

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

van

DINSDAG 10 FEBRUARI 2015

Voormiddag

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

du

MARDI 10 FEVRIER 2015

Matin

La séance est ouverte à 10.15 heures et présidée par Mme Muriel Gerkens.

De vergadering wordt geopend om 10.15 uur en voorgezeten door mevrouw Muriel Gerkens.

01 Vraag van mevrouw Leen Dierick aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "crashdiëten" (nr. 1186)

01 Question de Mme Leen Dierick à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les régimes rapides" (n° 1186)

01.01 Leen Dierick (CD&V): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, het lukt eindelijk om de vraag te stellen, want ze stond al eens aan de agenda. Ik ben tevreden dat er zoveel interesse is, voor de vraag maar uiteraard nog meer voor het antwoord.

Reclames voor crashdiëten duiken overal op en beloven consumenten om op zeer korte termijn tientallen kilo's af te vallen met behulp van allerlei dieetpillen. Deze reclames bevatten vaak getuigenissen van vrouwen die kilo's hebben verloren of soms zelfs getuigenissen van voedingsdeskundigen en uiteraard zijn deze reclames misleidend voor de consumenten.

Ik stelde ook al een vraag aan minister Peeters over die misleidende reclame en daaruit bleek dat de FOD Economie de laatste jaren meer klachten ontvangt over handelspraktijken in verband met die voedingsmiddelen. In 2014 waren er 56 klachten, terwijl het er in 2013 slechts 29 waren.

Verontrustend is ook dat de consument dergelijke dieetpillen zonder meer via het internet kan bestellen. Vaak is over deze producten geen betrouwbare informatie beschikbaar waardoor zij mogelijks schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid. De mensen van het televisieprogramma Telefacts deden onlangs een onderzoek en bestelden, bij wijze van test, enkele dieetpillen die zij lieten analyseren door professor Tytgat van de KUL. Een van de pillen bevatte zelfs het zwaar metaal chroom dat zeer gevaarlijk is.

Het aantal toegenomen klachten bij de FOD Economie over misleidende reclame, enerzijds, en het feit dat men deze dieetpillen zomaar kan bestellen via het internet, anderzijds, is een verontrustende situatie. Vandaar dat ik u in uw bevoegdheid van minister van Volksgezondheid de volgende vragen wil stellen.

Hoeveel controles heeft het FAGG, dat instaat voor de controle van de vergunning, de kwaliteit en de veiligheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten, de voorbije jaren uitgevoerd op dieetpillen die zonder medisch voorschrift te verkrijgen zijn?

Heeft het FAGG het afgelopen jaar meldingen gekregen over mogelijke bijwerkingen? Zo ja, hoeveel en over welke bijwerkingen gaat het?

In 2011 zou het Europees Geneesmiddelenagentschap een advies formuleren inzake dieetpillen, naar aanleiding van de schadelijke dieetpil Alli. Dat advies werd aangekondigd in 2011. Wij zijn nu in 2015 en mijn vraag is of u beschikt over dat advies. Zo ja, wat is de inhoud ervan? Werden er voor ons land conclusies uit getrokken? Zo ja, welke?

Heeft het FAGG opmerkingen gemaakt over eventueel gebrekkige informatie op de bijsluiters of de verpakkingen? Zo ja, welke?

Wordt er een sensibiliseringscampagne uitgewerkt om het grote publiek beter te informeren over de mogelijke schadelijke gevolgen van het gebruik van dieetpillen?

Hebben artsen en apothekers, die ook dergelijke geneesmiddelen mogen verkopen, bijkomende richtlijnen gekregen?

Werd het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie erbij betrokken? Waarom wel, of waarom niet?

Ten slotte, hebt u wettelijke mogelijkheden om, eventueel samen met uw collega, minister Peeters, de vrije verkoop van dergelijke geneesmiddelen via het internet te beperken? Wij weten dat een verbod niet kan. Welke wettelijke mogelijkheden hebt u wel? Zult u hierover overleg plegen met minister Peeters?

Dat zijn heel wat vragen. Ik kijk uit naar uw antwoord, waarvoor ik u alvast dank.

01.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Dierick, dieetpillen die geregistreerd zijn als geneesmiddel worden onderworpen aan dezelfde controles als andere geneesmiddelen inzake goede praktijken van fabricage, distributie en aflevering. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten houdt geen aparte cijfers bij voor controles op dieetpillen.

Het FAGG is bevoegd voor de producten geregistreerd als geneesmiddel, wat een ruime minderheid is binnen de zogeheten dieetproducten. Voor Alli is dat wel het geval, want Alli bevat het geneesmiddel orlistat. Orlistat was al eerder op de markt — weliswaar onder voorschrift en onder bepaalde voorwaarden — onder de naam Xenical. Alli is gewoon een minder hoog gedoseerde vorm van Xenical. In 2014 werden hiervan geen bijwerkingen gemeld bij het FAGG.

Het wetenschappelijk comité van het Europees Geneesmiddelenagentschap heeft tussen 2011 en 2012 inderdaad een evaluatie gemaakt van de producten die orlistat als werkzaam bestanddeel bevatten, zoals gezegd dus ook het geneesmiddel Alli. De evaluatie kwam er aangezien er in de voorafgaande periode een aantal meldingen van levertoxiciteit werd vastgesteld waarbij de rol van orlistat niet kon worden uitgesloten. Het comité heeft alle beschikbare gegevens in overweging genomen en kwam tot de eindconclusie dat er geen duidelijk bewijs is dat orlistat het risico op ernstige leverschade verhoogt. Op basis van deze analyse kwam het wetenschappelijk comité tot de conclusie dat de baten-risicobalans voor deze producten positief blijft.

De bijsluiter en de verpakking worden geëvalueerd bij de beoordeling van de aanvraag van de vergunning alvorens geneesmiddelen in de handel worden gebracht. Belangrijke tekortkomingen worden dus al vooraf gecorrigeerd door het FAGG of door het Europees Geneesmiddelenagentschap alvorens het product op de markt komt. Nadat het product op de markt is, wordt het ook verder gevolgd en kan het FAGG ook nog aanpassingen aan de etikettering en de bijsluiter vragen op basis van de actuele kennis van zaken.

Het FAGG heeft geen specifieke sensibiliseringscampagne gemaakt in verband met vermageringsmiddelen.

Er zijn momenteel vier vergunde geneesmiddelen gecommercialiseerd en gebruikt in het kader van een behandeling bij obesitas. Elk vergund geneesmiddel heeft een samenvatting van de kenmerken van het product dat bestemd is voor de gezondheidsbeoefenaars. Het FAGG heeft geen specifieke richtlijnen aan de artsen en apothekers gegeven, buiten de informatie die al beschikbaar was van elk geneesmiddel dat geautoriseerd is.

De onafhankelijke informatie verspreid door het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie aan alle artsen en apothekers heeft tot doel om de plaats van het gebruik van deze geneesmiddelen te bepalen in de behandeling van obesitas. De vrije verkoop van dergelijke geneesmiddelen via het internet kan door een Belgische apotheek worden gemeld bij het FAGG, voor zover het gaat om geneesmiddelen die geen medisch voorschrift behoeven.

Veel problematischer is de verkoop van illegale, niet-geregistreerde geneesmiddelen die via het internet als geneesmiddelen worden voorgesteld. Deze worden vaak aangekocht in derdelanden. Informatie en

postzendingen worden onderschept door de douane en verder behandeld door de speciale onderzoekseenheid van het FAGG.

Het controleren van websites die vermageringsproducten te koop aanbieden is voor de autoriteiten moeilijk omdat het een wereldwijd fenomeen is. Het FAGG heeft daarom geopteerd voor het lanceren van een campagne om het grote publiek bewust te maken van de risico's die verbonden zijn aan het aankopen van geneesmiddelen via het internet, buiten het legale circuit om. Deze campagne werd in 2009 opgestart en is verbonden met de site www.geneesmiddelen-via-internet.be die nog steeds beschikbaar is.

Het lijkt ook aangewezen dat er een synergie tussen verschillende federale overheden komt om deze internetverkoop aan te pakken. Ook minister Peeters is daarmee bezig, zoals u al zei.

01.03 Leen Dierick (CD&V): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw uitgebreide antwoord.

Ik stel vast dat voor de dieetpillen geen specifieke cijfers beschikbaar zijn. Het is dan ook moeilijk ter zake al conclusies te trekken. Het is jammer dat geen analyses kunnen worden gemaakt.

Ik begrijp dat het probleem zich vooral situeert bij de illegale geneesmiddelen die via het internet worden verkocht omdat het moeilijk is die websites te controleren. Ik hoop niettemin dat wordt samengewerkt. Met misleidende reclame en allerlei internetverkoop is immers ook de minister van Economie volop bezig. Er moet tevens met andere landen worden samengewerkt. Het gaat immers om een wereldwijd probleem, dat wij niet zomaar in drie tellen kunnen oplossen. Interne samenwerking met onze eigen diensten binnen België maar ook samenwerking met de buitenlandse inspectiediensten lijkt mij hier dan ook aangewezen. Ik hoop dat u dat mede in acht zult nemen.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

02 Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les soins planifiés à l'étranger" (n° 1421)

02 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de in het buitenland geplande verzorging" (nr. 1421)

02.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, lorsqu'un patient doit bénéficier de soins programmés à l'étranger, il lui est conseillé de demander une autorisation à son organisme assureur avant de partir, afin que ce dernier prenne en charge la totalité des frais. Si l'organisme lui accorde l'autorisation, il remet au patient un formulaire S2.

L'assureur ne peut pas refuser la demande d'autorisation préalable du patient si les soins spécifiques dont celui-ci a besoin ne sont pas disponibles dans son pays, mais y sont couverts par le régime national d'assurance maladie, ou si le délai d'attente dans ce pays est trop long.

Or, de nombreux patients se voient refuser la prise en charge des frais liés soit à certains traitements soit à certains examens nécessitant l'utilisation d'appareillages à l'étranger, alors que ceux-ci ne sont pas disponibles en Belgique.

