



CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

COMPTE RENDU INTÉGRAL
AVEC
COMPTE RENDU ANALYTIQUE TRADUIT
DES INTERVENTIONS

INTEGRAAL VERSLAG
MET
VERTAALD BEKNOPT VERSLAG
VAN DE TOESPRAKEN

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

COMMISSIE VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

Mercredi

22-05-2013

Matin

Woensdag

22-05-2013

Voormiddag

N-VA	<i>Nieuw-Vlaamse Alliantie</i>
PS	<i>Parti Socialiste</i>
CD&V	<i>Christen-Democratisch en Vlaams</i>
MR	<i>Mouvement réformateur</i>
sp.a	<i>socialistische partij anders</i>
Ecolo-Groen!	<i>Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen!</i>
Open Vld	<i>Open Vlaamse Liberalen en Democraten</i>
VB	<i>Vlaams Belang</i>
cdH	<i>centre démocrate Humaniste</i>
FDF	<i>Fédéralistes démocrates francophones</i>
LDD	<i>Lijst Dedecker</i>
INDEP-ONAFH	<i>Indépendant - Onafhankelijk</i>

<i>Abréviations dans la numérotation des publications :</i>		<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</i>	
DOC 53 0000/000	<i>Document parlementaire de la 53^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif</i>	DOC 53 0000/000	<i>Parlementair stuk van de 53^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>
QRVA	<i>Questions et Réponses écrites</i>	QRVA	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>
CRIV	<i>Version provisoire du Compte Rendu Intégral (couverture verte)</i>	CRIV	<i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)</i>
CRABV	<i>Compte Rendu Analytique (couverture bleue)</i>	CRABV	<i>Beknopt Verslag (blauwe kaft)</i>
CRIV	<i>Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral définitif et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)</i> <i>(PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)</i>	CRIV	<i>Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)</i> <i>(PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)</i>
PLEN	<i>Séance plénière</i>	PLEN	<i>Plenum</i>
COM	<i>Réunion de commission</i>	COM	<i>Commissievergadering</i>
MOT	<i>Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</i>	MOT	<i>Moties tot besluit van interpellaties (op beigeleurig papier)</i>

<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>	<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>
<i>Commandes :</i>	<i>Bestellingen :</i>
<i>Place de la Nation 2</i>	<i>Natieplein 2</i>
<i>1008 Bruxelles</i>	<i>1008 Brussel</i>
<i>Tél. : 02/ 549 81 60</i>	<i>Tel. : 02/ 549 81 60</i>
<i>Fax : 02/549 82 74</i>	<i>Fax : 02/549 82 74</i>
<i>www.lachambre.be</i>	<i>www.dekamer.be</i>
<i>e-mail : publications@lachambre.be</i>	<i>e-mail : publicaties@dekamer.be</i>

SOMMAIRE

Question de Mme Katrin Jadin 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'accès des pharmaciens aux médicaments délivrés aux patients" (n° 16740)

Orateurs: **Katrin Jadin, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre - ministre Affaires sociales - Santé publique - Beliris - Institutions culturelles fédérales

Question de Mme Valérie Warzée-Caverenne à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "le rôle du patient en matière de pharmacovigilance" (n° 16833)

Orateurs: **Valérie Warzée-Caverenne, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre - ministre Affaires sociales - Santé publique - Beliris - Institutions culturelles fédérales

Question de Mme Valérie Warzée-Caverenne 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 contrôles effectués en 2012 concernant le respect de l'interdiction de fumer dans les lieux publics" (n° 16839)

Orateurs: **Valérie Warzée-Caverenne, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre - ministre Affaires sociales - Santé publique - Beliris - Institutions culturelles fédérales

Question de Mme Valérie Warzée-Caverenne 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 consommation, la composition et la réglementation des boissons énergisantes" (n° 16840)

Orateurs: **Valérie Warzée-Caverenne, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre - ministre Affaires sociales - Santé publique - Beliris - Institutions culturelles fédérales

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 "le médicament Motilium" (n° 16943)

Orateurs: **Maya Detiège, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre - ministre Affaires sociales - Santé publique - Beliris - Institutions culturelles fédérales

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 "les

INHOUD

Vraag van mevrouw Katrin Jadin aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "het gedeeld farmaceutisch dossier" (nr. 16740)

Sprekers: **Katrin Jadin, Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister - minister Sociale Zaken - Volksgezondheid - Beliris - Federale Culturele Instellingen

Vraag van mevrouw Valérie Warzée-Caverenne aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de rol van de patiënt op het stuk van geneesmiddelenbewaking" (nr. 16833)

Sprekers: **Valérie Warzée-Caverenne, Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister - minister Sociale Zaken - Volksgezondheid - Beliris - Federale Culturele Instellingen

Vraag van mevrouw Valérie Warzée-Caverenne aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de in 2012 uitgevoerde controles met betrekking tot de naleving van het rookverbod in openbare plaatsen" (nr. 16839)

Sprekers: **Valérie Warzée-Caverenne, Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister - minister Sociale Zaken - Volksgezondheid - Beliris - Federale Culturele Instellingen

Vraag van mevrouw Valérie Warzée-Caverenne aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de consumptie en samenstelling van energiedrankjes en de regelgeving betreffende deze drankjes" (nr. 16840)

Sprekers: **Valérie Warzée-Caverenne, Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister - minister Sociale Zaken - Volksgezondheid - Beliris - Federale Culturele Instellingen

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 "het geneesmiddel Motilium" (nr. 16943)

Sprekers: **Maya Detiège, Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister - minister Sociale Zaken - Volksgezondheid - Beliris - Federale Culturele Instellingen

Vraag van mevrouw Marie-Martine Schyns aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de

médicaments biosimilaires" (n° 16994)

Orateurs: **Marie-Martine Schyns, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre - ministre Affaires sociales - Santé publique - Beliris - Institutions culturelles fédérales

Question de M. Daniel Bacquelaine à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la différence de traitement dans la prolongation des DMG des maisons médicales et des médecins généralistes" (n° 17002)

Orateurs: **Daniel Bacquelaine**, président du groupe MR, **Laurette Onkelinx**, vice-première ministre - ministre Affaires sociales - Santé publique - Beliris - Institutions culturelles fédérales

Question de M. Daniel Bacquelaine à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la pertinence de la technique d'implantation de neurostimulateurs" (n° 17003)

Orateurs: **Daniel Bacquelaine**, président du groupe MR, **Laurette Onkelinx**, vice-première ministre - ministre Affaires sociales - Santé publique - Beliris - Institutions culturelles fédérales, **collaborateur du ministre**

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 sel dans l'alimentation" (n° 17006)

Orateurs: **Marie-Martine Schyns, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre - ministre Affaires sociales - Santé publique - Beliris - Institutions culturelles fédérales

Question de Mme Muriel Gerken 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 projet d'arrêté royal qui décrit un certain nombre d'aspects des fonctions de management de la plate-forme eHealth" (n° 17082)

Orateurs: **Muriel Gerken**, présidente du groupe Ecolo-Groen, **Laurette Onkelinx**, vice-première ministre - ministre Affaires sociales - Santé publique - Beliris - Institutions culturelles fédérales

biosimilaire geneesmiddelen" (nr. 16994)

Sprekers: **Marie-Martine Schyns, Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister - minister Sociale Zaken - Volksgezondheid - Beliris - Federale Culturele Instellingen

Vraag van de heer Daniel Bacquelaine aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de verschillende behandeling bij de verlenging van de GMD's bij medische huizen en huisartsen" (nr. 17002)

Sprekers: **Daniel Bacquelaine**, voorzitter van de MR-fractie, **Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister - minister Sociale Zaken - Volksgezondheid - Beliris - Federale Culturele Instellingen

Vraag van de heer Daniel Bacquelaine aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de goede resultaten met ingeplante neurostimulatoren" (nr. 17003)

Sprekers: **Daniel Bacquelaine**, voorzitter van de MR-fractie, **Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister - minister Sociale Zaken - Volksgezondheid - Beliris - Federale Culturele Instellingen, **medewerker van de minister**

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 zoutgehalte van voedingsmiddelen" (nr. 17006)

Sprekers: **Marie-Martine Schyns, Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister - minister Sociale Zaken - Volksgezondheid - Beliris - Federale Culturele Instellingen

Vraag van mevrouw Muriel Gerken aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "het ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van een aantal aspecten van de managementfuncties van het eHealth-platform" (nr. 17082)

Sprekers: **Muriel Gerken**, voorzitter van de Ecolo-Groen-fractie, **Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister - minister Sociale Zaken - Volksgezondheid - Beliris - Federale Culturele Instellingen

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

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

du

van

MERCREDI 22 MAI 2013

WOENSDAG 22 MEI 2013

Matin

Voormiddag

De behandeling van de vragen en interpellaties vangt aan om 11.18 uur. De vergadering wordt voorgezeten door mevrouw Maya Detiège.

Le développement des questions et interpellations commence à 11.18 heures. La réunion est présidée par Mme Maya Detiège.

01 Question de Mme Kattrin Jadin 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'accès des pharmaciens aux médicaments délivrés aux patients" (n° 16740)

01 Vraag van mevrouw Kattrin Jadin aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "het gedeeld farmaceutisch dossier" (nr. 16740)

01.01 Kattrin Jadin (MR): Madame la ministre, il me revient que les pharmaciens pourraient, à partir de septembre prochain, avoir la possibilité d'accéder à la liste de tous les médicaments délivrés à un patient par quelque pharmacie que ce soit. Cette possibilité serait pour l'instant soumise à l'accord du patient, mais le procédé pourrait devenir obligatoire par la suite. L'objectif serait de lutter contre les interactions médicamenteuses néfastes, d'une part, et le trafic de fausses ordonnances, d'autre part. La Commission de la protection de la vie privée aurait marqué son accord conditionnel.

Madame la ministre, de quelle manière ce projet pourra-t-il être mis en œuvre sans porter atteinte au respect de la vie privée? N'existe-t-il pas un risque d'empiéter sur les relations de confiance et de confidentialité qui existent entre le patient et son médecin, d'une part, et entre le patient et son pharmacien habituel, d'autre part?

Quelles sont les conditions émises par la Commission de protection de la vie privée dans son approbation de ce projet? Comment l'objectif de lutte contre le trafic d'ordonnances pourra-t-il être atteint par ce projet? Qu'en sera-t-il des médicaments prescrits pour une durée déterminée, pendant laquelle le médecin les aura jugés nécessaires?

