ergens in de Europese Unie met uitsterven bedreigd zou zijn.

De Europese korthaar wordt in sommige landen beschouwd als een echte raskat. Hoe het met de populatie van dat ras gesteld is, weet ik niet. De instandhouding van kweekvormen en rassen van huisdieren is niet mijn bevoegdheid.

02.03 **Minneke De Ridder (N-VA):** Mevrouw de minister, dank u voor uw antwoord. Ik heb niet beweerd dat de Europese korthaar momenteel met uitsterven is bedreigd. Ik heb enkel gezegd dat, als we met de daling geen rekening houden, het wel een gevaar kan worden. Ik geef het voorbeeld van de Europese otter. De Staat heeft er destijds geld voor uitgereikt om die populatie massaal in te tomen. De Europese otter bestaat niet meer in België; hij is er volledig uitgeroeid. Op dat moment vormde hij wel een probleem en moest er iets aan gebeuren, maar door toedoen van ons allen is hij hier wel uitgestorven. Ik wil dat een stap voor zijn.

Als ik dierenasielen bezoek, hoor ik alsmaar vaker dat er minder en minder katten binnenkomen, wat een goede zaak is. Het gaat wel om Europese kortharen; er komen wel nog raskatten binnen. Het probleem verschuift dus.

Wij staan achter het sterilisatieplan. Ik benadruk dat de Europese korthaar een erkend maar stamboekloos ras is. Het wordt niet gekweekt, omdat er geen geld mee te verdienen valt. Het is echter wel het huisras hier en we moeten dus in het achterhoofd houden dat we het zeker niet laten uitsterven.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

03 **Question de Mme Marie-Martine Schyns à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la prise en charge des patients sous anticoagulants" (n° 9010)**

03 **Vraag van mevrouw Marie-Martine Schyns aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken**

en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de opvolging van patiënten die behandeld worden met anticoagulantia" (nr. 9010)

03.01 Marie-Martine Schyns (cdH): Madame la ministre, la presse a récemment relayé les inquiétudes de l'association de patients sous anticoagulants GIRTAC, concernant le manque de prise en compte des besoins réels des patients, en matière de prévention des problèmes liés à l'anticoagulation, soit entre 120 000 et 200 000 personnes en Belgique.

L'association exprime ses craintes quant à la non-reconnaissance par l'INAMI de l'autocontrôle, petit appareil censé améliorer considérablement la qualité de vie du patient en lui permettant de réaliser lui-même les tests nécessaires à son traitement, en se piquant le doigt plutôt que de faire des prises de sang lorsqu'il est sous traitement d'anticoagulants.

L'association GIRTAC attire également l'attention sur trois nouvelles molécules qui sont récemment arrivées sur le marché. En effet, voilà environ cinquante ans que le domaine n'avait pas vu d'innovation! Ces molécules ne sont pas remboursées chez nous, alors qu'elles le sont dans d'autres pays voisins.

Dès lors, madame la ministre, comment pouvez-vous rassurer les patients sous anticoagulants et l'association qui les défend? Comptez-vous prendre des décisions favorables en ce qui concerne le remboursement de l'autocontrôle? Qu'en est-il du remboursement des trois nouvelles molécules (Pradaxa, Xarelto et Apixaban)? Celui-ci peut-il être envisageable?

03.02 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur le président, j'ai pris connaissance des interrogations de l'association des patients sous anticoagulants.

Madame Schyns, en ce qui concerne vos deux premières questions, le KCE recommande que l'organisation du suivi de l'anticoagulothérapie orale à long terme soit orientée vers l'utilisation de coagulomètres portables dans le cadre d'une autogestion par le patient et, dans une moindre mesure, dans le cadre d'une automesure par le patient. Le KCE fait remarquer qu'en ce moment, les données sont insuffisantes en ce qui concerne la qualité et la fiabilité des appareils et la technique. Il n'existe pas non plus d'étude sur l'économie et la santé qui prouve que cette technique serait moins chère que le monitoring classique. En outre, une nouvelle classe de moyens anticoagulants pour diverses indications a vu le jour. Ces nouveaux moyens peuvent être administrés en toute sécurité sans contrôle régulier des paramètres coagulants.

En ce qui concerne les spécialités auxquelles vous faites référence, je vous signale qu'elles sont déjà toutes trois remboursées pour la prévention des accidents thrombotiques après intervention de prothèses de hanches et de genoux.

Seul le Pradaxa a déjà fait l'objet d'un avis négatif de la Commission de remboursement des médicaments, non pas en raison de son inefficacité sur la prévention de thromboses en cas de fibrillation auriculaire mais en raison de coûts potentiellement fort élevés que son utilisation pourrait engendrer.

J'ai accepté la mise en place d'un groupe de travail composé des représentants du Comité de l'assurance, de la firme et de pharma.be, avec le concours de mon cabinet et sous la présidence de l'INAMI. Ce groupe fonctionne en fonction des articles 80 et suivants de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, que j'ai fait adopter il y a deux ans, et qui permet, dans le cadre de conventions entre l'INAMI et la firme, de contrôler certains aspects tant budgétaires que cliniques. Je vous rappelle que le Pradaxa a fait récemment l'objet d'une mise en garde quant aux risques liés à son utilisation, risques qui peuvent aussi être pris en compte dans les modalités d'une éventuelle convention.

Le Xarelto est toujours en procédure au sein de la Commission de remboursement. Je ne puis évidemment pas préjuger de l'avis qu'elle rendra.

Quant à l'Apixaban, il n'a pas encore obtenu l'enregistrement des indications de thrombose en cas de fibrillation auriculaire, contrairement aux deux autres spécialités. Dès qu'il aura reçu cette indication, il sera bien sûr possible de déposer un dossier de demande d'accès aux remboursements auprès de la commission susmentionnée.

En tout cas, il importe de ne pas développer trop vite une politique généralisée d'usage de ces médicaments en ce domaine. Plusieurs experts recommandent la prudence, surtout pour certains groupes fragiles. Je

pense aux patients âgés, polymédiqués, soumis à d'autres traitements antiagrégants plaquettaires, en raison de risques accrus de saignements – d'autant qu'aucun antidote n'existe.

Une politique d'encadrement de l'utilisation de ces spécialités, via un chapitre IV bien construit, me semble de mise. C'est probablement ce que recommandera le groupe de travail chargé du premier examen d'un tel traitement.

03.03 Marie-Martine Schyns (cdH): Madame la ministre, je vous remercie. J'avais entendu que le traitement pouvait être parfois appliqué après une opération. Vous avez expliqué que de nouveaux moyens allaient être alloués à destination des coagulomètres portables? Pouvez-vous m'apporter quelques précisions?

03.04 Laurette Onkelinx, ministre: Que vous me posiez cette question par courrier ou sous la forme d'une question écrite, je vous répondrai.

03.05 Marie-Martine Schyns (cdH): C'est parfait. Je vous interrogerai donc à nouveau.

J'aimerais émettre une remarque à propos des coûts. Je vous rejoins quant à la prudence et à l'encadrement nécessaires. Il faut évidemment tenir compte du coût du produit en lui-même, mais aussi de celui du suivi. Les traitements actuels – tels que les antivitamines K – sont relativement bon marché, mais il faut aussi penser aux prises de sang et aux interventions des médecins.

Je me réjouis que vous ayez institué un groupe de travail, qui pourrait déboucher sur une convention avec la firme en question.

Madame la ministre, je vous remercie des démarches que vous avez effectuées à l'égard de ces patients.

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

04 Samengevoegde vragen van

- de heer Hans Bonte aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "kwaliteitsproblemen bij ambulancediensten" (nr. 9131)

- mevrouw Nadia Sminate aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de situatie van de privé-ambulancediensten" (nr. 9342)

- mevrouw Rita De Bont aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de klachten van de ambulanciers uit de privésector" (nr. 9711)

04 Questions jointes de

- M. Hans Bonte à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "des problèmes de qualité dans les services d'ambulance" (n° 9131)

- Mme Nadia Sminate à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la situation des services privés d'ambulance" (n° 9342)

- Mme Rita De Bont à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les plaintes des ambulanciers du secteur privé" (n° 9711)

04.01 Hans Bonte (sp.a): Mevrouw de minister, het is evident dat ambulancediensten bijzonder belangrijk zijn voor de toegankelijkheid en de kwaliteit van ons gezondheidssysteem.

Kunt u een toelichting geven bij de organisatie van de ambulancediensten? Er worden knelpunten gesignaleerd met betrekking tot de kwaliteit bij vooral de private ambulanciers.

Mevrouw de minister, ik heb vooral vragen naar cijfers. Hoe ziet het landschap van onze ambulancediensten eruit? Hoeveel ambulancediensten zijn er in ons land actief en erkend? Kunt u een overzicht van de sector geven, met de private en openbare spelers op het veld?

Ik ben benieuwd naar die cijfers, omdat ik heb gemerkt dat daarover ook in de media onduidelijkheid blijft bestaan.

Dan heb ik een vraag over het wettelijke kader van de private ambulancediensten. Worden zij onderworpen aan een overheidserkenning? Bestaat daar toezicht op? Zo ja, door wie gebeurt dat? Wie is daarvoor bevoegd?

Welke dienstverlening kunnen die ambulanciers geven? Ook dit is immers opmerkelijk: men beperkt zich blijkbaar niet tot dringende medische repatriëringen, maar het glijdt hier en daar ook af naar een meer reguliere taxidienst.

Bestaan er regionale verschillen in de reglementering van de private sector ter zake?

Het volgende, laatste element vormde ook de directe aanleiding voor mijn vragen. Zijn er problemen bekend bij de private ambulanciers of problemen van niet-erkende ambulancediensten? Zo ja, welke en welke oplossingen kunnen hiervoor eventueel worden geformuleerd?

04.02 Rita De Bont (VB): Mevrouw de minister, ik heb ook de debatten en de publicaties in de media gevolgd in verband met de problemen die vooral privéambulancediensten zouden hebben, waarvan wordt gezegd dat die diensten 30 % van het dringend medisch vervoer uitmaken. De kwaliteitsproblemen zouden onder andere het gevolg zijn van het feit dat die diensten hun kosten niet kunnen dekken met de lage prijzen die de overheid hun oplegt. In tegenstelling tot de openbare ambulancediensten, wordt de put die daardoor ontstaat, niet door de overheid aangevuld.

Als gevolg daarvan ontstaan er kwaliteitsproblemen. De private ambulancediensten moeten een beroep doen op vrijwilligers, die een snelcursus EHBO hebben gevolgd. Het idealisme gaat soms gepaard met heel wat amateurisme. Soms moet er ook worden ingebonden op hygiëne en desinfectering, naar verluidt. De privéambulancediensten zouden een extra toelage vragen naast de 59 euro die een ambulance voor een interventie binnen de 10 kilometer kan vragen. Men zegt dat zij anders over de kop zouden kunnen gaan. Indien dat het geval was, dan zouden er in het land blinde vlekken ontstaan, vrij grote gebieden waar de nodige ambulancediensten niet meer voorhanden zouden zijn.

Mevrouw de minister, hoe schat u de noodkreet van de privéambulanciers in?

Is het toegestaan dat naast het gangbaar tarief van 59 euro een bijkomende vergoeding gevraagd wordt voor bepaalde diensten? Zo ja, welke vergoeding kan er bijkomend gevraagd worden?

Bent u voorbereid op het verdwijnen van ambulanciers uit de privésector? Zo niet, wat zal worden ondernomen om te voorkomen dat verlieslatende bedrijven over de kop gaan?

Zou het niet raadzaam zijn dat openbare ambulancediensten met voldoende opgeleid personeel en de nodige goed onderhouden toerusting heel het grondgebied zouden bedienen of dat privédiensten op dezelfde financiële steun zouden kunnen rekenen als de openbare diensten om aan dezelfde hoge vereisten te kunnen voldoen zonder dat de burgers zelf op hogere kosten worden gejaagd?

04.03 Minister Laurette Onkelinx: Het betreft hier een belangrijke vraag.

Ten eerste, vandaag telt ons land 230 ziekenwagendiensten die erkend werden conform de wet van 8 juli 1964. De 230 diensten organiseren een ziekenwagenvertrek vanuit 257 standplaatsen, verdeeld over het gehele grondgebied. Naast die ziekenwagendiensten omvat ons systeem vandaag ook al 14 paramedische interventieteams of PIT's. Ten slotte kunnen onze burgers in nood ook worden bijgestaan door niet minder dan 98 MUG-diensten of mobiele urgentiegroepen.

Ten tweede, de dringende medische hulpverlening wordt geregeld door de wet van 8 juli 1964. Elke ziekenwagendienst valt onder de bepalingen van die wet, haar uitvoeringsbesluiten en de rondzendbrieven. Mijn bestuur, met name de Federale Gezondheidsinspectie, ziet rechtstreeks toe op de diensten van dringende hulpverlening. De inspectie bezoekt minstens 1 keer per jaar elke erkende dienst.

Voor mijn inspectiedienst is een privéziekenwagendienst een dienst als alle andere. Hij maakt geen enkel

onderscheid. Alle diensten, dus ook de privéziekenwagendiensten, worden minstens 1 keer per jaar bezocht door een lid van het team van de Federale Gezondheidsinspectie.

De inspectie van een dienst behelst zowel een administratieve inspectie als een inspectie van de ziekenwagens en een inspectie van het personeel. Tijdens de inspectie ligt de nadruk zeer uitdrukkelijk op de kwaliteit van de hulpverlening. Zo worden de opleiding- en bijscholingsstatus van het personeel doorgelicht; ook de inhoud en de netheid van de voertuigen maken deel uit van de inspectie. Zelfs het afvalbeleid van de dienst komt tijdens de inspectie ter sprake.

In de toekomst zullen mijn inspectiediensten die taken blijven uitvoeren. Het is de bedoeling over een kwaliteitsvolle en adequate dringende medische hulpverlening te beschikken.

Ten derde, inzake het niet-dringend medisch vervoer, dat geen federale bevoegdheid is, bestaan er inderdaad heel wat verschillen. Er is een Waals decreet aangaande de materie, in Vlaanderen is er een autoreguleringsstelsel in de sector en in Brussel bestaan er momenteel geen regels. Ik heb voor de sector geen enkele bevoegdheid en heb ook geen zicht op aantallen en kwaliteitswaarborgen.

Indien er problemen worden gemeld met betrekking tot erkende diensten van dringende medische hulpverlening, worden die door de federale gezondheidsinspecties en de provinciale commissie voor de dringende geneeskundige hulpverlening behandeld.

Mevrouw Sminate vroeg hoe de wachtdiensten worden gegarandeerd in gebieden waar privéambulancediensten actief zijn. Dat is een taak voor de provinciale commissies voor de dringende geneeskundige hulpverlening. Die commissies adviseren mij over de noodzaak en de leefbaarheid van ziekenwagendiensten op hun grondgebied, niet alleen waar de privéambulance actief zijn, maar voor het gehele Belgische grondgebied.

Het koninklijk besluit van 7 april 1995 regelt de tarieven van het ziekenwagenvervoer in het kader van de dringende medische hulpverlening. Dat koninklijk besluit voorziet niet in het aanrekenen van kosten boven op die voor de door de ziekenwagen afgelegde weg of voor het gebruik van een automatische externe defibrillator.