Madame la ministre, avez-vous pris connaissance de ce phénomène? Avez-vous une idée de son ampleur? Vers qui les patients peuvent-ils se retourner lorsqu'ils essuient un refus de leur mutuelle, bien qu'ils correspondent aux catégories que j'ai mentionnées? Enfin, comment comptez-vous remédier à cette situation potentiellement critique, risquant de conduire de nombreux patients à postposer ou à annuler des soins non dispensés en Belgique alors qu'ils en ont besoin et qu'ils ont droit à un remboursement?

02.02 Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, madame Fonck, un patient qui est assuré en Belgique pour les soins de santé a le droit de se rendre dans un autre État membre de l'Union européenne, en Islande, au Lichtenstein, en Norvège ou en Suisse, en vue d'y recevoir des soins de santé programmés (consultation d'un spécialiste, achat de médicaments, intervention chirurgicale dans un hôpital) et d'obtenir, sous certaines conditions, le remboursement de ses frais médicaux dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire.

Aujourd'hui, le patient belge qui planifie des soins de santé dans un de ces pays peut recourir à deux

possibilités pour obtenir le remboursement de ces soins: soit un remboursement sur la base des règles et des tarifs du pays où il a reçu des soins de santé (règlements (CE) n^{os} 883/2004 et 987/2009 sur la base d'un formulaire S2), soit un remboursement sur la base des règles et des tarifs de l'assurance maladie obligatoire belge (directive européenne 2011/24/UE qui a été transposée en droit belge).

Votre question porte sur l'application des règlements (CE) n^{os} 883/2004 et 987/2009 et, plus particulièrement, la délivrance d'une autorisation préalable, le formulaire S2.

Dans le cadre des règlements cités, tous les soins de santé programmés dans un autre pays sont soumis à une autorisation préalable. Ceci vaut à la fois pour les soins ambulatoires (consultations, médicaments remboursables) et les soins intra-muros (soins en milieu hospitalier). Les frais sont remboursés sur la base des règles et des tarifs de l'assurance maladie publique du pays du traitement. Il n'y a donc pas de garantie d'une prise en charge de la totalité des frais par l'organisme assureur belge.

L'article 20 du règlement (CE) n^o 883/2004 dispose que "en ce qui concerne les assurés belges résidant en Belgique, l'organisme assureur belge ne peut pas refuser l'autorisation préalable si les soins médicaux programmés que le patient souhaite recevoir à l'étranger sont remboursés par l'assurance maladie obligatoire belge et si un traitement similaire en Belgique ne peut pas être réalisé dans un délai médicalement justifié compte tenu de l'état de santé du patient au moment de la demande et de l'évolution attendue de la maladie".

Si ces deux conditions cumulatives ne sont pas remplies, l'organisme assureur refusera l'autorisation préalable.

Je vous informe que le droit communautaire n'instaure pas le droit au remboursement des coûts des soins de santé planifiés à l'étranger lorsque ces soins ne figurent pas parmi les prestations prévues par la législation de l'État membre d'affiliation de la personne assurée. Il est donc compatible avec le droit communautaire de limiter la délivrance d'une autorisation préalable à l'aide du formulaire S2 pour la prise en charge des frais de soins de santé transfrontaliers aux soins de santé auxquels une personne assurée et résidant en Belgique a droit conformément à la législation belge.

Si l'autorisation préalable est refusée et que les soins planifiés ne sont pas visés par la liste des soins soumis à l'autorisation préalable, liste consacrée par l'arrêté ministériel du 24 juin 2014, l'assuré social peut librement les recevoir dans un des pays susmentionnés et bénéficier du remboursement en application des règles et des tarifs de l'assurance maladie belge. Cela signifie que seuls sont remboursés les soins de santé qui le seraient également en Belgique. Le remboursement ne sera jamais supérieur au remboursement prévu par ces soins de santé en Belgique. Autrement dit, si le coût d'une intervention est supérieur au coût pratiqué en Belgique, le remboursement est celui qui est appliqué en Belgique.

Une circulaire de l'INAMI destinée aux organismes assureurs contient des explications détaillées et des interprétations pratiques des dispositions légales en vigueur. Cette circulaire précise également la procédure de demande de l'autorisation et les modalités de remboursement des soins dans un autre État de l'Union européenne et, par extension, dans les autres pays que j'ai mentionnés.

Ce nouveau cadre juridique européen est, en ce qui concerne les soins de santé transfrontaliers, d'application depuis le 25 octobre 2013 et soulève encore des questions par rapport à la délivrance ou non d'un formulaire S2 dans certaines situations.

Mon administration est au courant et est actuellement engagée dans une analyse approfondie de cette problématique.

Votre question étant assez vague, si vous avez connaissance d'exemples spécifiques du phénomène que vous évoquez, je vous invite à me les communiquer pour que je puisse les soumettre à mon administration.

02.03 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, vous avez rappelé la réglementation et les dispositions légales en la matière, et je vous en remercie.

En cas de refus au niveau de la mutuelle, aucun recours n'est possible pour les patients et il y a un seul examen, à savoir la seule évaluation réalisée par ce médecin-conseil. Il serait judicieux que l'INAMI interroge l'ensemble des mutuelles pour connaître le nombre de dossiers pour lesquels une demande a été introduite

par le patient, voire même par les médecins. Je rappelle que je ne visais pas les transfrontaliers, mais des patients qui ne peuvent bénéficier de ces traitements parce que, soit ces derniers, soit les appareillages n'existent pas en Belgique. Il serait opportun que l'INAMI interroge les mutuelles en ce sens, afin de disposer du relevé de ces dossiers et de pouvoir faire procéder à une contre-analyse de ceux-ci.

L'autre piste est la mise en place d'une possibilité de recours pour les patients et les médecins qui introduisent une demande pour leurs patients et qui se voient refuser cette demande au niveau de la mutuelle. Mais que seul le médecin de la mutuelle puisse trancher sans aucun autre regard pose énormément de problèmes. La réglementation doit évidemment être respectée. Toutefois, dans un certain nombre de cas, l'interprétation est très limitative. Tant mieux si une circulaire a été envoyée, mais à mon sens, c'est insuffisant. Si vous pouviez en tenir compte, un pas important pourrait être accompli à l'égard de nos patients.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

03 Vraag van mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van dure weesgeneesmiddelen" (nr. 1432)

03 Question de Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement de médicaments orphelins onéreux" (n° 1432)

03.01 Els Van Hoof (CD&V): Mevrouw de minister, weesgeneesmiddelen hebben per definitie een zeer beperkte markt omwille van de zeldzaamheid van de behandelde aandoening. Dat resulteert in heel hoge prijzen die voor de individuele patiënt onbetaalbaar zijn. Soliris wordt reeds sinds 2009 terugbetaald voor een bepaalde pathologie. Ik zal het niet helemaal uitspreken, het is PNH (*paroxismale nachtelijke hemoglobine*). In 2011 werden vijftientig patiënten behandeld, tegen een prijs van 360 000 tot 370 000 euro per patiënt per jaar.

Nog niet lang geleden, in mei 2013, was er een aanvraag tot terugbetaling voor het atypisch hemolytisch-uremisch syndroom (aHUS), de aandoening waaraan Viktor lijdt. Een paar maanden geleden werd via de media bekend dat er nu ook Elias is, die levenslang het geneesmiddel nodig heeft aan twee dosissen per maand, of goed voor 18 000 euro per maand. Net zoals toen bij Viktor is momenteel de procedure tot terugbetaling lopende bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) en zijn de onderhandelingen met de firma gestart, in de hoop een prijsvermindering of andere overeenkomst te bereiken.

Om dergelijke toestanden te vermijden en te voorkomen dat patiënten afhankelijk zijn van de goodwill van farmaceutische bedrijven, bepleiten we nogmaals dat Europa een beleid ten aanzien van weesgeneesmiddelen of andere levensreddende en dure geneesmiddelen uitwerkt.

Ten eerste, welke stappen kan u als Belgische minister zetten op Europees niveau?

Ten tweede, is er na het verhaal van Viktor al enige vooruitgang geboekt in dat kader van een Europees weesgeneesmiddelenbeleid?

Ten derde, over welke mogelijkheden beschikt u indien de onderhandelingen van de CTG met de firma niets opleveren?

03.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw de voorzitter, Ik kan u zeggen dat ik mijn volledige steun verleen aan de investeringen die op dit moment gebeuren door de administratie van het RIZIV in de pilootprojecten in het kader van het zogeheten *project Mechanism of Coordinated Access to orphan medical medicinal products*. Dit project werd onder het Belgisch voorzitterschap van de Europese Unie in 2010 opgestart door de toenmalige commissaris Tajani.

De doelstelling was om een mechanisme voor te stellen waarin verschillende lidstaten met patiëntenorganisaties, de industrie, artsenorganisaties enzovoort in een doorgedreven samenwerking verschillende concrete stappen kunnen nemen om de beschikbaarheid van nieuwe weesgeneesmiddelen voor patiënten te realiseren.

Het RIZIV leidde dit project samen met de Commissie. Het eindrapport is beschikbaar. Naast een aantal

conclusies en aanbevelingen werd ook een kader ontwikkeld dat het mogelijk kan maken om op een transparante manier en gezamenlijk de werkelijke waarde van de nieuwe therapieën te beoordelen. Minstens even belangrijk was de aanbeveling om het concept verder te concretiseren met pilootprojecten, waarvan een ondertussen werd afgewerkt en andere op stapel staan.

Ik onderschrijf dan ook de Raadsconclusies van december 2014 van het Italiaans voorzitterschap over de *innovation for the benefit of patients*. In het bijzonder verwijs ik ook naar de oproep tot de lidstaten en de Commissie voor een voortzetting van de dialogen tussen alle stakeholders en de bevoegde autoriteiten en het onderzoek van mogelijkheden tot samenwerking op het vlak van prijszetting en terugbetaling en het opzetten van pilootprojecten ter zake. Wij willen dus voortgaan met de pilootprojecten.

