

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

du

MERCREDI 20 FÉVRIER 2013

Après-midi

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

van

WOENSDAG 20 FEBRUARI 2013

Namiddag

De behandeling van de vragen en interpellaties vangt aan om 16.18 uur. De vergadering wordt voorgezeten door mevrouw Maya Detiège.

Le développement des questions et interpellations commence à 16.18 heures. La réunion est présidée par Mme Maya Detiège.

De **voorzitter**: Vraag nr. 14581 van mevrouw Muylle wordt omgezet in een schriftelijke vraag. Deze vraag werd overigens al beantwoord.

Vraag nr. 14768 van mevrouw Van Moer, wordt omgezet in een schriftelijke vraag.

01 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 "le manque d'orthodontistes" (n° 14799)

01 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 "het tekort aan orthodontisten" (nr. 14799)

01.01 **Marie-Martine Schyns** (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, un article du mois de décembre relevait des chiffres intéressants en ce qui concerne les orthodontistes. Actuellement, la Belgique compte moins d'un orthodontiste pour 10 000 habitants. En fonction du quota fixé par la commission de planification fédérale, sept dentistes spécialisés en orthodontie devraient sortir chaque année des universités francophones. Mais les services universitaires ne veulent pas toujours ouvrir des places de formation car cela suppose un poste de travail, du personnel d'encadrement et des mandats car les personnes réalisant une spécialité sont rémunérées. Dès lors, en Belgique, sur les quatre dernières années, on enregistre un déficit de cinq orthodontistes.

La demande de soins en orthodontie progresse de manière constante et pour pallier la pénurie, il existe des solutions. Par exemple, au lieu d'attendre une augmentation du nombre d'orthodontistes, il est possible de déléguer une partie de leurs tâches à un infirmier ou un secrétaire médical. Mais il faut évidemment former ces personnes et que cette profession soit reconnue comme telle.

Madame la ministre, le manque d'orthodontistes, l'absence de titre d'infirmier spécialisé, la pléthore d'étudiants en dentisterie (400 % des quotas) méritent toute votre attention. Avez-vous mené une réflexion à propos de ces trois facteurs? Que comptez-vous faire en vue d'augmenter la capacité d'accueil des cabinets d'orthodontie? Comptez-vous entreprendre une consultation avec le secteur afin d'envisager un positionnement correct de l'offre par rapport à la demande?

01.02 **Laurette Onkelinx**, ministre: Madame la présidente, chère collègue, l'enregistrement dans le cadastre des stages débutés en orthodontie montre que les quotas fixés pour ce titre professionnel particulier ne sont pas remplis et que la situation est globalement similaire pour les deux Communautés. Je reste vigilante face à cette situation pour voir si cela se traduit sur le terrain par un manque dans l'offre de soins.

Le prochain plan pluriannuel de la Commission de planification – 2013-2015 – a d'ailleurs inscrit les professions de dentiste et de médecin à l'ordre du jour pour le développement du modèle de planification. Nous disposerons ainsi à moyen terme d'un cadastre amélioré avec le couplage des données, nous permettant d'avoir une image complète de la situation de cette profession en Belgique.

La mise en place de ce modèle se fera en étroite collaboration avec les membres du groupe de travail "dentistes" de la Commission. L'ouverture du cabinet dentaire à d'autres professionnels fait l'objet de propositions. À cet égard, nous devons prendre position. Sans être opposée par principe à cette ouverture, je crois qu'il est indispensable de veiller à ce qu'elle corresponde à un réel besoin en termes d'offre de soins dentaires et que les professionnels concernés disposent des compétences requises pour délivrer des soins de qualité aux patients.

Madame Schyns, j'ai ici toute une série de chiffres que je vais vous transmettre. Vous y trouverez tous les quotas des dentistes pour 2008-2010, 2011-2013, 2014-2016 et 2017-2020 – tant pour la Communauté flamande que française – pour les dentistes généralistes, les spécialistes en parodontologie ainsi qu'en orthodontie. Je dispose d'autres chiffres relatifs à la formation de dentistes entamée.

01.03 Marie-Martine Schyns (cdH): Madame la ministre, je vous remercie. Je vais étudier les chiffres à tête reposée, car il n'est pas toujours évident d'évaluer si se pose un problème entre l'offre et la demande. Nous serons donc attentifs au plan 2013-2015. Je vois qu'il se déroule en concertation avec les acteurs concernés. C'est ce que nous attendions.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: De vragen nrs 14805 van mevrouw Van Moer en 14859 van de heer Clarinval worden omgezet in een schriftelijke vraag.

02 Question de Mme Jacqueline Galant 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 transferts et les autorisations d'exploitation de pharmacies" (n° 14879)

02 Vraag van mevrouw Jacqueline Galant aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de overbrenging van apotheken en de vergunning voor de uitbating van een apotheek" (nr. 14879)

02.01 Jacqueline Galant (MR): Madame la présidente, madame la ministre, jusqu'il y a peu, tant la Commission d'implantation des officines que le SPF Santé publique considéraient qu'une officine pharmaceutique, restée fermée au-delà des trois ans prévus en cas d'autorisation de fermeture provisoire, pouvait quand même faire l'objet d'une autorisation de transfert pour autant qu'une demande ait été introduite en temps utile.

J'ai connaissance du cas d'une officine qui, même si elle n'était plus matériellement accessible au public, était réputée ouverte régulièrement au public de sorte qu'elle pouvait bel et bien être transférée, au bénéfice du maintien de l'autorisation. En témoignent plusieurs autorisations de transfert qui ont été délivrées dans ces circonstances et qui sont aujourd'hui menacées d'annulation au motif que la décision n'aurait pas été prise en temps utile.

Depuis un arrêt du Conseil d'État du 11 mai 2011, cette possibilité est en effet remise en cause, en tout cas du côté francophone. L'autorisation de transfert ne peut plus être délivrée après l'échéance de la décision de maintien d'autorisation, soit après trois ans. Le Conseil d'État relève que la réglementation ne permet pas la prolongation de ce délai. Seule une officine ouverte au public ou réputée comme telle étant susceptible de faire l'objet d'une autorisation de transfert, il en résulte qu'un transfert ne pourrait plus être autorisé après trois ans de fermeture temporaire, sauf réouverture avant cette échéance.

Cette interprétation est toutefois contredite par un arrêt plus récent rendu par une chambre flamande du Conseil d'État. Dans cet arrêt, le Conseil d'État relève en effet que, si une officine reste fermée après la durée de validité de la décision de maintien, il appartient au ministre de constater qu'il s'agit d'une fermeture définitive qui n'a pas été portée à sa connaissance, contrairement à ce qui est prescrit par l'article 15quater

de l'arrêté royal du 25 septembre 1974.

Dans ce cas, le ministre peut procéder au retrait de l'autorisation d'exploitation, en application de l'article 15quinquies de l'arrêté royal du 25 septembre 1974. Néanmoins, l'échéance de la décision de maintien n'emporte aucune conséquence automatique sur la validité de l'autorisation d'exploitation et, partant, sur la possibilité d'autoriser un transfert subséquent. Cette absence d'échéance automatique est liée à la compétence de retrait d'autorisation d'exploitation dont le ministre est investi par la réglementation.

J'ai donc quelques questions faisant écho à cette problématique particulière.

Premièrement, comment se fait-il qu'une autorisation d'exploitation d'une officine pharmaceutique puisse être considérée comme "perdue" après une fermeture temporaire de trois ans, alors que la durée de validité de principe d'une autorisation est de dix ans en cas de fermeture, en vertu de l'article 4, § 3quater, de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, soit une norme hiérarchiquement supérieure à l'arrêté royal du 25 septembre 1974?

Deuxièmement, comment la Commission d'implantation des officines pharmaceutiques traite-t-elle les demandes d'autorisation de transfert en cours pour les officines fermées provisoirement?

Se rallie-t-elle à l'interprétation de la chambre francophone ou de la chambre flamande du Conseil d'État?

Il est inadmissible qu'une officine provisoirement fermée depuis plus de trois ans puisse continuer à bénéficier d'une autorisation de transfert en Flandre, et non en Wallonie ou à Bruxelles, au motif qu'une telle autorisation risquerait d'être annulée par le Conseil d'État.

Troisièmement, comment remédier à cette divergence d'interprétation si le Conseil d'État ne veille pas lui-même à rétablir l'unité de sa jurisprudence?

Qu'en est-il des demandes actuellement pendantes au Conseil d'État?

Les bénéficiaires des autorisations de transfert contestées sont-ils assurés d'obtenir le renvoi de leur cause devant l'assemblée générale du Conseil d'État?

Quatrièmement, ne faudrait-il pas préciser dans les meilleurs délais que, lorsqu'une demande de transfert est en cours pour une officine provisoirement fermée, le maintien de l'autorisation décidé en application de l'article 15ter, § 7, de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 est d'office prolongé au-delà du terme de trois ans, jusqu'à l'obtention d'une autorisation de transfert?

Dès lors que cette interprétation était jusqu'alors privilégiée par l'administration, ne conviendrait-il pas d'adopter un arrêté royal interprétatif?

Ne risque-t-on pas sinon de voir se multiplier les procès en responsabilité contre l'État, lorsque l'adoption d'une décision négative ou l'annulation d'une autorisation de transfert délivrée après ce terme est liée à un retard imputable à l'État?

02.02 Laurette Onkelinx, ministre: Madame la présidente, chère collègue, l'arrêt rendu le 11 mai 2011 par le Conseil d'État semble effectivement contraire aux dispositions de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des soins de santé.

L'interprétation que cet arrêt fait des textes aboutit, comme vous le soulignez – je suis d'accord avec vous –, à ce qu'un arrêté royal déroge à une norme qui lui est hiérarchiquement supérieure puisqu'il s'agit d'un arrêté royal numéroté.

Les demandes d'autorisation de transfert reçues pour des officines fermées temporairement sont traitées par les commissions d'implantation, en tenant compte du délai de validité restant de l'autorisation de fermeture temporaire préalablement accordée, à savoir au maximum 3 ans.

Mon administration recommande en outre aux demandeurs potentiels prenant contact avec elle d'adopter une attitude conservatrice vis-à-vis des délais de traitement de leur demande, à savoir un délai d'1 an minimum pour les demandes de transfert en dehors de la proximité immédiate et un délai de 6 mois minimum pour les demandes de transfert dans la proximité immédiate.

Pour ce qui est des divergences d'interprétation entre les chambres du Conseil d'État, en tant que membre de la commission de l'Intérieur, vous savez que c'est du ressort de l'assemblée générale de la section du contentieux administratif. Comme prévu par l'article 92 des lois coordonnées sur le Conseil d'État, il

appartient donc aux requérants de faire valoir leurs arguments pour que cette procédure soit appliquée à leur recours.

Le cas échéant, je peux vous dire que l'Agence des médicaments appuiera cette demande dans ses mémoires.

Pour le reste, j'ai chargé mon administration d'examiner le problème et de proposer une solution à court terme.

Je reviendrai vers vous quand l'Agence aura finalisé cette proposition.