De ritten van de ziekenwagendiensten van de openbare dienst 100 worden op dezelfde manier als de privéambulance diensten getarifeerd en terugbetaald. De gemeenten die op die diensten een beroep doen, staan in voor de eventuele bijkomende kosten die voor het financieel evenwicht van de openbare diensten nodig zijn.

Ik ben mij terdege bewust van de moeilijkheden van de ziekenwagenvervoersector in verband met de dringende medische hulpverlening en werk aan twee maatregelen die de sector zouden moeten helpen.

Een eerste maatregel is een koninklijk besluit dat toestaat om ziekenwagenvervoer van de dienst 100 in de derdebetalersregeling aan te rekenen. Het zal over enkele weken verschijnen, nadat de Raad van State zijn advies heeft verleend.

Ten tweede, op mijn initiatief zijn de gesprekken over het statuut van de vrijwillige hulpverleners-ambulanciers hervat. Ik hoop dat ik binnenkort het besluit kan publiceren dat hun statuut met dat van de vrijwillige brandweertjes gelijkstelt.

04.04 Hans Bonte (sp.a): Mevrouw de minister, ik dank u voor het uitvoerig antwoord. Wij moeten de situatie goed in de gaten houden.

Ik heb veel bijgeleerd en zou graag ook de cijfers krijgen, waarnaar u verwezen hebt. Wat mij opvalt, als ik de recente opstoot gezien heb naar aanleiding van een reportage in *Panorama*, is dat een belangrijk deel van de publieke opinie en dus ook een belangrijk deel van de zorgvragers het onderscheid niet ziet tussen niet-dringende medische ambulancediensten en dringende medische ambulancediensten. Er is dan ook de wirwar van private en openbare diensten en de MUG. Het is bijgevolg nuttig om effectief klare informatie te krijgen.

Ik heb in elk geval bijgeleerd dat de niet-dringende medische ambulancediensten in de drie regio's verschillend gereguleerd zijn: in Brussel is er niets, in Vlaanderen autoregulering en in Wallonië is er een decreet. Misschien kunnen de regio's van mekaar leren. Ik zal dat onderzoek in Vlaanderen zeker doen.

De twee KB's, waarnaar u verwijst, zijn er gekomen naar aanleiding van het pleidooi om de ambulancediensten te versterken. Ik meen dat ze een goede zaak zijn voor de omkadering, waardoor we meer kwaliteit kunnen garanderen. Het zijn twee goede initiatieven. Misschien zal ik daar later nog op terugkomen zodra ik meer tijd gehad heb om uw antwoord te bestuderen.

04.05 Rita De Bont (VB): Mevrouw de minister, u hebt inderdaad heel wat interessante cijfers gegeven. U relateert de vermelde problemen, aangezien uw diensten regelmatig controle uitvoeren en er blijkbaar geen melding gemaakt is van grote problemen.

In verband met de blinde vlekken, die er eventueel zouden kunnen ontstaan, leid ik uit uw antwoord af dat er een taak is weggelegd voor de provinciale overheden, die een en ander in de gaten moeten houden en hierover zullen moeten worden ondervraagd.

De twee koninklijke besluiten zullen de financiële problemen van de private ambulancediensten niet helemaal oplossen. Een derdebetalersregeling geeft hun niet meer middelen, behalve misschien wel als het statuut wordt herzien.

Ik kijk uit naar de twee koninklijke besluiten.

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

05 Vraag van mevrouw Nahima Lanjri aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de registratie van D-geneesmiddelen" (nr. 9225)

05 Question de Mme Nahima Lanjri à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "l'enregistrement des médicaments de la catégorie D" (n° 9225)

05.01 Nahima Lanjri (CD&V): Mevrouw de minister, ik heb u in het verleden ook al eens een vraag gesteld over de registratie van D-geneesmiddelen. Toen was u er nog mee bezig. Ik ben alleszins blij dat ik nu terecht kan bij dezelfde minister voor hetzelfde onderwerp.

*Voorzitter: Thérèse Sney et d'Oppuers.
Présidente: Thérèse Sney et d'Oppuers.*

Zoals u weet, worden alle voorschriftplichtige geneesmiddelen geregistreerd bij Farmanet en dit bij de aflevering in de apotheek. Ook van drie groepen van niet-terugbetaalbare geneesmiddelen – de pijnstillers, de laxativa en de calciumpreparaten – worden gegevens doorgespeeld aan de ziekenfondsen. Het doel is op die manier te komen tot een register zodat patiëntenprofielen kunnen worden opgemaakt en men kan bekijken of bepaalde geneesmiddelen al dan niet terugbetaalbaar zouden moeten worden.

Voor D-geneesmiddelen – pijnstillers en comfortgeneesmiddelen – is het de bedoeling ze op termijn te integreren in de maximumfactuur voor chronisch zieken. Op die manier zullen de chronisch zieken, die vaak pijnstillers en comfortgeneesmiddelen moeten gebruiken die momenteel niet verrekend worden in de maximumfactuur, een aanzienlijk deel van hun ziektekosten zien verminderen.

Mijn vragen zijn de volgende. Wanneer zullen de gegevens met betrekking tot alle niet-terugbetaalbare geneesmiddelen worden doorgegeven aan de ziekenfondsen? Zijn die patiëntenprofielen er al? Is er al meer duidelijkheid over de criteria op basis waarvan men zal bepalen of D-geneesmiddelen al dan niet terugbetaalbaar zullen worden? Zal dit ook gelden voor de niet-chronisch zieken? Is het ook de bedoeling om dit op te nemen in de maximumfactuur voor chronisch zieken? Wanneer zal dit gebeuren?

05.02 Minister Laurette Onkelinx: Mevrouw Lanjri, de reglementaire basis voor het doorgeven van alle niet-terugbetaalde voorschriftgeneesmiddelen via het Farmanetsysteem verscheen inderdaad begin 2011. De effectieve verplichting om die gegevens door te geven, is nog niet van kracht geworden. Een door het RIZIV uitgevoerde juridische analyse van de wettelijke basis heeft immers aangetoond dat die verplichting moet worden aangevuld om een dergelijke inwerkingtreding mogelijk te maken.

De effectieve uitbreiding van de geregistreerde gegevens zal in ieder geval maar gebeuren na overleg met de beroepsverenigingen van de apothekers. Het programma "prioriteit voor de chronische zieken" voorziet in de geleidelijke registratie van de voorgeschreven zogenaamde comfortgeneesmiddelen, die niet worden terugbetaald en voor een groot aantal langdurig zieken dikwijls noodzakelijk zijn.

De bedoeling van die registratie is niet die geneesmiddelen terugbetaalbaar te maken, maar hun verbruik in kaart te brengen en ze eventueel in de maximumfactuur voor langdurig zieken te integreren. Binnen dat initiatief worden sinds juli 2009 bepaalde niet-terugbetaalde pijnstillers via Farmanet geregistreerd, zoals dat sinds januari 2010 voor laxativa en calciumpreparaten het geval is.

Aangezien die registraties over een periode van minstens twee jaar liepen, heb ik het RIZIV onlangs gevraagd om ze te analyseren. De analyse zal betrekking hebben op de geldigheid van de gegevens, de – voor zover mogelijk – identificatie van het aantal en het profiel van de genomen, voorgeschreven D-geneesmiddelen of de raming van de budgettaire impact van een dergelijke integratie in het MAF-systeem chronische ziekten.

Na die technische analyse zal er nog goed moeten worden nagedacht. Dat zou een taak kunnen zijn voor het in het RIZIV opgerichte Observatorium voor de chronische ziekten, dat de tenlasteneming van de gezondheidszorg voor de patiënten met een chronische aandoening moet bepalen en hun behoeften moet evalueren. Uiteraard zal de specifieke werkgroep MAF chronische ziekten van het RIZIV zich nadien buigen over de budgettaire impact van de verschillende mogelijke maatregelen.

05.03 Nahima Lanjri (CD&V): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw uitgebreid antwoord. Ik stel met teleurstelling vast dat de reglementering, verschenen begin 2011, één jaar later nog altijd niet in werking is getreden. Misschien is dat te wijten aan een technisch mankement waarvoor het RIZIV een oplossing zoekt. Ik hoop dat u bij het RIZIV durft aandringen op een spoedige oplossing, zodat het snel kan gaan. U begrijpt dat de kosten van langdurig en chronisch zieken hoog oplopen. Daarom is het belangrijk dat wij ervoor zorgen dat pijnstillers kunnen worden geïntegreerd in de maximumfactuur, zodat hun kosten kunnen dalen.

Ik zal dit van nabij blijven volgen en reken daarvoor op uw steun, zodat het ook snel gebeurt. Ik weet dat er initiatieven zijn en dat het in de politiek soms traag gaat. Evenwel, omdat hun medische kosten vaak hoog oplopen, komen bepaalde groepen vaak in de armoede terecht. Daarom mogen wij niet langer talmen en moet er een tandje worden bijgestoken.

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

06 **Samengevoegde vragen van**

- mevrouw Ine Somers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de wachtdiensten" (nr. 9341)
- mevrouw Ine Somers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de mogelijke oplossingen voor het probleem van de wachtdiensten voor huisartsen" (nr. 9779)

06 **Questions jointes de**

- Mme Ine Somers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les services de garde" (n° 9341)
- Mme Ine Somers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les éventuelles solutions au problème des services de garde des médecins généralistes" (n° 9779)

06.01 Ine Somers (Open Vld): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, mijn eerste vraag gaat over de wachtdiensten in de grensgebieden met Nederland waar er op vele vlakken een grote verwevenheid is tussen Belgische en Nederlandse gemeenten.

De inwoners van sommige gehuchten net over de grens zijn vaak volledig georiënteerd op Belgische voorzieningen: hun kinderen gaan naar school in België, de nutsvoorzieningen komen vanuit België, ze hebben een Belgische huisarts en ze gaan naar Belgische ziekenhuizen, en dat levert geen enkel probleem op. Alleen bij het raadplegen van een arts bij de wachtdienst, tijdens het weekend, is dit minder evident.

Zo wil of kan de wachtdienst van Turnhout geen Nederlandse patiënten uit een bepaald gehucht zien. Dat

impliceert dat deze mensen aangewezen zijn op een Nederlandse wachtpost die vaak enkele tientallen kilometers van hun gehucht verwijderd is. Het is evident dat dit soms tot gevaarlijke situaties kan leiden.

Op vele andere domeinen is er samenwerking mogelijk en daarom rijst de vraag of dit ook mogelijk is op het vlak van de wachtdiensten.

Mevrouw de minister, zijn er wettelijke bezwaren waardoor een Belgische wachtdienst geen Nederlandse patiënten kan behandelen? Zo ja, welke zijn dit?

Indien er effectief wettelijke bezwaren zijn, bent u dan bereid om voor de grensgemeenten ter zake de nodige stappen te ondernemen, samen met de Nederlandse minister bevoegd voor Volksgezondheid, om tot een redelijke oplossing te komen?

Dan kom ik aan mijn tweede vraag, die meer algemeen is. Het Kenniscentrum publiceerde eind 2011 een rapport met betrekking tot mogelijke oplossingen voor het probleem van de wachtdiensten voor huisartsen, want artsen zien wachtdiensten steeds meer als een problematische belasting.

Het Kenniscentrum stelde een waaier van oplossingen voor en sindsdien woedt er in ons land een discussie tussen de voor- en tegenstanders van wachtposten.

Momenteel zijn er proefprojecten met wachtposten. In 2011 werd 10,3 miljoen euro uitgetrokken voor 29 wachtposten.

Tegenstanders wijzen op het geldverslindend karakter van de wachtposten. Voorstanders wijzen dan weer op het positieve effect op de levenskwaliteit van artsen. Zij zijn ook van mening dat het de overconsumptie op de spoedgevallendiensten kan oplossen. Het probleem is vaak dat het beslissingsproces voor het oprichten van wachtdiensten binnen huisartsenkringen vaak niet alle artsen op dezelfde golfengte krijgt. Het Kenniscentrum adviseert om experimenten met de verschillende opties op te zetten en voor elk type van dienstverlening gegevens te verzamelen inzake de kwaliteit en efficiëntie om zo tot een evaluatie te komen.

De wachtposten kaderen vandaag in een aantal proefprojecten. Er zijn er 29 met een budgettaire kost van 10,3 miljoen euro. Het Kenniscentrum zegt zich niet te kunnen uitspreken over de impact ervan op het gezondheidszorgsysteem. Hoe ziet de minister dit verder evolueren? Zal elke vraag tot oprichting van een wachtpost worden gehonoreerd? Is daar voldoende budget voor?

Hoeveel vragen tot subsidiëring van een nieuwe wachtpost wachten op een beslissing? Voor welk bedrag?

Voorziet u in een evaluatie van het proefproject 1733 dat in drie provincies loopt? Zo ja, wanneer zal die evaluatie gebeuren?

Het Kenniscentrum raadt aan om aan de hand van een aantal proefprojecten verschillende systemen uit te proberen om problemen met wachtposten op te lossen. Hoe ziet u die suggestie?

Worden er eveneens gegevens verzameld inzake kwaliteit en efficiëntie van de lopende proefprojecten inzake wachtdiensten?

Wat is uw houding ten aanzien van de suggestie van het Kenniscentrum om raadplegingen te laten verrichten door verpleegkundigen en het telefonisch consult?

Wat is de stand van zaken van het onderzoek van het RIZIV naar optimale locaties van wachtposten in het hele land?

06.02 Minister **Laurette Onkelinx**: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Somers, wat de problematiek van de wachtdiensten in grensgebieden aangaat, kan ik het volgende meedelen. In het raam van de uitoefening van de huisartsengeneeskunde, kan een huisarts elke patiënt behandelen die dat vraagt, zonder geografische beperkingen. Grensoverschrijdende gezondheidszorg gebeurt in dat raam.

De huisartsen moeten de continuïteit van de zorg voor hun patiënten waarborgen. Om die continuïteit te garanderen, wordt er een wachtdienst ingericht die op geografische basis wordt georganiseerd.

Voor de organisatie van de wachtdiensten moeten de huisartsenkringen een duidelijk afgebakend gebied dekken, dat van de kring, de zogenaamde huisartszone. Die zone moet binnen de gemeentegrenzen vallen en wordt in het erkenningsbesluit van de huisartsenkringen nader omschreven. Alle Belgische gemeenten zijn door die wachtdienstzones gedekt met een duidelijk omschreven verantwoordelijkheid van de kringen. Tijdens de wachtdiensten zijn zij niet verantwoordelijk voor de oproepen voor een huisbezoek buiten hun zone. De wachtdienst van huisartsen volgt dezelfde principes. Patiënten die in de wachtdienstzone wonen of verblijven, moeten behandeld worden.

Een arts kan echter geen dringende zorgen weigeren aan iemand die zich in een dringende situatie tot hem of haar zou wenden.

Naar aanleiding van uw vraag heb ik beslist om met de vertegenwoordigers van de betrokken kring te overleggen om de precieze aard van het probleem te bepalen en om na te gaan hoe we het kunnen oplossen.

Ik kom nu tot uw meer algemene vraag over de problematiek van de wachtdiensten.