01.01 Kattrin Jadin (MR): Officina-apothekers zouden binnenkort toegang kunnen krijgen tot het gedeeld farmaceutisch dossier van de patiënt. Het gebruik van dat dossier zou zelfs verplicht kunnen worden. De bedoeling is nefaste wisselwerkingen tussen geneesmiddelen te vermijden en de handel in valse voorschriften tegen te gaan.

Hoe zal men ervoor zorgen dat de privacy van de patiënt en de vertrouwensrelatie tussen patiënt, arts en apotheker gevrijwaard worden? Welke voorwaarden verbond de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer aan haar akkoord? Hoe kan er met dit dossier worden opgetreden tegen valse voorschriften? Op welke manier zal het dossier melding maken van geneesmiddelen die voor een welbepaalde periode worden voorgeschreven?

01.02 **Laurette Onkelinx**, ministre: Madame la présidente, chère collègue, le dossier pharmaceutique partagé est un projet de l'Association pharmaceutique belge et de l'Office des pharmacies coopératives de Belgique.

Ce projet prévoit un système permettant, moyennant le consentement du patient, l'échange entre pharmaciens d'officine d'informations concernant les médicaments délivrés enregistrés localement en vue d'améliorer et de garantir la qualité et l'efficacité des soins pharmaceutiques délivrés au patient.

Je souligne, car c'est important, que le consentement du patient sera toujours demandé et que le projet n'entend pas rendre obligatoire l'échange des données.

La section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé – la Commission de protection de la vie privée – a accordé une autorisation pour ce projet en imposant quatre conditions: un seul système de consentement éclairé peut être employé, à savoir eHealth Consent, comme précisé sur le site de eHealth; les patients doivent être suffisamment informés concernant le projet, notamment par le biais de campagnes d'information, de dépliants, d'informations sur le net, etc.; un plan de sécurité formel doit être établi; les responsabilités et obligations des parties doivent être fixées dans des contrats écrits.

Pour ce qui concerne la confidentialité et la fiabilité des données échangées dans le cadre de ce projet, toute une série de mesures ont été prévues dont le consentement éclairé du patient, la gestion des accès et des utilisateurs permettant de vérifier l'identité et la qualité de l'utilisateur, c'est-à-dire le pharmacien d'officine, dans des sources authentiques, l'exigence d'une relation thérapeutique entre le patient et le pharmacien d'officine qui souhaite consulter les données, l'horodatage électronique des données enregistrées, l'envoi chiffré des données de manière à ce que seuls l'expéditeur et le destinataire puissent prendre connaissance des données du dossier, l'enregistrement chiffré des données et, enfin, la désignation d'un conseiller en sécurité de l'information. Vous pouvez constater que ce projet fait l'objet d'une importante régulation, ce qui est d'ailleurs normal.

Bien que l'objectif premier du dossier pharmaceutique partagé soit l'amélioration de la qualité des soins pharmaceutiques au profit du patient, le suivi amélioré des données de médication dans le cadre de ce projet entraînera automatiquement une diminution des risques de fraude.

Il existe, en outre, d'autres projets comme le projet Recip-e relatif à la prescription médicale électronique.

Celui-ci permet, grâce aux modalités techniques prévues, d'éviter l'existence de fausses prescriptions.

Enfin, je peux vous assurer que les modalités d'emploi d'un médicament prescrit peuvent également être enregistrées et échangées dans le cadre du dossier pharmaceutique partagé conformément à la réglementation en vigueur.

01.03 **Katrin Jadin** (MR): Madame la ministre, je vous remercie

01.02 **Minister Laurette Onkelinx** (Frans): Het gedeeld farmaceutisch dossier is een project van de Algemene Pharmaceutische Bond en de Vereniging der Coöperatieve Apotheken van België. Als de patiënt ermee instemt, zouden de apotheken via het dossier gegevens over de afgeleverde geneesmiddelen uitwisselen, teneinde de farmaceutische zorg te verbeteren.

De afdeling Gezondheid van het sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en de Gezondheid heeft vier voorwaarden opgelegd: de registratie van het informed consent door middel van eHealth Consent, de voldoende voorlichting van de patiënten, de opstelling van een specifiek veiligheidsplan en de optekening in overeenkomsten van de verantwoordelijkheden en verplichtingen van de partijen.

De identiteit van de gebruiker zal worden nagegaan en er zal eveneens worden gecontroleerd of er een therapeutische relatie bestaat met de patiënt; de gegevens zullen elektronisch van datum en uur worden voorzien en de gegevens worden gecijferd geregistreerd en verzonden; er zal een informatieveiligheidsconsulent worden aangewezen.

De opvolging van de gegevens zal het frauderisico verminderen, zoals ook al het geval is dankzij het Recip-e-project.

01.03 **Katrin Jadin** (MR): Wat is

pour vos réponses. Je me rends compte d'avoir posé de nombreuses questions.

de tijdshorizon voor de invoering van dit project?

Qu'en est-il du délai de mise en place de ce projet?

01.04 **Laurette Onkelinx**, ministre: Étant donné que ce n'est pas moi qui ai lancé l'initiative, mais d'autres partenaires, je ne connais pas la date exacte. Mais je pourrai vous la communiquer plus tard.

01.04 **Minister Laurette Onkelinx**: Ik zal u de datum zo spoedig mogelijk meedelen.

01.05 **Katrin Jadin** (MR): Me voilà en tous les cas partiellement rassurée quant à la régulation en la matière!

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

02 **Question de Mme Valérie Warzée-Caverenne à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "le rôle du patient en matière de pharmacovigilance" (n° 16833)**

02 **Vraag van mevrouw Valérie Warzée-Caverenne aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de rol van de patiënt op het stuk van geneesmiddelenbewaking" (nr. 16833)**

02.01 **Valérie Warzée-Caverenne** (MR): Madame la présidente, madame la ministre, l'Union européenne a modifié sa réglementation relative à la pharmacovigilance. Les changements apportés sont en vigueur depuis juillet dernier et il revient essentiellement à l'Agence européenne des médicaments (EMA) et aux États membres de les mettre en œuvre. En Belgique, c'est la division Vigilance de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) qui s'en charge.

02.01 **Valérie Warzée-Caverenne** (MR): De Europese Unie heeft haar regelgeving met betrekking tot de geneesmiddelenbewaking gewijzigd. Na de gezondheidswerkers kunnen sinds september 2012 ook patiënten vermoedelijke bijwerkingen rechtstreeks op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) melden. Het Agentschap beslist wat er met die meldingen dient te gebeuren en of die gegevens moeten worden doorgezonden naar de databank EudraVigilance van het European Medicines Agency (EMA).

Si les professionnels de la santé étaient déjà invités à relayer les suspicions d'effets indésirables rencontrés par leurs patients, ces derniers ont la possibilité, depuis septembre 2012, de le faire directement. En effet, les patients peuvent remplir une fiche de déclaration, téléchargeable sur le site de l'AFMPS, afin de signaler directement à l'Agence des effets indésirables survenus après la prise de médicaments. Après analyse, l'Agence décide de la suite à apporter, notamment du transfert des déclarations vers la banque de données de l'EMA appelée EudraVigilance.

Hoe worden de patiënten op de hoogte gesteld van die mogelijkheid? Hoeveel meldingen hebben de patiënten tot op heden gemaakt? Welk percentage van die aangiften werd aan EMA doorgegeven?

Madame la ministre, comment les patients ont-ils été informés de cette possibilité qui leur est offerte de déclarer eux-mêmes directement d'éventuels effets indésirables? Pourrait-on envisager que cette possibilité soit mentionnée sur les notices des médicaments? À ce jour, combien de déclarations ont-elles été envoyées directement par les patients? Du personnel a-t-il été engagé pour analyser ces déclarations? Quel est le pourcentage de déclarations signalées à l'EMA?

02.02 **Laurette Onkelinx**, ministre: Madame la présidente, chère collègue, il a été demandé aux associations qui participent à la Plateforme Patients de l'Agence européenne des médicaments (mutualités, associations de patients, organisations de consommateurs) d'informer leurs membres de la possibilité de notifier directement les effets indésirables à l'Agence. Une communication a d'ailleurs été faite à ce sujet sur le site internet de l'Agence.

02.02 **Minister Laurette Onkelinx**: Via de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten werden de verenigingen die betrokken zijn bij het Patiëntenplatform, ertoe opgeroepen hun leden op de hoogte te brengen van de

Par ailleurs, il est prévu d'insérer un texte standard dans les notices demandant aux patients de signaler les effets indésirables éventuels à leur médecin, pharmacien, professionnel de la santé ou directement aux autorités. Il est demandé aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché d'intégrer ce texte lors de la prochaine mise à jour de leurs notices.

Depuis le 11 septembre dernier, l'Agence a reçu 88 notifications de patients. On a d'ailleurs engagé un spécialiste pour s'occuper de ces notifications. Sachez que toutes les notifications que l'Agence reçoit sont transférées à EudraVigilance, la base de données de l'Agence européenne des médicaments.

mogelijkheid om het Agentschap rechtstreeks in kennis te stellen van mogelijke bijwerkingen.

De houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen wordt gevraagd bij de volgende update van hun bijsluiters er een standaardtekst in op te nemen.

Sinds 11 september 2012 heeft het FAGG 88 meldingen van patiënten ontvangen. Er werd een specialist aangesteld om die te behandelen. Alle meldingen worden doorgestuurd naar EudraVigilance.

02.03 Valérie Warzée-Caverenne (MR): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse.

J'ai bien noté que cela allait être intégré dans les notices des médicaments lorsqu'elles seraient mises à jour. Un délai est-il prévu?

02.04 Laurette Onkelinx, ministre: Ils doivent mettre à jour leurs notices régulièrement.

02.03 Valérie Warzée-Caverenne (MR): Werd er een termijn vastgesteld voor de aanpassing van de bijsluiters?

02.04 Minister Laurette Onkelinx: De bijsluiters moeten op regelmatige basis bijgewerkt worden.

02.05 Valérie Warzée-Caverenne (MR): Je vous remercie.

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

03 Question de Mme Valérie Warzée-Caverenne 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 contrôles effectués en 2012 concernant le respect de l'interdiction de fumer dans les lieux publics" (n° 16839)

03 Vraag van mevrouw Valérie Warzée-Caverenne aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de in 2012 uitgevoerde controles met betrekking tot de naleving van het rookverbod in openbare plaatsen" (nr. 16839)

03.01 Valérie Warzée-Caverenne (MR): Madame la présidente, madame la ministre, j'ai récemment pris connaissance de quelques chiffres relatifs aux contrôles visant à vérifier le respect de l'interdiction de fumer dans les lieux fermés accessibles au public. Le SPF Santé publique, en particulier, a effectué 9 056 inspections l'année dernière. Il en ressort que 14 % des établissements et endroits contrôlés enfreindraient la loi; il s'agit essentiellement de débits de boisson. Il semble que 5 552 vérifications aient été menées par les inspecteurs du SPF Santé publique dans les cafés.