Omdat de Europese Unie uit 28 landen bestaat, lijkt het zeer moeilijk om in alle landen van west naar oost onmiddellijk de nodige *sense of urgency* te creëren. Daarom denk ik dat wij door bilaterale ontmoetingen met een aantal landen de eerste stappen kunnen zetten. Ik ben daar ook al mee bezig. Wij kunnen daar al een begin mee maken en dat verder uitbreiden naar hopelijk de 28 landen.

U vraagt ook naar het concrete dossier inzake de behandeling met Soliris. Ik wijs u op het feit dat het dossier van de eventuele vergoeding van die therapie nog loopt bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. U weet dat de commissie daarvoor in dialoog gaat met het bedrijf om een oplossing te zoeken. Het is natuurlijk de bedoeling om het eindresultaat hiervan af te wachten. Ik begrijp uw vraag, maar ik ga daar niet op vooruitlopen. Dat zou de kans op slagen voor de commissie en hun onderhandelingen met de betreffende firma bemoeilijken.

03.03 Els Van Hoof (CD&V): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, u beoogt duidelijk een pragmatische aanpak. U antwoordt immers dat het een lange weg is om met die 28 lidstaten een vergelijk te vinden. Ik juich dus alleen maar toe dat u verder de pragmatische weg bewandelt en dat u ook probeert om bilateraal een basistekst of basisakkoord te maken, om vervolgens stap per stap verder te gaan.

Wij hopen voor de concrete gevallen dat een en ander niet te lang duurt. Ik begrijp dat u niet op de onderhandelingen met de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en met het farmaceutische bedrijf kan vooruitlopen. Ik hoop echter dat u het dossier van nabij opvolgt en op een bepaald moment beslist welke richting het zou moeten uitgaan. Dat is immers in het belang van de patiënt, ongeacht of die nu Victor, Elias of anders heet. Wij merken steeds meer dergelijke gevallen op van weesziekten en weesgeneesmiddelen, die bestaan, maar waarvan misbruik wordt gemaakt, om de betrokkenen astronomische bedragen te doen betalen.

Uiteraard dringt een beleid op Europees vlak zich op. Indien er geen beleid komt, moet echter aan de patiënt in kwestie worden gedacht en de nodige aandacht aan de problematiek worden geschonken, teneinde individueel een akkoord te kunnen bereiken.

Ik wacht de onderhandelingen echter af en wacht ook af op welke manier u ter zake, indien nodig, ingrijpt.

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

04 Questions jointes de

- M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la réforme de l'Ordre des médecins et de son code de déontologie" (n° 1444)
- Mme Muriel Gerkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'Ordre des médecins" (n° 1668)
- Mme Muriel Gerkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'Ordre des médecins" (n° 1807)
- Mme Caroline Cassart-Mailleux à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la réforme de l'Ordre des médecins" (n° 1894)
- Mme Maya Detiège à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la réforme de l'Ordre des médecins" (n° 2101)

04 Samengevoegde vragen van

- de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de hervorming van de Orde van geneesheren en van haar deontologische code" (nr. 1444)
- mevrouw Muriel Gerkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de Orde van

geneesheren" (nr. 1668)

- mevrouw Muriel Gerkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de Orde van geneesheren" (nr. 1807)

- mevrouw Caroline Cassart-Mailleux aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de hervorming van de Orde van geneesheren" (nr. 1894)

- mevrouw Maya Detiège aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de hervorming van de Orde van geneesheren" (nr. 2101)

04.01 André Frédéric (PS): Madame la présidente, madame la ministre, créé en 1938, l'Ordre des médecins qui est réglementé par l'arrêté royal n° 79 du 10 novembre 1967 se compose actuellement de 10 conseils provinciaux, d'un conseil d'appel francophone, d'un conseil d'appel néerlandophone et d'un conseil national.

L'Ordre des médecins jouit de la personnalité civile de droit public. Ainsi pour pouvoir pratiquer, tout médecin est tenu de s'inscrire au tableau de l'Ordre de la province qui est compétent pour le lieu où le médecin exerce son activité médicale principale.

Alors que le conseil national est avant tout chargé d'établir les règles déontologiques qui encadrent la profession, les conseils provinciaux jouent davantage un rôle d'autorité et de juridiction afin notamment de veiller au respect de ce code de déontologie.

Comme nous le savons, l'Ordre des médecins prépare une réforme en vue d'une plus grande transparence et d'un renforcement de la sécurité juridique. En effet, ce texte est considéré, de son propre aveu, comme désuet et nécessite une révision afin d'améliorer davantage encore la qualité de l'exercice de l'art de guérir.

Par ailleurs, diverses critiques sont couramment émises à propos du fonctionnement de l'Ordre lui-même, notamment de son manque de transparence.

Ainsi, comme l'expliquait récemment le vice-président francophone du conseil national, le Pr Jean-Jacques Rombouts – je cite –, "il est nécessaire de faire évoluer l'Ordre vers plus de transparence et de le faire se muer en un organe de défense de la santé publique, au service du patient, loin de l'image du groupement corporatiste".

Madame la ministre, nous savons que l'Ordre devrait formuler lui-même une proposition de réforme de son code de déontologie.

Savez-vous quand cette proposition devrait arriver sur la table?

Pouvez-vous nous expliquer de quels moyens vous disposez, dans le cadre de cette réforme des règles déontologiques, en termes d'amélioration de la transparence et des droits des patients?

Une réforme de l'Ordre des médecins, et donc de l'arrêté royal qui le régit, est-il à l'ordre du jour?

Des contacts ont-ils déjà été pris avec l'Ordre en ce sens?

Estimez-vous, par ailleurs, qu'il soit nécessaire de mettre en place des instances déontologiques pour toutes les professions de santé qui en sont encore dépourvues, comme les kinésithérapeutes, les infirmières ou encore les dentistes?

04.02 Maya Detiège (sp.a): Mevrouw de minister, een hervorming van de Orde van Geneesheren van een voorbijgestreefde organisatie waarbij de leden rechter en partij zijn, naar een moderne en goed werkende instelling, staat al heel lang aan de agenda. De eerste maal dat ik hoorde praten over een hervorming van de Orde was toen ik nog op de universiteit zat en dat is, spijtig genoeg, al een tijdje geleden.

Er werden al heel wat voorstellen ingediend, zowel in de Kamer als in de Senaat. Sommige zijn zelfs gestrand op een zucht van de eindmeet en omwille van een banaal detail dat zich in de Vlaamse Rand situeert. Het enige wat onlangs bewoog was de aankondiging dat een genderneutrale naamswijziging zou worden doorgevoerd, van een Orde van Geneesheren naar een Orde van Artsen. Dat is toch al positief, maar ik hoop dat het daar niet bij blijft.

Uit uw vorige tussenkomsten werd duidelijk dat u wacht tot de Orde zelf met een voorstel komt. Of dat de beste zet is om tot een goede en ruime hervorming te komen die in het teken staat van meer transparantie

en een duidelijke dienstverlening, daar vrees ik voor. Overleg met de Orde is aangewezen, maar ik weet niet of het een goed idee is om de Orde zelf de eigen hervorming te laten schrijven. Ik spreek vanuit mijn ervaring als apotheker en wat ik in het verleden met hen heb meegemaakt. Dat werkte toch niet altijd optimaal.

Ik wil u dan ook vragen om de koe zelf bij de horens te vatten en met een verregaand ontwerp naar het Parlement te komen. Ik heb daarom enkele vragen inzake de nieuwe Orde van Artsen en aanverwante.

Ten eerste, wat zijn de speerpunten inzake de geplande hervorming van de Orde?

Ten tweede, welke bepalingen inzake garanties voor transparantie, onafhankelijkheid en objectiviteit, communicatie en dienstverlening aan de patiënt zult u in het ontwerp opnemen?

04.03 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Dans l'ordre des travaux que vous avez présenté concernant l'Ordre des médecins, vous avez dites: "J'attends une proposition du conseil de l'Ordre. "

Je veux savoir si un délai leur a été fixé pour faire des propositions et un ordre d'amplitude des propositions? S'agit-il simplement de régler les problèmes linguistiques et d'appartenance à Bruxelles et à la périphérie flamande? La demande qui leur a été formulée est-elle plus large que cela?

Avec ma collègue Anne Dedry, nous avons redéposé une proposition qui reprend un travail qui a été fait sur base de consultations et de négociations. Cette proposition a été adoptée au Sénat il y a plusieurs années mais elle n'a pas eu de suite. Manifestement, il faut changer les exigences de fonctionnement et de transparence de l'Ordre qui doit s'inscrire dans la continuité des valeurs propres aux professionnels de la santé et des spécificités liées aux médecins.

Je voudrais donc savoir ce qui leur a été demandé et dans quel délai, de manière à ce que nous puissions organiser nos travaux et faire évoluer cette instance.

04.04 Maggie De Block, ministre: Mesdames, monsieur, l'Ordre des médecins ne m'a pas encore fait parvenir une telle proposition de réforme. Je ne puis, dès lors, en commenter le contenu. Néanmoins, le projet de loi santé que prépare actuellement ma cellule stratégique comprend déjà un chapitre qui apporte quelques modifications d'ordre pratique à l'arrêté royal 79, afin de pérenniser le fonctionnement actuel de l'Ordre.

L'Ordre des médecins doit, toutefois, fondamentalement servir l'intérêt du patient. À cet effet, l'honneur et la dignité de la profession doivent être complétés par la qualité des soins dispensés aux patients. C'est la raison pour laquelle, en concertation avec l'ordre, ma cellule stratégique examinera et préparera des adaptations plus poussées de l'arrêté royal 79, qui visent au moins la transparence de la procédure disciplinaire et la jurisprudence disciplinaire, d'une part, et le renforcement de la position du plaignant (le patient), d'autre part.

Mevrouw Detiège, u weet ongetwijfeld dat een hervorming van de wetgeving omtrent de gezondheidsberoepen ook op stapel staat. Dat initiatief beoogt uiteraard de coherentie tussen de uitoefeningsvoorwaarden enerzijds en de deontologie tussen de verschillende zorgberoepen anderzijds. Naast die hervorming is het dan ook belangrijk om tot een gelijke aanpak van de deontologie en het tuchtrecht voor de verschillende gezondheidsberoepen te evolueren.