Ten eerste, de werkgroep van de nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen die bevoegd is voor de financiering van de huisartsenwachtposten, maakt momenteel haar werkplan op voor het werkjaar 2012. De werkgroep vergadert opnieuw op 9 maart. Aan de werkgroep zal normaliter worden voorgesteld om kort na de vergadering een mededeling te verspreiden, waarbij men aan de kringen die in de loop van 2012 financiering voor nieuwe initiatieven willen ontvangen, zal vragen om ten laatste op 15 mei 2012 aan het RIZIV de nodige gegevens daartoe mee te delen.

Bij het nemen van de beslissingen over de toegekende financiering zal de werkgroep ook rekening houden met de aanbeveling van het Kenniscentrum tot standaardisering van de financiering van de wachtposten. De criteria daarvoor werden al een eerste keer door de werkgroep besproken en zullen tijdens de vergadering van 9 maart opnieuw op tafel liggen.

De standaardisering zal vanzelfsprekend ook van toepassing zijn op de reeds lopende financieringen en vormt in die zin een voorgezette evaluatie van het financieringssysteem.

Momenteel kan nog niet met zekerheid worden bepaald hoeveel wachtposten er in 2012 precies zullen bijkomen. Verwacht wordt dat dit duidelijk zal worden na 15 mei. Dan zal er meer zekerheid zijn over het aantal initiatieven dat nog in 2012 moet worden gefinancierd.

Daarbij moet worden opgemerkt dat het voorbereidings- en opstartproces geruime tijd in beslag kan nemen en er gemakkelijk meer dan een jaar kan verlopen tussen de eerste melding van de intentie om een wachtpost op te starten en de opening.

Het is duidelijk dat de proefprojecten-1733 zullen worden geëvalueerd. Mijn bestuur en de deelnemende kringen hebben zo veel mogelijk hun maatregelen voor de wachtdienst uitgevoerd vooraleer de regulering in werking te laten treden.

De gegevens van de regulering worden verzameld en de resultaten zullen worden geëvalueerd, in eerste instantie door de deelnemende kringen maar ook door de dispatchingcentra.

Ik ben blij dat ik de benoeming van de geneesheren-directeurs binnen de 112-centra heb toegestaan. De analyse daarvan zal zeer nuttig zijn om de medische kwaliteit van de evaluatie te waarborgen.

Ten derde, de huisartsenkringen zijn ermee belast om de wachtdienst in hun huisartszone in te richten. Ik sta natuurlijk voor alle nieuwe initiatieven open. Ik zal hun voorstel voor een betere organisatie steunen, rekening houdend met de menselijke en medische problemen en middelen van de verschillende regio's.

Mijn bestuur bestudeert welke wetswijzigingen nodig zijn waardoor wachtdienstzones kunnen fuseren en ze met de ziekenhuiswachtdiensten kunnen samenwerken. De huisartsenkringen en de Federale Raad van de Huisartsenkringen denken hierover samen na. De laatstgenoemde brengt de huisartsenkringen samen en adviseert mij.

Ten vierde, ik kan u zeggen dat wij de proefprojecten van nabij volgen, maar het is wel duidelijk dat de

analyse van elk proefproject verschillend zal zijn aangezien de context steeds anders is. Zo organiseert Luxemburg tegelijk met de dispatching tijdens heel het weekend zeven landelijke wachtdienstzones, terwijl in Brugge de wachtdienst voor een stadszone tot 22 u 00 zelf de oproepen beantwoordt en ze daarna naar het 100-centrum doorschakelt. Dat impliceert dat de evaluaties zeer specifiek zullen zijn. Zoals ik in verband met uw tweede vraag reeds heb gezegd, gebeurt de evaluatie jaarlijks. In de toekomst zal men vanaf 2013 een jaarlijks kwaliteitsplan van de dispatching invoeren.

Ten vijfde, ik kan u verder nog zeggen dat wij de door het KCE voorgestelde nieuwe organisatievormen van de wachtdiensten met de huisartsenkringen zullen bekijken naar gelang hun vragen en de wenselijkheid om deze alternatieven in te voeren. Desgevallend zal er bovendien overleg moeten worden gepleegd met de vertegenwoordigers van de verpleegkundigen. Deze kwestie ligt heel gevoelig.

Ten slotte, er wordt een onderzoek gevoerd naar de optimale inplanting van de toekomstige medische wachtposten. Dit onderzoek vertrekt van de meest eerlijke toegankelijkheid voor zoveel mogelijk inwoners. Het houdt rekening met de bestaande medische wachtposten en met de eventuele mogelijkheid om ze dicht bij de spoeddiensten van de ziekenhuizen in te planten. Dit onderzoek zal de basis vormen van de mogelijke ontwikkeling van de medische wachtposten in de regio's waar zij nodig lijken, en voor een evenwichtige en objectieve planning zorgen van de toekomstige initiatieven.

06.03 Ine Somers (Open Vld): Dank u, mevrouw de minister, voor het uitgebreide antwoord. Ik ben ook blij met uw antwoord op mijn eerste vraag, dat u zeker tot overleg overgaat in verband met de problematiek in de grensgebieden.

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

07 Question de M. Daniel Bacquelaine à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "le remboursement du Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI)" (n° 9343)

07 Vraag van de heer Daniel Bacquelaine aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de terugbetaling van de Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI)" (nr. 9343)

07.01 Daniel Bacquelaine (MR): Madame la présidente, madame la vice-première ministre, au mois de juin déjà, je vous posais une question sur la possibilité du remboursement des remplacements de valves aortiques par cathétérisme.

À l'époque, on savait que le KCE programmait une étude sur la question. Aujourd'hui, cette étude est sortie et c'est la raison pour laquelle je reviens avec une question ayant le même objet.

Pour rappel, cette technique permet le remplacement de la valve aortique, chez des personnes présentant des sténoses de valve aortique par exemple, et ce à cœur battant, c'est-à-dire sans circulation extracorporelle et sans devoir ouvrir le sternum et la cage thoracique.

Cette technique très peu invasive a donné d'excellents résultats partout puisque 50 000 patients dans le monde ont déjà été traités de cette façon. En Europe, 9 500 valves ont été implantées au moyen de cette technique, soit environ 30 interventions par million d'habitants. En Belgique, 22 centres ont ainsi implanté plus de 240 valves aortiques en 2011. C'est énorme!

Dans d'autres pays européens (Allemagne, Italie, France, Pays-Bas, Espagne), cette technique innovante est reconnue. Le remboursement a été admis selon des conditions strictes, limitant le nombre d'établissements habilités à pratiquer ces interventions. Aux États-Unis, la FDA a aussi approuvé en novembre 2011 cette technologie pour les patients âgés inopérables.

En Belgique, la Société belge de Cardiologie, la Société belge de Cardiologie interventionnelle et la Société belge de Chirurgie cardio-thoracique sont favorables à l'établissement d'un cadre précis de remboursement pour cette nouvelle technique.

Comme je vous le disais, nous connaissons aujourd'hui l'avis du KCE. Celui-ci s'est penché sur cette question et a sorti une étude en septembre 2011. Dans celle-ci, le KCE propose de limiter très fortement le

remboursement à 20 à 30 patients par an. Cette approche me semble relativement curieuse. Le KCE s'en tient à "l'inopérabilité anatomique". J'ignore ce que cela signifie mais le KCE le sait sans doute. Dès lors, par rapport au nombre de personnes éligibles à la technique du point de vue des cardiologues, il y a une discordance très forte entre l'évaluation des cardiologues eux-mêmes et celle du KCE.

Madame la ministre, quel est donc l'état d'avancement de ce dossier quant au remboursement de la technique? L'INAMI s'est-il déjà saisi de la question?

À votre sens, comment évolue le dossier?

Comment pensez-vous offrir une possibilité de remboursement aux personnes âgées qui ont besoin de ce type d'intervention mais qui ne peuvent supporter aisément une opération classique?

07.02 Laurette Onkelinx, ministre: Cher collègue, je ne vais certainement pas vous transformer en un homme heureux car je dois vous dire qu'aucune décision n'a été prise par l'INAMI au sujet du remboursement des frais liés aux interventions cardiologiques selon la technique du Transcatheter Aortic Valve Implantation, le TAVI.

Vous avez raison: cette technique nouvelle et peu invasive est conseillée pour les personnes pour qui l'opération à cœur ouvert classique est trop risquée ou impossible.

Vous devez savoir que les organes compétents de l'INAMI ont déjà recueilli l'avis du Centre fédéral d'expertise des soins de santé. C'est le rapport 163.

Le Centre d'expertise avait établi un premier rapport en 2008, suivi d'une actualisation en septembre 2011, compte tenu des résultats des études cliniques les plus récentes. Ce rapport a été dressé avec les groupes professionnels concernés et ces résultats ont été examinés le 28 novembre 2011 en présence des représentants des sociétés scientifiques de cardiologues et de cardiochirurgiens, de l'industrie, ainsi que du Conseil technique des implants et du collège des médecins directeurs de l'INAMI. Les études disponibles confirment que la technique en question peut s'accompagner de l'apparition d'importantes complications dans un nombre non négligeable de cas. Une grande partie des spécialistes considèrent que l'intervention cardiologique classique pour le remplacement de la valvule cardiaque reste la meilleure des techniques, quel que soit le risque lié à l'intervention.

Je dois vous dire que les instances étrangères ayant une mission comparable à celle du KCE, comme par exemple la Haute autorité de la Santé en France, souscrivent également à ce point de vue.

Actuellement, le dossier est complété des résultats de l'étude et des discussions de la réunion du 28 novembre dernier. Une procédure visant à développer une proposition aux fins d'inscrire tout de même le remboursement, mais dans des conditions très strictes et limitées comme c'est le cas dans les pays voisins, est en cours. Cette procédure est à l'agenda du groupe de travail du Conseil technique des implants du 28 mars prochain.

Je vais veiller, avec l'INAMI, à ce que la décision qui sera prise dans ce dossier le soit en toute transparence, sur la base de critères scientifiques, compte tenu de la nécessité thérapeutique, en veillant prioritairement à la sécurité du patient, contrairement aux propos totalement déplacés, erronés et isolés d'un cardiologue, récemment relayés par la presse et immédiatement contestés par l'INAMI.

07.03 Daniel Bacquelaîne (MR): Madame la ministre, pour répondre à votre dernière remarque, je peux comprendre que l'INAMI conteste; en effet, son angle de vue est tout à fait différent puisque budgétaire et non scientifique.

07.04 Laurette Onkelinx, ministre: Non, je viens de dire le contraire.

07.05 Daniel Bacquelaîne (MR): À ma connaissance, l'INAMI n'a jamais fait de science!

07.06 Laurette Onkelinx, ministre: L'INAMI prend en compte ce qu'on lui dit. Je ne suis ni cardiologue ni médecin, mais je viens de vous dire que des cardiologues disent que cette méthode peut être dangereuse; c'est pourquoi il me semble normal de prendre la chose au sérieux.

07.07 Daniel Bacquelaine (MR): Bien sûr, tout acte médical peut être dangereux, si vous ne le savez pas.

07.08 Laurette Onkelinx, ministre: Je le sais, même la prise d'un médicament. Je le sais: ce sont toujours des risques. Néanmoins, quand des spécialistes nous mettent en garde contre cette nouvelle technique, plus problématique que la technique classique, je ne tiens pas à négliger cet avertissement.

07.09 Daniel Bacquelaine (MR): C'est pour cette raison que des conditions strictes doivent être respectées pour choisir cette technique et qu'elle doit être limitée à un nombre restreint d'établissements. Nous sommes bien d'accord.

Mais le KCE fait rire dans beaucoup de milieux quand il propose de limiter le nombre d'interventions à 20 ou 30 patients. D'où peut venir cette information? C'est farfelu. Il y a des limites. Bien entendu, il faut définir des règles strictes. En 2011, il y a eu 240 remplacements de valves aortiques en Belgique; alors d'où provient le chiffre de 20 à 30? Il ne s'appuie sûrement pas sur les réalisations des autres pays. Pour moi, avoir raison tout seul, cela arrive, mais c'est loin d'être une assurance! Il s'agit aussi d'observer ce qui se pratique ailleurs, dans des pays peu suspects d'être en retard en matière de technique chirurgicale ou cardiologique.

Selon moi, il faudrait définir des critères qui ne tiennent pas uniquement compte de l'aspect budgétaire. C'est évident que sur le plan budgétaire, on préfère que des personnes plus âgées ne profitent pas de tous les traitements. Je ne vous accuse pas mais je pense que dans certains bureaux, on est parfois obnubilé par les calculs. Pourtant, il faut en outre tenir compte de la qualité de vie. Réaliser une sternotomie avec une circulation extracorporelle, opération majeure, sur des personnes qui pourraient bénéficier d'une technique plus légère n'est pas intéressant.

Suite au prochain numéro. Je reviendrai sur ce sujet.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

De **voorzitter**: Vraag nr. 9381 van mevrouw Van Cauter is uitgesteld.

08 Question de M. Franco Seminara à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les effets secondaires des pilules contraceptives Yaz et Yasmine" (n° 9393)

08 Vraag van de heer Franco Seminara aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de nevenwerkingen van de anticonceptiepillen Yaz en Yasmine" (nr. 9393)

08.01 Franco Seminara (PS): Madame la présidente, madame la ministre, il y a quelques semaines, l'émission *Questions à la Une* évoquait ce sujet sur les antennes de la RTBF. En avril 2011, deux études scientifiques publiées dans le *British Medical Journal* attiraient déjà l'attention sur les effets secondaires potentiellement dangereux de deux pilules contraceptives: Yaz et Yasmine. L'Agence européenne des médicaments avait également conclu, en mai 2011, que ces pilules représentaient un risque accru de phlébite.

Aujourd'hui, c'est la Food and Drug Administration, l'agence américaine des médicaments, qui fait état du même constat. Ces analyses, portant sur un échantillon de 800 000 femmes entre 2001 et 2007, démontrent que le risque de caillots sanguins serait multiplié par 1,5 par rapport aux autres pilules, plus anciennes. Cela s'explique notamment par le fait qu'elles contiennent de la drospirénone, un gestagène synthétique de nouvelle génération, proche de l'hormone féminine naturelle.

En outre, il faut savoir qu'à l'échelle mondiale, les pilules Yaz et Yasmine sont parmi les plus vendues et représentaient, pour l'année 2010, la somme de 1,5 milliard de dollars de ventes pour la firme pharmaceutique qui les commercialise.

À cet égard, madame la ministre, dans quelles proportions ces pilules sont-elles prescrites en Belgique? La balance bénéfice-risque de ce contraceptif a-t-elle récemment été évaluée par l'AFMPS? Alors que l'Agence européenne des médicaments conclut que ces pilules font courir à leurs consommatrices un risque accru de phlébite, une information spécifique des prescripteurs est-elle à envisager?

08.02 Laurette Onkelinx, ministre: Cher monsieur Seminara, sur la base des données de IMS Health, relatives aux trois premiers trimestres de 2011, qui m'ont été fournies par le département Statistiques de l'Association pharmaceutique belge, il apparaît que les contraceptifs du groupe drospirénone et œstrogène représentent environ 20 % des prescriptions de contraceptifs en nombre de boîtes et 22 % en nombre de doses journalières définies (DDD).