Madame la ministre, je souhaiterais obtenir quelques détails sur ces contrôles. De quel type d'inspection s'agit-il? Outre les cafés, quels ont été les autres endroits contrôlés? Quelle est la proportion de vérifications ayant eu lieu en journée, en soirée et durant la nuit?

03.01 Valérie Warzée-Caverenne (MR): De FOD Volksgezondheid heeft vorig jaar meer dan 9.000 controles uitgevoerd in verband met de naleving van het rookverbod in voor het publiek toegankelijke, gesloten plaatsen: 14 procent van de inrichtingen zou de wet niet naleven, en het zou vooral om drankgelegenheden gaan.

Welk soort controles worden er uitgevoerd? Welke plaatsen

Disposez-vous de chiffres relatifs aux contrôles effectués par des inspecteurs ne relevant pas du SPF Santé publique? Je pense à l'AFSCA ou encore à la police. Quel est le pourcentage d'infractions constatées? À quel montant s'élèvent les amendes établies? Ont-elles toutes été payées? Dans le cas contraire, quels sont les montants déjà perçus? J'aimerais savoir en particulier, madame la ministre, si des contrôles visent les endroits fréquentés par les jeunes, telles les soirées organisées et les salles de concert? Certains locaux sont-ils particulièrement visés en 2013? Enfin, j'ai également lu que 1 327 plaintes avaient été enregistrées en 2012. Est-il possible d'en savoir un peu plus sur leur nature?

03.02 Laurette Onkelinx, ministre: Les contrôles relatifs à l'interdiction de fumer dans les locaux accessibles au public se déroulent dans plusieurs types d'endroits.

- Les locaux destinés aux enfants et aux adolescents, tels les maisons de jeunes, les écoles, les centres de formation.
- Les lieux où les jeunes adultes se détendent, comme les événements, les fêtes ou les salles de concert.
- Les locaux publics classiques, à l'instar des salles de sport, des établissements culturels ou des services publics.
- Les bâtiments accueillant des malades ou des personnes affaiblies, comme les hôpitaux et les maisons de repos.
- Les établissements présentant des problèmes quant à l'interdiction de fumer, tels que les casinos et autres salles de jeux.
- Le secteur de l'horeca.

En 2012, le service de contrôle Tabac et Alcool a procédé à 5 500 contrôles dans des cafés et à 3 500 inspections dans d'autres locaux accessibles au public.

L'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire a également vérifié si l'interdiction de fumer était respectée dans quelque 1 250 cafés. De plus, environ 200 contrôles ont été menés par la police locale.

Toujours en 2012, le SPF Santé publique a inspecté 900 cafés tard le soir et de nuit. Cela représente 16 % du nombre total de contrôles dans ce secteur, dans lequel 20 % d'infractions ont été constatées. Ce chiffre important s'explique par le fait que les services d'inspection mènent des contrôles le soir et durant la nuit sur la base de plaintes qu'ils ont reçues. Pour cette même année, quelque 1 300 plaintes ont été enregistrées, émanant aussi bien de citoyens que d'exploitants de cafés redoutant une concurrence déloyale.

Les amendes administratives pour infraction à l'interdiction de fumer oscillent entre 300 et 2 500 euros. Environ la moitié des exploitants de cafés s'acquittent de l'amende. Au total, quelque 260 000 euros ont déjà été perçus. Si l'exploitant de café ne s'acquitte pas de l'amende, le PV est alors transmis au parquet. En 2013, le contrôle du respect de l'interdiction de fumer dans les cafés est et reste une priorité. Le service de contrôle du SPF Santé a prévu de procéder cette année à 6 000 contrôles dans les cafés.

03.03 Valérie Warzée-Caverenne (MR): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse. Je prendrai connaissance des

werden er gecontroleerd, afgezien van cafés? Beschikt u over gegevens betreffende de controles van het FAVV of de politie? Wat is de stand van zaken met betrekking tot de opgelegde boetes en de inning ervan? Wordt er gecontroleerd tijdens feesten en in concertzalen? Waarop hebben de ruim duizend klachten die in 2012 werden ingediend, betrekking?

03.02 Minister Laurette Onkelinx: De controles worden uitgevoerd in jeugdhuizen, scholen, opleidingscentra, tijdens evenementen en feesten, in concertzalen, sportzalen, culturele centra, bij openbare diensten, in ziekenhuizen en rusthuizen, casino's en speelhallen, en in de horeca.

In 2012 voerde de controledienst Tabak en Alcohol 5.500 controles uit in cafés en 3.500 op andere plaatsen. Het FAVV heeft zo'n 1.250 cafés gecontroleerd op de naleving van het rookverbod. De lokale politie heeft 200 controles verricht. De FOD Volksgezondheid heeft 900 cafés 's avonds laat en 's nachts gecontroleerd. In 20 procent van de cafés die gericht gecontroleerd werden naar aanleiding van een klacht, stelde de FOD Volksgezondheid vast dat het rookverbod niet werd nageleefd.

Men heeft circa 1.300 klachten ontvangen. De boetes gaan van 300 tot 2.500 euro. De helft van de exploitanten betalen de hun opgelegde boete, en in totaal werd er 260.000 euro aan boetes geïnd. Als de boete niet wordt betaald, wordt het proces-verbaal overgezonden aan het parket.

Dit jaar voorziet de FOD 6.000 controles in cafés.

03.03 Valérie Warzée-Caverenne (MR): U had het over 200

chiffres. J'ai remarqué qu'au niveau des contrôles effectués par la police locale vous avez parlé de 200. Dans la lutte contre le tabagisme dans les soirées de jeunes, il serait peut-être bien de collaborer un peu plus avec la police locale qui est de toute façon présente sur les événements la plupart du temps. On le voit bien dans les soirées où quand l'un prend une cigarette, les autres continuent.

controles door de politie. De lokale politie, die vaak aanwezig is tijdens evenementen, zou actiever kunnen meewerken in de strijd tegen het tabaksgebruik bij jongeren.

03.04 **Laurette Onkelinx**, ministre: (...)

03.05 **Valérie Warzée-Caverenne** (MR): Bien sûr.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

04 **Question de Mme Valérie Warzée-Caverenne 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 consommation, la composition et la réglementation des boissons énergisantes" (n° 16840)**

04 **Vraag van mevrouw Valérie Warzée-Caverenne aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de consumptie en samenstelling van energiedrankjes en de regelgeving betreffende deze drankjes" (nr. 16840)**

04.01 **Valérie Warzée-Caverenne** (MR): Madame la présidente, madame la ministre, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a publié, début mars, un rapport sur une étude commanditée qui rassemble, pour la première fois, des données relatives à la consommation de boissons énergisantes à l'échelle européenne.

04.01 **Valérie Warzée-Caverenne** (MR): Uit een studie van de European Food Safety Authority (EFSA) is gebleken dat 68 procent van de ondervraagde jongeren energiedrankjes gebruikt, vooral tijdens het sporten en dikwijls in combinatie met alcohol. Via die drankjes krijgen ze aardig wat cafeïne binnen.

Cette étude s'est notamment intéressée à l'exposition des consommateurs à certains principes actifs présents dans ces boissons, à savoir la caféine, la taurine et le D-glucuronolactone. Un autre aspect examiné concerne les habitudes spécifiques de consommation de ces boissons, comme consommées avec de l'alcool ou bien lors d'une activité physique intense.

Naar aanleiding van het advies dat de Hoge Gezondheidsraad in december 2009 met betrekking tot die energiedrankjes heeft uitgebracht, kondigde u aan dat er verplichte meldingen zouden komen op het etiket, onder andere wat het cafeïnegehalte betreft. Over dat laatste punt heeft de HGR in januari 2012 op uw verzoek bijkomend advies verstrekt.

Si les quelque 52 000 participants à l'étude, issus de 16 États membres de l'UE (dont la Belgique), représentaient tant les enfants, les adolescents que les adultes, je retiendrai toutefois une conclusion en particulier: sur les 32 000 adolescents âgés de 10 à 18 ans interrogés, 68 % consomment des boissons énergisantes, principalement dans le groupe des 15-18 ans.

Hebt u de Europese Commissie gevraagd de maatregelen inzake het cafeïnegehalte van levensmiddelen te harmoniseren?

Pour ce qui concerne les habitudes de consommation, que ce soit chez les ados ou les adultes, ces boissons sont souvent associées à de l'alcool, dans respectivement 53 % et 56 % des cas. Pendant la pratique d'une activité sportive, 41 % des consommateurs adolescents en consomment et 52 % des adultes.

U hebt de maximale hoeveelheid cafeïne voor voedingssupplementen op 80 mg per dag gebracht. De HGR raadde evenwel aan de grens voor niet-alcoholische dranken van 320 naar 150 mg/l terug te brengen.

Quant à la contribution de ces boissons à l'exposition totale à la caféine, elle est de 8 % chez les adultes, 13 % chez les ados et 43 % chez les enfants.

Madame la ministre, en suite de l'avis du Conseil supérieur de la santé (CSS) de décembre 2009 sur les boissons énergisantes, vous avez pris et annoncé certaines mesures dont une concernait les mentions obligatoires sur les étiquettes, en lien notamment avec la teneur en caféine. Vous aviez également demandé un avis complémentaire au CSS sur l'utilisation de la caféine dans les

denrées alimentaires, avis publié en janvier 2012.

Avez-vous soumis, comme annoncé alors, un dossier à la Commission européenne en vue d'harmoniser les mesures relatives à la teneur en caféine des denrées alimentaires?
Quelles sont les demandes formulées?

Comme suggéré par le CSS, si vous aviez décidé de fixer à 80 mg par jour la quantité maximale de caféine pour les compléments alimentaires – parmi lesquels on retrouve les *energy shots* –, le CSS recommandait aussi d'abaisser à 150 mg/l, au lieu de 320 mg, la limite de caféine admise pour les boissons aromatisées non alcoolisées. Le CSS réitère cette demande vu les résultats de l'étude de l'EFSA.

Est-il question de revoir ce maximum à la baisse?