Tijdens de bespreking van de regeringsverklaring heb ik al gezegd dat het niet mij toekomt om aan de Orde een wetsontwerp op te dringen. De Orde is daarmee bezig en werkt momenteel een en ander uit. Een jaar geleden werd ik trouwens zelf uitgenodigd bij de Orde, net als velen onder ons, om mijn visie daarop te geven. Mijn visie is daar dus gekend, maar dat heeft er niets mee te maken, want er werden nog veel andere mensen geraadpleegd.

De Orde zou volgend jaar een voorstel formuleren. Ik wacht dus net als u op dat voorstel. Dat voorstel zal in de Kamer worden besproken en vervolgens zal er een parlementaire meerderheid voor moeten worden gevonden.

Madame Gerkens, en réponse à vos questions, je peux vous dire que dans le cadre d'une réforme de l'Ordre des médecins et de l'Ordre des pharmaciens, nous attacherons de l'importance à la question de savoir s'il

faut créer un Conseil de Déontologie pour les autres professions de santé et quelle devrait être sa composition, afin de créer une structure réformée qui peut être mise en œuvre parallèlement à ce qui serait créé, le cas échéant, pour les autres groupes professionnels. Je ne manquerai pas de vous tenir au courant de mes contacts avec chaque Ordre et de l'évolution de ce dossier.

En ce qui concerne les liens de cette réforme des Ordres avec la révision de l'arrêté 78, il m'apparaît que ces deux matières sont évidemment complémentaires mais cependant distinctes. Par conséquent, les réformes que je souhaite voir aboutir pourront être menées selon des *timings* totalement indépendants.

04.05 André Frédéric (PS): Madame la présidente, madame la ministre, je tiens, tout d'abord, à vous remercier pour votre réponse.

Cela dit, nous attendons toujours – je sais que Mme la ministre n'est pas entièrement responsable de cette situation – des propositions de l'Ordre. Il faudrait que l'on puisse se donner les moyens de ne pas se retrouver sur le quai à attendre. Si la situation n'évolue pas, Mme Detiège risque d'être à la retraite avant que quelque chose ne bouge.

04.06 Maggie De Block, ministre: Ils sont encore jeunes et ils vont travailler plus longtemps.

04.07 André Frédéric (PS): Le projet de loi visant à retarder l'âge de la retraite n'a pas encore été voté, madame la ministre.

Toujours est-il que j'ai le sentiment d'une volonté d'immobilisme, aspect qui m'interpelle tout particulièrement, même si, comme vous l'avez dit, votre cellule stratégique prépare un certain nombre de modifications de l'arrêté en vue de rendre les décisions prises par l'Ordre en matière disciplinaire plus transparentes, mais aussi de donner une place aux patients.

Je vous demande donc de rester attentive à la question afin qu'on n'en débattenne pas encore durant de nombreuses années pour avoir finalement le sentiment que cela n'a servi à rien.

04.08 Maya Detiège (sp.a): Mevrouw de minister, ik wil gewoon dat er effectief iets gebeurt. De vorige spreker zei het reeds, het duurt reeds heel veel jaren. Ik werd vroeger als heel enthousiaste pasafgestudeerde geconfronteerd met de realiteit van de werking van de Orde en ik vond het frappant hoe oubollig dat systeem was. Ik vrees ervoor dat een dergelijk oubollig orgaan zichzelf kan moderniseren.

Ik weet niet of u er ooit eens bent geweest, maar toen ik er heen ging, zaten daar allemaal mensen van een heel hoge leeftijd, met dan ook nog eens heel conservatieve ideeën. Ik hoop echt wel dat er beweging in komt en dat een moderne en transparante werking van het orgaan kan worden bereikt. De bedoeling is immers effectief om de patiënt centraal te stellen in het verhaal, maar in het verleden heb ik toch wel andere dingen gezien.

U spreekt over volgend jaar, ik vermoed dat u het dan hebt over 2016 of alludeerde op dit jaar?

04.09 Minister Maggie De Block: Ik denk dat het over 2015 gaat, maar ik wil het wel eens navragen.

In verband met de representativiteit, zij worden verkozen. De mensen in de nationale en in de provinciale raad zijn verkiesbaar. Als jongere mensen zich kandidaat stellen, zullen ze wel verkozen worden, maar daar ligt een beetje het probleem. In de Senaat waren er vroeger ook leeftijdsvereisten, men kon niet in de Senaat zetelen als men jonger was dan 40 jaar. De Senaat was toen ook een iets oudere weergave van de maatschappij.

04.10 Maya Detiège (sp.a): Los van de leeftijd, ik blijf erbij dat het een verhaal is van rechter en partij.

04.11 Minister Maggie De Block: Leeftijd is volgens mij geen parameter.

04.12 Maya Detiège (sp.a): Dat is juist, maar ik was toch wel onder de indruk van de heel hoge leeftijd.

04.13 Minister Maggie De Block: U bent misschien snel onder de indruk, want het is nog niet zo erg als in Rome.

04.14 Maya Detiège (sp.a): Bijna toch. Ik heb het wel moeilijk met het verhaal van rechter en partij. Ik hoop dat wij vooruitgang kunnen boeken en een transparante en moderne organisatie kunnen krijgen.

04.15 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Madame la ministre, lorsqu'on se rend compte qu'il faut modifier un Ordre, il est logique de demander à la profession d'apporter des éléments. Là où cela devient pathologique, c'est que cela fait des années qu'on lui demande de proposer une réforme. Des textes ont été adoptés et j'ai également connaissance d'avis et de commentaires du conseil de l'Ordre de 2009. Il y a clairement une résistance à changer les règles, l'objet. On considère que l'Ordre ne doit pas s'occuper du droit des patients ni de la qualité et que l'honneur de la profession et la dignité sont les seuls vrais objets portés par cet organe. Il y a aussi clairement des dissensions entre les plus jeunes médecins et les plus anciens qui font partie de ce conseil de l'Ordre. De la même manière que dans d'autres professions que celle de la Santé, il y a aussi une volonté à la fois de s'organiser en leur sein et de partager des valeurs et des critères déontologiques.

À partir du moment où l'on parle de respect de droits et de règles, je trouve important que le politique ait son mot à dire. Il serait normal qu'un délai soit donné au conseil de l'Ordre des médecins pour que, pour telle date, il communique ses propositions. Sinon, à la fin de la législature, on sera toujours sans suggestion et on fera face à des refus formels de modifier les règles. Ils sont particulièrement susceptibles en la matière. J'entends bien que votre cabinet y travaille également. J'espère, madame la ministre, que vous forcerez la manœuvre en vue de moderniser ces instances.

04.16 Maggie De Block, ministre: Madame Gerkens, s'ils ne sont pas prêts, ce n'est pas à moi de dire qu'on va prendre le dossier en main. Ce n'est pas inscrit ainsi dans la déclaration gouvernementale. Personnellement, j'attends poliment leurs propositions. Je n'ai pas à dicter son agenda à M. Dejemeppe. Cela ne se fait pas. Le ministre de la Justice ne dit pas non plus aux magistrats qu'il faut faire des réformes avant telle date sous menace de les imposer lui-même.

04.17 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Lorsqu'il y a eu des propositions du gouvernement en vue de réformer la Justice, (...)

04.18 Maggie De Block, ministre: Je comprends votre impatience. Vous pouvez également le dire à M. Dejemeppe.

04.19 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): C'est bien volontiers. Je le lui ai d'ailleurs déjà dit. Malheureusement, je ne suis pas ministre.

Quand on a travaillé à la réforme de la Justice, à un moment donné, les ministres de la Justice ont dit aux magistrats et aux représentants des Ordres qu'il fallait qu'ils leur donnent leurs avis et suggestions pour une date déterminée, de manière à avancer. Cela s'est fait dans d'autres secteurs. Je pense dès lors, madame la ministre, que vous pouvez oser. Nous serions plusieurs à vous soutenir dans cette démarche.

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

05 Question de M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les pratiques non conventionnelles" (n° 1445)

05 Vraag van de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de niet-conventionele praktijken" (nr. 1445)

05.01 André Frédéric (PS): Madame la présidente, madame la ministre, la loi Colla du 29 avril 1999 prévoit "l'encadrement des pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales". Quatre pratiques sont actuellement visées par cette loi, à savoir l'homéopathie, l'ostéopathie, la chiropraxie et l'acupuncture.

Votre prédécesseur avait entamé le travail afin que cette loi puisse enfin être mise en œuvre. Dans ce cadre, il avait été procédé à la reconnaissance des diverses associations professionnelles afin que les chambres des pratiques non conventionnelles ainsi que la commission paritaire puissent être constituées. Ces

chambres ainsi que la commission paritaire ont donc pu émettre un avis pour chacune des pratiques concernées, conformément à la loi Colla.

L'homéopathie est la première des quatre pratiques concernées par le processus d'encadrement. Les arrêtés royaux relatifs à son exercice ont été publiés en mai 2014.

Il est, selon nous, urgent de garantir la sécurité des patients et donc, à cette fin, d'exécuter la loi Colla dans son intégralité. Car il est évidemment regrettable que les patients, qui sont de plus en plus nombreux à se tourner vers ce type de pratiques, ne puissent s'assurer de la qualité des prestataires consultés et ne puissent bénéficier de la réglementation générale en matière de droit du patient.

Madame la ministre, dans les priorités que vous avez transmises à la commission de la Santé publique figurent précisément ces pratiques non conventionnelles. Des contacts informels ont apparemment été pris.

Pouvez-vous aujourd'hui nous préciser avec qui ces contacts ont eu lieu et nous dire concrètement si des avancées en la matière pourront se produire?

Un calendrier a-t-il déjà pu être établi?

Pourriez-vous également nous préciser quelle sera votre méthode de travail en la matière?

Le parlement avait en effet été fortement associé au travail préparatoire pour la rédaction de l'arrêté royal relatif à l'homéopathie. C'était d'ailleurs au cours de la dernière année de la législature précédente.

Comment comptez-vous procéder pour la suite?

Pourrons-nous à nouveau être associés aux discussions et mener des auditions au sein de la commission?