Cela correspond à environ 474 000 boîtes de spécialités à base de drospirénone vendues en Belgique pour la période allant de janvier à septembre 2011.

L'Agence des médicaments suit de près les informations qui circulent au sujet de ce contraceptif. Le groupe de travail européen de pharmacovigilance de l'Agence européenne a, quant à lui, évalué les dernières données dont celles issues de l'étude de la US Food and Drug Administration.

Dans son rapport publié le 26 janvier dernier, ce groupe de travail estime que les mesures prises en mai 2011 sont cohérentes avec les résultats de cette étude. En effet, à ce moment-là, il avait déjà été demandé aux détenteurs de l'autorisation de mise sur le marché de ces pilules d'ajouter dans les notices un texte explicitant cette comparaison du risque. Il conclut que la balance bénéfice-risque reste positive lorsque le contraceptif est utilisé selon les recommandations décrites dans la notice du médicament, notamment en ce qui concerne les contre-indications. Par ailleurs, étant donné le fait que les dernières études n'ont pas apporté d'éléments nouveaux, le même groupe de travail a estimé qu'une nouvelle mise à jour de la notice ou d'autres accents réglementaires tels que l'envoi d'informations aux professionnels de la santé n'est actuellement pas nécessaire.

Concrètement, il est déjà établi que le risque de thromboembolie veineuse des pilules contraceptives contenant de la drospirénone est plus élevé que les pilules de deuxième génération contenant du levonorgestrel, mais ce risque est considéré comme similaire à celui des pilules de la troisième génération contenant du desogestrel ou du gestodène.

L'Agence prévoit, néanmoins, de publier, sur son site internet, une communication qui reprendra les conclusions du groupe de travail européen de pharmacovigilance de l'Agence européenne.

J'en arrive ainsi à votre dernière question. Les médecins ont été informés par le biais d'une publication dans les *Folia Pharmacotheapeutica* du mois de novembre 2011 publiés sous l'égide et la responsabilité du Centre Belge d'Information Pharmacotheapeutique.

08.03 Franco Seminara (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour vos explications qui apportent des réponses – c'est important – aux propos tenus oralement et par écrit sur la question.

Par ailleurs, vu le nombre croissant d'avortements chez les jeunes filles, on ne peut que souligner l'importance de la contraception. Il convient de rassurer la population. C'est pourquoi je vous remercie encore pour toutes ces informations fort utiles.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

09 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 Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la présence d'aluminium dans les aliments et additifs" (n° 9422)

09 Vraag van mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de aanwezigheid van aluminium in voedingsmiddelen en additieven" (nr. 9422)

09.01 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): Madame la ministre, j'ai posé cette question ce matin à Mme Laruelle, qui l'avait reçue de M. Wathélet. Elle m'a répondu au plan alimentaire mais peut-être aurez-vous des réponses complémentaires.

La RTBF a présenté un reportage sur les risques engendrés par la présence d'aluminium dans certains produits quotidiens. En effet, outre les canettes, barquettes contenant des plats et feuilles d'aluminium pour aliments, certains autres produits couramment utilisés, comme les dentifrices, les céréales, les charcuteries, les déodorants, les cosmétiques ou prothèses dentaires comporteraient aussi une certaine dose

d'aluminium. C'est principalement lorsque l'on chauffe les aliments dans leur contenant en métal que l'aluminium migre vers les produits alimentaires.

On soupçonne cet aluminium de provoquer des maladies chez certaines personnes affaiblies et d'être un facteur jouant un rôle dans le développement de la maladie d'Alzheimer. On soupçonne également un lien entre aluminium et cancer du sein. Les scientifiques recommandent la plus grande prudence dans l'utilisation de ces produits et d'en éviter l'usage.

Madame la ministre, de quelles informations disposez-vous à ce sujet? Comptez-vous prendre des mesures pour vérifier dans quels produits l'aluminium peut migrer vers le corps humain? Quels sont les risques auxquels nous sommes exposés?

09.02 Laurette Onkelinx, ministre: Madame Snoy, plusieurs sources d'aluminium existent actuellement, essentiellement dans l'alimentation (les additifs), les matériaux pour le contact alimentaire et les cosmétiques.

En ce qui concerne l'alimentation, je vais certainement confirmer ce que Mme Laruelle a dit. Les conditions d'utilisation des additifs alimentaires contenant de l'aluminium sont réglées par l'arrêté royal du 1^{er} mars 1998 et un arrêté royal de 1996. Ces deux arrêtés sont des transpositions de directives européennes. Un règlement européen fixant les spécifications de composition des additifs alimentaires a été voté le 4 juillet 2001. Pour certains additifs, des critères de pureté sont définis pour l'aluminium, de sorte que leur contamination par l'aluminium est limitée. Cela concerne par exemple les phosphates de calcium, les citrates de calcium et les diphosphates disodiques.

Le 23 novembre 2011, un règlement européen a été voté. Il fixe les limites et conditions d'utilisation des additifs alimentaires contenant de l'aluminium, tels que les colorants aluminium, les sulfates d'aluminium, le phosphate d'aluminium sodique (acide). Trois des silicates d'aluminium qui pouvaient être utilisés auparavant comme anti-agglomérants dans certains aliments ont été retirés de la liste des additifs autorisés.

Ces deux règlements sont encore en voie de publication et ne seront applicables qu'après une période transitoire. La Belgique les a approuvés et s'est toujours montrée, au cours de débats, en faveur de la limitation des autorisations. En effet, les limites proposées me semblent garantir la sécurité des consommateurs.

L'Institut de la Santé publique a lancé un projet de recherche intitulé ALUFOOD, qui examine l'absorption réelle d'aliments contenant de l'aluminium par les consommateurs belges. Elle s'achèvera en 2013.

S'agissant des matériaux destinés au contact alimentaire, les conditionnements des contenants de l'aluminium sont généralement recouverts d'un vernis protecteur empêchant la migration de l'aluminium dans la denrée. Par ailleurs, il existe des recommandations d'étiquetage pour informer le consommateur des modalités d'utilisation sûre de ce type de matériau.

Aucune disposition légale n'existe en ce domaine, mais la Belgique assure depuis trois ans la présidence du Groupe d'experts du Conseil de l'Europe relatif aux matériaux destinés au contact alimentaire. Il travaille activement à la rédaction d'un texte normatif reprenant les métaux et alliages. Il est en voie d'être achevé et sera transposé en droit belge. Il détermine une limite maximale pour les métaux employés dans la fabrication d'emballages alimentaires, y compris l'aluminium. Il devra être adopté dans le courant de l'année; la transposition aura donc lieu rapidement.

Chacun des produits cosmétiques comme les dentifrices et les déodorants doit faire l'objet d'une évaluation de sécurité basée sur les données toxicologiques des ingrédients et sur les modalités d'utilisation. Des limitations sont prévues par la réglementation cosmétique belge et européenne.

S'agissant du risque cancérigène, les dernières évaluations n'ont trouvé aucun lien avéré entre le cancer du sein et l'emploi d'antiperspirant contenant de l'aluminium.

Pour les autres risques en rapport avec une application sur la peau, de nouvelles données de pénétration cutanée vont permettre une réévaluation de la sécurité d'utilisation de produits cosmétiques contenant de l'aluminium par le Comité scientifique européen pour la sécurité des consommateurs. Nous participons à l'élaboration d'un dossier d'évaluation. Sachez que nous suivons cette question attentivement sur le plan

européen.

09.03 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): Madame la vice-première ministre, je vous remercie de votre réponse complète. Je n'ai rien à y redire, sauf à espérer que la Belgique incitera à une plus grande protection de la santé publique.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

Voorzitter: Reinilde Van Moer.

Présidente: Reinilde Van Moer.

10 Vraag van de heer Jan Van Esbroeck aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de definitie van een gesloten wand" (nr. 9489)

10 Question de M. Jan Van Esbroeck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la définition d'une cloison fermée" (n° 9489)

10.01 Jan Van Esbroeck (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik sta hier terug, naar aanleiding van uw antwoord op mijn vraag van 8 februari, die meer onduidelijkheid dan opheldering heeft gebracht, zowel voor mezelf als voor de sector. Daarom wil ik in het kort een aantal dingen op een rij zetten. Wij hebben van de overheid, waaronder uzelf als minister van Volksgezondheid, verschillende informatie gekregen met verschillende mogelijke interpretaties.

Eerst is er de wet op het rookverbod. Dan kwam de informatie via de folder die u in de sector hebt verspreid naar aanleiding van het invoeren van de wet. Daarna waren er de slides die u in de commissie hebt toegelicht, eveneens naar aanleiding van het versneld invoeren van het rookverbod. Vervolgens was er het schrijven van de FOD Volksgezondheid aan de politie en de sector en tenslotte was er uw antwoord op mijn vraag van vorige week.

Om een en ander te verduidelijken, moet ik een aantal vragen opnieuw stellen. Uit al de verkregen informatie besluit ik dat, om een rokerskamer te mogen installeren, men moet gebruikmaken van volledig gesloten wanden. Dat lijkt logisch en dat is wat ik letterlijk overneem uit uw infobronnen. Daarnaast vernam ik vorige week van u dat als een terras is afgeboord met bloembakken, dit wordt beschouwd als een gesloten wand. Wel, als binnen in het café een ruimte wordt afgeboord met bloembakken of met een hekje, wordt dat dan ook verondersteld een gesloten wand te zijn? Is die ruimte dan een rokerskamer? Ik zie hierin onduidelijkheid en daarom stel ik mijn vragen nogmaals. Wat is open? Wat is open buiten? Wat is open binnen? Wat is gesloten? Wat betekent gesloten buiten? Wat betekent gesloten binnen? Is er een verschillende interpretatie mogelijk?

Daarnaast had u in uw antwoord gezegd dat de individuele controleur ter plaatse moet oordelen. Erger nog, dat het aan de rechtbank is om te oordelen of te bepalen of de geest van de wet wordt gevolgd. Dat haal ik letterlijk uit uw antwoord van vorige week.

Men maakt dus een wet die niet erg duidelijk is, men stuurt er een controleur op af die zijn bevindingen beoordeelt, en als de mensen daarmee niet akkoord gaan, dan moeten zij maar naar de rechtbank stappen die het dan moet oplossen.

Ik heb twee bemerkingen daarbij. U werkt met dit soort beleid de onzekerheid in de hand. Men zal niet langer bereid zijn investeringen te doen want men weet niet waar men aan toe is. Daarnaast zal uw collega van Justitie niet blij zijn met dit soort oplossingen, want ik vrees dat de rechtbanken veel volk over de vloer zullen krijgen.

Graag had ik dus een antwoord op mijn vragen. Ten eerste, wat is open, wat is gesloten, zowel binnen als buiten? Zijn er verschillen? Bekijkt u dat anders?

Ten tweede, u weet dat de sector nu al wordt geplaagd; die sector heeft het moeilijk. Daarom vraag ik u uitdrukkelijk of het niet verstandiger zou zijn als bevoegd minister van Volksgezondheid om uw diensten te vragen die nota in te trekken, samen te gaan zitten met de sector om te proberen tot een consensus te

komen. Spreek met de sector en bepaal dan samen wat de interpretatie is van open en gesloten, van rokersterrassen en van wat wel en wat niet kan. Overleg alstublieft en laat niet alles afhangen van de interpretatie van verschillende bronnen.

Ditmaal zou ik graag uw oplossingen horen.

10.02 Minister **Laurette Onkelinx**: Mevrouw de voorzitter, de wet van 22 december 2009 betreffende een algemene regeling van rookvrije gesloten plaatsen toegankelijk voor het publiek en ter bescherming van werknemers tegen tabaksrook, definieert wat men onder een gesloten plaats moet verstaan. De toelating om al dan niet te roken is dus met dat begrip verbonden. Artikel 2 van deze wet definieert een gesloten plaats als een plaats door wanden afgesloten van de omgeving en voorzien van een plafond of zoldering.

Om te antwoorden op de vraag of de definitie van gesloten plaats van toepassing is op lokalen, terrassen en veranda's moet men dus nagaan of de plaats in kwestie door een plafond en wanden is afgesloten. Indien een terras aan elke kant een wand heeft en voorzien is van een plafond of zoldering, dan wordt die plaats als een gesloten plaats beschouwd en geldt er bijgevolg een rookverbod. Bij gebrek aan plafond of een wand kan men niet langer van een gesloten plaats spreken en valt de plaats of het terras in kwestie niet langer onder de wet op het rookverbod en is het roken er dus toegestaan.

Ik kan u verder ook meedelen dat er op maandag 20 februari een overleg is geweest tussen mijn administratie en de horecasector om in dit dossier een perfecte communicatie en samenwerking te vrijwaren. Ingevolge deze vergadering werd in akkoord met de sector beslist om een nieuwe brief te versturen naar de sector om een aantal preciseringen aan te brengen. Deze brief zal begin maart verstuurd worden.

10.03 **Jan Van Esbroeck** (N-VA): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord. Het overleg heeft dus plaatsgevonden en er komt een nieuwe brief. Ik hoop alleen dat u er ook rekening mee zult houden dat er inzake alle processen-verbaal die opgemaakt zijn tussen het ingaan van de wet en het verzenden van de brief, een periode van onduidelijkheid is geweest die door de overheid gecreëerd is. Daar moet dan ook rekening mee gehouden worden bij eventuele sancties of processen-verbaal.

Voor het overige hoop ik dat deze brief effectief meer duidelijkheid zal brengen. Dat is de bedoeling van heel het gebeuren geweest.

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

De **voorzitter**: Ik stel voor dat ik mijn vraag pas stel als ik mijn plaats terug kan innemen, want mijn materiaal ligt daar nog.

11 **Vraag van mevrouw Rita De Bont aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de uitspraak van een cardioloog dat rokers zelf hun medische kosten zouden moeten betalen" (nr. 9499)**

11 **Question de Mme Rita De Bont à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les déclarations d'un cardiologue estimant que les fumeurs devraient payer eux-mêmes leurs frais médicaux" (n° 9499)**

11.01 **Rita De Bont** (VB): Mevrouw de minister, naar aanleiding van een uitlating van een gerenommeerd cardioloog, Pedro Brugada, ontstond er een polemiek rond de terugbetaling aan rokers van medische kosten die aan dat roken zijn gerelateerd, meer bepaald aan rokers die na een zware hartoperatie blijven roken.

Marc Justaert, voorzitter van de CM, was van mening dat het bespreekbaar moet zijn dat hardnekkige rokers zelf hun kosten zouden moeten betalen, terwijl Paul Callewaert, topman van het socialistisch ziekenfonds, de ideeën van Brugada in de zin van "de gebruiker betaalt", radicaal van de hand wijst. Callewaert ziet het niet zitten de patiënten te moeten controleren op hun rookgedrag en voelt zich ook niet aangetrokken tot een totalitaire gezondheidsstaat. Bovendien zijn hardnekkige rokers gewoonlijk verslaafd, is verslaving een ziekte en is het maar weinig respectvol om over zieken te praten als vervuilers.

Ook kan men zich afvragen waar men de grens trekt tussen rokers en niet-rokers, en of men rokers niet criminaliseert en discrimineert ten opzichte van andere recidivisten, zoals bijvoorbeeld obese patiënten die toch niet graag een snoepje afwijzen, of chauffeurs die toch maar wild of onverantwoord snel rijgedrag

blijven vertonen, of sportlui die zich altijd opnieuw op dezelfde manier bezeren, illegale of legale drugverslaafden enzovoort.