02.03 Jacqueline Galant (MR): Madame la présidente, madame la ministre, je vous remercie. Je reviendrai vers vous quand vous aurez toutes les informations. Cette différence entre le Nord et le Sud du pays est anormale pour des personnes qui exercent la même profession.

02.04 Laurette Onkelinx, ministre: (...)

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

De **voorzitter:** Vraag nr. 14887 van de heer Schiltz is reeds behandeld. Vraag nr. 14889 van de heer Van Biesen is omgezet in een schriftelijke vraag. Ook vraag nr. 14897 van mevrouw Van Moer is omgezet in een schriftelijke vraag.

03 Questions jointes 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 séances de logopédie" (n° 14912)**

- **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 suppression du remboursement de certaines prestations de logopédie" (n° 14924)**

03 Samengevoegde vragen 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 logopediesessies" (nr. 14912)**

- **mevrouw Reinilde Van Moer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "het niet langer terugbetalen van bepaalde logopedische zittingen" (nr. 14924)**

Alleen mevrouw Fonck zal haar vraag stellen, waardoor de vraag van mevrouw Van Moer vervalt.

03.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, l'INAMI a annoncé une mesure d'économie, vu l'augmentation du nombre de demandes de remboursement de séances de logopédie. L'arrêté royal, rédigé le 10 novembre 2012, prévoit qu'à partir du 1^{er} janvier 2013, les séances de soixante minutes pour les enfants âgés de moins de dix ans ne pourront plus faire l'objet d'une intervention de la mutuelle. Seules les séances de trente minutes seront remboursées pour ces enfants. J'ai appris récemment que cette nouvelle règle ne s'applique qu'aux logopèdes travaillant en cabinet, les autres logopèdes n'étant pas concernés.

Les parents devront donc choisir entre maintenir des séances de soixante minutes en payant plus de deux fois le prix actuel ou prendre deux séances de trente minutes, ce qui impose aux familles et aux jeunes enfants des contraintes financières et logistiques importantes.

L'INAMI justifie sa décision par la difficulté pour un enfant de moins de dix ans de se concentrer pendant une heure. Je suis étonnée par cet argument sur la durée de la concentration. S'il tenait la route, cela ferait longtemps qu'on ne ferait plus des heures de cours de 50 minutes à l'école, mais de trente minutes.

Par ailleurs, les logopèdes ne travaillent pas uniquement sur l'aspect de la concentration, puisqu'ils tentent, via le jeu ou des éléments ludiques, de faire émerger des sons et de les faire reproduire de manière

volontaire par les enfants. Enfin, si l'argument des soixante minutes tenait la route, je ne vois pas pourquoi il ne serait appliqué qu'aux logopèdes travaillant en cabinet et non aux autres. Je suis étonnée de cette manière de cibler uniquement les logopèdes qui travaillent en cabinet.

Certains professionnels du secteur estiment qu'une séance de trente minutes risque d'être trop courte pour garantir un travail de qualité. De plus, ils craignent que la mesure ait un effet dissuasif, qu'on ait choisi ce montage des soixante minutes par mesure d'économie au détriment de l'enjeu d'une amélioration qualitative de l'enfant, en particulier en ce qui concerne les difficultés de langage.

Madame la ministre, combien d'enfants de moins de dix ans bénéficient-ils d'un remboursement des séances de logopédie par l'INAMI? Ces chiffres sont-ils en augmentation? Est-ce la raison pour laquelle cette mesure a été prise? Quel est le montant de l'économie attendue par l'INAMI? Cette mesure ne risque-t-elle pas d'accentuer les difficultés d'apprentissage des enfants qui présentent des problèmes de dyslexie, de dyscalculie, de dysphasie ou encore de dysorthographe? Et surtout, dans la foulée, cela ne risque-t-il pas de ralentir les améliorations en matière d'apprentissage? Ce sont alors toutes les questions liées à la scolarité et à l'éducation des enfants qui sont touchées.

03.02 Laurette Onkelinx, ministre: Madame la présidente, madame Fonck, comme vous le savez, que ce soit pour des raisons budgétaires ou scientifiques, c'est le banc des logopèdes de la Commission de convention, la Vlaamse Vereniging voor Logopedisten et l'Union professionnelle des logopèdes francophones qui, assumant leurs responsabilités, ont proposé cette mesure qui a été soutenue par les organismes assureurs.

En effet, l'esprit de l'arrêté royal de 2008, qui autorise des séances de soixante minutes pour certaines pathologies, était d'offrir une liberté thérapeutique aux logopèdes dans la prise en charge des patients capables de bénéficier de séances plus longues et intensives. Aucune limite d'âge n'avait alors été fixée, mais cette mesure concernait principalement les adolescents et les adultes.

Sur la base des données fournies par le service de l'actuariat de l'INAMI, force est de constater que le nombre de séances de soixante minutes a fortement augmenté depuis leur introduction – à savoir + 44 % entre 2008 et 2011 – et que ces séances ont été également utilisées dans le cadre du traitement de jeunes enfants, ce qui n'était pas l'objectif recherché. Dans la littérature, rien ne permet de conclure à la nécessité pour ceux-ci d'être traités par des séances longues et intensives. Au contraire, les représentants des logopèdes avancent des difficultés connues par certains jeunes enfants à faire preuve d'une attention soutenue pour une longue durée – ce qui constitue un doute raisonnable quant au bénéfice possible de ces séances de soixante minutes. Du reste, comme vous, j'ai encore un enfant en bas âge et je pense connaître la différence entre une heure de cours en classe et une heure intensive en tête-à-tête avec un professionnel de la santé.

Je voudrais insister sur le fait que cela ne contrevient en rien à une prise en charge précoce des situations problématiques de chaque enfant. Un traitement efficace est évidemment primordial. Cette mesure créera, certes, des soucis d'organisation pratique – et je m'en étais d'ailleurs inquiétée. Mais la précocité et la qualité de la prise en charge n'en seront pas pour autant mises en danger, car les séances de trente minutes sont toujours remboursées, peu importe leur fréquence.

Sur la base des données budgétaires disponibles, cela concernait 197 972 séances en 2010 pour un budget total de 6 106 880 euros. Le secteur a estimé que la moitié de ces séances pouvaient, sans préjudice pour le patient, être remplacées par des séances de trente minutes.

Vous m'interrogez au sujet de l'économie attendue. Elle est de 1 526 720 euros.

J'ajoute que les organisations représentant les logopèdes ont publié sur leur site internet respectif les éléments justificatifs qui les ont menées à faire cette proposition qui, après réflexion, a été acceptée par les organismes assureurs et moi-même.

Au départ, j'avais indiqué ne pas y être favorable, car il me semblait que cela touchait le patient. Cependant, après des mois et même un sit-in des logopèdes au cabinet, nous avons pris en compte les arguments des logopèdes, qui n'étaient pas essentiellement de nature budgétaire, mais liés à leur pratique professionnelle et à la protection du jeune enfant.

03.03 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse. J'ai quand même une interrogation profonde sur la manière dont les arguments scientifiques peuvent être utilisés d'un côté et pas de l'autre. En effet, en fonction du lieu d'intervention (cabinet privé ou centre), un même enfant est jugé capable de bénéficier d'une séance de traitement longue, alors qu'en cabinet privé, il est soi-disant incapable de bénéficier d'une séance longue. En fait, cette mesure ne vise que les logopèdes qui travaillent en cabinet. L'argument de la concentration de l'enfant est variable en fonction du lieu où l'enfant est soigné. J'ai beau réfléchir dans tous les sens. Je suis une scientifique. J'éprouve quelques difficultés à comprendre, et je pense que vous ne pourrez me donner des explications à ce propos. Un choix a été fait et clairement dédié et orienté vers les logopèdes qui travaillent en cabinet. Il ne s'agit nullement d'un choix en faveur du bien du patient.

Vous avez raison de dire que la précocité n'est pas mise en danger, mais le rythme pour des enfants qui présentent des troubles graves du langage est mis à mal. Si un enfant doit se présenter plusieurs fois par semaine pour de brèves séances, cela suppose parfois des déplacements qui ne sont pas nécessairement de courte distance et encore faut-il que les personnes soient dotées d'un moyen de locomotion. À cet égard, il y aura des effets délétères. Je le regrette, car on présente une situation en se basant sur des arguments scientifiques, alors qu'il s'agit d'une mise à mal – et je ne me l'explique pas – des logopèdes qui travaillent en cabinet.

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

De **voorzitter**: Vraag nr. 14935 van mevrouw Vienne wordt omgezet in een schriftelijke vraag. Vraag nr. 14985 van mevrouw Van Moer wordt ook omgezet in een schriftelijke vraag.

Aan de orde is de vraag nr. 15047 van mevrouw Catherine Fonck over het ALS-project.

03.04 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, je propose de transformer cette question en question écrite, si cela ne dérange pas la ministre.

De **voorzitter**: Dat is genoteerd. Vraag nr. 15047 van mevrouw Catherine Fonck wordt omgezet in een schriftelijke vraag. Vraag nr. 15110 van mevrouw Muylle wordt ook omgezet in een schriftelijke vraag.

04 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 critères de remboursement de la fécondation in vitro" (n° 15245)

04 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 criteria voor terugbetaling van in-vitrobevruchting" (nr. 15245)

04.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, en juillet 2012, la Commission nationale médico-mutualiste a approuvé plusieurs mesures d'économies dont certaines dans le secteur de la procréation médicalement assistée. L'âge maximal pour lequel la fécondation in vitro est remboursée passerait de 43 à 41 ans et l'âge maximal pour lequel l'insémination intra-utérine est remboursée passerait de 42 à 41 ans. Des exceptions seraient prévues.

Cette mesure est justifiée par la nécessité de faire des économies mais je suis interpellée par cette question. En effet, on limiterait le remboursement de ces traitements des troubles de la fertilité féminine uniquement sur la base du critère de l'âge qui devrait conduire à une diminution des coûts. Mais je trouve que cela comporte un effet pervers: celui de pousser les femmes à avoir recours plus vite à la fécondation in vitro alors qu'elles auraient pu essayer naturellement plus longtemps, de peur de voir ces traitements non remboursés. C'est un peu paradoxal car ce traitement est relativement lourd, avec des charges hormonales importantes, et les médecins essayent de faire patienter les femmes en préconisant d'attendre une grossesse naturelle.

Par ailleurs, pour des femmes qui ont une carrière professionnelle, avec une formation longue, le fait de modifier l'âge de la fécondation in vitro les pénalise dans leur volonté de fonder une famille.

Madame la ministre, confirmez-vous les modifications dans les conditions de remboursement des

traitements des troubles de la fertilité féminine décrites ci-dessus? Ces nouvelles conditions sont-elles déjà en vigueur? Qu'en est-il quant aux deux problématiques que j'ai relevées, celle de la carrière professionnelle et formation longue et celle qui est de les pousser plus vite vers cette technique?