Toujours par le biais de son avis n° 8689, le CSS constatait qu'il existait très peu de données récentes concernant l'ingestion de caféine par différents groupes de population en Belgique, les plus récentes datant alors de 2004.

Madame la ministre, des données plus récentes sont-elles à présent disponibles?

Si j'ai ici principalement parlé de la teneur de ces boissons en caféine, elles contiennent également, comme susmentionné, de la taurine et du glucuronolactone, en quantité nettement supérieure à la dose journalière habituelle.

Que dit la réglementation au sujet de la quantité autorisée de ces substances?

Enfin, y a-t-il déjà eu une campagne d'information sur le danger que peut représenter la consommation excessive de boissons énergisantes concomitamment avec de l'alcool ou lors d'activités physiques intensives, par exemple?

Pourriez-vous envisager de sensibiliser les adolescents en particulier?

04.02 **Laurette Onkelinx**, ministre: Chère collègue, dans le cadre du règlement 1924/2006, l'adoption d'allégations de santé portant sur la caféine a fait l'objet en ce début d'année de nombreuses discussions au niveau européen.

À la suite de la forte opposition de la Belgique et de plusieurs autres États membres, la Commission européenne a finalement accepté de demander un avis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments sur les risques potentiels liés à la consommation de caféine. Le mandat vient d'être envoyé à l'EFSA et l'avis est attendu dans les prochains mois.

Étant donné cette évolution récente, la Belgique n'a à ce stade pas envoyé de dossier distinct à la Commission européenne. En effet, notre objectif était de faire en sorte que des mesures harmonisées soient prises au niveau européen en ce qui concerne la teneur en caféine dans les denrées alimentaires. Nous espérons évidemment que l'avis de l'EFSA y contribuera.

Wat vindt u daarvan?

De HGR betreunde tevens dat er maar weinig gegevens beschikbaar zijn over de inname van cafeïne in België na 2004. Zijn er geen recentere gegevens voorhanden?

Naast cafeïne bevatten die drankjes ook taurine en glucuronolactone, en wel aanzienlijk grotere hoeveelheden dan de gebruikelijke dagelijkse dosis. Wat zegt de regelgeving daarover?

Werd er al een informatiecampagne gevoerd over de risico's van het gecombineerd gebruik van energiedrankjes en alcohol of van de consumptie van die drankjes in combinatie met intensieve lichamelijke activiteit? Overweegt u zo een campagne op gang te brengen, specifiek op jongeren gericht?

04.02 Minister **Laurette Onkelinx**: De goedkeuring van gezondheidsclaims in verband met cafeïne werd op Europees niveau besproken in het raam van verordening 1924/2006. De Commissie verzocht de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid om advies. Dat wordt in de loop van de volgende maanden ingewacht. België heeft de Commissie geen afzonderlijk dossier bezorgd. Het is immers onze bedoeling dat er geharmoniseerde maatregelen worden genomen op het Europese niveau.

En ce qui concerne la norme actuelle de 320 mg/l dans les boissons rafraîchissantes, nous attendons également les conclusions de l'EFSA. Il n'y a en effet actuellement pas d'éléments suffisants qui démontreraient que cette norme ne permet pas une protection suffisante de tous les consommateurs.

En attendant l'avis, il ne serait donc pas possible pour la Belgique d'adopter une norme nationale plus stricte pour ces boissons car elle serait contraire au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, notamment en ce qui concerne les règles de libre circulation.

Hormis le récent rapport de l'EFSA, que vous mentionnez, nous n'avons pas à ce stade de nouvelles données. Cependant de nouvelles études sont en cours de développement dont les suivantes sont les principales. Les données d'ingestion de la caféine seront affinées par une nouvelle enquête alimentaire réalisée en Belgique visant notamment les enfants et les jeunes de moins de 15 ans. La caféine fait l'objet d'une surveillance dans le cadre du réseau de l'EFSA sur l'identification des risques émergents.

En ce qui concerne la taurine et le glucuronolactone, il n'existe pas de réglementation spécifique pour ces substances hormis le fait que toutes les allégations de santé les concernant ont été rejetées et sont donc interdites.

Enfin, la réglementation actuelle prévoit un certain nombre d'avertissements à destination des consommateurs vulnérables. Ces dispositions seront renforcées fin 2014 grâce au règlement européen concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, qui remplacera alors les dispositions actuelles en matière d'étiquetage.

La mention suivante deviendra obligatoire: "non recommandé aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitantes".

En fonction des conclusions de l'avis de l'EFSA, attendues dans les prochains mois, nous verrons donc s'il s'avère justifié de renforcer davantage ces avertissements, par exemple en relation avec la consommation d'alcool ou l'activité physique intense et, le cas échéant, d'informer et sensibiliser plus largement les groupes spécifiques à risque à ce sujet.

04.03 Valérie Warzée-Caverenne (MR): Madame la ministre, je vous remercie pour cette réponse très complète. Nous attendrons l'avis qui sera rendu dans les prochains mois. Évidemment, des normes européennes sont beaucoup plus productives dans ce cadre-là.

Vous faites mention d'une nouvelle enquête en Belgique. Avez-vous également des délais pour réaliser celle-ci?

04.04 Laurette Onkelinx, ministre: Les délais ont été précisés en Conférence interministérielle de la Santé publique.

Wat de norm van 320 mg/l in frisdranken betreft, wachten we eveneens op de besluiten van de EFSA. In afwachting daarvan kan ons land geen striktere nationale norm aannemen, want zulks zou indruisen tegen het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, meer bepaald tegen het vrij verkeer van goederen.

Behalve het recente rapport van de EFSA beschikken we niet over nieuwe gegevens. De beschikbare gegevens in verband met cafeïne zullen binnenkort wel worden verfijnd, dankzij een onderzoek over cafeïnegebruik bij jongeren. Op cafeïne wordt toezicht uitgeoefend door het netwerk van de EFSA dat bevoegd is voor de identificatie van nieuwe risico's. Voor taurine bestaat er geen specifieke regelgeving, maar de gezondheidsclaims in verband met taurine werden verworpen.

De huidige verordening omvat een aantal waarschuwingen ten aanzien van kwetsbare consumenten. Die bepalingen worden eind 2014 nog strenger gemaakt, dankzij de Europese verordening betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten. Rekening houdend met het advies van de EFSA zullen we nagaan of die waarschuwingen moeten worden verscherpt en of er, zo nodig, extra voorlichting moet worden gegeven aan specifieke risicogroepen.

04.03 Valérie Warzée-Caverenne (MR): Wij zullen wachten op het advies. De Europese normen zijn productiever!

U maakt gewag van een nieuw onderzoek in België. Kan u ons dienaangaande een tijdschema meedelen?

04.04 Minister Laurette Onkelinx: De Interministeriële Conferentie Volksgezondheid heeft een en ander gepreciseerd.

04.05 **Valérie Warzée-Caverenne** (MR): En ce qui concerne les avertissements sur les étiquettes, il est effectivement opportun d'examiner s'il faut étendre la mesure.

04.05 **Valérie Warzée-Caverenne** (MR): Wat de waarschuwingen op de etiketten betreft moet de maatregel misschien worden uitgebreid.

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

De **voorzitter**: De samengevoegde vragen nrs 16913 en 17204 van de heer Gilkinet worden omgezet in schriftelijke vragen.

La **présidente**: Les questions jointes n^{os} 16913 et 17204 de M. Gilkinet sont transformées en questions écrites.

Het volgend agendapunt is een vraag van mijzelf.

05 **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 "het geneesmiddel Motilium" (nr. 16943)**

05 **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 "le médicament Motilium" (n° 16943)**

05.01 **Maya Detiège** (sp.a): Mevrouw de minister, via deze vraag vernam ik graag meer details ter zake. In de pers verschijnen vaak argumenten pro en contra bepaalde geneesmiddelen. Het is heel belangrijk om te weten of de kritiek met betrekking tot het geneesmiddel Motilium al dan niet terecht is. Een vergelijkbare situatie heeft zich ook voorgedaan omtrent de pil en andere geneesmiddelen.

05.01 **Maya Detiège** (sp.a): L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) a proposé de ne plus délivrer le Motilium que sur prescription médicale. De son côté également, l'Agence européenne des médicaments analyse les risques inhérents à ce médicament.

In de plenaire vergadering van 14 maart hebt u gezegd dat er een risicoanalyse werd uitgevoerd door het FAGG en dat op internationaal vlak het EMA duidelijkheid zou brengen. Er zou worden nagegaan of de risico's erger zijn dan de medische baten.

La ministre peut-elle apporter des précisions sur les risques que présente le Motilium et sur les raisons pour lesquelles il ne pourra plus être obtenu que sur ordonnance? Les résultats de l'étude de l'EMA sont-ils connus?

Ik heb begrepen dat het FAGG had voorgesteld om dat middel alleen nog op voorschrift te verstrekken. Als mogelijke gevaren kwamen vooral hartproblemen naar voren. Zijn die risico's effectief enorm groot? Kunt u mij daarover iets meer informatie geven? In mijn ingediende vraag heb ik daar niet zo concreet naar gevraagd en het zou dus best kunnen dat u die informatie nu niet hebt, maar enige feedback ter zake zou welkom zijn. Om welke reden zou dat product alleen nog op voorschrift worden verstrekt?

Zijn de resultaten van het EMA al bekend? Ik vraag dat uit bezorgdheid. Immers, zodra de mensen vernamen dat voor dat geneesmiddel een voorschrift verplicht zou worden, vond er een rush plaats naar de apotheken om het product alsnog te gaan kopen. Als de risico's echter groot zijn, dan lijkt het mij belangrijk dat de mensen dat weten. Vandaar mijn vraag.

05.02 **Minister Laurette Onkelinx**: Mevrouw de voorzitter, de commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik heeft eind april een advies geformuleerd, na de evaluatie van de argumentatie van de betrokken vergunninghouders en de hoorzitting met vergunninghouders in het licht van de lopende nationale procedure over een mogelijk op voorschrift brengen van geneesmiddelen die domperidon bevatten. De commissie is van mening dat

05.02 **Laurette Onkelinx**, ministre: Après avoir auditionné les titulaires de licence, la Commission pour les médicaments à usage humain a décidé fin avril de ne désormais délivrer les médicaments

geneesmiddelen die domperidon bevatten enkel op medisch voorschrift mogen worden afgeleverd. De betrokken vergunninghouders werden ondertussen per brief op de hoogte gebracht van die beslissing.