De maatschappij is vaak medeverantwoordelijk voor verslaving en uit alle onderzoeken blijkt dat rokers zich vaak onderaan de maatschappelijke ladder bevinden. Toch kan men niet wegcijferen dat tabakverbruik doodsoorzaak nummer 1 is en dat de maatschappelijke kosten ten gevolge van roken in België zo'n 4 miljard euro per jaar bedragen.

Mevrouw de minister, ten eerste, wat is uw mening over de uitspraak van dokter Brugada dat de maatschappij niet langer kan blijven opdraaien voor de gezondheidsschade die rokers zichzelf en de maatschappij toebrengen?

Ten tweede, welke maatregelen stelt u voor om deze schade voor de rokers zelf en de maatschappij te beperken?

Ten derde, zou het niet aangewezen zijn om samen met de Gemeenschappen en de Gewesten een algemeen antirookplan op te stellen?

11.02 Minister **Laurette Onkelinx**: Ik deel de mening van professor Brugada niet. Ze lijkt mij totaal tegengesteld aan de essentie zelf van ons gezondheidszorgsysteem.

Er is uiteraard geen sprake van om maatregelen te treffen die als gevolg zouden hebben dat sommige van onze burgers niet meer zouden kunnen worden verzorgd.

In de laatste jaren zijn er talrijke initiatieven genomen om de rokers aan te moedigen te stoppen met roken. Zonder volledig te zijn, kan ik bijvoorbeeld verwijzen naar de forfaitaire terugbetaling aan alle sociaalverzekerden van de raadplegingen voor steun bij ontwenning.

Dat systeem is op 1 oktober 2009 van kracht geworden. Er is in een jaarlijks budget van 2,5 miljoen euro voorzien om deze begeleiding bij het stoppen met roken te ondersteunen.

Sinds 1 januari 2011 bestaat er eveneens een rotatiesysteem tussen de reeksen gecombineerde waarschuwingen en het ministerieel besluit van 28 mei 2009 verplicht om de Tabak Stop Lijn op alle sigarettenpakjes te vermelden. Heel binnenkort zal de vermelding van de Tabak Stop Lijn ook verplicht zijn voor alle roltabakverpakkingen. De nodige koninklijke besluiten zijn opgesteld. Wij wachten nog op de goedkeuring van de Inspectie van Financiën voor wij ze aan de bevoegde minister ter ondertekening voorleggen.

Via het Federaal Fonds ter Bestrijding van de Verslavingen worden in heel het land talrijke projecten gefinancierd die de rokers bij hun ontwenning aanmoedigen en steunen. De deelstaten worden bij die discussie betrokken en zijn eveneens aanwezig in de Cel Gezondheidsbeleid Drugs, waar men van gedachten wisselt om ter zake voor een globaal en samenhangend beleid te zorgen.

Je résumerai en disant que nous menons des campagnes actives contre le tabac. Mais un système, dans lequel l'assurance maladie-invalidité ne prendrait plus certains individus en charge, en raison de leurs comportements, nous mènerait dans des situations inédites.

Ainsi, une personne qui ne pratique pas suffisamment de sport élargera davantage à l'assurance maladie que les autres. Dès lors, que faire? La prendre moins en charge? Un autre exemple est celui d'une personne qui mange trop, phénomène qui n'est pas rare. Cette personne prend donc des risques avec sa santé. Dès lors, a-t-elle droit à moins de remboursements? Une personne qui vieillit coûte plus cher à l'assurance maladie. C'est ainsi! Que faut-il faire? Diminuer les remboursements parce qu'elles sont âgées?

Notre système est une couverture universelle. Il importe donc de combattre les mauvais comportements: mal manger, ne pas faire de sport, trop fumer, etc., sans modifier le caractère universel de notre système de soins de santé.

11.03 **Rita De Bont** (VB): Mevrouw de minister, ik ben heel tevreden, omdat u de rokers niet wilt criminaliseren of discrimineren ten opzichte van andere groepen in de maatschappij en omdat u allerlei maatregelen neemt om het roken af te raden. Misschien moet er wel nog een tandje worden bijgestoken,

zonder daarom big brother te willen spelen. Die evenwichtsoefening is natuurlijk niet zo eenvoudig.

Présidente: Thérèse Snoy et d'Oppuers.

Voorzitter: Thérèse Snoy et d'Oppuers.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

12 **Vraag van mevrouw Reinilde Van Moer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de vertrouwelijkheid van overheidsprocedures" (nr. 9491)**

12 **Question de Mme Reinilde Van Moer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la confidentialité des procédures officielles" (n° 9491)**

12.01 **Reinilde Van Moer (N-VA):** Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, onlangs heb ik mijn bezorgdheid geuit over de vertrouwelijkheid van de adviezen van de Hoge Gezondheidsraad naar aanleiding van de lekken in het dossier BAT om nieuwe stoffen toe te voegen aan sigaretten. Meermaals werd in het dossier BAT gelekt. Ik herhaal expliciet dat ik mij niet uitspreek over de inhoud van de adviezen.

Toen hebt u het belang van de volksgezondheid tegenover het belang van de lekken gesteld. U hanteert een denkwijze waarbij lekken op zich niet kunnen, maar het uiteindelijke doel is tenslotte om de volksgezondheid te beschermen. Als die lekken niet in tegenspraak zijn met het hogere doel dan vond u dat op zich geen ramp. Deze filosofie houdt natuurlijk geen steek. In de toekomst kunnen zich evengoed lekken voordoen die wel in tegenspraak zijn met de bescherming van de volksgezondheid, zoals bijvoorbeeld een veelgebruikt uitgedeeld vaccin dat niet zou blijken te werken. Het belang van het lek mag dus niet uitgespeeld worden tegen het belang van de volksgezondheid en derhalve gerelativeerd worden tot een onbelangrijk fait divers.

Er is verder onderzoek naar de lekken nodig. Het zomaar laten passeren zou een gevaarlijk precedent vormen, temeer omdat naast de producent zelf ook het Verbond der Belgische Ondernemingen al kwaad reageerde en de vraag formuleerde om de schuldige te vermanen en te voorkomen dat het zich herhaalt. Ondanks deze druk is er nog geen duidelijkheid, enkel dat u in juli, en ik citeer "het bestuur en de Hoge Gezondheidsraad contacteerde om iedereen eraan te herinneren aan de voor dit soort geldende verplichting tot vertrouwelijkheid". Toch negeerde een van uw diensten dat bevel opnieuw en lekte enkele maanden later opnieuw.

Hebt u intussen verder gezocht bij de FOD Volksgezondheid en bij de Hoge Gezondheidsraad? Heeft uw zoektocht al enig resultaat opgeleverd? U kunt dit toch niet zomaar laten passeren?

Zult u verdere initiatieven nemen om dergelijke fouten in de toekomst te vermijden?

Hebt u al contact gehad met de betrokken firma? Hebt u uw verontschuldigingen aangeboden bij de betrokken firma of bij het VBO?

12.02 **Minister Laurette Onkelinx:** Mevrouw de voorzitter, zoals ik u al heb laten weten, besliste ik om in dit dossier het advies van de Hoge Gezondheidsraad te volgen. Ik heb de vraag van de fabrikant afgewezen om drie nieuwe stoffen aan de Belgische lijst van toegestane producten in de producten op basis van tabak toe te voegen.

Doordat een vereniging die niet in dit dossier betrokken was nog voor er enige beslissing was genomen informatie over dat dossier had kunnen verkrijgen, heb ik inderdaad de verschillende diensten van mijn bestuur en de Hoge Gezondheidsraad aan de geldende regels ter zake herinnerd, meer bepaald aan het vertrouwelijkheidsbeginsel waartoe elke betrokken partij gehouden is.

Dit geldt zowel voor mondelinge contacten als voor schriftelijke bevestigingen.

Voorts hebben mijn diensten inderdaad met de betrokken firma en het VBO gecorrespondeerd. Wij mogen dat incident als gesloten beschouwen. Nogmaals, het heeft geen gevolgen gehad voor de ernst waarmee dat dossier op het vlak van de bescherming van de gezondheid van consumenten werd behandeld.

12.03 Reinilde Van Moer (N-VA): Mevrouw de minister, niemand, en zeker ik niet, twijfelt aan het advies van de Hoge Gezondheidsraad.

Ik ben blij u te horen zeggen dat u nogmaals de regels in herinnering hebt gebracht, zowel bij de FOD Volksgezondheid zelf als bij de Hoge Gezondheidsraad. Betrokkenen moeten immers vertrouwelijk kunnen omspringen met gegevens die nog niet aan de buitenwereld mogen worden bekendgemaakt.

Ik heb ook vernomen dat u ondertussen contact had met de firma. Zij zullen het ten zeerste appreciëren ter zake een antwoord te hebben gekregen.

Ik houd deze aangelegenheid in het oog.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

13 Questions jointes de

- **M. Luc Gustin à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les problèmes posés par les prothèses de hanche métalliques" (n° 9517)**

- **Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les difficultés rencontrées par des patients porteurs de prothèses de hanche" (n° 9599)**

- **M. Franco Seminara à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "le rappel de prothèses de la hanche défectueuses" (n° 9610)**

- **Mme Ine Somers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les risques liés aux prothèses de hanche métalliques" (n° 9856)**

13 Samengevoegde vragen van

- **de heer Luc Gustin aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de problemen met metalen kunstheupen" (nr. 9517)**

- **mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de problemen die patiënten met een kunstheup kunnen ondervinden" (nr. 9599)**

- **de heer Franco Seminara aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de recall van defecte kunstheupen" (nr. 9610)**

- **mevrouw Ine Somers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "het risico inzake metalen kunstheupen" (nr. 9856)**

La **présidente**: M. Gustin est absent. J'interviendrai la dernière. Je donne donc la parole à M. Seminara.

13.01 Franco Seminara (PS): Madame la présidente, madame la ministre, utilisés dans les opérations de remplacement de la hanche, le XL Acetabular System et le Hip Resurfacing System ont été vendus à plus de 93 000 exemplaires dans le monde.

Selon les données reçues par la société, cinq ans après l'implantation, un patient sur huit aurait éprouvé des douleurs ou d'autres symptômes avant de subir une seconde intervention. Le dysfonctionnement provient du frottement des métaux qui, combiné au phénomène d'usure, provoque la libération de particules métalliques microscopiques. À la suite de cette propagation, une réaction s'opère et entraîne alors des douleurs et des tuméfactions autour de l'articulation ainsi que des lésions dans les muscles, les os ou les nerfs entourant la hanche.

Constatant cette défectuosité, en août 2010, la firme américaine DePuy annonçait volontairement le rappel des deux systèmes de prothèses susmentionnés. La firme s'était par ailleurs engagée à prendre en charge les coûts liés aux visites médicales et examens mais aussi ceux liés à l'intervention de remplacement éventuelle auprès des patients rencontrant des problèmes. Cette annonce devait impliquer un suivi particulier avec des contrôles plus fréquents des prothèses déjà implantées, voire, le cas échéant et sur

base d'une décision du chirurgien, le remplacement de celles-ci.

En Belgique, quelque 1 500 prothèses auraient été placées. Pourtant, à ce jour, l'AFMPS n'a enregistré que soixante incidents mais toujours aucun remplacement.

Madame la ministre, comment expliquez-vous ce nombre si faible de signalements enregistrés par l'AFMPS émanant de chirurgiens belges?

Les hôpitaux belges, informés directement de la problématique par la firme, l'ont-ils également été par l'AFMPS?

En ce qui concerne les soixante cas enregistrés par l'AFMPS, dans quelle mesure la firme responsable de la commercialisation de ces prothèses est-elle financièrement intervenue dans le suivi médical particulier qu'elle a elle-même recommandé?

Enfin, ne croyez-vous pas qu'il serait opportun de procéder à un nouveau rappel des prothèses incriminées afin d'éviter une situation similaire à celles des prothèses PIP?

13.02 Ine Somers (Open Vld): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik zal de problematiek niet volledig herhalen. Een aantal vragen is ook al gesteld. Er werd ook al gemeld dat er 60 incidenten zijn, maar geen enkele vervanging. Hebt u zicht op het aantal patiënten dat mogelijk met deze problematiek zal worden geconfronteerd? Zijn er bepaalde richtlijnen opgesteld met een te volgen procedure? Moeten die patiënten worden opgeroepen? Hoe zal dit verder worden aangepakt?

Ik heb ook nog een vraag met betrekking tot de kosten die daaraan verbonden zijn indien de heupprothesen moeten worden vervangen. Hoe zal de vergoeding gebeuren? Hoe zal de aansprakelijkheid plaatsvinden?

13.03 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): Madame la ministre, le 15 février, je déposais une question reprenant les mêmes chiffres et données communiqués par M. Seminara et Mme Somers. Je ne vais donc pas les répéter.

Hier encore, on pouvait lire dans un article de *La Dernière Heure* que le problème lié à cette prothèse de hanche à deux métaux se répandait dans le monde entier. "Des centaines de milliers de patients pourraient avoir été exposés à des taux importants de métaux toxiques dus à des prothèses de hanche défectueuses, alors que le risque était connu", disent le *British Medical Journal* et la BBC. Le quotidien français, *Le Figaro*, révèle de son côté que les prothèses de hanche ASR fabriquées par DePuy retirées des marchés ont continué à être vendues en France jusqu'en juillet 2010

La libération de particules métalliques dans le corps cause non seulement des douleurs et des inflammations mais n'y a-t-il pas aussi à plus long terme un risque de contamination à faible dose, comme c'est le cas pour d'autres métaux? Je passe ainsi de l'aluminium au cobalt et autres joyeusetés!

Madame la ministre, quel système de vigilance est-il mis en place chez nous pour les prothèses de hanche? Ne faut-il pas craindre une diffusion à faible dose de métaux lourds dans l'organisme? Combien de réopérations ont-elles été effectuées chez les patients qui avaient une prothèse défectueuse? Confirmez-vous les chiffres d'incidents relevés et émis par l'AFMPS? Envisagez-vous de changer les dispositions d'agrément et de suivi pour ces prothèses? Enfin, ces prothèses sont-elles toujours en vente en Belgique, alors qu'elles ont été retirées du marché français en 2010?

13.04 Laurette Onkelinx, ministre: Madame la présidente, chers collègues, il s'agit là d'un dossier important. Le système de matériovigilance est identique pour tous les dispositifs médicaux. Il est obligatoire de notifier les incidents auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Cette obligation s'applique non seulement aux fabricants, aux distributeurs mais également aux professionnels de la santé. En cas d'action correctrice, la responsabilité d'information des utilisateurs se trouve chez le fabricant. L'Agence des médicaments vérifie que le fabricant a effectivement fourni cette information et que les actions correctrices sont bien implémentées.

Voorzitter: Hans Bonte.

Président: Hans Bonte.

De fabrikant begon in augustus 2010 correcties aan te brengen aan de ASR-heupprothesen, als gevolg van een significante toename van het aantal revisies van de geïmplanteerde prothesen. Het gaat hier om een heelkundige herstellingsingreep waarbij men het stuk van de prothese dat een probleem vormt, vervangt.