04.02 Laurette Onkelinx, ministre: Madame la présidente, chère collègue, je sais que vous le savez mais comme les réponses sont publiées, je le dis pour tout le monde: ce ne sont évidemment pas des propositions imaginées sur un coin de table par une équipe d'experts ministériels. Non, ce sont les spécialistes scientifiques, notamment, qui en discutent sur la base de constats et d'évaluations.

Par exemple, le constat était qu'au bout d'un certain nombre d'essais - six, je crois, de mémoire -, les chances d'aboutir devenaient nulles. Pour le travail autour de la procréation médicalement assistée pour des femmes ayant dépassé un certain âge, les chances de succès devenaient pratiquement nulles. Cela a été confirmé par ceux dont le métier est de travailler sur la procréation médicalement assistée.

Dès lors, dans le cadre des mesures d'économies, mais basées sur des évidences scientifiques, des propositions ont été faites.

Au départ, j'ai pris ces propositions telles quelles puisqu'elles avaient recueilli un consensus. Un arrêté royal a donc été publié le 23 janvier dernier au *Moniteur belge* avec entrée en vigueur le 1^{er} février.

Cet arrêté retirait, par exemple, sans aucune mesure transitoire, le droit de replacer des embryons entre l'âge de 42 ans et de 43 ans. Il changeait également les règles jusqu'alors applicables en matière d'insémination artificielle.

Par ailleurs, il créait une réelle insécurité juridique par rapport au contrat conclu entre les centres de procréation et les patientes ou les couples et par rapport aux gamètes et embryons déjà prélevés et congelés.

Qu'ai-je fait?

Par arrêté du 11 février 2013, j'ai retiré l'arrêté du 10 janvier afin de me concerter avec le secteur avant de reprendre une quelconque mesure.

Je suis donc pour le moment en concertation, sur la base évidemment des constats scientifiques réalisés par la Commission nationale médico-mut et en reprenant l'objectif budgétaire qui y était lié, pour examiner le meilleur moyen de mettre en œuvre les propositions sans poser un préjudice quelconque aux femmes ou couples étant en processus.

04.03 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, merci pour votre réponse. Puisque cette concertation est en cours et que cet arrêté, publié, est maintenant retiré, puis-je me permettre d'insister auprès de vous pour que vous restiez attentive aux deux cas de figure que j'ai évoqués: premièrement, le cas des femmes qui, pour fonder une famille après une carrière professionnelle intense, la reprennent tardivement; deuxièmement, éviter l'écueil de pousser les femmes à se rabattre plus vite vers la fécondation in vitro alors qu'avec davantage de patience, elles auraient pu procréer de manière naturelle? De pareils cas ont été rapportés.

04.04 Laurette Onkelinx, ministre: Une petite précision sur la motivation de cette décision de la Commission nationale médico-mut via les centres spécialisés en procréation assistée – je lis –: "Il est scientifiquement démontré que le pourcentage de réussite de ce type de technique diminue de manière exponentielle dès l'âge de 38 ans. La chance de réussite après un sixième essai ou au-delà des 39 ans est très faible si les essais précédents ont déjà échoué."

04.05 Catherine Fonck (cdH): D'accord, mais ce ne sont pas des données scientifiques récentes: elles ont changé ces dernières années. En pratique, il convient de prendre en considération les femmes qui, aujourd'hui, sont en cours de procédure, notamment par rapport aux deux situations que j'ai évoquées.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

05 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 "le développement de l'ordonnance électronique en Belgique" (n° 15354)

05 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 ontwikkeling van het elektronisch medisch voorschrift in België" (nr. 15354)

05.01 **Franco Seminara** (PS): Madame la présidente, madame la ministre, selon le chef du projet Recip-e, Marc Nyssen, ingénieur et professeur d'informatique médicale à la VUB, la Belgique va connaître une généralisation du système de prescriptions électroniques dans les trois prochaines années. En effet, à l'initiative des associations professionnelles de prestataires de soins et grâce au financement du comité de l'assurance de l'INAMI, un projet pilote, nommé Recip-e visant à développer l'ordonnance électronique à l'échelle nationale, est mené depuis quelques années.

Après une étude approfondie et une vaste consultation du secteur, différentes phases de tests et de recherches ont suivi. Et l'expérience semble positive. Gain d'efficacité, réduction des coûts, simplification administrative ou encore diminution des risques d'erreurs de lecture et des documents falsifiés: la prescription électronique semble devenue incontournable pour faciliter la sécurité et la qualité des exercices médicaux. L'INAMI devrait sous peu soutenir le déploiement national de ce projet.

Madame la ministre, mes questions sont les suivantes. Il est indiqué que ce système d'ordonnance électronique devrait permettre de lutter contre la falsification des documents papiers. Concrètement, que représente cette fraude à l'ordonnance? Des estimations du coût de cette fraude existent-elles? De quelle manière lutte-t-on actuellement contre ce phénomène?

Mes autres questions portent sur le projet Recip-e. À quels prestataires de soins, quelles institutions de soins et quels patients ce système s'adresse-t-il? Quel est le timing pour le déploiement national? À terme, les ordonnances papier sont-elles appelées à disparaître? Enfin, de quel soutien devront pouvoir bénéficier les prestataires de soins concernés (médecins, pharmaciens, kinésithérapeutes, etc.) pour adopter ce nouveau mode de prescription?

05.02 **Laurette Onkelinx**, ministre: Madame la présidente, cher collègue, le service d'évaluation et de contrôle médicaux reçoit régulièrement des plaintes concernant la falsification de prescriptions de médicaments. Ces plaintes proviennent de médecins, d'offices de tarification, de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. De manière générale, on distingue deux types de fraude possibles au moyen de prescriptions de médicaments papier: la falsification d'une réelle prescription de médicaments par l'ajout de médicaments sur la prescription ou par la modification de la médication prescrite – doses, conditionnement, etc. – ou alors la falsification totale via le vol de carnets de prescription, la copie de prescriptions, l'effacement de leur contenu ou le vol de cachets de médecins.

Un certain nombre de dossiers concernaient, par exemple, des prescriptions de médicaments sur lesquels des pharmaciens d'officine ajoutaient à l'insu des assurés des préparations magistrales ou des médicaments remboursés. Cette pratique est devenue très difficile depuis l'introduction en 2004 de l'obligation d'ajouter un code-barres unique sur chaque conditionnement d'un médicament remboursé.

La plupart des dossiers concernent la falsification de prescriptions de médicaments par des assurés. Ces derniers font également l'objet de poursuites judiciaires. Pour la période allant de 1992 à 2012, le service d'évaluation a traité différents dossiers concernant environ 15 000 fausses prescriptions pour un montant de près de 800 000 euros. 60 % du montant mis à charge concernent des falsifications effectuées par des pharmaciens d'officine et 80 % du nombre de prescriptions de médicaments falsifiées l'ont été pour le compte des assurés. De fausses prescriptions de médicaments non remboursés circulent également. Il s'agit principalement de prescriptions d'anti-douleurs et de benzodiazépines.

Les organisations professionnelles des pharmaciens disposent de listes de médecins dont les prescriptions de médicaments ont été volées ou qui sont soupçonnés de falsifier leurs prescriptions. Ces listes sont communiquées aux pharmaciens afin qu'ils puissent être attentifs lors de la réception de pareilles prescriptions.

En ce qui concerne le projet Recip-e, ce système a été conçu de manière générique, permettant d'envoyer

de manière électronique tout type de prescription. Bien que le projet pilote se limitait à la prescription de médicaments, entre un médecin prescripteur et un pharmacien délivrant, le système permet d'élargir son utilisation à des prescriptions de soins infirmiers, de kinésithérapie, d'examens de radiologie, etc.

Le système respecte le libre choix du patient, qui peut choisir le prestataire de soins de sa préférence pour faire exécuter la prescription. Celle-ci n'est pas envoyée à un destinataire mais est stockée de manière sécurisée jusqu'à ce que le patient demande ou autorise l'exécution de ladite prescription par le prestataire de son choix, en lui remettant sa carte d'identité électronique.

Le timing de la généralisation de la prescription électronique est détaillé dans le plan d'action 2013-2018 sur l'informatisation dans le domaine des soins de santé qui a été approuvé lors de la Conférence interministérielle Santé publique du 28 janvier dernier.

Le plan prévoit qu'à partir de janvier 2014, toute prescription médicale établie au moyen d'un logiciel de dispensateur de soins labellisé ou à partir d'un logiciel hospitalier est envoyée automatiquement à Recip-e lorsqu'une connexion internet est disponible.

En janvier 2015, suivront les prescriptions médicales de soins de kinésithérapie et d'art infirmier, toutes les prescriptions de laboratoire et toutes les prescriptions d'imagerie médicale établies au moyen d'un logiciel de dispensateur de soins labellisé ou à partir d'un hôpital qui dispose d'un dossier de patient informatisé.

Aussi à partir de 2015, toute prescription de traitement relative à la pose d'implants tant en hôpital qu'en dehors de l'hôpital devra être assurée de manière électronique.

Enfin, le calendrier de l'extension de Recip-e aux maisons de repos sera fixé en 2013.

Une grande partie des prestataires de soins devrait adopter spontanément ce nouveau mode de prescription puisqu'il est facile, fiable, transparent et qu'il permet de promouvoir la qualité et la sécurité. Néanmoins plusieurs mesures d'accompagnement sont prévues.

L'implémentation dans les logiciels de pharmacie a déjà été réalisée pendant le projet pilote. L'implémentation du système dans les dossiers informatisés des différents prestataires est prévue via l'enregistrement des logiciels. Pour les logiciels en médecine générale et les logiciels de kinésithérapie, l'utilisation du système Recip-e a été prévue dans les critères d'enregistrement en 2013. Cela signifie que début 2014, dès que les utilisateurs auront reçu une mise à jour de leur logiciel et qu'ils disposent d'une connexion internet, ils devraient être en mesure de prescrire de manière électronique. L'implémentation dans les logiciels de l'art infirmier est prévue pour l'enregistrement suivant.

J'en termine. Dans le cadre notamment de la généralisation de la prescription électronique, le plan d'action prévoit aussi que pour obtenir une prime télématique, il ne suffira plus aux prestataires des soins de prouver la possession d'un logiciel enregistré. Ils devront également prouver la bonne utilisation de ce logiciel. Elle pourra être mesurée entre autres par le pourcentage de prescriptions électroniques.

Des campagnes de communication appropriées, destinées tant aux prestataires des soins qu'au grand public, sont également prévues.

05.03 Franco Seminara (PS): Madame la présidente, madame la ministre, je vous remercie. Ces informations sont très utiles. Ce projet constitue un progrès et il faut se réjouir qu'on avance dans la mise sur pied de ce système électronique car il faut vivre avec son temps.

Pensez-vous que le système sera généralisé en 2018?

05.04 Laurette Onkelinx, ministre: (...)

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

De **voorzitter:** Vraag nr. 15368 van de heer Van Biesen wordt omgezet in een schriftelijke vraag.