Op de website van het FAGG werd ondertussen gecommuniceerd over die overstap naar het op voorschrift brengen van domperidon. Domperidon is eveneens beschikbaar als grondstof voor magistrale bereidingen, waardoor er dus een koninklijk besluit nodig zal zijn om op dat vlak soortgelijke maatregelen te nemen. Bovendien zal er in de loop van de komende weken een vergadering worden belegd met de betrokken partners, firma's en vertegenwoordigers van de apothekers, om die maatregel in praktijk te brengen.

De verwachting is dat de aflevering van geneesmiddelen op basis van domperidon, alleen op medisch voorschrift, na de zomerperiode in werking zal kunnen treden.

De procedure bij het EMA is momenteel lopende. De resultaten van het EMA wordt ten vroegste in juli 2013 verwacht.

contenant de la dompéridone que sur prescription médicale. Des informations à ce sujet ont également été postées sur le site internet de l'AFMPS. La dompéridone entrant également dans la composition de préparations magistrales, il faudra promulguer un arrêté royal pour instaurer la nouvelle réglementation. Au cours des prochaines semaines, une réunion rassemblant les entreprises pharmaceutiques et les représentants des pharmaciens sera consacrée à la mise en œuvre concrète de ces dispositions.

L'on s'attend à ce que l'interdiction de délivrer des médicaments à base de dompéridone sans prescription médicale entre en vigueur après l'été.

La procédure est en cours auprès de l'Agence européenne des médicaments. Les résultats sont attendus en juillet 2013 au plus tôt.

05.03 Maya Detiège (sp.a): Ik zou graag de wetenschappelijke informatie ontvangen. Dat is toch wel belangrijk. Op die manier kan men nagaan hoe groot de risico's zijn. De huisapotheek van heel wat personen bevat Motilium. Het geneesmiddel Touristil, bijvoorbeeld, bevat eveneens ook domperidon en is een geneesmiddel dat door iedereen is gekend en dat men snel geneigd is om te gebruiken. Als daaraan grote risico's zijn verbonden, zou ik dat graag weten.

05.03 Maya Detiège (sp.a): Je voudrais recevoir les informations scientifiques. Le Touristil et le Motilium contiennent tous deux de la dompéridone et sont des médicaments très populaires. Je voudrais savoir si cette substance comporte des risques et je voudrais prendre connaissance de l'avis de l'EMA.

05.04 Laurette Onkelinx, ministre: Vous souhaitez l'avis?

05.05 Maya Detiège (sp.a): Oui, j'aimerais connaître la raison.

05.06 Laurette Onkelinx, ministre: Je ne sais pas si cet avis est public. Je vais me renseigner.

05.06 Minister **Laurette Onkelinx**: Ik zal nagaan of het om een openbaar advies gaat, zodat u er eventueel kan over beschikken.

05.07 Maya Detiège (sp.a): Als het mogelijk is, zou ik dat graag ontvangen. Men vindt dit middel immers in veel huisapotheken.

Als het EMA dat ook uitsluit, is het belangrijk dat de patiënten dat weten.

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

De **voorzitter**: Vraag nr. 16953 van mevrouw De Bue wordt omgezet in een schriftelijke vraag.

La **présidente**: La question n° 16953 de Mme De Bue est transformée en question écrite.

06 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 "les médicaments biosimilaires" (n° 16994)

06 Vraag van mevrouw Marie-Martine Schyns aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de biosimilaire geneesmiddelen" (nr. 16994)

06.01 Marie-Martine Schyns (cdH): Madame la ministre, le Centre fédéral d'expertise (KCE) a publié en mars un rapport sur "les freins et leviers à l'adoption des médicaments biosimilaires en Belgique".

Il a examiné les raisons pour lesquelles ces médicaments sont peu prescrits dans notre pays. Il décrit notamment les ristournes et autres avantages offerts aux hôpitaux par les fabricants des produits originaux, les biosimilaires n'étant par conséquent pas concurrentiels. En outre, les médecins éprouvent une certaine méfiance quant à l'efficacité et la sécurité des biosimilaires, une attitude qui serait liée au manque d'informations et de données cliniques.

Les recommandations du KCE sont les suivantes:

"Des mesures visant à accroître l'utilisation des médicaments les moins chers pour l'assurance maladie (incluant les biosimilaires) au sein de l'hôpital sont à envisager.

- À court terme, une discussion ouverte entre les différentes parties concernées devrait permettre la mise en place d'un système de quotas; à terme, ce système devrait converger vers le système des médicaments 'bon marché'. Au minimum, les critères suivants doivent être respectés lors de l'implémentation des quotas: applicables aux patients naïfs de tout traitement, calculés au niveau de l'hôpital, accompagnés par des guides sur le bon usage des médicaments biologiques, accompagnés par des sanctions ou incitants financiers.

- À court terme, les sociétés pharmaceutiques, les hôpitaux et les cliniciens doivent rendre publics les ristournes, avantages et services octroyés par l'industrie médico-pharmaceutique.

- À moyen terme, il faudrait étudier des modèles de financement alternatifs en vue d'une refonte du système de financement des médicaments hospitaliers, surtout pour ceux hors forfait."

Madame la ministre, voilà de nombreuses demandes et suggestions. Avez-vous pris connaissance de ce rapport? Dans quelle mesure estimez-vous ces recommandations intéressantes? À court terme, on parle d'une discussion ouverte et de concertations; avez-vous envisagé une concertation avec le secteur?

06.02 Laurette Onkelinx, ministre: Madame Schyns, en fait, nous partons d'un rapport que j'avais personnellement demandé au Centre fédéral d'expertise. Ce dernier a émis des recommandations tant à mon attention qu'à celle des acteurs du secteur concerné, public ou privé, en vue d'accroître l'information scientifique sur les produits

06.01 Marie-Martine Schyns (cdH): In een verslag dat in maart door het Federaal Kenniscentrum (KCE) werd gepubliceerd, komt men tot het besluit dat biosimilaire geneesmiddelen in ons land zelden worden voorgeschreven omdat de producenten van de originele producten de ziekenhuizen tal van voordelen aanbieden en de artsen bij gebrek aan informatie weinig vertrouwen hebben in de effectiviteit en veiligheid van die geneesmiddelen.

Het KCE beveelt aan dat de betrokken partijen om de tafel zouden gaan zitten om tot een quotasysteem te komen, dat de kortingen, voordelen en diensten die door de farmaceutische en medische industrie worden aangeboden, openbaar zouden worden gemaakt en dat er alternatieve financieringsmodellen zouden worden bestudeerd met het oog op een herziening van het systeem voor de financiering van de ziekenhuisgeneesmiddelen.

Heeft u van dat verslag kennisgenomen? Bevat het volgens u interessante aanbevelingen? Is u van plan overleg te plegen met de sector?

06.02 Minister Laurette Onkelinx: Dat rapport kwam er op mijn verzoek. Er wordt om een alomvattend beleid gevraagd, dat wordt ontwikkeld in overleg met de

biosimilaires. C'est donc une politique globale qui est attendue et qui doit être développée en concertation avec tous ces acteurs.

Nous travaillons sur la question et nous allons réunir tous les acteurs pour les lignes de force de cette politique nouvelle en matière de biosimilaires. C'est un enjeu budgétaire majeur. D'ailleurs, j'ai déjà engrangé une économie de 30 millions d'euros dans la classe des EPO, à la suite de l'arrivée des biosimilaires dans cette classe.

Je suis bien consciente de l'enjeu budgétaire très important. Nous nous inscrivons dans le suivi des recommandations du KCE.

actoren; we gaan hen rond de tafel brengen om de krachtlijnen van het nieuwe beleid met betrekking tot biosimilaire geneesmiddelen vast te leggen.

Er is een grote begrotingsimpact mee gemoeid. Sinds er voor de klasse van de epo-geneesmiddelen biosimilaire geneesmiddelen op de markt kwamen, werd reeds 30 miljoen euro bespaard.

Ik schaar me achter de aanbevelingen van het KCE en zal ze uitvoeren.

06.03 Marie-Martine Schyns (cdH): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse. J'entends que vous avez prévu une réunion pour les différentes lignes de force. Cela permettra d'avoir des médicaments moins coûteux. D'ailleurs, les mesures prises antérieurement ont déjà permis cette diminution. Comptez-vous revenir en commission sur ce sujet lorsque des lignes de force auront été définies? Un plan d'action sera-t-il mis sur pied, puisque l'impact budgétaire est important?

06.03 Marie-Martine Schyns (cdH): Zal u dat beleid komen toelichten in de commissie wanneer de krachtlijnen zijn vastgelegd? Zal er een actieplan worden opgesteld?

06.04 Laurette Onkelinx, ministre: Lors de l'ajustement 2013 ou de l'élaboration du budget 2014, je devrai revenir en commission sur ce sujet.

06.04 Minister Laurette Onkelinx: Ik zal dit in de commissie opnieuw ter sprake brengen bij de aanpassing van de begroting 2013 of bij de opmaak van de begroting 2014.

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

07 Question de M. Daniel Bacquelaine à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la différence de traitement dans la prolongation des DMG des maisons médicales et des médecins généralistes" (n° 17002)

07 Vraag van de heer Daniel Bacquelaine aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de verschillende behandeling bij de verlenging van de GMD's bij medische huizen en huisartsen" (nr. 17002)

07.01 Daniel Bacquelaine (MR): Madame la présidente, madame la ministre, à la lecture de certains articles de presse, j'ai pris connaissance d'une situation qui concerne la prolongation du dossier médical global (DMG) des patients au sein d'une maison médicale et des patients soignés par des médecins généralistes en pratique libérale. Il semblerait que les dossiers médicaux globaux des patients des maisons médicales soient prolongés automatiquement le premier jour de l'année – en tout cas au mois de janvier – alors que le médecin généraliste voit ses DMG prolongés au cours de l'année en fonction de la date de la première visite.

07.01 Daniel Bacquelaine (MR): Ik heb in de pers vernomen dat het globaal medisch dossier (GMD) van de patiënten in medische huizen automatisch zou worden verlengd op de eerste dag van het jaar, terwijl de GMD's bij zelfstandige huisartsen in de loop van het jaar verlengd worden, en dit op basis van de datum waarop het eerste bezoek plaatsvindt.

L'arrêté royal du 18 février 2004 prévoit également la prolongation administrative du dossier médical global chez le médecin généraliste

Wat verantwoordt die

sous certaines conditions. Il faut notamment qu'il y ait eu un contact avec le patient pour que cette prolongation puisse être mise en œuvre.

Madame la ministre, qu'est-ce qui justifie un traitement différent pour les patients qui consultent dans une maison médicale et ceux qui consultent un médecin généraliste en pratique libérale?