De revisies waren het gevolg van cohesieproblemen bij heel wat prothesen: infecties, breuken, reacties op het metaal, en pijn. De firma DePuy heeft met het oog op de volksgezondheid de volgende correctieacties ondernomen: de niet-geïmplanteerde prothesen werden teruggeroepen; er vond een bijzondere follow-up van de patiënten plaats; en de geïmplanteerde prothesen werden gereviseerd.

Inzake de gezondheidsrisico's voor de patiënten beveelt DePuy voor de klinische, radiologische en serologische onderzoeken een specifieke follow-up aan, teneinde eventuele verspreiding van zware metalen in het bloed te controleren.

Cinquante-sept cas de révision sur le territoire belge ont été enregistrés à ce jour au sein de la cellule Matérovigilance de l'Agence des médicaments. Selon celle-ci, il n'y a pas d'éléments qui laisseraient penser qu'il y a eu une sous-notification des incidents rapportés avec ces prothèses.

L'information fournie aux professionnels par la société DePuy peut se résumer comme suit: une description de la problématique, les actions à entreprendre, la procédure de retour des prothèses, le suivi des patients. Cette information a été fournie à l'ensemble des points de contact (médecins, distributeurs, etc.), reprise dans la liste de distribution de la firme, liste qui a été fournie à la cellule Matérovigilance de l'Agence avec les preuves de communication aux points de contact qui y sont repris. Ces données ont été confrontées et vérifiées par l'Agence des médicaments, qui a pu constater que la communication avait été faite. Il n'est donc plus nécessaire de procéder à un nouveau rappel, puisque les actions nécessaires ont bien été prises par la firme, y compris un rappel des prothèses encore en stock.

Comme l'a rappelé récemment le scandale de la fraude des implants PIP, la législation relative aux dispositifs médicaux doit incontestablement être revue, afin d'améliorer notamment la sécurité d'utilisation de ces produits. La Commission européenne se penche d'ailleurs actuellement sur la refonte des directives relatives aux dispositifs médicaux. Les obligations des fabricants ainsi que les données devant se trouver dans le dossier technique nécessaire à l'obtention du marquage CE y seront mieux décrites et donc moins sujettes à interprétation. Les exigences quant aux données cliniques que le fabricant doit collecter avant la mise sur le marché seront plus clairement détaillées, ce qui facilitera une harmonisation dans l'évaluation des dossiers techniques.

Il est également nécessaire d'organiser une meilleure surveillance du marché des dispositifs médicaux. Ce marché étant européen, il faut améliorer la coordination entre les différentes autorités en charge de cette surveillance.

Je ne compte pas attendre la modification de la réglementation européenne et je travaille avec l'Agence sur un plan d'action pour rendre cette surveillance du marché et la traçabilité des dispositifs médicaux plus efficaces. Les groupes de travail sont en cours. J'espère recevoir leurs conclusions dans les prochaines semaines.

Op de vraag van mevrouw Somers over de eventuele vergoeding van de geleden schade kan ik u melden dat hierover sinds 2010 overleg plaatsvindt tussen het FAGG, de firma DePuy, het RIZIV en de ziekenfondsen.

Alle vergoedingskwesties, dus ook die voor de werkgever, komen daar aan bod. De werkzaamheden verlopen constructief, maar een definitieve conclusie hierover kan ik u vandaag nog niet geven.

13.05 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): Monsieur le président, madame la ministre, merci pour cette réponse.

En effet, il reste bien des choses à améliorer. S'agissant de prothèses mammaires, ici, il ne s'agit pas de chirurgie esthétique, mais de chirurgie médicale. Je suppose donc que leur traçabilité est meilleure: j'imagine que les opérations auront été plus strictement enregistrées.

L'étonnant est de s'apercevoir que, même pour des prothèses de hanche, une vigilance importante n'a pas été observée quant à la toxicité du matériau. C'est pourquoi il ne s'agira pas de se borner à éviter les

questions de douleur aiguë, mais qu'il sera indispensable d'aborder la question de la contamination du sang. D'ailleurs, cela serait aussi utile par ailleurs afin d'éviter la présence de ces métaux lourds dans le corps humain.

13.06 Franco Seminara (PS): Monsieur le président, madame la ministre, il faut souligner que la pose de prothèses de hanche constitue une avancée médicale majeure et une réussite pour la médecine moderne.

Sans doute la combinaison d'une régulation inappropriée et la puissance des grandes firmes commerciales dans le monde de la médecine a causé un mal réel et potentiel pour un grand nombre de patients à travers le monde. C'est pourquoi il faut leur accorder une surveillance particulière.

Je suis heureux que vous abondiez dans le même sens. Vous avez d'ores et déjà expliqué la dimension européenne et votre intention de ne pas attendre que les choses viennent à vous; d'ailleurs, vous avez déjà pris le taureau par les cornes, si je puis me permettre cette expression.

13.07 Ine Somers (Open Vld): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord, waaruit blijkt dat u dit effectief ernstig neemt. Ik ben ook blij te horen dat u de problematiek van de implantaten meer in een Europese context zult bekijken. Ik wacht op resultaten betreffende de vergoedingen, eens die verder afgesproken zijn.

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

14 Vraag van de heer Tanguy Veys aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "een resolutie van de Raad van Europa inzake euthanasie" (nr. 9540)

14 Question de M. Tanguy Veys à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la résolution du Conseil de l'Europe relative à l'euthanasie" (n° 9540)

14.01 Tanguy Veys (VB): Mevrouw de minister, de parlementaire vergadering van de Raad van Europa zou op 25 januari 2012 een resolutie hebben aanvaard die bepaalt "dat euthanasie, begrepen als het feit om – actief of door verzuim – opzettelijk een mens te doden, zagezegd voor zijn welzijn, steeds moet verboden zijn".

De resolutie werd op 26 januari 2012 door het Europees Centrum voor Wet en Rechtvaardigheid erkend als "de eerste keer sinds decennia dat euthanasie zo duidelijk verworpen wordt door een Europese politieke instelling".

Het Europees Centrum voor Wet en Rechtvaardigheid stelt dat het om een belangrijke overwinning gaat voor de bescherming van het leven en de waardigheid van de mens, een jaar nadat het Europees Hof heeft bevestigd dat er geen recht op euthanasie bestaat, noch op zelfmoord met bijstand.

Volgens de directeur van het Europees Centrum voor Wet en Rechtvaardigheid, de heer Gregor Puppinck, zou een dergelijke resolutie een directe impact moeten hebben op de aanstaande uitspraak van het Europees Hof in de zaak-Koch tegen Duitsland over de verwerping van zelfmoord met bijstand in Duitsland.

De resolutie draagt als titel "Bescherming van de mensenrechten en de menselijke waardigheid en de verlangens van de patiënt die op voorhand kenbaar gemaakt werden". Zij wil de principes omschrijven die de praktijk moet leiden van de wil van personen in leven of van op voorhand gegeven richtlijnen.

Opnieuw volgens Puppinck is de resolutie een aanwijzing dat een groeiende meerderheid van Europeanen tegen euthanasie gekant is. Zelfs wanneer de resolutie van de Raad van Europa voor de lidstaten wettelijk niet dwingend zou zijn, zou ze wel invloed hebben op wetgevingen en uitspraken, vooral in besluiten van het Europees Gerechtshof.

Mevrouw de minister, in verband met de huidige abortuswetgeving wil ik erop wijzen dat het Europees Gerechtshof in oktober 2011 nog heeft gesteld dat de ontwikkeling van een mens aanvangt vanaf het moment van de bevruchting van een menselijke eicel.

Ik verneem graag van u of u op de hoogte bent van die resolutie van de Raad van Europa. Wat is uw houding tegenover de resolutie? In welke mate zal ze volgens u gevolgen hebben voor de huidige wetgeving en het huidige beleid inzake euthanasie in België, in zoverre het uw bevoegdheden betreft? Ik weet dat er ook een gedeelde bevoegdheid met de minister van Justitie is.

14.02 Minister **Laurette Onkelinx**: Ik ben inderdaad op de hoogte van de resolutie van de parlementaire vergadering van de Raad van Europa. Het is belangrijk om te weten dat het niet de bedoeling is van die resolutie om zich uit te spreken over euthanasie of hulp bij zelfdoding, maar dat ze beperkt is tot de kwestie van de voorafgaande wilsverklaringen, de levenstestamenten en de permanente volmachten. De resolutie bindt enkel de parlementaire vergadering van de Raad van Europa.

Wat de situatie in België betreft, heb ik niet de intentie de euthanasiewetgeving, die het resultaat is van langdurig en doordacht parlementair werk, te wijzigen.

14.03 **Tanguy Veys** (VB): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord, maar ik betreur uw interpretatie van die resolutie. Ik citeer: "Euthanasie, begrepen als het feit om actief of door verzuim opzettelijk een mens te doden, zagezegd voor zijn welzijn, moet steeds verboden zijn". Als u dat interpreteert alsof het enkel over formele aspecten gaat, zoals nalatenschappen, dan verstopt u zich een beetje te gemakkelijk. Ik weet natuurlijk dat dat in het debat en de besprekingen een van de bekommernissen of motieven is geweest, maar wij kunnen toch niet heen om wat in die resolutie staat.

Ik neem er alvast akte van dat u niet van plan bent om daaraan gevolg te geven voor het bestaande wetgevende pakket. Dat zal er ons echter niet van weerhouden om daar regelmatig op terug te komen.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

15 **Question de M. Damien Thiéry à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "le rôle de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) en matière de produits éclaircissants" (n° 9548)**

15 **Vraag van de heer Damien Thiéry aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de rol van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) met betrekking tot huidbleekmiddelen" (nr. 9548)**

15.01 **Damien Thiéry** (FDF): Monsieur le président, madame la ministre, je suis régulièrement interpellé au sujet de l'utilisation de produits de soins pour éclaircir la peau, pratique très répandue dans certaines communautés étrangères.

Tout le monde sait que ces produits doivent être utilisés avec modération et encore faut-il qu'ils soient licites. Il faut malheureusement constater que certains de ces produits contiennent des ingrédients toxiques comme l'hydroquinone, pourtant interdit.

Pendant tout un temps, certains contrôles ont été effectués afin de s'assurer que ces produits ne provenaient pas de l'étranger où ils sont, la plupart du temps, fabriqués.

Madame la ministre, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) avait l'intention d'intensifier les contrôles qui ont débuté en 2009. Cette intention est-elle devenue réalité?

Par ailleurs, votre SPF a édité, en son temps, une brochure qui mettait en garde les utilisateurs de ce type de produits. Avez-vous l'intention de faire réimprimer un certain nombre d'exemplaires de cette brochure afin de les faire distribuer dans les lieux où ces produits peuvent être trouvés? Vos services sont-ils en contact avec des associations médicales ou des associations de médecins en vue de promouvoir une information à ce sujet dans l'intérêt du patient?

15.02 **Laurette Onkelinx**, ministre: Monsieur le président, cher collègue, le service Inspection du SPF Santé publique et l'Agence des médicaments réalisent de nombreux contrôles et analyses pour contrer la mise sur le marché de ces produits. Il existe également une collaboration étroite entre les douanes et les deux services d'inspection.

La plupart du temps, les crèmes éclaircissantes sont rapportées de pays africains par des passagers dans leurs bagages. Ainsi, en 2010, 19 000 tubes, lotions ou crèmes contenant du clobétasol qui étaient destinés à la vente dans des magasins de produits cosmétiques, principalement en Région bruxelloise, ont été saisis sur une septantaine de passagers, principalement en provenance du Congo. De temps en temps, de telles préparations sont également saisies au port d'Anvers.

Outre ces interceptions, des perquisitions ont également été organisées à Bruxelles par le passé, avec l'assistance de la police, dans les épiceries africaines, indo-pakistanaïses et magasins de cosmétiques où parfois de grandes quantités ont également été trouvées.

Les produits nocifs sont saisis et détruits et des mesures sont prises à l'encontre des importateurs ou personnes qui mettent ces produits en vente.

En 2011, plus d'une tonne de cosmétiques blanchissants ont été détruits.

Ces contrôles seront bien entendu poursuivis par les différents services d'inspection.

Les utilisateurs potentiels de ce type de produits sont souvent d'origine africaine ou mixte qui sont souvent moins en contact avec les médias traditionnels belges. Afin d'avertir ces personnes des conséquences négatives des produits interdits, le service Inspection Produits de consommation a pris différentes initiatives via d'autres canaux: distribution de feuilles d'information en français, néerlandais et anglais sur les produits éclaircissants de la peau non conformes dans les magasins africains et exotiques. Les mêmes informations ont été présentées à l'Africa Forum, site web destiné aux personnes d'origine africaine. La sensibilisation des communautés africaines a été soutenue via le soutien d'initiatives de l'Organisation belgo-congolaise cosmétique (brochures d'information, événements pour sensibilisation en 2009 et en 2012).

Pour ce qui concerne le guide cosmétique, il s'agit d'un guide général expliquant la réglementation des produits cosmétiques et non d'un guide spécifique sur les produits de blanchiment de la peau. Pour mieux atteindre le public cible, le service Inspection Produits de consommation a distribué des feuilles informatives en français, néerlandais et anglais sur les produits non conformes et les effets indésirables dans les magasins ethniques et a soutenu des initiatives de sensibilisation ciblées.

15.03 Damien Thiéry (FDF): Madame la ministre, je vous remercie de votre réponse. Je ne doute pas de l'investissement et de l'efficacité de vos services en la matière. Je pense que nous sommes sur le bon chemin mais le problème, c'est qu'il y a malgré tout encore des excès et une utilisation dite parallèle.

Puisqu'on connaît les pays de production et d'exportation de ces produits, serait-il possible d'intervenir sur place pour y faire passer l'information?

Comme il s'agit de produits licites là-bas, on ne consulte pas un docteur pour ce qu'on peut utiliser. Je pense qu'une information ciblée auprès du corps médical serait sans doute intéressante.

15.04 Laurette Onkelinx, ministre: Je peux transmettre un courrier d'information à mon collègue ministre de la Santé de la RDC.

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

16 Question de Mme Catherine Fonck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "le remboursement des voiturettes" (n° 9460)

16 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de terugbetaling van rolstoelen" (nr. 9460)

16.01 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le président, madame la ministre, de nombreuses personnes dénoncent et ont dénoncé à plusieurs reprises le gaspillage dans le domaine du remboursement des voiturettes pour personnes handicapées.

D'une part, l'octroi des voitures ne tient pas compte de l'évolution probable de la maladie. Par conséquent, les personnes handicapées doivent déposer au fur et à mesure de nouvelles demandes. Le matériel est rapidement obsolète et n'est donc plus utilisé alors qu'il pourrait être adapté pour être réemployé. D'autre part, rien n'est prévu pour le matériel parfois encore en excellent état après le décès de la personne handicapée.

Pour illustrer mon propos, je vous donne un exemple frappant datant de septembre 2009. Un patient atteint d'une maladie neurologique grave, en situation de handicap lourd, avait reçu une voiturette de 15 000 euros de l'INAMI. Malheureusement, six mois plus tard, il décéda. Son épouse demanda alors ce qu'il convenait de faire de cette voiturette, qui était neuve. On lui répondit qu'elle pouvait en faire ce qu'elle voulait. Elle l'offrit donc – et elle eut raison – au Téléthon, qui put la donner à une autre personne porteuse de handicap.