06 Questions jointes de

- Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la vente libre du Motilium" (n° 15378)

- 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 "la vente libre du Motilium" (n° 15488)

06 Samengevoegde vragen 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 vrije verkoop van Motilium" (nr. 15378)

- 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 vrije verkoop van Motilium" (nr. 15488)

06.01 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): Madame la ministre, vous avez été interpellée au Sénat dernièrement concernant les "dangers potentiels des médicaments contenant de la dompéridone", molécule contenue notamment dans le remède anti-nauséeux très connu, le Motilium. Vous y avez déclaré que l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé (AFMPS), plus précisément sa commission des médicaments à usage humain, venait de conseiller "l'obligation d'une prescription pour les médicaments contenant de la dompéridone". L'Agence fédérale aurait justifié sa décision en invoquant le risque de voir la dompéridone masquer les symptômes d'affections graves et retarder ainsi un diagnostic correct.

En octobre 2011 déjà, l'AFMPS rendait un avis attestant de la dangerosité de la dompéridone: "Bien que le niveau d'évidence des études épidémiologiques soit faible, il a été conclu qu'il y a des données qui montrent que, particulièrement à des doses orales supérieures à 30 mg par jour ou chez les patients de plus de 60 ans, la dompéridone peut être mise en association avec un risque accru d'arythmies ventriculaires graves ou de mort subite cardiaque". Mais l'AFMPS assurait pourtant que la balance bénéfice/risque restait positive.

Aujourd'hui, ce nouvel avis remet la question du danger potentiel des médicaments contenant de la dompéridone sur la table. En effet, vous avez déclaré que depuis 2011, quelques cas d'affections cardiaques sérieuses ont été mentionnés où le rôle de la dompéridone ne pouvait être exclu.

Madame la ministre, en janvier 2012, une nouvelle version de la notice du Motilium a été finalisée, par l'AFMPS, en concertation avec l'Agence européenne des médicaments. La version finale de cette notice devait être approuvée par les pays concernés et la firme pharmaceutique disposait alors d'un délai de six mois pour mettre en œuvre ces changements, après approbation. Cette notice a-t-elle été bel et bien actualisée à ce jour?

Vous avez également évoqué, lors de nos débats, l'élaboration d'une information à l'attention des professionnels de la santé. Cette information a-t-elle bien été adressée aux pharmaciens, eux qui sont bien souvent en première ligne face aux patients désireux d'être rapidement soulagés? Si oui, par quel biais?

Enfin, comme suite à l'annonce de ce nouvel avis de l'AFMPS, les firmes pharmaceutiques vont disposer d'un mois pour réagir et transmettre leurs arguments de défense. Au-delà, combien de temps cet échange avec les firmes productrices peut-il durer? Allez-vous agir immédiatement en prenant une mesure suspensive pour mettre la délivrance du Motilium et autres génériques contenant de la dompéridone sous prescription?

06.02 Rita De Bont (VB): Mevrouw de minister, ik heb een soortgelijke vraag over het populaire geneesmiddel Motilium, met als actief bestanddeel domperidon. De situatie werd reeds voldoende geschetst door mevrouw Snoy. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen adviseert om Motilium in de toekomst enkel op voorschrift verkrijgbaar te stellen. De producent, Janssens Pharmaceutica, stelt hierover nog niet op de hoogte te zijn. Blijkbaar zouden er nog andere studies lopen aangaande het gebruik van domperidon.

Wacht de minister het resultaat van deze bijkomende studies af vooraleer een beslissing te treffen inzake de voorwaarden waaronder Motilium kan worden bekomen? Leveren deze lopende studies eventueel bijkomende elementen op naar uw mening? Tegen wanneer kan men het resultaat hiervan verwachten? Heeft de minister in dit verband al contact opgenomen met de producent? Wat is in dat geval zijn reactie?

06.03 Laurette Onkelinx, ministre: Madame la présidente, chères collègues, une nouvelle version de la

notice du Motilium a été approuvée par tous les États membres concernés le 21 juin 2012 et a été publiée entre-temps. Elle est disponible sur le site internet de l'Agence fédérale des médicaments.

S'agissant de l'information des professionnels de la santé, je vous confirme qu'une lettre a été envoyée à la fin 2011 aux médecins et aux pharmaciens afin d'attirer leur attention sur l'importance de prendre en compte les facteurs de risque de trouble du rythme cardiaque chez les patients prenant de la dompéridone. Cette missive, comme l'ensemble des courriers envoyés aux professionnels de la santé, est consultable sur le site de l'Agence.

Le Centre belge d'information pharmacothérapeutique est une ASBL subsidiée par l'Agence, qui fournit une information indépendante dans le domaine de la pharmacothérapie. Cet organisme a aussi publié une lettre à ce sujet en novembre 2011 et novembre 2012. Les publications du Centre sont diffusées gratuitement aux médecins et aux pharmaciens.

Eind 2011 heeft het FAGG de firma verzocht om bijkomende studies uit te voeren in kader van de organisatie en de risicobeperking voor domperidon. Die studies lopen nog steeds en de resultaten zullen tegen het einde van het jaar beschikbaar zijn. Wij zullen echter de resultaten niet afwachten. De procedure voor het op voorschrift plaatsen van geneesmiddelen die domperidone bevatten, is reeds opgestart.

En effet, un courrier d'intention a été transmis le 28 janvier dernier aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés. Ces firmes disposent d'un mois pour soumettre à l'Agence un mémoire comprenant les arguments à l'encontre de l'intention de mise sur prescription ou pour introduire une demande d'audition. L'Agence prendra une décision dans les deux mois du dépôt de mémoire ou après que le titulaire d'autorisation de mise sur le marché a été entendu. S'agissant d'un risque bien connu, je n'estime pas qu'il y a lieu de prendre une mesure en urgence mais qu'on peut suivre la procédure que je viens de décrire.

06.04 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): Madame la ministre, ma question a été déposée le 23 janvier et, le 24 janvier, il y avait un article.

Si j'ai bien compris, vous avez envoyé la lettre aux firmes le 28 janvier. Elles doivent donc répondre pour le 28 février, c'est-à-dire dans quelques jours. Nous sommes peut-être à un mauvais moment pour avoir une réponse intéressante.

Je pense que vous avez fait le minimum en mettant sous prescription. On parle également d'effet cocktail, avec d'autres médicaments. Il faut faire attention à ce que les patients qui prennent du Motilium ne prennent pas d'autres choses qui favoriseraient des effets secondaires négatifs.

Par ailleurs, il faut que le débat avec les firmes soit poursuivi en toute indépendance et fasse l'objet d'informations envers les professionnels de la santé et les patients.

06.05 Rita De Bont (VB): Mevrouw de minister, ik ben tevreden dat de procedure opgestart is om het medicijn enkel op voorschrift uit te reiken. Het zal misschien een extra doktersbezoek vergen, maar dat is in het belang van de volksgezondheid. Gezien de complicaties die ermee gepaard kunnen gaan, zal het ook in het belang van de financiën van de ziekteverzekering zijn.

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

07 Vraag van mevrouw Lieve Wierinck aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de supplementen in het kader van een hartonderzoek" (nr. 15384)

07 Question de Mme Lieve Wierinck 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 suppléments à payer dans le cadre d'un examen cardiologique" (n° 15384)

07.01 Lieve Wierinck (Open Vld): Mevrouw de minister, een coronarografie wordt door de ziekteverzekering terugbetaald. Sinds 2001 betaalt de ziekteverzekering de manipulatie waarbij de katheder wordt verschoven zodat er contravloeistof in de aders gespoten kan worden, niet meer terug. De achterliggende gedachte was dat de vergoeding voor die manipulatie vervat zit in de vergoeding van de

coronarografie.

Cardiologen en ziekenhuizen bleven het supplement echter aanrekenen. Het supplement bedroeg ongeveer 100 euro. Het dispuut leidde tot een juridisch geschil tussen de ziekenfondsen en de ziekenhuizen. Uiteindelijk beslechtte het Hof van Cassatie het conflict en gaf de ziekenfondsen gelijk.

Alle ziekenhuizen hebben de onterecht aangerekende supplementen terugbetaald, behalve het Onze-Lieve-Vrouweziekenhuis van Aalst, dat stelt dat het zijn patiënten over dat supplement altijd correct heeft geïnformeerd. De ziekenfondsen slepen het ziekenhuis nu opnieuw voor de rechter. 10 000 patiënten zouden onterecht het supplement aan het ziekenhuis hebben betaald.

Ik heb daarover twee vragen.

Ten eerste, welke acties hebt u in het verleden ondernomen om het onterecht aanrekenen van supplementen in het algemeen door de ziekenhuizen te bestraffen?

Ten tweede, zal het RIZIV optreden in dit specifieke geval, rekening houdend met het feit dat ziekenhuizen onterecht een supplement aanrekenen?

07.02 Minister **Laurette Onkelinx**: In artikel 17, paragraaf 5 A, van de nomenclatuur van de medische beeldvorming staat het volgende vermeld – ik citeer: “De speciale manipulaties die nodig zijn voor de onderzoeken bij die onderzoeken worden bijgehonoreerd overeenkomstig de aanwijzingen van de nomenclatuur.” De manipulaties die niet in de nomenclatuur zijn opgenomen, moeten worden beschouwd als begrepen in de honoraria die zijn vastgesteld voor de radiologische akten. Dientengevolge is de manipulatie, verricht met het oog op een coronarografie, begrepen in het ereloon voor de radiologische verstrekking en mag zij niet worden aangerekend sinds de aparte verstrekking voor de manipulatie werd geschrapt.

De DGEC, Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle van het RIZIV, heeft in deze materie tot op heden geen onderzoeken gevoerd. In essentie hebben de acties van de DGEC betrekking op de correcte terugbetaling van prestaties in de verplichte ziekteverzekering.

Wat betreft de supplementen voor manipulaties die niet in de nomenclatuur zijn opgenomen, zijn de ziekenfondsen verantwoordelijk voor de verdediging van de belangen van hun leden voor de arbeidsrechtbank.

07.03 **Lieve Wierinck** (Open Vld): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw duidelijk antwoord.

Het zijn uiteindelijk de ziekenfondsen die hun patiënten zullen moeten verdedigen bij de ziekenhuizen.

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

De **voorzitter**: De vragen nrs 15390, 15391, 15392 en 15393 van mevrouw De Meulemeester worden uitgesteld. Vraag nr. 15431 van de heer George wordt omgezet in een schriftelijke vraag, evenals vraag nr. 15433 van de heer Schiltz.

08 **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 "l'euthanasie de deux frères jumeaux" (n° 15456)**

08 **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 "twee tweelingbroers die euthanasie gepleegd hebben" (nr. 15456)**

08.01 **Catherine Fonck** (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, je voudrais souligner, d'entrée de jeu, combien je trouve délicat d'évoquer la situation médicale de personnes en commission parlementaire, mais je considère que le fait qu'un médecin ait décidé de l'exposer largement dans la presse nous permet d'en parler ici.