07.02 **Laurette Onkelinx**, ministre: Madame la présidente, les règles concernant la prolongation des DMG des maisons médicales font l'objet d'une circulaire de l'INAMI aux organismes assureurs qui date du 25 juin 2010 et qui stipule, de manière très précise et très détaillée, les conditions dans lesquelles les honoraires pour la gestion du DMG peuvent être payés aux maisons médicales. Le formulaire d'abonnement, qui est signé par chaque bénéficiaire qui s'inscrit dans une maison médicale, mentionne clairement que l'inscription implique que le DMG du patient est géré par les médecins de la maison médicale.

C'est le point 2.2 de la circulaire qui règle les modalités et le calendrier des paiements des DMG aux maisons médicales. Pour chaque bénéficiaire dont le dossier médical global est géré par les médecins de la maison médicale, l'organisme assureur paie, une fois par année, les honoraires pour la gestion du dossier médical global. Pour chaque bénéficiaire diabétique dont les objectifs de l'accompagnement ont été discutés et notés tant dans le passeport du diabète que dans le dossier médical global, l'organisme assureur paie en sus, une fois par an, les honoraires pour l'utilisation du passeport diabète. Entre le 30 mars et le 5 avril de chaque année, la maison médicale envoie à l'organisme assureur sa liste de paiement sur papier reprenant, d'une part, le nombre de bénéficiaires inscrits au 1^{er} janvier de cette année et, d'autre part, le nombre de bénéficiaires utilisant un passeport diabète à la même date. Le système des paiements des DMG des maisons médicales est donc directement lié au système des inscriptions des bénéficiaires. Il est tenu compte des inscrits le 1^{er} janvier de chaque année. Cela dit, cela n'implique pas que les paiements se font également à cette date.

Dans le système actuel du DMG géré par les médecins qui prestent à l'acte, les médecins peuvent attester le code de la nomenclature pour la gestion du DMG, une fois par année civile, autrement dit, à partir du 1^{er} janvier de chaque année civile, ce pour chaque patient. En cas de prolongation administrative, les paiements se feront dans le courant de septembre de l'année civile suivante. Cette règle est reprise dans l'arrêté royal du 18 février 2004.

Sachez qu'une révision générale de ce système est actuellement en cours. En effet, conformément aux dispositions de l'accord médico-mut du 23 janvier dernier, la gestion du DMG pourra être prolongée, à partir du 1^{er} janvier 2014, au moyen du système MyCareNet. Cependant, les médecins gardent la possibilité d'opter expressément pour le régime actuellement en vigueur en utilisant des attestations avec le code 102771. Cette réforme et l'utilisation du système MyCareNet permettra des paiements beaucoup plus rapides aux médecins travaillant à l'acte.

En conclusion, les systèmes sont différents. Cependant, on ne peut pas parler d'un avantage particulier dans le chef des maisons

verschillende behandeling tussen de patiënten die naar de dokter gaan in een medisch huis en de patiënten die een zelfstandige arts raadplegen?

07.02 **Minister Laurette Onkelinx**: De voorschriften inzake de verlenging van de GMD's voor medische huizen zijn vervat in een omzendbrief van het RIZIV waarin de voorwaarden worden vastgelegd waaraan moet worden voldaan voor de betaling van de honoraria voor het beheer van het GMD aan de medische huizen. Het abonnementsformulier, dat ondertekend wordt door iedere begunstigde die zich in een medisch huis inschrijft, vermeldt dat de inschrijving inhoudt dat het GMD van de patiënt door de artsen van het medisch huis wordt beheerd.

Voor elke begunstigde met een GMD dat beheerd wordt door de artsen van het medisch huis, betaalt de verzekeringsinstelling een keer per jaar het ereloon voor het beheer van het GMD. Voor elke begunstigde die aan diabetes lijdt en wiens behandelingsdoelen in een diabetespas en het GMD worden genoteerd, betaalt de verzekeringsinstelling een keer per jaar eveneens het ereloon voor het gebruik van de diabetespas.

Het medisch huis stuurt elk jaar tussen 30 maart en 5 april de papieren versie van de betaalstaat naar de verzekeringsinstelling. Er wordt rekening gehouden met de begunstigten die op 1 januari van elk jaar ingeschreven staan, wat echter niet betekent dat de betalingen op die datum worden verricht.

De huisartsen die per handeling betaald worden, kunnen in het huidige systeem voor het beheer van het GMD voor elke patiënt één keer per kalenderjaar de nomenclatuurcode voor het GMD-

médicales. De plus, nous travaillons actuellement sur une simplification de la procédure pour les médecins qui presentent à l'acte. Avec le développement de la plate-forme MyCareNet, les différences procédurales entre les maisons médicales et les médecins presentant à l'acte s'estomperont complètement à l'avenir.

beheer attesteren. In geval van een administratieve verlenging worden de betalingen in de loop van september van het daaropvolgende kalenderjaar uitgevoerd.

Dat systeem wordt momenteel herzien. Het beheer van het GMD zal verlengd kunnen worden vanaf 1 januari 2014 via het platform MyCareNet. De huisartsen kunnen nog altijd voor de huidige regeling opteren en getuigschriften uitschrijven met de nomenclatuurcode 102771.

De medische huizen worden dus niet bevoordeeld. Met de uitbouw van MyCareNet zullen de procedureverschillen tussen de medische huizen en de huisartsen die per handeling betaald worden, volledig verdwijnen.

07.03 Daniel Bacquelaine (MR): Madame la ministre, je vous remercie de votre réponse.

Vous savez que, tout comme vous, je suis profondément attaché au principe d'égalité. Il convient donc d'éviter des distorsions entre médecins selon le type de pratique qu'ils choisissent. Bien entendu, le dossier médical global concerne d'abord le patient. Chaque médecin, qui s'inscrit dans le cadre du suivi par la voie d'un dossier médical global, doit pouvoir bénéficier des honoraires relatifs à ce dossier, quelle que soit la nature de sa pratique.

07.03 Daniel Bacquelaine (MR): Scheeftrekkingen tussen artsen afhankelijk van het praktijktype waarvoor ze opteren moeten worden voorkomen.

Je me réjouis par conséquent des futures avancées en ce domaine.

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

08 Question de M. Daniel Bacquelaine à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la pertinence de la technique d'implantation de neurostimulateurs" (n° 17003)

08 Vraag van de heer Daniel Bacquelaine aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de goede resultaten met ingeplante neurostimulatoren" (nr. 17003)

08.01 Daniel Bacquelaine (MR): Madame la présidente, madame la ministre, l'implantation d'un neurostimulateur pour lutter contre les douleurs chroniques est un système thérapeutique qui ne doit plus faire ses preuves. Partout dans le monde, cette technique est utilisée et permet de soulager de nombreux patients.

08.01 Daniel Bacquelaine (MR): Er worden al geruime tijd neurostimulatoren ingeplaat met het oog op chronischepijnbestrijding. De stimulator werkt met een batterij, die drie jaar meegaat en 10.000 euro kost. Om de drie jaar is er dus een nieuwe ingreep nodig om de batterij te vervangen.

Ainsi que vous le savez, ce système est alimenté par une pile à basse fréquence qui a une durée de vie de 3 ans; son coût avoisine les 10 000 euros, remboursés par l'INAMI. Ainsi, tous les 3 ans, il y a lieu de pratiquer une nouvelle intervention pour procéder à son

remplacement.

Mais, dans ce domaine aussi, la technologie a progressé et il existe aujourd'hui une pile basée sur un système de haute fréquence, à la technologie bien différente de la première, mais qui, elle, présente une durée de vie de 10 ans. Le coût ici atteint les 25 000 euros et n'est pas remboursé au patient.

Une étude menée conjointement par l'INAMI et le Dr Van Buyten a permis de mettre en exergue, à tout le moins pour certaines pathologies, la pertinence de ce système. J'ajouterai que certains pays, comme la France, remboursent cette technique de pile longue durée.

Concrètement, madame la ministre, combien de patients bénéficient-ils aujourd'hui de l'implantation d'un neurostimulateur?

Quel est le coût que cela représente sur le budget des soins de santé?

Combien de patients seraient-ils susceptibles de pouvoir bénéficier de cette nouvelle technologie que constitue la pile à durée de 10 ans?

Enfin, quelle est votre position quant au remboursement de cette pile à haute fréquence qui, sur base d'un simple calcul, présenterait à moyen terme un coût inférieur pour le budget de l'État, la pile de nouvelle génération revenant à 25 000 euros au lieu de 30 000 euros pour 10 ans?

08.02 **Laurette Onkelinx**, ministre: Cher collègue, pour l'année 2012, un montant de 11,483 millions d'euros a été utilisé pour le remboursement des neurostimulateurs soulageant la douleur pour 1 305 cas.

Actuellement, le paragraphe 7 de l'article 35 de la nomenclature des soins de santé prévoit le remboursement, comme vous l'avez dit, des neurostimulateurs rechargeables pour les bénéficiaires chez qui un neurostimulateur non rechargeable ou un neurostimulateur non rechargeable de remplacement a déjà été implanté et qui nécessite un remplacement pour *end of life* dans les 2 ans suivant l'implantation.

Il existe donc déjà un remboursement pour les neurostimulateurs rechargeables. En 2012, cela représentait 182 cas pour un montant de 2,145 millions d'euros.

Une proposition de remboursement de neurostimulateurs rechargeables en primo-implantation finit son parcours administratif. La demande a été envoyée au ministre du Budget le 2 mars 2012. J'espère la recevoir prochainement.

08.03 **Collaborateur du ministre**: On vient de la recevoir.

08.04 **Laurette Onkelinx**, ministre: Ce serait une bonne nouvelle.

Le nombre de neurostimulateurs rechargeables pour la douleur qui seront implantés en primo-implantation, par an, est estimé à 200.

Intussen bestaan er nieuwe, hogefrequentiebatterijen met een levensduur van 10 jaar, die 25.000 euro kosten. Een studie heeft het nut van deze nieuwe technologie aangetoond en in bepaalde landen wordt ze al vergoed.

Bij hoeveel patiënten werd er een neurostimulator ingeplant en hoeveel kost dat de begroting gezondheidszorg? Hoe staat u tegenover de vergoeding van de hogefrequentiebatterij, die op middellange termijn minder duur zou uitvallen voor de Staat?