Par ailleurs, envisagez-vous clairement d'apporter des modifications à la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles?

Si oui, lesquelles, dans les grandes lignes?

05.02 Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, monsieur Frédéric, en effet, une solution est recherchée en ce qui concerne l'agrément des ostéopathes et des chiropracteurs pour les activités considérées par le KCE comme de la médecine fondée sur des données probantes ou *evidence based medicine*. Je l'ai d'ailleurs dit lors de la présentation de ma note de politique générale.

La loi Colla du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles sera évaluée. Cela figure aussi dans la déclaration gouvernementale.

Vous n'ignorez pas qu'il s'agit d'un dossier complexe et sensible. Je ne suis pas encore en mesure de vous fournir un calendrier. Tout dépend de l'évaluation de la loi Colla qui sera le fruit d'une collaboration entre l'administration, ma cellule stratégique, les organisations professionnelles représentatives et les facultés de médecine.

Il va de soi que les changements éventuels seront soumis au parlement.

05.03 André Frédéric (PS): Madame la présidente, madame la ministre, si je vous ai bien compris, on ne fera rien tant que les résultats de l'évaluation dont question ne vous auront pas été transmis?

05.04 Maggie De Block, ministre: Nous allons coopérer en vue de faire procéder à cette évaluation. Mais nous ne sommes pas les seuls décideurs. Outre l'administration, les organisations professionnelles représentatives et les facultés de médecine sont parties prenantes en la matière.

Toujours est-il que l'accord de gouvernement prévoit une évaluation de la loi Colla afin d'éventuellement procéder à des modifications. Mais il s'agit d'un énorme travail.

05.05 André Frédéric (PS): Si je vous ai posé une question à ce sujet, ce n'est pas seulement pour passer du temps en votre agréable compagnie. Il est clair que ce dossier me préoccupe. Il s'agit d'une loi de 1999

dont un seul volet relatif à l'homéopathie a été mis en œuvre. Les autres sont toujours en attente.

À titre personnel, je m'intéresse notamment aux dérives sectaires en matière de santé, et il n'est pas ici question de faire de lien avec ce problème. Toute une série d'acteurs travaillent parfois entre deux eaux et exploitent des gens qui sont en situation difficile en termes de santé. À un moment donné, il faut pouvoir dire aux patients qu'ils peuvent avoir entière confiance en leur acupuncteur ou en leur thérapeute car un contrôle est effectué par les pouvoirs publics.

Je vous demande donc de rester très attentive à la question. Je rappelle qu'il s'agit d'une loi de 1999. Je veux bien que l'on avance lentement et prudemment mais, à ce stade, on peut dire que les choses évoluent vraiment de manière trop lente.

05.06 Maggie De Block, ministre: Cher collègue, la loi date effectivement de 1999. Mais je ne suis en poste que depuis trois mois. Je ne suis donc pas responsable du fait que cette loi n'ait pas été implémentée.

Comme je vous l'ai dit, en la matière, un problème se pose au niveau de ladite loi ou de son implémentation. Comme il s'agit d'un dossier très sensible, l'accord de gouvernement prévoit une évaluation en vue de déterminer quelle est l'origine du problème et d'avancer en la matière. En effet, quand une loi votée il y a quinze ans n'a toujours pas fait l'objet d'une implémentation, on ne peut que déduire qu'un problème se pose au niveau de la loi en question ou au niveau de son suivi.

05.07 André Frédéric (PS): Madame la ministre, je n'ai pas dit que vous étiez totalement responsable. À l'époque, je ne faisais pas partie de la commission de la Santé. C'est seulement maintenant que je m'intéresse à la question. Je dis simplement que je ne voudrais pas que l'on enterre ce dossier sensible, qui peut déranger, sous le couvert d'une évaluation qui va peut-être se prolonger jusqu'à la fin de votre mandat pour que, finalement, la question se pose encore de savoir comment encadrer ces professions de la santé.

La **présidente**: Il y a aussi un travail très important qui a été réalisé sous la précédente législature par des commissions visant à identifier les actes à poser, les formations de base à exiger pour telle pathologie, etc. Mais il est vrai que certains acteurs n'étaient pas contents des conclusions. La difficulté est également de savoir quel équilibre atteindre entre les différents acteurs concernés, dont parfois certaines universités.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

06 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Nathalie Muylle aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de opsporing van baarmoederhalskanker" (nr. 1489)

- de heer Franky Demon aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de tests op baarmoederhalskanker" (nr. 1819)

- mevrouw Véronique Caprasse aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "een mogelijk efficiëntere methode om baarmoederhalskanker op te sporen" (nr. 1822)

- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de screening van baarmoederhalskanker door huisartsen" (nr. 1845)

06 Questions jointes de

- Mme Nathalie Muylle à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le dépistage du cancer du col de l'utérus" (n° 1489)

- M. Franky Demon à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le dépistage du cancer du col de l'utérus" (n° 1819)

- Mme Véronique Caprasse à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "une méthode possiblement plus efficace pour détecter le cancer du col de l'utérus" (n° 1822)

- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le dépistage du cancer du col de l'utérus par les médecins généralistes" (n° 1845)

De **voorzitter**: Mevrouw Muylle is niet aanwezig.

06.01 Franky Demon (CD&V): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, vroeger kregen vrouwen de raad om elk jaar een uitstrijkje te laten nemen. Dankzij een nieuw soort uitstrijkje kunnen vrouwen voortaan slechts om de vijf jaar een onderzoeken naar baarmoederhalskanker ondergaan. Dit blijkt uit een rapport van het federaal kenniscentrum. Deze wijziging zal zeker en vast een mentaliteitswijziging vereisen, daar vele

vrouwen nog jaarlijks een uitstrijkje laten nemen. 40 % van de vrouwen laat zich echter nooit onderzoeken, veelal vrouwen uit lagere sociale klassen.

Hoeveel vrouwen laten jaarlijks een uitstrijkje nemen? Is daarin een evolutie merkbaar?

Plant u als het ware een ontradingscampagne voor het jaarlijkse uitstrijkje? Denkt u daarbij aan een herziening van de kostprijs van de jaarlijkse consultatie?

Plant u, in overleg met de Gemeenschappen, preventieve campagnes om vrouwen die zich nooit laten onderzoeken, aan te sporen tot onderzoek?

06.02 Véronique Caprasse (FDF): Madame la ministre, un récent rapport du Centre fédéral d'expertise des soins de santé préconise une nouvelle méthode pour détecter le cancer du col de l'utérus. En clair, plutôt que de détecter des lésions, il s'agirait de détecter la présence du virus qui provoque ces lésions. En effet, au cours de ces 20 dernières années, on aurait pu établir un lien de cause à effet indiscutable entre le développement du cancer du col de l'utérus et la présence d'une infection locale par le papillomavirus humain (HPV).

Ceci me paraît mériter notre attention parce que 700 cancers invasifs du col utérin sont diagnostiqués chaque année en Belgique. Plus d'un tiers des patientes en décèdent. L'assurance maladie rembourse un dépistage tous les trois ans chez les femmes de 25 à 64 ans. 59 % des femmes seulement effectuent ce dépistage, mais la prévention du dossier ne relevant pas des compétences du gouvernement fédéral, je limiterai mes questions aux recommandations du rapport qui visent la méthode de dépistage proprement dite.

La nouvelle méthode préconisée serait bien plus efficace à la fois pour les patientes et pour le budget de l'assurance maladie, du moins à partir de l'âge de 30 ans. Chez les femmes de moins de 30 ans, le dépistage devrait continuer à se faire par la méthode actuelle. Dans la nouvelle méthode, seules les femmes chez qui le virus est détecté verraient leur frottis analysé pour vérifier la présence de lésions précancéreuses ou non.

En effet, toutes les infections par HPV n'évoluent pas vers un cancer, et quand elles le font, c'est avec un certain délai. La nouvelle méthode permettrait d'augmenter le délai actuellement requis entre deux dépistages remboursables: on passerait de 3 à 5 ans. Elle permettrait en outre d'éviter 240 cas de cancer supplémentaires et 96 décès pour 100 000 femmes dépistées, d'économiser 15 millions d'euros par 100 000 femmes sur la durée d'une vie et de diminuer le prix du dépistage de 60 à 35 euros. Les Pays-Bas auraient déjà décidé de changer de technique en 2016, et plusieurs pays scandinaves y songeraient.

Madame la ministre, qu'en est-il pour la Belgique? Cette nouvelle méthode sera-t-elle adoptée sur la base du rapport des experts ou bien sera-t-elle à tout le moins testée? Si oui, un calendrier a-t-il déjà été fixé? Si non, pour quels motifs la Belgique ne suivrait-elle pas les recommandations du Centre fédéral d'expertise des soins?

06.03 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik kan mij aansluiten bij een aantal punten waarover mijn collega's het reeds hadden, zoals de verschillende tests, de nieuwigheden, het aantal vrouwen dat zich niet laat testen of het beperkte aantal vrouwen dat zich laat testen, enzovoort. Ik wil daar nog één element aan toevoegen.

Screening van baarmoederhalskanker is bij uitstek preventieve geneeskunde en zou perfect door de eerste lijn kunnen worden uitgevoerd. In ons land staat het patiënten echter vrij om rechtstreeks naar de gynaecoloog te gaan en dat gebeurt dan ook massaal.

Denkt u eraan om in het kader van efficiëntiewinsten in de gezondheidszorg, maatregelen te stimuleren die deze screening door de huisarts laat gebeuren? Ik neem aan dat u dit een geweldige vraag vindt, aangezien u huisarts bent. Ik ben dus benieuwd naar uw antwoord.

Wat zult u doen om de kostprijs van de HPV-test onder controle te houden? Overweegt u een openbare aanbesteding om de huidige prijs in de gaten te houden?

Wat denkt u van een systeem van kwaliteitscontrole?

Gaat er iets veranderen voor de patiënt wat betreft de terugbetaling? Zal de test om de drie jaar of om de vijf jaar worden terugbetaald?

Zult artsen en huisartsen informeren over het verhoogd risico bij vrouwen die jonger zijn dan 30 jaar? Zult u hen erop attent maken dat de HPV-test voor deze groep vrouwen niet beter werkt dan de PAP-test? Zo ja, hoe precies?