Pour combler ce vide, la Région wallonne propose de lancer un site internet de type eBay sur lequel chacun pourra mettre en vente le matériel inutilisé, comme les voitures, les lits médicalisés ou toute autre forme de matériel médicalisé.

Madame la ministre, quelles sont vos propositions pour lutter contre le gaspillage dans le domaine des voitures ou du matériel médicalisé pour des personnes handicapées, voire des personnes malades, alors que ce type de matériel est onéreux, tant pour les personnes concernées que pour l'INAMI?

L'octroi des voitures doit-il tenir compte de l'évolution probable de la maladie?

L'INAMI est-il associé à l'initiative de la Région wallonne concernant la revente de matériel?

Une voiturette, voire un autre matériel médicalisé acheté auprès du futur site internet de la Région wallonne pourra-t-il être remboursé par l'INAMI? Les patients paieraient en effet le prix plein alors qu'ils réutilisent du matériel que l'INAMI leur a éventuellement déjà octroyé. Ils seraient pénalisés s'ils ne bénéficiaient pas du remboursement de l'INAMI.

16.02 **Laurette Onkelinx**, ministre: Monsieur le président, chers collègues, je suis d'accord avec M. Seminara selon lequel ce n'est pas facile.

Pour le reste, je comprends que vous dénonciez un certain gaspillage, mais des actions ont été entreprises à cet égard. Ainsi, pour les résidents des maisons de repos, un système de location est entré en vigueur le 1^{er} septembre 2007 afin de répondre aux besoins des utilisateurs et, dans la mesure du possible, de remettre en service du matériel.

Par ailleurs, afin de satisfaire plus vite les besoins de personnes atteintes de sclérose latérale amyotrophique tout en employant mieux les moyens financiers disponibles, la mise en place d'un projet expérimental de mise à disposition gratuite et de réutilisation des dispositifs est à l'étude. Il est développé conjointement par l'INAMI, l'AWIPH, le Dienststelle für Personen mit Behinderung, le service Phare et la Vlaamse Agentschap voor Personen met een Handicap. L'évolution probable de la maladie est, bien sûr, un facteur dont il faut tenir compte dans l'octroi d'une aide à la mobilité.

L'INAMI n'est pas associé à l'initiative de la Région wallonne relative à la revente de matériel. L'idée n'est pas inintéressante, bien entendu. Seulement, il faut se demander s'il est opportun et approprié de revendre à titre personnel le matériel financé par la collectivité alors qu'il pourrait être mis à disposition ailleurs au nom de cette même solidarité.

En l'état actuel de la réglementation, une voiturette achetée auprès du futur site internet de la Région wallonne ne peut pas faire l'objet d'un remboursement dans le cadre de l'assurance maladie-invalidité. Seules les voitures neuves sont remboursées, à l'exception du système de location dont je viens de vous parler.

De toute façon, je compte contacter Mme Tillieux pour lui expliquer cette situation. Pour le reste, il faut se rappeler que ce secteur sera régionalisé dans peu de temps. À un moment, les Régions et Communautés, Région pour les francophones par décret spécial, décideront du système général et cohérent.

16.03 **Catherine Fonck** (cdH): Monsieur le président, madame la ministre, peut-être certaines voitures ne peuvent-elles pas être réutilisées. Néanmoins, je plaiderai pour que des patients ou des personnes

handicapées qui ne peuvent bénéficier de rien devraient pouvoir réutiliser du matériel laissé pour cause de décès ou de modification d'état.

Cela dit, certaines décisions seront appliquées quant à la répartition des compétences institutionnelles. Peut-être dans deux ans. Il serait injuste que des personnes achètent du matériel en ligne, comme sur eBay, alors qu'elles achètent du matériel déjà alloué gratuitement via l'INAMI ou l'AWIPH. Ce serait injuste pour celles qui en héritent en devant le payer, même si le coût sera moindre qu'en première main.

Il conviendrait de réfléchir à appliquer une solidarité in fine à tous et pas seulement envers ceux qui abuseraient alors du système, même sans le vouloir. Il s'agira de s'articuler et d'éviter la coexistence de systèmes payants pour certains et gratuits pour d'autres.

Le **président**: Madame Fonck, avant que vous ne passiez à votre deuxième question, je souhaiterais donner la parole à M. Seminara.

16.04 Franco Seminara (PS): Madame Fonck, quand vous dites "donner une chaise à une personne qui en aurait besoin", il y a là quelque chose qui ne va pas! En effet, pour avoir une chaise roulante, il faut être reconnu comme étant handicapé. Il ne s'agit pas uniquement d'un besoin. La reconnaissance du handicap en vue de l'obtention d'une chaise se fait auprès de la mutuelle.

16.05 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le président, si ceci figure au rapport, je souhaiterais répondre!

Je ne connais pas la réglementation qui permet ce type de débat.

De **voorzitter**: Normaal komt dit niet in het verslag. Cela ne figure pas au rapport.

16.06 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le président, je tiens toutefois à dire qu'à l'hôpital, j'ai vu des patients dialysés chroniques qui ont dû être amputés. Ceux-ci se sont retrouvés dans des situations terribles. Je propose donc de ne pas ouvrir ce débat ici ni aujourd'hui!

Le **président**: Un débat à ce sujet pourrait être organisé ultérieurement.

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

De heer Destrebecq heeft uitstel gevraagd voor zijn vraag nr. 9556. Men kan normaal één keer uitstel vragen. De tweede keer vervalt de vraag. Dat geldt ook voor vraag nr. 9569 van collega Van Noppen.

17 Question de Mme Catherine Fonck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les ristournes accordées par certains pharmaciens" (n° 9562)

17 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de kortingen die sommige apothekers toekennen" (nr. 9562)

17.01 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le président, madame la ministre, la fourniture de médicaments et de spécialités pharmaceutiques est soumise aux dispositions de la loi du 24 décembre 1993 relative à l'exécution des marchés publics prescrivant le principe de mise en concurrence, d'où découle celui de la 'ristourne' appliquée par les pharmaciens au moment de la délivrance d'un médicament.

Lors d'appels d'offres effectués par des maisons de repos pour la fourniture de médicaments, il m'est revenu que certains grands groupes pharmaceutiques, à la fois grossistes et détaillants, en plus d'offrir des ristournes très importantes de 35 % sur le prix des médicaments – et c'est tant mieux -, en offrent également aux membres du personnel et à leurs familles. Or, dans l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, l'article 22 régit la délivrance de médicaments à un mandataire de patients vivant en communauté. Il confirme l'interdiction de toute ristourne, au profit direct ou indirect, au mandataire dans le cadre de cette délivrance. Avez-vous été informée de telles pratiques? Quelles mesures avez-vous déjà prises ou allez-vous prendre au vu d'une situation de surenchère commerciale illicite?

17.02 Laurette Onkelinx, ministre: Chère collègue, les membres du personnel des maisons de repos et

leurs familles ne peuvent en effet pas être considérés comme des résidents vivant en communauté au sens de l'arrêté royal que vous avez cité. Le pharmacien ne peut donc pas leur délivrer de médicaments via un mandataire. Ils doivent se les procurer dans l'officine, conformément aux règles habituelles de délivrance des médicaments.

Je charge mon administration, et plus particulièrement l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, de vérifier s'il peut être prouvé que, dans certains cas de délivrance de médicaments aux maisons de repos, il en serait distribué au personnel via le même mandataire que pour les autres patients.

Je tiens également à préciser qu'une concurrence déloyale entre pharmacies, par exemple au moyen de réductions excessives, peut faire l'objet de mesures disciplinaires prises par l'Ordre des pharmaciens sur la base du Code de déontologie. Je vais également interroger son Conseil national à ce propos.

17.03 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, je vous remercie pour vos réponses qui ont le mérite d'être claires. Je ne peux que vous appuyer en ce sens; il serait effectivement inacceptable de voir jouer cette forme de concurrence malsaine entre certains types de pharmacies. Cela mettrait à mal la responsabilité et surtout la place qu'occupent l'ensemble des pharmaciens en tant qu'acteurs de la santé.

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

De **voorzitter**: Vraag nr. 9569 van de heer Van Noppen is uitgesteld.

18 Vraag van mevrouw Inge Vervotte aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de multiresistente CPE-bacterie" (nr. 9574)

18 Question de Mme Inge Vervotte à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la bactérie multirésistante CPE" (n° 9574)

18.01 Inge Vervotte (CD&V): Mevrouw de minister, inzake de CPE-bacterie heeft de Hoge Gezondheidsraad al in december aanbevelingen uitgevaardigd. Er is een richtlijn opgesteld inzake de strijd tegen de snelle verspreiding van CPE.

Mijn vraag bevat twee luiken, ten eerste, opvolging, evaluatie en overleg, en ten tweede, de doorstroming.

Ten eerste, de richtlijn die werd uitgevaardigd heeft zeer ingrijpende maatregelen tot gevolg. Dat begrijpen wij, want er zijn alarmerende berichten naar buiten gekomen over de impact van de CPE-bacterie. Sommigen hadden het zelfs over een CPE-epidemie. De CPE-bacterie heeft een belangrijke impact op zowel de betrokkenen als op het ziekenhuis zelf.

Op welke wijze wordt de efficiëntie van de maatregelen op nationaal vlak opgevolgd en geëvalueerd? Het gaat om ingrijpende maatregelen, maar zijn wij er zeker van dat alle ziekenhuizen ze opvolgen? Wordt er systematisch gecontroleerd? Is er samenspraak tussen de inspectiediensten? Is er bijvoorbeeld een werkgroep opgericht, met specialisten van ziekenhuizen, het WIV en de Hoge Gezondheidsraad?

Is er overleg gepleegd met de betrokken partners over de opvang in de ziekenhuizen zelf, bijvoorbeeld wat opsporing, isolatie en behandeling betreft?

Kunt u de evolutie schetsen van aantal besmette patiënten? Is er bijkomend epidemiologisch onderzoek?

Is men gestart met een registratiesysteem, zoals de Hoge Gezondheidsraad vraagt?

Ten tweede, hoe zit het met de doorstroming? Mij wordt gesignaleerd dat de richtlijn alleen van toepassing is op de ziekenhuizen, en dat verbaast mij ten zeerste. De ziekenhuizen stellen nu vast dat, wanneer zij geconfronteerd worden met patiënten met deze besmetting, bij de doorstroming naar de woon-zorgcentra zij voor gesloten deuren komen te staan. Ik vind dat de federale overheid in overleg met de Gemeenschappen moet kijken hoe de doorstroming georganiseerd kan worden.

Welke maatregelen worden genomen om problemen bij de doorstroming op te vangen? Is daarover overleg

gepleegd, of plant u nog overleg, met de Gemeenschappen?

18.02 Minister **Laurette Onkelinx**: In januari 2012 werd een gecentraliseerd registratiesysteem van nieuwe gevallen opgestart door het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid, het Nationaal Referentiecentrum en CHU Mont-Godinne. Elke nieuwe CPE-verdachte stam geïsoleerd in het ziekenhuislabo wordt ter bevestiging opgestuurd naar het Nationaal Referentiecentrum en de epidemiologische gegevens van deze gevallen worden centraal gepost om zowel het Wetenschappelijk Instituut als het Nationaal Referentiecentrum te bereiken.

Hierbij wordt aandacht besteed aan de frequentie van voorkomen, de types – moleculair onderzoek – en de epidemiologie, risicofactoren en omstandigheden. Een eerste feedback is gepland in de loop van maart. De eerste epidemiologische curve van bevestigde gevallen in januari en februari wordt dan op de website geplaatst. Een meer gedetailleerde analyse zal zinvol zijn van zodra de nationale databank over een voldoende aantal gevallen beschikt. Deze gedetailleerde analyse zal in het jaarrapport van de nationale surveillance van resistente kiemen in Belgische ziekenhuizen worden opgenomen.

Aanvullend wordt in een dertigtal ziekenhuizen een pilotstudie met prospectieve gegevensverzameling gepland. Hierbij zal de gevoeligheid voor carbapenems worden opgetekend voor alle enterobacteriaceae die bij gehospitaliseerde patiënten werden geïsoleerd tijdens de voorbije maand. Voor deze studie werd extra financiering gevraagd aan de Medical Technical Advisory Board die binnen het WIV de toewijzing van het budget voor de structurele financiering van de nationale referentiecentra coördineert.

Er werd ook een tweede adviesvraag gesteld aan de Hoge Gezondheidsraad, die onder andere ingaat op richtlijnen met betrekking tot antibioticatherapie voor patiënten met CPE, om resistentievorming in te dijken.

In antwoord op uw tweede vraag kan ik u meedelen dat vertegenwoordigers van de regionale gezondheidsinspectie en experts van diverse ziekenhuizen deel uitmaakten van de risk-assessmentgroep die heeft bepaald welke acties op korte en middellange termijn dienden te worden genomen ter bescherming van de volksgezondheid.

In de werkgroepen van de Hoge Gezondheidsraad wordt alleen een beroep gedaan op experts vanuit het terrein en op vertegenwoordigers van wetenschappelijke overheidsinstanties, zoals het WIV, om de neutraliteit en onpartijdigheid van de adviezen te garanderen.

De adviestekst van de HGR werd samen met een omzendbrief naar alle ziekenhuizen verzonden en werd ook bezorgd aan de bevoegde ministers van de deelstaten, zodat zij op basis hiervan gepaste maatregelen kunnen nemen voor instellingen, zoals bijvoorbeeld woon- en zorgcentra.

Er werd een specifieke CPE-webpagina aangemaakt met alle nuttige informatie, zoals de adviestekst, FAQ, powerpointpresentaties, meldingsformulieren enzovoort.

Bovendien werd er per ziekenhuis gevraagd een CPE-contactpersoon aan te stellen, en dit leidde tot de oprichting van een CPE-netwerk.

De CPE-problematiek zal zeker ook binnen het federale platform en de regionale platformen voor ziekenhuishygiëne besproken worden.

Ten slotte, wat de evaluatie van de maatregelen betreft, kunnen wij momenteel nog onvoldoende teruggaan in de tijd, maar een nauwlettende opvolging door alle partners, zoals het WIV, NRC, platformen, ziekenhuizen en regionale gezondheidsinspecties, zal te allen tijde toelaten om het beleid waar nodig bij te sturen.

18.03 **Inge Vervotte** (CD&V): Mevrouw de minister, ik dank u voor het antwoord. Ik vind het heel positief dat de pilotstudie met de projecten er zal komen. Dat is iets wat noodzakelijk is. Ik begrijp u natuurlijk als u zegt dat met betrekking tot de adviezen de neutraliteit bewaard moet blijven. Dat is zeker zo. Men moet echter ook gaan kijken naar de toepassing op het terrein en daar ben ik een beetje bezorgd over. Ik vind het dan ook heel goed dat de inspectie erbij betrokken is want men zal daar tot meer systematiek moeten komen.

Ik begrijp uw antwoord als u zegt dat de bevoegde ministers op de hoogte zijn inzake de woonzorgcentra. Er

is echter geen gemeenschappelijke richtlijn naar buiten gegaan. Er is een richtlijn voor de ziekenhuizen, wat ik begrijp omdat het uw bevoegdheid is. Als die ziekenhuizen echter geconfronteerd worden met het feit dat er geen doorstroom is, blijft dit ook wel een probleem van het ziekenhuis, wat wel uw bevoegdheid is.