08.02 Minister **Laurette Onkelinx**: In 2012 werd er een bedrag van 11,483 miljoen euro besteed aan de terugbetaling van neurostimulatoren voor 1.305 gevallen. De nomenclatuur voorziet in de terugbetaling van oplaadbare neurostimulatoren voor rechthebbenden die reeds een niet-oplaadbare neurostimulator geïmplantéerd kregen die binnen de twee jaar moet worden vervangen. In 2012 had die terugbetaling betrekking op 182 gevallen en vertegenwoordigde ze een bedrag van 2 miljoen euro.

Een ontwerp van terugbetaling voor de eerste implantatie van een oplaadbare neurostimulator is bijna rond.

08.04 Minister **Laurette Onkelinx**: Het aantal eerste implantaties van oplaadbare neurostimulatoren voor pijnbestrijding wordt op 200 geraamd. Een en ander zal ons

La primo-implantation de neurostimulateurs permettra une économie sur le budget des implants. Dans un premier temps, il y aura une augmentation de dépenses car un neurostimulateur rechargeable coûte 19 000 euros tandis qu'un neurostimulateur non rechargeable coûte maximum la moitié, soit 9 552 euros.

Je suis d'avis que dans le cadre du traitement de patients atteints de douleurs chroniques, les interventions techniques, comme le traitement par l'implantation d'un neurostimulateur, devraient faire partie d'une approche multidisciplinaire globale.

Je peux vous annoncer dès lors qu'à partir du 1^{er} juillet 2013, une réforme sera réalisée. D'une part, il est prévu de mettre en place dans chaque hôpital une équipe algologique multidisciplinaire en vue d'aider les équipes de soins à détecter les problématiques douloureuses et à les orienter vers la prise en charge la plus adéquate. D'autre part, il est prévu de développer, en principe dans 36 hôpitaux, des centres multidisciplinaires de traitement de la douleur chronique capables d'offrir au patient un diagnostic et un traitement adapté à ses besoins. Un budget de 17 millions d'euros a d'ailleurs été prévu.

Monsieur Bacquelaine, je ne vais plus rester très longtemps, mais je sais que vous avez encore trois questions inscrites à l'ordre du jour. Mes réponses sont à votre disposition.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

09 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 sel dans l'alimentation" (n° 17006)

09 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 zoutgehalte van voedingsmiddelen" (nr. 17006)

09.01 Marie-Martine Schyns (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, en mai 2012, je vous interrogeais sur l'utilisation du sel dans les denrées alimentaires, notamment suite à un avis rendu par le Conseil supérieur de la Santé concernant la réduction du sel. Cet avis rappelait les risques liés à une ingestion élevée de sodium et recommandait une réduction de la teneur en sel dans un certain nombre de produits.

Je vous avais alors rappelé qu'une résolution relative à l'organisation d'une table ronde avait été adoptée en 2008. Vous aviez alors répondu, par l'intermédiaire de M. Courard, que le débat sur les limitations légales de la teneur en sel devait être mené au niveau européen, qu'il était préférable que les discussions soient menées au sein du groupe sur la nutrition de la Direction Générale SANCO et qu'il fallait envisager des pistes réglementaires pour l'Europe avec les autres États membres.

Vous précisiez également qu'un groupe de travail avait été récemment mis sur pied en Belgique en vue de reformuler la composition des produits.

Par ailleurs, dans votre note de politique générale, vous précisiez que

toelaten te besparen op de begroting voor implantaten, ook al kost een niet-oplaadbare neurostimulator slechts de helft van een oplaadbare.

Die ingrepen zouden deel moeten uitmaken van een multidisciplinaire benadering. Vanaf 1 juli 2013 zullen alle ziekenhuizen over een multidisciplinair algologisch team beschikken en zullen er in 36 ziekenhuizen centra voor de behandeling van chronische pijn worden opgericht. Daarvoor zal een bedrag van 17 miljoen euro worden uitgetrokken.

09.01 Marie-Martine Schyns (cdH): Een jaar geleden ondervroeg ik u over het zoutgehalte in voedingsmiddelen. Hoe staat het met dat dossier?

Heeft er een debat op Europees niveau dienaangaande plaatsgevonden? Heeft u over die kwestie met uw Europese ambtgenoten gesproken? Heeft de in 2012 opgerichte werkgroep al aanbevelingen over het zoutgehalte geformuleerd? Heeft men al werk gemaakt van de begeleiding, de follow-up en de monitoring van de verbintenissen van de privésector met betrekking tot de herformulering van de samenstelling van de voedingsmiddelen? Welke toekomstige acties zal u op touw

le Plan National Nutrition Santé serait poursuivi en mettant l'accent sur, je cite, "l'accompagnement, le suivi et le monitoring des engagements du secteur privé pour la reformulation de la composition des produits alimentaires en ce qui concerne le sel, les sucres ajoutés, les matières grasses totales, les graisses saturées, etc."

zetten in het kader van het Nationaal Voedings- en Gezondheidsplan?

Madame la ministre, où en sommes-nous aujourd'hui? Cette question revient régulièrement dans la presse et elle entraîne pas mal de problèmes.

Un débat sur les limitations légales a-t-il été mené au niveau européen? Avez-vous eu des contacts avec vos homologues européens sur cette question? Le groupe de travail mis sur pied en 2012 a-t-il déjà avancé? A-t-il déjà formulé des recommandations, notamment concernant le sel? La mise en place de l'accompagnement, du suivi et du monitoring des engagements du secteur privé pour la reformulation de la composition a-t-elle débuté? Quelles prochaines actions comptez-vous mener dans le cadre du Plan National Nutrition Santé?

09.02 **Laurette Onkelinx**, ministre: Madame la présidente, madame Schyns, des contacts sont effectivement pris lors des réunions du *High Level Group* de l'Union européenne sur la nutrition avec pour objectif de favoriser les diminutions de sel sous forme d'un accord entre autorités et secteurs sur base volontaire. Comme vous le savez, la Commission européenne recommande dans son livre blanc sur la nutrition une réduction souhaitée de 16 % d'ici à 2014.

09.02 **Minister Laurette Onkelinx**: Met het oog op een vrijwillig akkoord tussen overheid en industrie worden er contacten gelegd tijdens de bijeenkomsten van de Groep op hoog niveau inzake voeding en lichaamsbeweging van de EU.

À ce stade, l'Europe n'a pas envisagé de recommander aux États membres de se doter de normes de limitation en sel. Il est donc préférable d'encourager la reformulation au niveau des secteurs agroalimentaires et de tendre progressivement vers les réductions attendues. Dans cette perspective, l'équipe du Plan National Nutrition Santé a lancé une concertation avec les différents secteurs agroalimentaires impliqués afin de travailler à la reformulation de l'ensemble des produits alimentaires fabriqués en Belgique dans le cadre des travaux de l'axe stratégique sur l'engagement du secteur privé. Ceci a abouti à un engagement conjoint entre la Fevia, Comeos et moi-même, en 2009, pour qu'à la fin 2012 la consommation de sel ait diminué de 10 % au sein de la population et ce, par l'effort cumulé de la reformulation des produits alimentaires par l'industrie et par les changements d'habitudes alimentaires induits notamment par la campagne "Stop le sel". Les résultats de cet engagement vont très prochainement être présentés.

In plaats van af te wachten tot er een Europese zoutgehaltenorm komt, kunnen we beter de agrovoedingsindustrie ertoe aansporen de samenstelling van hun producten bij te sturen om zo de door de Europese Commissie aanbevolen afname met 16 procent te verwezenlijken. In België mondde het overleg hieromtrent in 2009 uit in het sluiten van een zoutconvenant tussen FEVIA, Comeos en mezelf, met het engagement te streven naar een vermindering van de zoutinname met 10 procent tegen eind 2012 via een gewijzigde samenstelling en de campagne "Zout: stop!". Binnenkort zullen de resultaten van het convenant worden voorgesteld.

En ce qui concerne les sucres et les graisses saturés, la Commission européenne a récemment appelé les États membres à travailler sur la question des acides gras saturés et de diminuer d'ici à 2016 de 4 % leur quantité au niveau de la chaîne alimentaire et d'un autre 4 % d'ici à 2020. Sur cette base, au sein du groupe de travail sur la réduction de l'énergie, l'équipe du Plan National Nutrition Santé travaille à définir un cadre avec l'industrie alimentaire et ses sous-secteurs, la grande distribution et le secteur horeca, pour diminuer les graisses saturées dans les produits alimentaires belges.

De Europese Commissie heeft de lidstaten onlangs gevraagd de verzadigde vetzuren aan te pakken, en het verbruik ervan met 4 procent te verminderen tegen 2016 en met nog eens 4 procent tegen 2020. Het team achter het

Nationaal Voedings- en Gezondheidsplan werkt samen met de voedingsindustrie, de distributiesector en de horeca aan een kader voor de vermindering van het gehalte aan verzadigde vetzuren in de Belgische voedingsproducten.

09.03 Marie-Martine Schyns (cdH): Madame la ministre, je vous remercie. Votre réponse comporte plusieurs éléments intéressants et me semble complète.

La première chose importante est le niveau européen, qui ne nous concerne pas directement. Néanmoins, j'entends qu'il est question de travailler uniquement sur une base volontaire. Cela ne me paraît pas être un bon signal, mais cette question devrait être abordée en d'autres lieux.

Sur le plan national, la reformulation par secteur a nécessité des concertations. Savez-vous comment elles se déroulent? Ce projet est-il plus ou moins bien accueilli par les sociétés agroalimentaires? Vous m'avez parlé d'une négociation autour du Plan Nutrition Santé...

09.04 Laurette Onkelinx, ministre: Oui, oui. Elle est en cours, et tout se passe bien.

Comme cela ne s'organise pas sur une base volontaire, nous procédons autrement. Des accords ont dû être conclus. Je vous présenterai très prochainement l'évaluation de l'accord sur le sel, laquelle est vraiment très intéressante d'après mes informations. Nous allons donc poursuivre en ce sens.

09.05 Marie-Martine Schyns (cdH): Très bien. Cela me semble être une bonne technique.

Cela dit, quand j'entends parler de chiffres de 4 % sur les graisses, je pense qu'il faudra vérifier si c'est suffisant. Cette question devra sans doute être réétudiée.

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

09.06 Laurette Onkelinx, ministre: Il vous reste aussi quelques questions à poser. Préférez-vous attendre quinze jours ou un mois pour obtenir une réponse? Il est en tout cas impossible de vous communiquer mes réponses pour les questions jointes. Vous avez aussi la question n° 17836 qui est non jointe. Puis-je vous remettre la réponse écrite?