06.04 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, mijnheer Demon, u vroeg naar het aantal vrouwen dat zich laat onderzoeken, maar normaal gezien is dat het onderwerp van een schriftelijke vraag. Van 2006 tot en met 2009 lieten ongeveer 1,1 miljoen vrouwen zich onderzoeken. Op een bepaald moment veranderde de wetgeving, in die zin dat er slechts een terugbetaling was om de drie jaar. Daardoor stelden wij natuurlijk een daling vast en momenteel zien wij dat 700 000 tot 800 000 vrouwen jaarlijks een uitstrijkje laten nemen.

Ik meen dat het feit dat de terugbetaling van jaarlijks naar tweejaarlijks en nu zelfs een keer in de drie jaar is geëvolueerd een verklaring vormt voor deze daling. Die cijfers zijn dan ook moeilijk te vergelijken. Wij zullen nu zien hoe de cijfers evolueren.

Ik heb inderdaad kennis genomen van het rapport nr. 238 van het kenniscentrum. De aanbeveling om vrouwen tussen 30 en 64 jaar om de vijf jaar via een HPV-test te laten ondergaan, heeft ook mijn belangstelling gewekt. Het is belangrijk dat, om de levensverwachting zo hoog mogelijk te houden, baarmoederhalskanker bij vrouwen van elke leeftijd vroeg kan worden gedetecteerd. De federale overheid heeft er altijd voor geijverd een zo doeltreffend en efficiënt mogelijk screeningprogramma op te stellen dat op de behoeften van de bevolking is gericht.

Conformément aux recommandations européennes, la conférence interministérielle Santé publique a approuvé, en mars 2009, le principe de l'organisation d'un programme de dépistage systématique du cancer du col de l'utérus pour les femmes de 25 à 64 ans, par frottis du col en utilisant la méthode classique du test Papanicolaou.

Depuis le 1^{er} mars 2013, les femmes âgées de 25 à 64 ans sont invitées à se soumettre tous les trois ans à un frottis chez leur médecin généraliste ou leur gynécologue. C'est à elles de choisir leur médecin.

En perspective des conclusions du KCE, on pourra considérer une autre stratégie de dépistage précoce.

Het is belangrijk voor de keuze van de vrouw dat zij zowel bij de huisarts als bij de gynaecoloog terecht kan. Huisartsen zullen jonge vrouwen meestal ook aanraden om kort nadat ze betrekkingen hebben gehad, een uitstrijkje te laten doen.

Door de zesde staatshervorming kunnen de Gemeenschappen voortaan autonoom preventie-initiatieven als een bevolkingsonderzoek nemen. Als zij voor die preventieve acties de medewerking vragen van zorgverleners door middel van terugbetaalde prestaties, bijvoorbeeld screeninghonoraria, kunnen die inderdaad door de ziekteverzekering ten laste genomen worden.

Er kunnen op asymmetrische wijze afspraken worden gemaakt tussen de Gemeenschappen en onze diensten. Ik sta open voor discussie met mijn collega's van de deelstaten om een zo doeltreffend mogelijk preventiesysteem in te voeren.

Zo zal de Technisch Geneeskundige Raad ook uitgenodigd worden om kennis te nemen van het rapport van het kenniscentrum over de HPV-test in de primaire baarmoederhalsscreening, en om een voorstel te formuleren in geval van nomenclatuuraanpassingen, waarbij hij rekening houdt met de aanbevelingen en de intentie van de Gemeenschappen.

Tot slot vraag ik toch advies over de gebeurlijke implementatie van de test aan de Commissie Klinische Biologie in het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid. Indien wij opteren voor een nieuwe test en een nieuwe screening, moeten wij er zeker van zijn dat wij de kwaliteit van de screening verbeteren.

06.05 **Franky Demon** (CD&V): Mevrouw de minister, het is inderdaad belangrijk, zoals u zelf zegt, samen te werken met de Gemeenschappen. De Vlaamse Gemeenschap organiseert bijvoorbeeld driejaarlijks een

campagne. Welnu, als men overstapt naar het nieuwe systeem, kunnen er op dat vlak middelen vrijkomen. Ik meen dat een goede samenwerking met de Gemeenschappen dus absoluut noodzakelijk is.

06.06 Véronique Caprasse (FDF): Madame la ministre, je vous remercie pour vos différentes réponses.

Je répliquerai à la réplique de mon collègue. Les femmes qui sont dépistées le sont dans toute la Belgique. Il faut en tenir compte.

Madame la ministre, on pourrait peut-être compter sur vous pour stimuler le lancement de campagnes similaires de Région à Région. Dans le cadre de tels projets, il est important que nous soyons tous sur le même pied.

06.07 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord.

Op het punt van de huisarts ben ik echter een beetje ontgoocheld in uw antwoord omdat een zachte echelonnering misschien wel op zijn plaats zou zijn om de efficiëntiewinsten die u voorstaat ook hier te realiseren. Wat op de eerstelijns goed kan gebeuren, mag volgens mij ook daar gebeuren en gebeurt ook best daar.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

07 Questions jointes de

- **M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'hospitalisation à domicile" (n° 1581)**

- **M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le budget alloué aux alternatives à l'hospitalisation" (n° 1779)**

07 Samengevoegde vragen van

- **de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "ziekenhuiszorg bij de patiënt thuis" (nr. 1581)**

- **de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het budget voor alternatieven voor een ziekenhuisopname" (nr. 1779)**

07.01 Daniel Senesael (PS): Madame la présidente, madame la ministre, ma question aura deux volets puisqu'elle est double: d'une part, une expérience menée à domicile et, d'autre part, le budget alloué aux alternatives à l'hospitalisation.

Depuis un an, le site d'Ath de l'hôpital Epicura a mené un projet pilote à travers lequel il propose un service d'hospitalisation à domicile pour les patients qui résident dans un rayon de 20 kilomètres. Il apparaît aujourd'hui que cette expérience montre des résultats plutôt positifs: 115 patients ont ainsi été pris en charge à domicile dans le cadre de ce projet par quatre infirmières qui se relaient la semaine et le week-end.

Toutefois, il me semble essentiel de pouvoir garantir la qualité des soins apportés dans ce cadre tout en respectant les droits et devoirs de chacun.

Les avantages avancés de l'hospitalisation à domicile sont nombreux. Il y a, tout d'abord, le confort du patient qui se voit fortement amélioré puisqu'il peut rester chez lui. Ensuite, cela permet de libérer des lits et constitue donc une solution alternative au manque de places que rencontrent certains de nos hôpitaux. Cela peut également avoir un impact positif en ce qui concerne les maladies nosocomiales et peut représenter une économie pour le budget des soins de santé dans cette mesure.

Madame la ministre, quelle est votre position par rapport à ce type de prise en charge? Une évaluation de ce type de projets pilotes est-elle envisagée? Un travail de réflexion approfondi est-il prévu afin d'investir correctement dans ce nouveau type de prise en charge?

Par ailleurs, l'accord de gouvernement prévoit qu'une offre de formes d'admissions alternatives et moins coûteuses à l'hospitalisation sera mise en place lors de cette législature.

Lors de la précédente législature, un budget de 11 millions d'euros par an avait, à cet effet, été inscrit

pendant cinq ans afin de réaliser diverses études et expériences pilotes notamment sur les alternatives à l'hospitalisation, les prestations de soins réalisées auprès des personnes handicapées et les patients chroniques.

Concernant précisément les alternatives à l'hospitalisation, la volonté de votre prédécesseure était de démarrer dans le courant du quatrième trimestre 2014 une série de projets pilotes.

Madame la ministre, le budget de 11 millions d'euros est-il toujours disponible? L'affectation de ce budget est-elle toujours celle initialement prévue et, dans l'affirmative, comment les 11 millions d'euros seront-ils ventilés entre les différentes études et expériences pilotes? De nouveaux appels à projets seront-ils lancés? Le cas échéant, pourriez-vous nous préciser le timing?

07.02 Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, monsieur Senesael, tant dans la déclaration gouvernementale que dans ma note de politique présentée au parlement, la volonté de développer des formes de soins alternatifs à l'hospitalisation a été soulignée.

L'hospitalisation à domicile est une des formes alternatives qui retient mon attention. Une étude est actuellement menée par le KCE sur cette modalité particulière de soins hors hôpital. Cette étude vise à analyser, sur la base d'expériences en cours dans divers pays, les modalités possibles d'organisation et de financement de cette prise en charge. Le rapport de cette étude sera disponible dans les prochains mois.

Parallèlement, la large réflexion menée autour des soins aux malades chroniques englobe également cette problématique puisqu'il s'agit de réorganiser des soins en vue de soins davantage intégrés, centrés sur le patient et ses besoins, et dispensés le plus près possible de son milieu de vie habituel.

La volonté est de soutenir des projets émanant des acteurs de terrain et de les accompagner d'un point de vue méthodologique et scientifique afin de mesurer les plus-values de cette initiative. Une proposition dans ce sens sera présentée à la conférence interministérielle Santé publique, dans les prochains mois, au titre de suivi des décisions prises par ladite conférence lors de la précédente législature. La collaboration des Communautés et Régions est, en effet, essentielle, pour la concrétisation et la réussite de ce projet.

Pour ce qui concerne le budget, je vous confirme que le budget de 11 millions est effectivement toujours disponible et que son affectation n'a pas été modifiée. Ce budget devra servir à la fois à soutenir des projets pilotes et à assurer un encadrement scientifique de ces expériences. La part consacrée à l'un ou l'autre volet n'a cependant pas encore été déterminée.

07.03 Daniel Senesael (PS): Madame la présidente, madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse à l'occasion de laquelle vous nous avez fait part de votre intérêt pour les formes alternatives à l'hospitalisation.

J'ai pris note du fait que l'étude du KCE toujours en cours permettra une évaluation de ces expériences.

Madame la ministre, puisque vous n'en avez pas parlé, je présume que, pour ce qui concerne Ath, il n'y a pas encore d'évaluation du projet en cours.