La presse s'est fait écho de l'euthanasie de deux frères jumeaux qui a eu lieu en décembre dernier à

l'UZ Brussel. D'après les informations disponibles dans la presse, il semblerait que les deux frères soient nés sourds et que leur demande d'euthanasie trouve son origine dans le diagnostic d'une maladie dégénérative du nerf optique qui conduit progressivement mais irrémédiablement à la cécité. Cette perspective, liée à l'idée de perdre leur autonomie, leur était insupportable.

Cette situation hors du commun pose question puisqu'il s'agit de deux demandes d'euthanasie formulées par des frères jumeaux et basées sur l'angoisse liée au fait de savoir qu'ils allaient devenir aveugles. Toutefois, les jumeaux n'étaient pas en phase terminale en ce qui concerne leur santé.

Se pose alors la question du respect de la loi relative à l'euthanasie sur plusieurs aspects. D'une part, ces jumeaux n'étaient pas en fin de vie. D'autre part, se pose aussi la question de la "souffrance psychique constante et insupportable qui ne peut être apaisée et qui résulte d'une affection accidentelle ou pathologique grave et incurable". La commission d'évaluation et de contrôle de la loi considère qu'une évolution dramatique prévisible peut être qualifiée de "souffrance psychique insupportable".

Je m'interroge sur cette interprétation. Je voudrais dès lors, madame la ministre, que vous nous donniez votre évaluation du respect de la loi relative à l'euthanasie dans cette situation précise.

08.02 Laurette Onkelinx, ministre: Madame la présidente, chère collègue, je n'ai pas et je ne dois pas avoir connaissance de tous les éléments de ce dossier, donc de la situation exacte des jumeaux dont l'euthanasie a été révélée dans la presse.

En tout état de cause, la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie a créé une commission fédérale de contrôle et d'évaluation, chargée de vérifier que les euthanasies ont été effectuées selon les conditions et la procédure prévues par la loi. Par contre, seule cette commission ou un juge dispose de la capacité de se prononcer sur la légalité de l'euthanasie qui a été réalisée.

En ce qui concerne votre dernière question, l'annexe 4 du cinquième rapport de la commission mentionne – raisonnablement, me semble-t-il – que "le caractère insupportable de la souffrance est en grande partie d'ordre subjectif et dépend de la personnalité du patient et des conceptions et des valeurs qui lui sont propres".

08.03 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, je ne répliquerai pas.

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

De **voorzitter**: Vraag nr. 15463 van mevrouw Smeyers wordt uitgesteld.

09 Samengevoegde vragen 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 "het doorgeven van gegevens in verband met orgaantransplantaties" (nr. 15500)

- 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 orgaantransplantatiefraude in Duitsland" (nr. 15615)

09 Questions jointes 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 "la transmission de données relatives aux transplantations d'organes" (n° 15500)

- 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 fraudes en Allemagne dans le domaine de la transplantation d'organes" (n° 15615)

09.01 Rita De Bont (VB): Mevrouw de minister, in uw beleidsbrief Volksgezondheid spreekt u over een nieuw meerjarenplan voor de deelnemende ziekenhuizen om de kwaliteit, de veiligheid en de organisatie van de gezondheidszorg op te voeren en ook over vereenvoudigingsprojecten om de rendabiliteit van het eHealth-platform te bevorderen.

Werd hierbij ook gedacht aan de vraag van professor Nevens van de KU Leuven, specialist in levertransplantaties, naar betere statistieken om de kwaliteit en de resultaten van dergelijke operaties in transplantatiecentra met elkaar te kunnen vergelijken? Van de patiënten die in België een levertransplantatie hebben ondergaan, beschikt Eurotransplant maar over 62,78 % van de gegevens. Sommige centra geven al hun cijfers door, maar de niet-doorgegeven resultaten zijn doorgaans slecht, zodat het prentje rooskleuriger zou kunnen zijn dan het in werkelijkheid is.

De kwaliteitsbeoordeling zou op volledige cijfers of juiste statistieken moeten zijn gebaseerd om in de toekomst de veiligheid te optimaliseren en de organisatie eventueel aan te passen. Als gevolg is er vraag naar een onafhankelijk centrum voor alle gegevens die betrekking hebben op transplantaties, waarover het ziekenfonds trouwens zou beschikken. Zou in dit verband kunnen worden gebruik gemaakt van het eHealth-platform?

Hebben alle centra en organisaties die over de correcte gegevens beschikken al toegang tot eHealth om hun gegevens in te voeren? Wat moet en kan er nog worden ondernomen om hen hiertoe aan te zetten? Wat moet en kan er worden ondernomen om hen eventueel daartoe te verplichten?

Behoren alle transplantatiecentra tot de deelnemende ziekenhuizen waarover u het in uw beleidsbrief heeft, zodat hier een snelle oplossing kan worden gevonden?

09.02 Franco Seminara (PS): Madame la présidente, madame la ministre, une affaire de manipulation de données de patients dans le but que ceux-ci soient traités en priorité dans le cadre d'une transplantation d'organe a récemment été révélée en Allemagne. Il a ainsi été confirmé que les diagnostics posés à l'égard de certains patients allemands étaient plus graves que la réalité, et ce pour leur permettre de bénéficier d'un traitement prioritaire via la centrale d'Eurotransplant.

La pénurie inhérente de donneurs d'organes, le nombre très important de centres de transplantation et la privatisation de ce secteur en Allemagne sont des éléments qui, aujourd'hui, semblent expliquer ces fraudes.

Cette affaire nous concerne évidemment. La Belgique est membre d'Eurotransplant, plate-forme qui coordonne ainsi les dons et les besoins en matière de transplantation d'organes pour 7 pays, soit environ pour 125 millions de personnes.

Dans ce cadre, madame la ministre, quelles mesures ont-elles été prises par les membres d'Eurotransplant pour cerner l'ampleur et les conséquences de ces irrégularités? Les membres d'Eurotransplant mènent-ils une réflexion pour qu'à l'avenir, cette fraude au transfert d'organes ne puisse se reproduire? Ce type de fraude peut-il se produire dans notre pays?

09.03 Laurette Onkelinx, ministre: Madame la présidente, chers collègues, dans cette affaire de fraude à la transplantation d'organes, je tiens à vous préciser qu'Eurotransplant a informé directement les autorités des pays participants.

Le 24 janvier, une concertation a eu lieu entre tous les États membres pour vérifier quelles mesures avaient été prises par les autorités nationales compétentes en vue de prévenir la fraude et d'étudier comment Eurotransplant pouvait agir pour repérer et signaler les irrégularités.

Après concertation avec les pays, Eurotransplant prévoira une extension des contrôles pour l'enregistrement des données. Des clignotants seront installés lorsque des valeurs biologiques sont anormalement hautes, démontrant un changement important en comparaison avec des valeurs précédentes ou si des résultats biologiques ne sont pas conformes aux valeurs données simultanément. Une collaboration s'établira avec les autorités nationales compétentes pour mentionner et enregistrer les incidents indésirables.

En ce moment, l'Allemagne prend des mesures déjà en vigueur en Belgique. Je me réfère notamment à la concertation multidisciplinaire d'enregistrement d'un patient sur la liste d'attente et la gestion de la liste d'attente. En effet, j'ai prévu un système de qualité; il est décrit dans l'arrêté royal sur les normes des centres de transplantation.

Ce sont les coordinateurs de transplantation qui enregistrent les données médicales auprès d'Eurotransplant. Si un patient a un score élevé et se trouve en tête de la liste d'attente, chaque coordinateur impliqué et le médecin traitant reçoivent un mail automatique d'Eurotransplant. Comme ces données sont

vues par tous et peuvent être suivies, il s'agit d'une réelle possibilité de contrôle collégial et de *peer review*.

La Belgique désignera aussi des inspecteurs qui devront contrôler les centres de transplantation belges.

De rapportering vanuit de transplantatiecentra is inderdaad nog niet volledig. Het is de bedoeling om in het kader van de hervorming van de regelgeving een college voor transplantatiegeneeskunde op te richten. Dat zou dit jaar nog gebeuren.

Het college zal kwaliteitssystemen voorstellen om de registraties zo optimaal mogelijk te doen verlopen. Over de modaliteiten van de registratie en het realiseren van het kwaliteitssysteem en het verzamelen van de kwaliteitsindicatoren zal het college uiteraard overleg plegen met de sector.

09.04 Rita De Bont (VB): Mevrouw de minister, u hebt niet gezegd dat het eHealth-platform daarvoor zou kunnen worden gebruikt. Ik ben van mening dat die mogelijkheden er zijn en dat een betere communicatie belangrijk is, zowel voor de kwaliteit als voor het voorkomen van fraude. Ik denk dat men er eens goed moet over nadenken hoe dat zo snel mogelijk kan worden gerealiseerd.

09.05 Franco Seminara (PS): Je me réjouis d'apprendre qu'il y ait davantage de contrôle et de collaboration au sein des pays d'Eurotransplant. Je vous remercie pour cette information rassurante.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

De **voorzitter**: Vraag nr. 15559 van mevrouw De Meulemeester wordt uitgesteld. Vraag nr. 15579 van mevrouw Van Moer wordt eveneens uitgesteld. Dat geldt ook voor vraag nr. 15606 van mevrouw De Meulemeester.

Ik zal mijn vraag straks stellen, omdat er nu drie collega's aanwezig zijn die graag hun vraag zouden stellen.

10 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Karin Temmerman aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de bevoegdheid met betrekking tot het Forensisch Psychiatrisch Centrum (FPC) te Gent" (nr. 15613)

- de heer Stefaan Van Hecke aan de minister van Justitie over "de afbouw van de personeelsformatie voor het Forensisch Psychiatrisch Centrum te Gent" (nr. 15840)

- mevrouw Sophie De Wit aan de minister van Justitie over "het dreigende personeelstekort in het toekomstige Forensisch Psychiatrisch Centrum van Gent" (nr. 15990)

10 Questions jointes de

- Mme Karin Temmerman 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 compétence relative au Centre de psychiatrie légale (CPL) de Gand" (n° 15613)

- M. Stefaan Van Hecke à la ministre de la Justice sur "la réduction du cadre du Centre de psychiatrie légale de Gand" (n° 15840)

- Mme Sophie De Wit à la ministre de la Justice sur "la menace de pénurie de personnel au futur Centre de psychiatrie légale de Gand" (n° 15990)

10.01 Karin Temmerman (sp.a): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik heb u al regelmatig ondervraagd over het FPC te Gent. De laatste vraag dateert van 25 januari. Toen verwees u mij, terecht overigens, naar uw collega, de minister van Justitie, omdat zij het dossier op dat moment volledig in handen had en het dossier vooruit moest helpen. Toch richt ik mij nu opnieuw tot u, omdat deze vraag specifiek gaat over het zorgaspect bij het Forensisch Psychiatrisch Centrum.

Uw collega, minister Turtelboom, heeft mij in de commissie voor de Justitie van 7 november absoluut verzekerd dat het hier effectief gaat over een Forensisch Psychiatrisch Centrum. Het zal dus zeker niet gaan over een gevangenis. Dit wil zeggen dat het de bedoeling is dat de geïnterneerden die daar worden geplaatst, equivalente zorgen krijgen als in een psychiatrisch ziekenhuis. Het enige verschil is dat er ook nog een beveiliging is, want het gaat over personen die werden veroordeeld. Het is dus voor een stuk een gevangenis, maar het zorgaspect is toch zeer belangrijk.