09.07 Marie-Martine Schyns (cdH): Oui.

09.03 Marie-Martine Schyns (cdH): Er is sprake van louter op vrijwillige basis te werken, en dat lijkt me een verkeerd signaal, maar die kwestie moet op het Europees niveau worden beslecht.

Op nationaal vlak was er overleg noodzakelijk met het oog op de herformulering per sector. Hoe verloopt dat overleg? Staan de agrovoedingsbedrijven daar min of meer positief tegenover? U had het ook over onderhandelingen over het Nationaal Voedings- en Gezondheidsplan...

09.04 Minister Laurette Onkelinx: Die zijn aan de gang en lopen vlot.

Aangezien er niet op vrijwillige basis wordt gewerkt, moesten er akkoorden worden gesloten. Ik zal u binnenkort de evaluatie van het akkoord in verband met het zoutgehalte in voedingsproducten voorleggen, dat bijzonder interessant is.

09.05 Marie-Martine Schyns (cdH): Dat lijkt me een goede techniek.

Wat de hoeveelheid vetten betreft, had u het over een vermindering met 4 procent. Er moet worden nagegaan of dat wel voldoende is.

09.06 Minister Laurette Onkelinx: Mag ik mevrouw Schyns een schriftelijk antwoord bezorgen op haar mondelinge vraag nr. 17836?

09.07 Marie-Martine Schyns

De **voorzitter**: Vraag nr. 17240 van mevrouw Genot is omgezet in een schriftelijke vraag.

(cdH): Ja.

Le **président**: La question n° 17240 de Mme Genot est transformée en question écrite.

10 Question de Mme Muriel Gerkens à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "le projet d'arrêté royal qui décrit un certain nombre d'aspects des fonctions de management de la plate-forme eHealth" (n° 17082)

10 Vraag van mevrouw Muriel Gerkens aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "het ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van een aantal aspecten van de managementfuncties van het eHealth-platform" (nr. 17082)

10.01 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Madame la présidente, madame la vice-première ministre, le Conseil des ministres du 22 mars dernier a approuvé un projet d'arrêté royal qui décrit un certain nombre d'aspects des fonctions de management de la plate-forme eHealth. On peut y lire ceci: "L'arrêté royal du 30 novembre 2003, qui fixe les fonctions de management, les fonctions d'encadrement et les fonctions de direction, n'est pas applicable aux personnes chargées de la gestion journalière de la plate-forme eHealth. Seules les règles concernant l'exercice des fonctions de management restent valables. La gestion journalière est en effet exercée par l'administrateur général de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale ou par son administrateur général adjoint, à qui s'appliquent déjà les règles pour les fonctions de management. Leur évaluation est faite par le comité de gestion de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale".

Pouvez-vous nous donner des éléments plus concrets sur les procédures d'évaluation? En effet, en pratique, la gestion de la plate-forme n'est pas forcément toujours visible et accessible par le comité de gestion de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale. Pouvez-vous garantir l'absence de risque de conflit d'intérêt ou d'éléments croisés entre des services différents, même s'ils participent à la même mission de collecte et de transmission d'informations?

10.01 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): De ministerraad van 22 maart jongstleden keurde een ontwerp van koninklijk besluit goed dat bepaalt dat het koninklijk besluit van 30 november 2003, dat de managementfuncties, de staffuncties en de directiefuncties van het eHealth-platform vastlegt, niet van toepassing is op de personen die met het dagelijks bestuur zijn belast, met name de administrateur-generaal van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid of zijn adjunct-administrateur-generaal, die nu al onderworpen zijn aan de voorschriften die voor managementfuncties gelden.

Kunt u ons concreter gegevensmateriaal met betrekking tot de evaluatieprocedures verschaffen? Het is niet zo dat het beheerscomité van de Kruispuntbank altijd een goed zicht heeft op het beheer van het eHealth-platform. Kunt u waarborgen dat er geen enkel risico van belangenconflict tussen verschillende diensten bestaat, ook al voeren zij mee dezelfde opdracht uit van inzameling en verzending van gegevens?

10.02 Laurette Onkelinx, ministre: Chère collègue, en réponse à votre première question portant sur les éléments concrets garantissant l'absence de risque de conflit d'intérêt, je voudrais rappeler que la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale (BCSS) et la plate-forme eHealth sont des institutions publiques de sécurité sociale et qu'elles ont à ce titre conclu un contrat d'administration avec l'État.

10.02 Minister Laurette Onkelinx: De Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en het eHealth-platform zijn openbare instellingen die een bestuursovereenkomst met de Staat hebben gesloten.

Comme le prévoit l'arrêté royal de responsabilisation du 3 avril 1997, un contrôle sur le bon fonctionnement de chaque institution de

Overeenkomstig het koninklijk besluit van 3 april 1997 wordt de

sécurité sociale est exercé à l'intervention de deux commissaires du gouvernement nommés par le Roi. L'existence d'une tutelle administrative et d'un contrôle sur les décisions ayant un impact budgétaire ou financier est déjà, je pense, un élément de nature à dissiper les risques de conflit d'intérêt.

Le contrôle sur l'exécution du contrat d'administration est réalisé annuellement par la présentation aux deux comités de gestion respectifs d'un document reprenant sous forme de tableau synoptique les objectifs et les réalisations. Ce document est d'abord approuvé par le comité de gestion et ensuite validé par les commissaires du gouvernement.

Pour effectuer le suivi de ses engagements, chacune des deux institutions dispose d'instruments de management propres tels qu'un plan d'administration, des tableaux de bord, une gestion de suivi de projet, des *balanced scorecards* et une comptabilité analytique. Des *service-level agreements* ont également été conclus et des engagements chiffrés sur la disponibilité et les performances des services sont disponibles.

Il convient de signaler que depuis leur création, la Banque Carrefour et la plate-forme eHealth ont toutes deux atteint les objectifs repris dans leur contrat d'administration.

Il faut rappeler que c'est la loi organique de la plate-forme eHealth elle-même qui dispose que l'administrateur général de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale et son adjoint assument également la gestion journalière de la plate-forme eHealth et ce, pour des raisons de réutilisation maximale du know-how et des services de base existants.

Il peut également être signalé que ni l'administrateur général, ni son adjoint ne reçoivent de rémunérations supplémentaires pour les responsabilités assumées dans le cadre de la gestion de la plate-forme eHealth.

En outre, je dois vous dire qu'aucune demande de réévaluation de leur fonction de management n'a été formulée.

En réponse à la deuxième question, je peux mentionner que parmi les critères pris en considération par le comité de gestion de la BCSS pour évaluer l'administrateur général et son adjoint, il est tenu compte de la façon dont ils assument la responsabilité complémentaire liée à la gestion de la plate-forme eHealth. L'article 16 du contrat d'administration reprend expressément cet objectif.

Afin de faire le lien entre les deux institutions, plusieurs membres du comité de gestion de la BCSS, représentant des employeurs et des travailleurs et organismes assureurs, sont également membres du comité de gestion de la plate-forme eHealth.

Concrètement, le comité de gestion de la BCSS établit donc une proposition d'évaluation du mandat de l'administrateur général et de son adjoint en tenant compte de la manière dont les objectifs du contrat d'administration de la plate-forme eHealth sont exécutés. L'évaluation de la fonction de management est réalisée par le ministre de tutelle des deux institutions, donc moi-même.

controle op elk van die instellingen uitgevoerd door twee regeringscommissarissen. Het administratieve toezicht en de controle op beslissingen met een budgettaire of financiële impact verminderen het risico op belangenconflicten.

In het kader van de controle op de uitvoering van de bestuursovereenkomst wordt er jaarlijks een lijst van doelstellingen en verwezenlijkingen aan de beheerscomités voorgelegd, die vervolgens door de regeringscommissarissen wordt bekrachtigd.

Elke instelling beschikt over managementtools (bestuursplan, boordtabellen, opvolgingsbeheer, *balanced scorecards* en analytische boekhouding). Daarnaast werden er *service level agreements* gesloten en zijn er becijferde doelstellingen vastgelegd met betrekking tot de beschikbaarheid en de prestaties van de diensten.

Sinds hun oprichting hebben zowel de Kruispuntbank als het eHealth-platform de vastgelegde doelstellingen bereikt.

De situatie van de administrateur-generaal en van zijn adjunct worden geregeld bij de organieke wet op het eHealth-platform.

Het is de organieke wet van het platform zelf die bepaalt dat de administrateur-generaal van de Kruispuntbank en zijn adjunct belast zijn met het dagelijks beheer van het eHealth-platform, en dit zonder bijkomende vergoeding. Er werd geen enkel verzoek voor een herevaluatie van hun managementfunctie ingediend.

Om de administrateur-generaal en zijn adjunct te evalueren, houdt het beheerscomité van de KSZ rekening met de wijze waarop zij deze bijkomende

verantwoordelijkheden opnemen. Meerdere leden van het beheerscomité van de Kruispuntbank maken ook deel uit van het beheerscomité van het platform. De managementfunctie wordt door de voogdijminister van beide instellingen geëvalueerd.

10.03 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Madame la ministre, je vous remercie. La loi prévoit effectivement que l'administrateur de la Banque Carrefour assume la gestion de la plate-forme eHealth.

La manière dont les choses sont formulées m'inquiète car la gestion du personnel se passe de manière externe à eHealth, à partir du comité de gestion de la Banque-Carrefour de la Sécurité sociale. Je sais que d'aucuns siègent dans les deux comités de gestion et qu'ils peuvent donc se consulter.

Dans les critères pris en compte figurent les objectifs à atteindre, ce qui est primordial, mais il serait intéressant d'avoir des éléments provenant des travailleurs de la plate-forme de sorte à ce que l'évaluation serve à en améliorer le fonctionnement. Dès le moment où ceci est réalisé par le comité de la Banque-Carrefour, il y a forcément une distance. Je pense donc qu'une démarche avec les travailleurs devrait être jointe à l'appréciation du comité de gestion qui se réunit de temps en temps sans connaître la réalité de la gestion.

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

*La réunion publique de commission est levée à 12.15 heures.
De openbare commissievergadering wordt gesloten om 12.15 uur.*

10.03 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Ik vind dat verontrustend, aangezien het personeelsbeheer buiten het eHealth-platform om gebeurt door het beheerscomité van de Kruispuntbank, dat niet vertrouwd is met de situatie in het veld. Men moet niet alleen aandacht hebben voor de te bereiken doelstellingen, maar men zou ook zijn oor te luisteren moeten leggen bij de werknemers zelf opdat de evaluatie tot een betere werking van het platform zou kunnen bijdragen.