Par ailleurs, vous avez parlé de collaboration avec les Communautés et les Régions. Je peux vous soutenir en ce sens. Cependant, une concertation en la matière serait également nécessaire pour que cette collaboration soit effective afin que l'encadrement scientifique auquel vous avez fait référence puisse être révélateur des expériences menées.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

08 Questions jointes de

- **M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le don de sang des couples homosexuels ou bisexuels" (n° 1590)**

- **Mme Véronique Caprasse à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'exclusion des homosexuels du don de sang" (n° 1865)**

08 Samengevoegde vragen van

- **de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het geven van**

bloed door homoseksuele of biseksuele koppels" (nr. 1590)

- mevrouw Véronique Caprasse aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het uitsluiten van homoseksuelen van het geven van bloed" (nr. 1865)

La **présidente**: Je rappelle la règle pour les questions jointes: la première personne expose les éléments et les autres n'insistent que sur les points importants ou les points nouveaux.

08.01 Daniel Senesael (PS): Madame la présidente, madame la ministre, toute personne âgée de 18 à 70 ans et en bonne santé peut donner son sang, sous réserve de certaines restrictions, allant de voyages à l'étranger à la prise de médicaments en passant par le tatouage ou le *piercing*.

Cependant, une partie de la population reste aujourd'hui encore "inapte" à donner son sang. Il s'agit des "hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes", lesquels sont invités à ne pas donner leur sang afin de garantir la sécurité transfusionnelle.

Cette exclusion basée sur l'orientation sexuelle pose fortement question dans la mesure où elle semble accréditer une forme de présomption de séropositivité à l'égard des hommes homosexuels et/ou bisexuels. Or, en la matière, ce qu'il y a lieu de prendre en considération, ce n'est pas l'orientation sexuelle mais les pratiques à risque favorisant la transmission du VIH, pratiques que l'on peut tout à fait retrouver chez des hétérosexuels.

À cet égard, l'avocat général de la Cour européenne de Justice s'est prononcé contre cette interdiction, lors d'une audience du 17 juillet 2014, jugeant que l'homosexualité ne constituait pas en soi un comportement qui justifierait l'exclusion permanente du don de sang. Une telle exclusion paraît d'autant plus absurde que la "météo du sang", consultée la semaine du 12 janvier sur le site du don de sang *transfusion.be*, faisait état de stocks de sang actuellement très fragiles, ne permettant pas d'envisager sereinement les semaines à venir.

Madame la ministre, consciente du sentiment discriminatoire de cette formulation dont certains pouvaient légitimement souffrir, votre prédécesseure s'était saisie du dossier lors de la législature précédente. Un groupe de travail d'experts avait ainsi été mis sur pied mais n'avait malheureusement pas pu s'entendre sur une nouvelle formulation de l'exclusion visée.

Madame la ministre, même si nous sommes conscients qu'il est indispensable de veiller à la sécurité du sang transfusé, il semble par ailleurs important d'éviter de stigmatiser ces personnes. Quelle est la position du gouvernement sur cette problématique? Comptez-vous entreprendre des démarches afin de revoir les critères d'exclusion à vie des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes, comme l'ont fait l'Australie, le Japon ou le Royaume-Uni? Des pistes sont-elles déjà envisagées?

08.02 Véronique Caprasse (FDF): Madame la présidente, madame la ministre, je vous avais déjà questionnée en date du 26 novembre. Je ne vais pas reprendre tout ce que mon collègue a dit; je vais directement vous poser les questions qui me titillent.

Quel est l'état d'avancement des travaux du groupe de travail dont mon collègue vient de parler?

Une harmonisation des critères d'exclusion peut-elle impliquer un maintien de l'exclusion des homosexuels sur la seule base de leur orientation sexuelle plutôt que sur le caractère à risque ou non de leur comportement sexuel?

Une lettre d'explication quant à vos démarches sur ce dossier a-t-elle été envoyée à l'avocat général de la Cour de justice européenne puisque cela a déjà été évoqué au Conseil de l'Europe?

08.03 Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, chers collègues, en réponse aux questions posées, je ne puis que me référer aux réponses fournies au sein de cette commission le 26 novembre dernier. En aucune manière, il ne s'agit de stigmatiser une partie de la population en l'excluant du don de sang sur la base de son orientation sexuelle. En la matière, je l'ai déjà dit et je le répète, je partage votre point de vue.

Les chiffres épidémiologiques obtenus auprès de l'Institut scientifique de Santé publique confirment que les relations sexuelles homme/homme présentent un haut risque de transmission du HIV notamment. Pour le futur, une analyse globale doit être réalisée avec nos partenaires européens. C'est le Conseil de l'Europe qui

rédige les recommandations en matière de critères de don de sang. Les établissements de transfusion sanguine les appliquent. Attendons les conclusions du groupe de travail mis en place!

Il ressort des données qui sont continuellement tenues à jour par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé qu'il n'y a certainement pas de pénurie de produits sanguins labiles à l'heure actuelle.

Par ailleurs, je suis en mesure de vous informer que j'ai demandé l'avis du Conseil supérieur de la Santé sur l'opportunité et les conditions éventuelles d'une autorisation de don de sang pour des hommes qui ont eu des rapports sexuels avec les hommes. J'ai sollicité cet avis, il y a quelques semaines, après le dépôt de votre question.

Madame Caprasse, pour ce qui concerne vos questions spécifiques, le groupe de travail du Conseil de l'Europe a démarré ses travaux. L'évaluation des critères d'exclusion ressortira des conclusions du groupe de travail. Il s'agira d'examiner s'il y a lieu d'adapter aux besoins les mesures d'exclusion des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes. À ce stade, nous ne voyons pas de raison d'envoyer un courrier à l'avocat général de la Cour de justice européenne. Je suppose que vous posez votre question à la suite de l'opinion de ce dernier dans l'affaire C-528/13 contre la ministre française des Affaires sociales et de la Santé et les établissements français du sang.

Il est utile de préciser qu'aucun jugement n'est encore intervenu dans cette affaire. Il ne s'agit que d'une opinion par laquelle la Cour n'est pas liée. Dès qu'un arrêt sera rendu dans cette affaire, je ne manquerai pas d'examiner sa conformité avec notre législation.

08.04 Daniel Senesael (PS): Madame la présidente, madame la ministre, je vous remercie. Je sens votre volonté d'aller de l'avant et de faire en sorte que cette stigmatisation puisse se convertir en un acquiescement pour le don de sang. Je pense que des pas importants pourraient être faits.

08.05 Véronique Caprasse (FDF): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse. En effet, cela fait plaisir de voir que vous avez déjà réagi par rapport à ma question du mois de novembre. Nous continuerons à être attentifs dans ce domaine car il y a quand même une injustice à l'égard de certaines personnes. Quand on donne son sang, c'est qu'on est responsable. Que l'on soit homosexuel ou hétérosexuel, les personnes qui font ce geste le font vis-à-vis de la société et il faudrait en tenir compte à l'avenir.

La **présidente**: Espérons que l'on aboutira car ces questions reviennent tous les trois ou quatre mois depuis de nombreuses années et il serait intéressant d'arriver à une solution.

08.06 Maggie De Block, ministre: Cela commence à bouger dans tout le pays.

La **présidente**: Tout à fait. Il y a effectivement une convergence.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

09 Question de M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le test prénatal non invasif en vue de dépister la trisomie 21" (n° 1591)

09 Vraag van de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de niet-invasieve prenatale test voor de screening op trisomie 21" (nr. 1591)

09.01 Daniel Senesael (PS): Madame la présidente, madame la ministre, la trisomie 21 ou syndrome de Down constitue la première cause de déficit mental d'origine génétique et touche un enfant sur sept cents.

Ainsi, dans notre pays, plus de trois femmes enceintes sur quatre souhaitent dépister cette maladie car les enjeux du dépistage prénatal sont considérables. Afin d'obtenir une estimation du risque que leur fœtus soit porteur du syndrome de Down, les femmes subissent une biochimie sanguine et une échographie. En cas de risque élevé avéré, un test invasif, qui consiste généralement en une amniocentèse, est pratiqué afin de confirmer ou d'infirmer le premier diagnostic.

On estime à environ 5 000 le nombre de tests invasifs effectués chaque année en Belgique.

Cette approche comporte pourtant plusieurs désavantages: le nombre de fœtus porteurs de trisomies 21 n'ayant pas été décelées demeure important tout comme le nombre de faux positifs. En outre, il apparaît que ces tests invasifs ont tendance à amplifier le risque de fausse couche à la suite de la ponction.

Une alternative à cette approche existe. Il s'agit du test prénatal NIPT. Les avantages de cette méthode sont multiples. Il présente un caractère non invasif - il s'agit d'une simple prise de sang - et est beaucoup plus sensible et précis que le test classique. Malheureusement, il reste onéreux puisque son coût s'élève à près de 460 euros.

Dans un avis rendu par le Conseil supérieur de la Santé (CSS), le NIPT peut être inclus dans la procédure de dépistage prénatal de la T21 et ce, pour l'ensemble des femmes enceintes. Le CSS recommande de réaliser de préférence le NIPT comme test primaire en lieu et place du test combiné plutôt qu'en deuxième ligne, soit après un test combiné positif. Selon le rapport du KCE, comparé au dépistage prénatal actuel de la trisomie 21, une utilisation appropriée du NIPT, que ce soit en première ou en deuxième ligne, améliore clairement le ratio bénéfice / risque.

Madame la ministre, je ne doute pas que vous ayez pris connaissance de ces avis. Estimez-vous dès lors opportun d'introduire la pratique de ce test de façon plus généralisée? Si oui, dans quelle mesure?

Un projet pilote pourrait-il être envisagé?

Selon le KCE, pour proposer le NIPT à l'ensemble des femmes enceintes comme test de première ligne, son coût devrait baisser à environ 150 euros. Est-ce envisageable dans le cadre du nouveau budget établi pour les soins de santé?

Envisagez-vous un remboursement de ce test? Dans l'affirmative, de quel ordre devrait-il être?