Bovendien zijn wij al enkele keren veroordeeld voor het feit dat wij mensen met die bepaalde aandoeningen gewoon in gevangenissen plaatsen, terwijl wij voor hen een aparte zorg moeten organiseren. Het FPC in Gent en het FPC in Antwerpen moeten hieraan tegemoetkomen zodat wij betrokkenen een gepaste behandeling kunnen geven.

Uit het antwoord van minister Turtelboom op een andere vraag bleek nogmaals duidelijk dat dit een gedeelde verantwoordelijkheid is tussen de departementen van Justitie en van Volksgezondheid. Mijn verbazing was dan ook groot toen ik in *De Standaard* van 8 februari las dat er slechts 135 personen zouden worden aangeworven voor de opvang, de behandeling en de begeleiding van de 272 geïnterneerden. Het oorspronkelijke opzet was immers 400 personeelsleden. Dit wil dus eigenlijk zeggen dat het zorgaspect sowieso zal worden verminderd en dat is toch een drastische breuk met het oorspronkelijke opzet, zijnde een correcte en humane behandeling van de geïnterneerden.

Er wordt op het terrein erg gevreesd voor de kwaliteit van de opvang in de toekomst, in die mate zelfs dat een aantal mogelijke uitbaters aan het afhaken is. Zij stellen dat zij met een dergelijk aantal nooit de kwaliteit zullen kunnen bieden die zij willen en eigenlijk ook moeten bieden.

Mevrouw de minister, bestaat er een verdeelsleutel tussen de personeelsleden die eventueel onder Justitie vallen en zij die eventueel onder Volksgezondheid vallen? Ik heb van minister Turtelboom begrepen dat het om één aanbesteding gaat en dat de aanbieder dus eigenlijk zelf moet zorgen voor het personeel. Hij zal dus zelf het onderscheid moeten maken tussen het zorg- en beveiligingsaspect. Ik meen dat dit een probleem zal zijn, zeker omdat men het aantal personeelsleden naar beneden heeft gehaald.

Ten tweede, klopt deze informatie? Is het effectief zo dat men van 400 personeelsleden naar 135 personeelsleden is gegaan?

10.02 Stefaan Van Hecke (Ecolo-Groen): Mevrouw de voorzitter, ik dank u om deze vraag te laten voorgaan.

Mevrouw de minister, zoals collega Temmerman heeft gezegd, bereikte ons het bericht dat het de bedoeling zou zijn om in plaats van de oorspronkelijk voorziene 400 personeelsleden, slechts in 135 artsen, verpleegkundigen en andere personeelsleden te voorzien voor de uitbating van het Forensisch Psychiatrisch Centrum in Gent. Dat zou uiteraard een nefaste evolutie zijn, willen wij komen tot een correcte en humane behandeling van de geïnterneerden. Met te weinig gespecialiseerd personeel kan er immers geen kwalitatieve opvang gegarandeerd worden. Bovendien wordt op die manier volledig voorbijgegaan aan de uiteindelijke doelstelling, met name om ook geïnterneerden te laten evolueren naar maximale reïntegratie in de maatschappij.

Mevrouw de minister, ik heb enkele heel concrete vragen.

Ten eerste, kunt u bevestigen dat er slechts 135 personeelsleden zullen aangeworven worden in plaats van de voorziene 400? Zo ja, wat is de reden voor deze beslissing?

Ten tweede, hoe meent u een uitbater te vinden die bereid is om met het budget voor zo'n kleine bezetting aan de slag te gaan?

Ten derde, bent u ook van oordeel dat een dergelijke beperkte personeelsbezetting geen garantie inhoudt voor voldoende kwaliteitsvolle opvang die de reïntegratie van geïnterneerden in de samenleving vooropstelt?

Ten vierde, als de deuren van het centrum in het voorjaar van 2014 moeten opengaan, veronderstel ik dat er al een strategie is om het nodige personeel aan te werven. Meent u dat het nodige personeel tijdig zal gevonden worden gezien de krapte op de arbeidsmarkt in deze sector?

10.03 Sophie De Wit (N-VA): Mevrouw de minister, ik kan mij enkel bij de voorgaande sprekers aansluiten, zowel bij hun dankwoord als bij hun vraag aan de minister.

De aangekondigde of te lezen herleiding van het personeel van 400 naar 135 equivalenten heeft ons ook zorgen gebaard.

Mijn vragen zijn uiteraard dezelfde, want ook mijn bezorgdheden zijn dezelfde. Zal de instelling nog meer dan enkel een gevangenis zijn? Is er voldoende personeel?

Laat ons met de hiernavolgende vraag beginnen. Klopt het dat het aantal wordt gewijzigd en herleid? Zo ja, waarom wordt het gewijzigd en herleid? Het gaat immers slechts om 34 % van het oorspronkelijk vooropgestelde aantal.

Mevrouw de minister, bijkomend wil ik de hiernavolgende vraag aan u stellen. Welk budget wordt voor het aantal personeelsleden in het centrum uitgetrokken? Welk concreet bedrag wordt uitgetrokken voor het draaien van het centrum? Wat is de onderverdeling in personeel, verzorging en werkingsmiddelen? Wat is de verhouding tussen wat Justitie en Volksgezondheid ter zake betalen?

De vraag naar de verhoudingen is niet onbelangrijk. Ik heb immers uit de vraagstelling van mevrouw Temmerman in de commissie voor de Justitie daarstraks begrepen dat tussen Justitie en Volksgezondheid wel eens pingpong wordt gespeeld. Het zou derhalve goed zijn dat de lijnen ter zake eens duidelijk worden getrokken.

Mevrouw de minister, heel belangrijk is de vraag of u acht dat een humaan reïntegratiebeleid voor de geïnterneerden na een dergelijke personeelsreductie nog mogelijk zal zijn?

Ten slotte, wat is de stand van zaken in de zoektocht naar een uitbater? Weinig personeel zal een uitbater immers misschien afschrikken.

Tot slot, de planning was dat het centrum in 2014 zou openen. Hoe realistisch is die termijn nog?

10.04 Minister **Laurette Onkelinx**: Mevrouw de voorzitter, het FPC van Gent was een van mijn initiatieven in mijn toenmalige hoedanigheid van minister van Justitie. Het zal inderdaad een beveiligde penitentiaire instelling met 272 bedden zijn, waar high-riskgeïnterneerden zoals in een gesloten psychiatrische instelling zullen worden verzorgd.

De financiering zal gedeeltelijk door Justitie – voor huisvesting en beveiliging – en door Volksgezondheid – voor zorg, geneesmiddelen en medische erelonen – ten laste worden genomen.

Net zoals u willen wij dat geïnterneerden een menselijke en toereikende behandeling krijgen.

Het Europees Hof voor de Rechten van de Mens heeft ons overigens al verschillende keren gevraagd om geïnterneerden een gelijkwaardige zorg als die in de buitenwereld te geven.

De besprekingen tussen ons en Justitie over de nadelenregels voor de toewijzing van de uitbating van het FPC zijn bijna afgerond. In dit stadium is het nog te vroeg om u al een definitief antwoord te geven. Er wordt binnenkort een onderhandelingsprocedure gestart om de all-in uitbater aan te duiden en om beide aspecten van het project volledig te dekken. Het verbaast mij dus dat sommigen de conclusies daarvan al kunnen voorspellen.

Het klopt dat de heer Derycke tijdens de werkzaamheden van het platform Gezondheid-Justitie van 2008 een zorgpersoneelsbezetting van iets meer dan 400 full-time equivalent had voorgesteld. De begrotingscontext is ondertussen echter veranderd. Wanneer men het voorstel vergelijkt met de personeelsbezetting die voor een psychiatrisch ziekenhuis is vereist en met de huidige situatie van eenheden die high-riskgeïnterneerden opvangen, dan is een kleinere bezetting verantwoord.

Samen met Justitie zijn wij er ons goed van bewust dat aanwervingen in de sector niet gemakkelijk zijn. Daarom hadden wij een termijn voorspeld tussen de aanstelling van de exploitant, de ontvangst van het gebouw en de werking op volle kracht. De nodige budgetten zijn nog niet bekend. Daarover zal worden onderhandeld met de kandidaat-uitbaters en met de regering in het kader van de begrotingsopmaak voor 2014. Aangezien wij heel binnenkort de procedure zullen starten om de uitbatingregels vast te leggen en een uitbater aan te stellen, hopen wij dat het FPC binnen de geplande termijnen operationeel zal zijn.

Ik wil tot slot nog meegeven dat ik het cijfer 135 absoluut niet kan bevestigen.

10.05 **Karin Temmerman** (sp.a): Mevrouw de minister, u zegt dat het aantal kleiner zal zijn dan de

oorspronkelijk vooropgestelde 400 personeelsleden. Hoe groot het zal zijn, weten wij niet. Eerlijk gezegd, ik vind dit een zeer vreemde gang van zaken.

Eigenlijk liep het al mis van bij het begin. Oorspronkelijk was het de bedoeling de uitbater aan te duiden op het moment dat de bouwwerkzaamheden zouden starten, zodat hij ook invloed had op het soort gebouw. Hiervoor bent u niet verantwoordelijk, veeleer mevrouw Turtelboom. Die oorspronkelijke bedoeling hebt u echter mee onderschreven. Daarvan is niets in huis gekomen. Men is gewoon begonnen met de bouw. Men heeft de aanduiding van de uitbater uitgesteld en men is veel later begonnen. Deze procedure is nu nog altijd aan de gang.

Bovendien krijgen wij nu het alarmerende bericht dat 400 te veel is. Het is de eerste keer dat wij dat horen. Ik stel deze vraag al bijna twee jaar. Het is de eerste keer dat men zegt dat het aantal zal worden verminderd. Wij weten ook niet over hoeveel personen het uiteindelijk zal gaan. In ieder geval, in de sector zelf zegt men dat het met minder dan 400 personeelsleden zeer moeilijk zal zijn om een goede zorg te bieden.

Ik hoop dat men niet evolueert naar een gewone gevangenis. Daarvoor was men al bang van bij de aanvang. Vooral omdat men de coördinatie tussen de uitbater en het opstellen van het lastenboek voor de bouw heeft laten vallen, dacht men van bij het begin dat er een probleem zou zijn met betrekking tot het verzorgingsaspect en dat men stilaan zou overgaan naar een gewone gevangenis. Het zal nog de naam hebben van een FPC, maar in de praktijk zal het gaan over een gewone gevangenis.

U zegt dat het Europees Hof ons er al op heeft gewezen. Nee, wij werden al verschillende keren veroordeeld voor het feit dat de personen in kwestie in gewone gevangenissen worden ondergebracht. Ik vrees dat wij alweer evolueren naar een dergelijke toestand.