Ik dring dus aan op een gemeenschappelijk standpunt van de overheid. Op een interministeriële conferentie moet een gemeenschappelijke overheidsvisie worden ingenomen op wat er met deze patiënten moet gebeuren, ook in de overdracht tussen ziekenhuis en woonzorgcentra. Op het terrein hoor ik dat er een aantal knelpunten zijn. De patiënten blijven in het ziekenhuis, uiteraard met een grote impact op de werking van het ziekenhuis, met alle gevolgen van dien. Ik denk niet dat deze mensen bij wijze van spreken de nieuwe 'pestmensen' mogen worden. Ik hoop dus dat de verschillende overheden tot een gemeenschappelijk standpunt ter zake zullen kunnen komen.

*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 Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de registratie van de producten Supposor" (nr. 9575)

19 Question de Mme Reinilde Van Moer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "l'enregistrement des produits Supposor" (n° 9575)

19.01 Reinilde Van Moer (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, Test-Aankoop waarschuwt dat de zetpillen Supposor Eucalipto en Supposor Bucco stuipen bij baby's zouden kunnen veroorzaken. Dit zou zich enkele malen hebben voorgedaan in Frankrijk.

Fabrikant Soriabel ontkent stellig dat er een verband is tussen hun product en de stuipen en diende naar eigen zeggen al een klacht in tegen Test-Aankoop. Toxicoloog Jan Tytgat spreekt dan weer van een terechte bezorgdheid. Kortom, er zijn verschillende meningen over de werkelijke omvang van het probleem.

Het product heeft op zijn verpakking de vermelding kruidenpreparaat. In de database van geneesmiddelen op de website van het FAGG is er geen verwijzing naar deze producten, dus is er wellicht nog steeds geen registratie van dit product als geneesmiddel.

De Europese instantie voor de registratie van geneesmiddelen raadt het gebruik van deze producten af onder de 30 maanden, en dit al sedert september 2011. Op de website van het FAGG daarentegen lezen wij dat aan de ouders wordt afgeraden om deze suppo's op eigen initiatief te gebruiken onder de 30 maanden. Nochtans blijven de producten zonder voorschrift op de markt en zijn producten zoals Supposor wellicht nog steeds niet als geneesmiddel geregistreerd.

Mevrouw de minister, zijn de betreffende producten al in de gemengde commissie besproken? Zo ja, kreeg de firma reeds een brief met informatie over het statuut van de producten?

Werd in een overgangperiode voorzien? Zo nee, heeft een andere instantie zich dan gebogen over de implementatie van de voorgestelde voorzorgen door de Europese instanties met betrekking tot dergelijke producten?

Welke acties onderneemt de gemengde commissie indien een firma het advies niet opvolgt en de producten nog steeds op de markt brengt?

Werd er intussen een registratiedossier door de firma ingediend zodat het statuut van geneesmiddel eventueel kan worden toegekend?

Denkt u eraan om de betreffende producten te laten voorzien van een waarschuwing indien het statuut geneesmiddel nog niet werd toegekend?

Wat is uw standpunt over het feit dat er op Europees niveau een contra-indicatie is voor gebruik bij kinderen onder de 30 maanden en het feit dat er in België nog steeds analoge producten op de markt te verkrijgen zijn zonder voorschrift, zelfs voor baby's van 3 tot 12 maanden?

Wat is uw standpunt over de verpakking van een product dat de vermeldingen "kruidenpreparaat" en "100 % natuurlijk met vlugoliën van planten" draagt? Suggesteren dergelijke vermeldingen niet a priori een absolute veiligheid van het product? Wat kunt en zult u hieraan doen?

19.02 Minister **Laurette Onkelinx**: Mijnheer de voorzitter, volgend op een procedure van de Franse bevoegde autoriteit, heeft het Europees Geneesmiddelenbureau via het wetenschappelijk comité CHNP een aantal voorzorgen geformuleerd met betrekking tot de zetpillen die terpeenderivaten bevatten. Deze voorzorgen zijn direct van toepassing op de geneesmiddelen die zijn hernomen in een bijhorende lijst. Het FAGG heeft deze lijst geëvalueerd om na te gaan welke van deze producten zich op de Belgische markt bevinden. Dit blijkt enkel het geval voor de specialiteiten van het gamma Eucalyptine.

Het FAGG heeft dan het initiatief genomen om in samenwerking met de commissie voor kruidengeneesmiddelen en de commissie voor geneesmiddelen voor humaan gebruik, na te gaan of dergelijke voorzorgen ook van toepassing zouden zijn voor zetpillen voor kinderen, enkel op basis van essentiële oliën en beschikbaar op de Belgische markt. De commissie voor kruidengeneesmiddelen heeft hierop aanbevelingen geuit die door het FAGG werden gecommuniceerd in september 2011 en herhaald op 10 februari 2012.

Het FAGG heeft in deze context afspraken gemaakt met de betrokken bedrijven die de gegevens aangaande de veiligheid, de kwaliteit en de doeltreffendheid van deze producten moeten aantonen in de context van de van kracht zijnde regelgeving. Dit zal leiden tot hetzij een registratie, hetzij het van de markt verdwijnen van deze producten. Het is precies om het aantrekkelijke karakter van de vermelding "100 % natuurlijk" of "op basis van kruiden" te compenseren dat er in een specifieke registratieprocedure wordt voorzien, die noodzakelijk is.

19.03 **Reinilde Van Moer** (N-VA): Mevrouw de minister, ik ben bijzonder tevreden met uw antwoord dat er inderdaad gevolg gegeven is aan de noodoproep naar aanleiding van enkele gevallen bij baby's in Frankrijk. De kinderen van nu zijn onze toekomst; zij moeten later uiteindelijk voor onze pensioenen zorgen.

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

De **voorzitter**: Mevrouw Van Moer wenst haar vraag nr. 9585 om te zetten in een schriftelijke vraag.

Mevrouw Muylle is niet aanwezig, maar ik verneem dat zij haar vraag nr. 9612 heeft laten omzetten in een schriftelijke vraag. Dat kan zij voortaan beter melden aan het commissiesecretariaat; ik zal haar daarover aanspreken.

20 **Samengevoegde vragen van**

- mevrouw **Ine Somers** aan de **vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen**, over "het toekennen van een beroepstitel aan beoefenaars van alternatieve geneeswijzen" (nr. 9633)

- mevrouw **Rita De Bont** aan de **vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen**, over "de beroepstitels van alternatieve geneeskundige specialiteiten" (nr. 9657)

20 **Questions jointes de**

- **Mme Ine Somers** à la **vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales**, sur "l'attribution d'un titre professionnel aux praticiens des médecines alternatives" (n° 9633)

- **Mme Rita De Bont** à la **vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales**, sur "les titres professionnels des spécialistes non conventionnels" (n° 9657)

Mevrouw Somers is niet aanwezig.

20.01 **Rita De Bont** (VB): Mevrouw de minister, u overweegt al geruime tijd om de beroepsriteria vast te leggen waaraan beoefenaars van alternatieve geneeskunde moeten voldoen, teneinde de patiënten die zich tot de alternatieve geneeskunde wenden, betere garanties te kunnen bieden. Achttien procent van de Belgen bezoekt wel eens een homeopaat, maar twintig procent van de homeopaten heeft geen medische vorming. Indien men een beroepstitel homeopathie toekent gebaseerd op welomschreven criteria, dan zou

een zekere medische vorming kunnen worden verzekerd. Hetzelfde geldt voor osteopaten, chiropractors en acupuncturisten. De toekenning van een beroepstitel zou ook een opstapje kunnen betekenen naar een zekere terugbetaling van alternatieve behandelingen door het RIZIV, al is het advies van het kenniscentrum in dat verband negatief. Het kenniscentrum vindt immers geen overtuigend bewijs van de werking van die behandelingen.

Hoe ver staat het met de ontwikkeling van beroepscriteria voor homeopathie, osteopathie, chiropractie en acupunctuur? Wanneer zouden er beroepstitels voor die alternatieve medische beroepen kunnen worden toegekend?

Heeft men al een idee van de voorwaarden die hieraan zullen verbonden zijn, en van de gevolgen die hier mogelijk mee gepaard kunnen gaan?

Plant men verder onderzoek naar de efficiëntie van die behandelingen?

Is er budgettaire ruimte voor enige tegemoetkoming door het RIZIV voor alternatieve geneeskunde?

20.02 Minister **Laurette Onkelinx**: Ik herinner er eerst en vooral aan dat tot de erkenning van de vier zogenaamde niet-conventionele praktijken werd beslist door het Parlement met de goedkeuring van de wet van april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen. Bovendien moeten we opmerken dat op vraag van verenigingen die osteopaten vertegenwoordigen, en ten gevolge van het ontbreken van maatregelen door de uitvoerende macht om de wet uit te voeren, de rechtbank van eerste aanleg van Brussel in 2010 de Belgische Staat ertoe heeft veroordeeld om de wettelijk bepaalde adviesorganen op te richten. Dat vonnis was bij voorraad uitvoerbaar en voorzag in een dwangsom.

Het Belgische overlegmodel zorgt er inderdaad voor dat men voor het vastleggen van de organisatie en de normen van de gezondheidszorgberoepen rekening houdt met een aantal officiële adviesorganen, die de bevoegde minister hun analyse en eensluidend of verdeeld advies verlenen over de verschillende punten die het voor elk beroep geldende normerend kader vorm moeten geven.

Dat geldt ook voor de niet-conventionele praktijken, namelijk: acupunctuur, homeopathie, chiropraxis en osteopathie.

Er werden dus vier kamers ingericht die, ingevolge de wet van 1999, de volgende opdrachten hebben: ten eerste, richtlijnen voorstellen inzake de goede beoefening van de betrokken praktijk; ten tweede, aan de minister een advies geven over enerzijds de organisatie van een systeem van *peer review* en anderzijds de regels inzake beroepsethiek; ten derde, de paritaire commissie van adviezen voorzien; en ten vierde, naar het voorbeeld van een erkenningscommissie, zich over individuele dossiers uitspreken.

De paritaire commissie, waarvan de leden in de komende dagen zullen worden benoemd, geeft op haar beurt advies over de algemene voorwaarden, die voor de uitoefening van elke niet-conventionele praktijk gelden. Die adviezen zullen voornamelijk slaan op de beroepsverzekering en de minimale dekking, het behoren tot een erkende beroepsvereniging, een registratiesysteem, een publicatiesysteem en de lijst van verrichtingen die de beoefenaars die geen arts zijn, niet mogen uitvoeren.

Op grond van de adviezen van die verschillende organen, zal de wet eindelijk, hopelijk nog in de loop van dit jaar, via koninklijk besluit kunnen worden uitgevoerd. Ik ben van plan dat koninklijk besluit te nemen, zodra ik de nodige adviezen heb ontvangen.

Voor het overige lijkt het mij voorbarig een uitspraak te doen of het al dan niet nodig is de niet-conventionele praktijken als beroepstitels van de gezondheidszorgberoepen conform koninklijk besluit 78 te beschouwen. De verschillende kamers discussiëren op dit moment over het besluit van het KCE om voor elke praktijk een advies te geven. Die adviezen zullen het ook hebben over de opleiding die aan een niet-conventionele praktijk voorafgaat.

Ik vestig uw aandacht erop dat de wet de Koning machtigt om, nadat hij het advies van de paritaire commissie heeft ingewonnen, te beslissen dat sommige bepalingen van koninklijk besluit 78 op niet-conventionele praktijken toe te passen.

Wat de negatieve gevolgen betreft, ook die worden op dit moment besproken door de verschillende kamers.

Inzake de eventuele terugbetaling of tegemoetkoming door het RIZIV heb ik de gelegenheid gehad te verduidelijken dat dat punt nu niet aan de orde is.

20.03 Rita De Bont (VB): Mevrouw de minister, dank u voor uw uitgebreide antwoord. Ik ben er mij natuurlijk van bewust dat wij de wet over de adviesorganen goedgekeurd hebben op aandringen van Europa. Ik neem aan dat over de criteria en de voorwaarden nog onderhandeld wordt. Dat neemt een hele tijd in beslag.

U had het eerder over negatieve criteria, dus over ingrepen die dergelijke beoefenaars niet mogen uitvoeren met hun titel. Misschien is het goed ook positieve criteria vast te leggen, criteria waaraan zij moeten voldoen om een bepaalde beroepstitel te mogen dragen. Ik neem aan dat die criteria nog zullen voortspuiten uit de contacten die u hebt of uit de aanbevelingen van de adviesorganen? Wij zullen de kwestie opvolgen.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

20.04 Minister Laurette Onkelinx: Mevrouw De Bont, is het mogelijk om uw vraag nr. 9658 om te zetten in een schriftelijke vraag? Dan geef ik u onmiddellijk het antwoord.

20.05 Rita De Bont (VB): Dat is goed voor mij.

De **voorzitter:** Vraag nr. 9648 van mevrouw Lahaye-Battheu is op haar verzoek uitgesteld. Vraag nr. 9672 van de heer Seminara wordt omgezet in een schriftelijke vraag.

21 Vraag van mevrouw Nadia Sminate aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de strafklacht van het RIZIV voor valse verklaringen en valsheid in geschrifte tegen een Brusselse zorgverlener die op grote schaal welwillendheidsattesten uitschreef" (nr. 9708)

21 Question de Mme Nadia Sminate à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "le dépôt par l'INAMI d'une plainte au pénal pour fausses déclarations et faux en écriture contre un prestataire de soins de santé bruxellois qui a délivré des certificats médicaux de complaisance à grande échelle" (n° 9708)

Mevrouw Sminate heeft niets laten weten, waardoor haar vraag nr. 9708 vervalt.

De samengevoegde vragen nrs 9748, 9775 en 9823 van mevrouw Sminate, de heer Seminara en mevrouw Somers worden uitgesteld. De samengevoegde vragen nrs 9778 en 9826 van mevrouw Somers en de heer Beuselinck worden uitgesteld. Vraag nr. 9782 van de heer Seminara wordt uitgesteld.

22 Question de Mme Muriel Gerkens à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la tarification des DMG et DMG+" (n° 9809)

22 Vraag van mevrouw Muriel Gerkens aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de tarifiering in het kader van het GMD en het GMD+" (nr. 9809)

Mevrouw Gerkens is niet aanwezig en heeft zich ook niet verontschuldigd, waardoor haar vraag nr. 9809 vervalt.

22.01 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur le président, êtes-vous certain qu'on ne peut les transformer en questions écrites?

Le **président:** Oui, j'en suis sûr. Le report de ces questions n'a pas été demandé, elles deviennent donc caduques.

22.02 Laurette Onkelinx, ministre: Elles pourront donc être déposées.

De **voorzitter**: Het gaat zelfs verder, mevrouw de minister. Als zij hier niet zijn en zij hebben geen uitstel gevraagd of zich verontschuldigd, om welke reden dan ook, dan vervalt hun vraag en mogen zij ze niet meer stellen.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 18.31 uur.

La réunion publique de commission est levée à 18.31 heures.