Ik hoop dat een en ander wordt uitgeklaard met de mogelijke uitbaters en dat men niet blijft verwijzen naar Justitie of Volksgezondheid. Men heeft nu één lastenboek. Ik hoop dat het verzorgingsaspect zal doorwegen, maar niet het beveiligingsaspect.

10.06 Stefaan Van Hecke (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, het verrast mij dat u vandaag niet kunt antwoorden hoe groot het kader ongeveer zal zijn. Oorspronkelijk werd vooropgesteld dat men 400 personeelsleden zou aanwerven. Misschien kwam deze informatie slechts uit één bepaalde bron, maar nu zouden er naar verluidt slechts 135 personeelsleden worden aangeworven en dat is een groot verschil. U zegt dat u die cijfers niet kunt bevestigen, maar u ontkent ze blijkbaar ook niet. Daar houd ik een raar gevoel aan over.

Ik heb namelijk de indruk dat de regering een piste bewandelt om de tewerkstelling en de omkadering in dat centrum fors naar beneden te halen. Als men van 400 naar 135 personeelsleden gaat, dan is dat niet zomaar een kleinere bezetting, maar een decimering. Concreet betekent dit, als die weg wordt ingeslagen, dat de mislukking van het project reeds is ingebouwd in het traject. Ik maak mij dus grote zorgen over de richting die men uitgaat.

Wij zijn het er allen over eens dat een goede begeleiding essentieel is, want anders heeft het geen zin om speciale instellingen op te richten. Als het aantal personeelsleden van 400 naar 135 zakt, dan komt men eigenlijk in een klassieke gevangenis terecht en het heeft in dat geval absoluut geen zin om een dergelijke investering te doen. Dat zou echt schandig zijn, temeer gezien onze slechte reputatie in Europa.

Ik vrees dus dat dit helemaal de verkeerde richting uitgaat. Ik houd mijn hart vast en ik hoop dat het niet waar zal zijn. Wij kunnen alleen maar hopen dat van de uitbaters niemand bereid zal zijn om onder die voorwaarden de uitbating aan te vatten. Dat is misschien nog de enige hoop die wij koesteren.

Binnen de regering moet dan maar eens worden besproken welke de echte prioriteiten zijn in het strafuitvoeringsbeleid en in de begeleiding van geïnterneerden.

10.07 Sophie De Wit (N-VA): Mevrouw de minister, ik hoor dat mijn collega's, net als ik, bezorgd zijn over de herleiding van het aantal personeelsleden tot 34 %. Er blijft ongelooflijk weinig over van wat oorspronkelijk werd vooropgesteld.

Meer nog ben ik bezorgd over het feit dat er vandaag geen precies aantal gegeven kan worden. Ik vind dat

een rare manier van beheer van een dossier en een project dat erg belangrijk is en waar vaak naar wordt verwezen.

Bovendien zien wij dat ook het Rekenhof op dat project rekent om de overbevolking in de gevangenissen tegen te gaan. Iedereen zet in op een betere aanpak en op een betere behandeling van de geïnterneerden.

Na uw antwoord heb ik echter het gevoel dat dit dossier zeer stiefmoederlijk behandeld wordt. Dat stemt mij erg ongerust. Immers, als wij toch in zo'n centrum investeren, zo'n gebouw oprichten en voor de infrastructuur zorgen, dan moeten wij ook zorgen voor het menselijk kapitaal daarin. Het gaat dan niet alleen over de geïnterneerden die er moeten verblijven, maar ook over het personeel dat voor hen moet zorgen, zodat dit niet opnieuw, zoals de voorgaande sprekers ook hebben gezegd, een bijkomende gevangenis wordt maar veel meer. De problematiek van die mensen vraagt ook veel meer.

Ik blijf dus bezorgd, mevrouw de minister.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: De vraag nr. 15636 van mevrouw Muylle werd omgezet in een schriftelijke vraag.

[11] Questions jointes 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 "la juste prescription en matière de pilules contraceptives" (n° 15640)**

- **M. Luk Van Biesen 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 pilules contraceptives de troisième et quatrième génération" (n° 15813)**

[11] Samengevoegde vragen 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 "het voorschrijven van de juiste anticonceptiepillen" (nr. 15640)**

- **de heer Luk Van Biesen aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de derde- en vierdegeneratie-anticonceptiepillen" (nr. 15813)**

Aangezien de heer Van Biesen hier niet is, vervalt zijn vraag.

[11.01] Franco Seminara (PS): Madame la présidente, madame la ministre, il ne se passe pas un jour sans que de nouvelles informations relatives aux pilules contraceptives fassent l'objet d'articles de presse.

Lors de la discussion de votre dernière note de politique générale, vous vous êtes exprimée sur l'aspect pharmacovigilance de ce dossier, je n'y reviendrai donc pas. À cette occasion, vous avez indiqué que 87 % des jeunes femmes préféraient les pilules de troisième et quatrième générations, et ce en raison de leurs effets bénéfiques sur l'acné et le poids. Vous avez rappelé la nécessité d'une responsabilisation et indiqué que l'AFMPS avait déjà publié une communication adressée aux médecins généralistes afin de les sensibiliser à la question.

Or, en France, il apparaît que ce sont essentiellement les gynécologues qui prescrivent ces pilules de dernière génération. Qu'en est-il en Belgique du profil des prescripteurs de ces pilules? Une communication envers les gynécologues a-t-elle déjà eu lieu ou est-elle programmée? Est-il envisageable que ces pilules de troisième et quatrième générations ne puissent être prescrites en première intention sauf justification du médecin?

En France, des patientes portent plainte contre les laboratoires commercialisant ces pilules, mais aussi la Fédération des Médecins de France qui demande le retrait d'autorisation de mise sur le marché. Des plaintes similaires ont-elles été déposées en Belgique? Les risques d'accidents thromboemboliques ou d'AVC liés à la prise de ces pilules de dernière génération sont-ils connus et inscrits dans les notices de ces médicaments? Comment dès lors s'assurer que les accidents graves, voire mortels, survenant avec la prise de ces médicaments fassent tout de même l'objet d'une notification auprès des autorités compétentes et

d'un suivi attentif? La déclaration de ce genre de cas ne devrait-elle pas être rendue obligatoire?

Tout récemment, vu l'utilisation contournée par les prescripteurs du traitement anti-acné Diane 35, l'Agence française du médicament a décidé d'en suspendre la vente d'ici trois mois. Cette décision implique que l'Agence européenne des médicaments réexamine le dossier du médicament concerné. Constate-t-on, comme en France, le détournement manifeste de l'indication de ce médicament? Enfin, le risque dans ce dossier est évidemment de susciter la peur et d'amener certaines femmes à renoncer brutalement à tout moyen de contraception, avec les conséquences dramatiques en termes de grossesse non désirée que cela implique.

Enfin, comment peut-on répondre à l'inquiétude des patientes qui, étant utilisatrices de contraceptifs quasiment quotidiennement remis en cause, pourraient donc être tentées d'y renoncer?

11.02 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur Seminara, il s'agit d'un dossier que je suis attentivement. À la mi-janvier 2013, j'ai fait un point de la situation en Belgique avec l'Agence des médicaments sur la base des données scientifiques internationales disponibles.

Depuis 2008 en Belgique, d'après la banque de données des effets indésirables potentiels notifiés à l'Agence, 28 notifications d'effets indésirables ont été enregistrées concernant des thromboses et cinq concernant des troubles visuels pour les contraceptifs de troisième et quatrième générations sur un million de femmes qui prennent la pilule. Nos experts ne sont pas inquiets dans la mesure où il s'agit d'effets indésirables rares et connus des médecins. Les seules données dont je dispose concernant le prescripteur sont celles de l'INAMI.

Pour les contraceptifs remboursés, ils portent essentiellement sur la contraception pour les jeunes filles de moins de 21 ans. Pour ces données, il apparaît que ce sont surtout les médecins généralistes qui prescrivent les pilules en général, plus particulièrement les pilules de quatrième génération, pour lesquelles ils sont responsables de 75 % des prescriptions connues par l'INAMI.

L'Agence fédérale des médicaments et des professionnels de la santé a, cependant, envoyé à la mi-janvier 2013 un courrier tant aux gynécologues qu'aux généralistes belges pour leur rappeler les risques bien connus de thrombose veineuse et les précautions permettant de limiter ces risques. Quant à la limitation de la prescription, comme ce doit être le cas lorsque la sécurité d'un médicament est mise en doute, une procédure de réévaluation à l'échelle européenne des contraceptifs oraux de troisième et quatrième générations a été récemment initiée par l'Agence européenne des médicaments. À l'issue de cette procédure, il se pourrait que des modifications au niveau de l'autorisation de mise sur le marché interviennent, par exemple au niveau des indications, mais à ce stade, nous ne pouvons pas prédire quelle sera la nature des décisions éventuellement prises.

Je ne suis pas informée d'éventuelles plaintes déposées contre les firmes pour les contraceptifs oraux. Pour ce qui est de la notification, la pharmacovigilance est basée sur un système de notification spontané des effets indésirables. Des efforts importants ont été faits ces dernières années pour conscientiser les professionnels de la santé à l'importance de notifier les effets indésirables, notamment via des campagnes de sensibilisation. Depuis septembre 2012, les patients ont aussi la possibilité de notifier les effets indésirables à l'Agence, ce qui devrait permettre d'avoir une image plus complète des effets indésirables avec les médicaments.

Il ne me semble pas qu'une obligation de déclaration soit une mesure efficace. Les médecins sont, me semble-t-il, conscients de l'importance de la notification et du suivi des effets indésirables.

Pour ce qui est de la Diane 35, il n'est pas possible de quantifier un usage hors indication, puisque l'indication n'est pas mentionnée sur la prescription; on peut cependant, vu la consommation importante de ce médicament, supposer qu'il y a un usage hors indication en Belgique.

Dans son communiqué du 1^{er} février, l'Agence rappelle d'ailleurs que ce médicament est indiqué pour le traitement de l'acné et n'a pas l'indication "contraception", même s'il s'agit d'un effet associé. L'Agence européenne a aussi initié une procédure de réévaluation de ce médicament et examinera l'ensemble des données disponibles, y compris celles relatives à l'usage comme contraceptif.

En résumé, que ce soit pour les contraceptifs de troisième et quatrième génération, pour la Diane 35 et ses

génériques, je suis ce dossier de très près et je ne manquerai pas de mettre en œuvre rapidement les éventuelles décisions européennes.

Il est effectivement important d'éviter une panique chez les femmes qui prennent la pilule. C'est la raison pour laquelle j'ai insisté dans le communiqué de presse du 11 janvier dernier sur le fait qu'il n'y a pas d'élément justifiant l'arrêt de la prise de la pilule.

Il faut bien garder à l'esprit que les premiers mois d'usage d'un contraceptif sont les plus à risque et que de nombreuses femmes ne sont donc plus dans la période critique. En cas d'inquiétude, je recommande aux femmes de prendre contact avec leur médecin.

11.03 Franco Seminara (PS): Madame la ministre, on a entendu beaucoup de choses sur les effets secondaires. Je peux me réjouir des chiffres qui sont assez rassurants. Je profite de cette question pour souligner que la pilule a permis à de nombreuses femmes de concilier la vie professionnelle et la vie de famille et que c'est un outil d'émancipation.

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

12 Vraag van mevrouw Maya Detiège aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "borstreconstructie na borstkanker" (nr. 15583)

12 Question de Mme Maya Detiège 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 reconstruction mammaire après un cancer du sein" (n° 15583)

12.01 Maya Detiège (sp.a): Mevrouw de minister, ik weet dat u als minister enorm begaan bent met het thema. U hebt daarom altijd het Kankerplan in commissie toegelicht.

Kanker is een ziekte die zwaar weegt op de personen die erdoor getroffen worden. Niet enkel de ziekte en de behandeling ervan zijn zwaar, maar ook en zeker het verwerken van bijvoorbeeld een amputatie. Daarom is het voor vrouwen die borstkanker hebben gehad van cruciaal belang dat zij bij een amputatie een borstreconstructie kunnen krijgen.

In het Kankerplan hebt u hiervoor de nodige aandacht gehad en de terugbetaling voor borstreconstructies verhoogd, zodat iedereen voor wie dit nodig is het kan laten doen ongeacht de financiële situatie. Ik vond het ongelooflijk fijn dat u dat wilde doen.

Mevrouw de minister, ik heb vandaag de volgende vragen.

Net zoals u was ik enorm verbolgen toen in de zomer van 2012 een aantal artsen hoge extra's durfden aanrekenen bij borstreconstructies, ondanks het feit dat er in een verhoogde terugbetaling voorzien was.

Zij konden dat doen door allerlei handelingen te omschrijven als esthetisch. In een artikel dat later verscheen in *De Standaard* liet u verstaan dat het aanrekenen van extra's voor een ingreep die curatief en levensreddend is en die in belangrijke mate de levenskwaliteit van de getroffen patiënten beïnvloedt absoluut niet kan. U liet in hetzelfde artikel ook blijken dat er mits overleg een versnelde oplossing moet komen.

Tijdens de evaluatie van het Kankerplan op 10 december bevestigde u mij in commissie dat u het probleem kent en echt op zoek bent naar een oplossing, onder meer door een aanpassing van de nomenclatuur. Dat was het voorbeeld dat u toen hebt aangehaald.

Mevrouw de minister, hebt u al overleg gepleegd met de verschillende partners die betrokken zouden moeten zijn in de discussie over het aanrekenen van die extra's? Hoever staat u in de concrete invulling van het zoeken naar een oplossing?

Een gerichte vraag bij het zoeken naar een oplossing is of u ervoor zult zorgen dat de wetgeving zo sluitend mogelijk wordt, zodat het aanrekenen van extra's bij borstreconstructies in de toekomst kan worden

vermeden? Ik weet dat dit heel moeilijk is.

Tot slot, voorziet u in sancties voor artsen die alsnog de wettelijke regeling willen omzeilen?

12.02 Minister **Laurette Onkelinx**: Het akkoord tussen geneesheren en ziekenfondsen bevat de volgende maatregel in verband met de borstreconstructie –ik citeer: “De herwaardering van de nomenclatuurcodes voor reconstructieve borstchirurgie na operatie met 50 %. Deze herwaardering zal worden doorgevoerd na overleg met een vertegenwoordiging van de verenigingen voor plastische heelkunde, teneinde waarborgen te bekomen over een evenredige beperking van de gehanteerde supplementen. Deze maatregel zal worden doorgevoerd via een aanpassing van de nomenclatuur op basis van de resultaten van het overleg dat sinds 1 februari 2013 werd opgestart.”

Deze nomenclatuuraanpassing zal via toepassingsregels de nodige duidelijkheid moeten geven, zodat er geen extra handelingen meer als esthetisch zullen kunnen worden aangerekend zodat er ook kan worden opgetreden tegen onterechte aanrekening van dergelijke extra's.

12.03 **Maya Detiège** (sp.a): Dat is een heel positief antwoord. Dit dossier krijgt waarschijnlijk een vervolg als de misbruiken volgen. Heel veel mensen zijn inventief, ook in de gezondheidszorg.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: De vragen nrs 15666, 15708, 15757, 15789 en 15809 van mevrouw Schyns, nrs 15699, 15734 en 15810 van mevrouw Fonck, nr. 15774 van de heer Van Biesen, nr. 15822 van mevrouw Warzée-Caverenne, nr. 15252 van mevrouw Van der Auwera, nr. 15919 van mevrouw Lanjri en nr. 15715 van mevrouw Van Moer worden uitgesteld.

De vragen nrs 15748 en 15828 van mevrouw Muylle en nr. 15790 van mevrouw Wierinck worden omgezet in een schriftelijke vraag.

13 **Question de Mme Zoé Genot 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 refus des hôpitaux d'opérer d'urgence un patient au motif de manque de places" (n° 15955)**

13 **Vraag van mevrouw Zoé Genot aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de weigering van ziekenhuizen om patiënten met spoed te opereren wegens plaatsgebrek" (nr. 15955)**

13.01 **Zoé Genot** (Ecolo-Groen): Madame la présidente, madame la ministre, le samedi 9 février 2013, un jeune patient, victime d'une agression – un car jacking – a été amené à l'hôpital Saint-Pierre par une ambulance 112 avec un doigt sectionné. L'hôpital Saint-Pierre ne pratiquant pas la chirurgie de réimplantation des membres a, après avoir prodigué les premiers soins d'urgence à ce jeune patient, pris contact avec tous les hôpitaux de Bruxelles où une réimplantation est possible: Brugmann, UCL, Erasme, VUB, Parc Léopold, Sainte-Élisabeth, Saint-Jean.

Aucun hôpital n'a accepté le patient sous prétexte soit de manque de places, soit de manque de temps, soit d'absence de sécurité sociale. Le patient, d'origine étrangère, n'était en effet pas en ordre de mutuelle. Ces hôpitaux ont refusé malgré la proposition de reprendre le patient en post-opératoire! L'heure tournant et arrivant quasi à deux heures d'ischémie, les chirurgiens de l'hôpital Saint-Pierre ont alors contacté la KUL (Gasthuisberg à Leuven) qui a directement accepté le patient.

Au-delà de ce cas particulier, je voulais avec vous, madame la ministre, aborder cette problématique. Quels droits ont ces hôpitaux de refuser un patient par manque de places alors que la notion d'urgence est réelle? Qui peut vérifier si cette motivation correspond à la réalité? Quelle enquête allez-vous mener à propos de la situation décrite ci-dessus? Le refus pour absence de mutuelle est-il acceptable alors qu'il y a urgence? La réimplantation d'un membre sectionné doit se faire dans les quatre à maximum six heures par une équipe spécialisée en microchirurgie. Quelles mesures allez-vous prendre pour que la santé du patient soit réellement la priorité?

13.02 **Laurette Onkelinx**, ministre: Madame la présidente, madame Genot, comme vous le savez, ma

conception de la politique de soins place la santé du patient à une position centrale mais la question me semble ici davantage celle de l'adéquation des besoins et de l'offre de soins.

Un groupe de travail de la commission d'aide médicale urgente de Bruxelles s'était penché sur la problématique de la prise en charge des patients en vue de la réimplantation de membres. Ce groupe d'experts avait rédigé une directive et avait conclu que la réimplantation d'un doigt pouvait être prise en charge dans plusieurs hôpitaux bruxellois agréés 100. Ceci n'empêche cependant pas que des hôpitaux, à certains moments, puissent se retrouver confrontés à une demande surabondante. Une surcharge de patients, comme n'importe quelle autre raison, ne peut toutefois pas être invoquée pour refuser à un patient une assistance médicale urgente par un praticien professionnel. Il en va, bien entendu, de la continuité des soins et de l'assistance à personne en danger.

Dans d'autres cas, il appartient à l'hôpital et au devoir déontologique du médecin de juger de quelle manière réagir afin de garantir au mieux le droit à des prestations de soins adaptés et de qualité pour tous les patients.

Pour en revenir aux faits, des premiers éléments dont je dispose, il semble que les différents services ont bien fonctionné et que la toute grande majorité des refus ont été motivés par une incapacité physique conjoncturelle de prendre en charge ces patients, le caractère très spécialisé du traitement (réimplantation de membres sectionnés) ayant contribué à cet état de fait. Il semble toutefois, mais c'est encore à vérifier, qu'un prestataire aurait refusé d'intervenir pour des motifs purement financiers. Si c'est le cas, c'est inacceptable. Mes services m'ont informée de ce que la commission d'aide médicale urgente a interrogé le gestionnaire de l'hôpital auquel ce prestataire est lié afin d'avoir de plus amples renseignements sur ce refus.

Il existe diverses voies pour sanctionner une abstention fautive de fournir des soins à un patient. La non-assistance à personne en danger est sévèrement punie par le Code pénal. L'article 422bis prévoit notamment un emprisonnement de huit jours à un an. Les articles 5 et 6 du Code de déontologie prévoient respectivement que le médecin doit soigner avec la même conscience tous ses malades, quelle que soit leur situation sociale, leur nationalité, leur conviction, leur réputation et le sentiment qu'il éprouve à leur égard. Tout médecin doit, quelle que soit sa fonction ou sa spécialité, porter secours d'urgence à un malade en danger immédiat.

Les sanctions possibles dont dispose le conseil provincial de l'Ordre des médecins sont les suivantes: l'avertissement, la censure, la réprimande, la suspension du droit d'exercer l'art médical pendant un terme qui ne peut excéder deux années et la radiation du tableau de l'Ordre.

Enfin, il y a toujours la possibilité dans le chef de la victime d'agir en réparation du dommage subi sur la base de la responsabilité civile classique.

13.03 Zoé Genot (Ecolo-Groen): Madame la ministre, je vous remercie. J'apprécie la célérité avec laquelle vous avez effectué un suivi de cette situation totalement inacceptable. Je voudrais souligner deux éléments. Le premier est que cela paraît inquiétant. Si, à Bruxelles, l'ensemble de nos hôpitaux spécialisés en réimplantation étaient débordés, cela pointerait une situation de saturation dangereuse en termes de santé publique. J'ai bien vu que vous étiez attentive à cet aspect et j'imagine que vous allez essayer de développer des solutions.

Le second, c'est que vous êtes en train de mener l'enquête sur un des prestataires qui aurait refusé, pour des raisons économiques, et que vous effectuerez un suivi au niveau des sanctions si cela devait être avéré. Il est important qu'un signal soit envoyé, car de telles pratiques sont totalement inacceptables. La vie d'un être humain passe au-dessus de toute autre considération.

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

De **voorzitter**: Vraag nr. 15973 van mevrouw Schyns werd uitgesteld. Vraag nr. 15982 van mevrouw Fonck wordt eveneens uitgesteld.

*De openbare commissievergadering wordt gesloten om 18.05 uur.
La réunion publique de commission est levée à 18.05 heures.*