09.02 Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, monsieur Senesael, j'ai pris connaissance de ces avis. Il me semble en effet que ce test pourrait être introduit dans la nomenclature des soins de santé. Compte tenu du prix actuel du test, du contexte budgétaire et des différents scénarios évalués dans le rapport du KCE, les scénarios du *screening* secondaire avec un seuil de positivité du triple test de un sur six cents ou un sur trois cents, respectivement budgétairement neutres ou générateurs d'économies, seraient probablement à privilégier. Ceci devrait en tout cas faire l'objet d'une concertation prochainement avec les prestataires concernés au sein du Conseil technique médical qui, comme vous le savez, me fait des propositions en vue d'adapter le remboursement.

09.03 Daniel Senesael (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour cette réponse. Attendons d'avoir davantage d'éléments pour pouvoir poursuivre la réflexion.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

10 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het gezondheidsrisico van de e-sigaret" (nr. 1602)
- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de gevaren van de e-sigaret" (nr. 1615)
- mevrouw Nathalie Muylle aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de e-sigaret" (nr. 1641)
- mevrouw Renate Hufkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het gevaar van de elektronische sigaret" (nr. 1658)
- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de e-sigaret" (nr. 1669)
- mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de elektronische sigaretten" (nr. 1851)
- mevrouw Caroline Cassart-Mailleux aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de risico's van de e-sigaret" (nr. 1893)

10 Questions jointes de

- Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les risques pour la santé de la cigarette électronique" (n° 1602)

- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les dangers de la cigarette électronique" (n° 1615)
- Mme Nathalie Muylle à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la cigarette électronique" (n° 1641)
- Mme Renate Hufkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les dangers de la cigarette électronique" (n° 1658)
- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la cigarette électronique" (n° 1669)
- Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les cigarettes électroniques" (n° 1851)
- Mme Caroline Cassart-Mailleux à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les risques liés à l'utilisation de la cigarette électronique" (n° 1893)

10.01 Els Van Hoof (CD&V): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, we hebben allemaal gelezen dat *The New England Medical Journal*, een van de belangrijkste medische tijdschriften ter wereld, berichtte dat de e-sigaret vijftien keer meer kankerverwekkende stoffen kan bevatten dan tabak. Het probleem zou te wijten zijn aan de batterij van meer dan vijf volt. Indien de batterij slecht werkt, bestaat er een grote kans op verhoogde concentraties van kankerverwekkende stoffen. In november vorig jaar kwamen wetenschappers van het Japans ministerie van Volksgezondheid al tot een vergelijkbare conclusie. Zij stelden vast dat een e-sigaret tot tien keer meer kankerverwekkende stoffen bevat dan gewone tabak.

Nochtans heeft de e-sigaret vaak het imago van gadget en wordt het ook gepromoot als zijnde minder schadelijk of zelfs als hulpmiddel om te stoppen met roken.

Vorig jaar werd door Europa een strengere tabaksrichtlijn goedgekeurd. In elektronische sigaretten worden smaakversterkers toegelaten, maar het nicotinegehalte wordt wel beperkt tot 20 milligram per milliliter. De nationale overheden mogen kiezen hoe de verkoop van die e-sigaretten georganiseerd wordt. Ze zullen ofwel in de gewone handel te koop zijn, ofwel als een geneesmiddel beschouwd worden en dan ook via de bijbehorende wetgeving in omloop worden gebracht. Navullingen zijn toegestaan, maar die moeten veilig zijn. Dat zijn de voorwaarden. Voor elektronische sigaretten en gewone tabaksproducten gelden dezelfde publiciteitsregels.

Mevrouw de minister, graag had ik u daarom de volgende vragen gesteld.

Ten eerste, de Stichting tegen Kanker pleit voor een strengere Europese aanpak van de e-sigaret. Via de vorig jaar goedgekeurde tabaksrichtlijn zijn al enkele zaken aangepakt. Hoe wordt in België de e-sigaret momenteel aangepakt? Is er geen nood aan een nieuwe, systematische evaluatie van het gebruik van de e-sigaret in België?

Ten tweede, wetenschappers pleiten voor een grondig onderzoek naar de schadelijke stoffen die vrijkomen bij de e-sigaret. Hebt u daar weet van? Werden daar al studies over uitgevoerd in België? Kunt u daar meer informatie over geven?

10.02 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, in *The New England Journal of Medicine* is een onderzoek van de universiteit van Portland verschenen over de e-sigaret, waarover mijn collega het al heeft gehad.

Die e-sigaret heeft een bijzonder gevaarlijk kantje. Bij hoge verdampingstemperaturen komt immers de kankerverwekkende stof formaldehyde vrij.

Ik zal niet herhalen wat collega Van Hoof al heeft gezegd, maar er schijnt een probleem te zijn bij de zwaardere sigaretten met batterijen van vijf volt.

Wat mij in deze bijzonder verontrust, is dat het net de e-sigaret is die mensen gebruiken om van het roken af te geraken. Het risico bestaat nu dat men door het gebruik van iets dat zou moeten helpen om gezonder te worden, men net ongezonder wordt. Ik denk dat we daarvoor aandacht moeten hebben.

Gebruikers zouden tot veertien milligram formaldehyde per dag inhaleren, wat betekent dat e-sigaretten vijf tot vijftien keer schadelijker zouden zijn dan gewone tabak.

Er zijn ondertussen ook wetenschappers die dat relativeren, maar het minste wat men kan zeggen, is dat men niet helemaal zeker is hoe schadelijk e-sigaretten eigenlijk zijn. Het staat echter vast ze een behoorlijke invloed hebben, als men weet dat formaldehyde wordt ingedeeld in de categorie van kankerverwekkende stoffen.

Mevrouw de minister, mijn vragen zijn even eenvoudig als concreet. Bent u zich bewust van de gevaren van de elektronische sigaret? Zult u maatregelen nemen om het gebruik van de e-sigaret te verbieden of zult u andere maatregelen nemen daaromtrent?

10.03 Renate Hufkens (N-VA): Het is duidelijk, vorige sprekers hebben al aangegeven dat er nog grote onduidelijkheid heerst over de gevolgen van de e-sigaret en haar rol als alternatief voor de sigaret en als middel om het roken af te bouwen. Dit staat ook vermeld in de nieuwe Europese richtlijn die van kracht werd in 2014 en die u nu in Belgisch beleid moet omzetten.

Cruciaal in dit verhaal is de manier waarop we de e-sigaret benaderen: zien we dit als een rookstopmiddel of als een alternatieve, mogelijk iets gezondere manier van roken? Momenteel is deze sigaret enkel verkrijgbaar in de apotheek en dat geeft volgens mij een wat vals gezondheidsgevoel.

Mevrouw de minister, er heerst nog veel onduidelijkheid over het gebruik. Hoe beoordeelt u het gebruik van de e-sigaret? Beoordeelt u ze als schadelijk? Zo ja, op basis van welke studies en gegevens? Zult u in de toekomst zelf nog studies hierover laten uitvoeren? Acht u het noodzakelijk om het gebruik en de verkoop van de e-sigaret te herzien? Zo ja, welke maatregelen neemt u dan in overweging?

10.04 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, als laatste in de rij kan ik het kort houden. Heel veel dingen zijn al gezegd.

Het valt mij wel op dat er evenveel wetenschappelijk onderzoek is dat het ene beweert als het andere. Er zijn believers en non-believers van de e-sigaret. Dat uit zich ook in de resultaten van diverse onderzoeken die dan niet op de gevaren maar op de voordelen wijzen.

Wij hebben strenge Europese richtlijnen in het kader van de kwaliteit. Het gaat ons dan vooral om de e-sigaret. Gaat u die omzetten? Kunt u hier een deadline op plakken? Wat zal er dan in onze wetgeving daaromtrent staan?

Ik sluit mij aan bij de collega's met de vraag of u zelf nog onderzoek zult laten doen. Welke keuze maakt u in deze onderzoeken? Bent u voor de stroming die sterk op de gevaren wijst of hebt u eerder een andere mening?

De **voorzitter:** U bent niet de laatste spreker.

10.05 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, comme chacun le sait, la cigarette électronique n'est pas un bonbon. La presse a récemment fait état d'un débat autour du caractère cancérigène de la cigarette électronique, comme l'étude publiée dans le *New England Journal of Medicine*. En outre, d'autres chiffres sont interpellants, notamment concernant les enfants.

Ainsi, la Fondation contre le Cancer rappelait combien les liquides servant à la recharge de la cigarette électronique pouvaient être toxiques. D'ailleurs, les enfants en sont les premières victimes potentielles. Selon certaines statistiques, aux USA, on a relevé 1 351 accidents dus à ces liquides en 2012, avec une augmentation majeure notamment en ce qui concerne les enfants.

À côté de cela, d'autres articles sont parus dans des revues renommées en la matière. Ainsi, *Addiction*, en juillet 2014, démontrait que la cigarette électronique était moins nocive que la cigarette, mais qu'elle pouvait aussi aider à contrôler voir à arrêter l'habitude de fumer; néanmoins, ses effets à long terme étaient difficiles à évaluer.

Actuellement, en Belgique, tant que la directive européenne ne sera pas transposée, c'est-à-dire en 2016, les cigarettes électroniques contenant de la nicotine et celles présentant une allégation d'aide à l'arrêt de fumer sont assimilées à des médicaments et, dès lors, ne peuvent être vendues qu'en pharmacie. À côté de cela, certaines cigarettes électroniques ne contiennent pas de nicotine et n'allèguent aucune aide au sevrage tabagique: elles sont en vente libre. Pourtant, elles peuvent contenir les produits évoqués dans le

New England Journal of Medicine, comme du formaldéhyde.

Madame la ministre, quelle est la situation en Belgique de la vente de cigarettes hors pharmacie, c'est-à-dire sans nicotine mais pouvant contenir certains produits nocifs?

Des contrôles sont-ils organisés dans ces lieux de vente sur les contenus de ces articles et le respect de la législation?

Connaît-on en Belgique des cas d'empoisonnement par le liquide de recharge des cigarettes électroniques, particulièrement d'enfants?

Par ailleurs, quel est votre agenda pour la transposition de la directive européenne en droit belge? Il est toujours autorisé de travailler plus rapidement et de ne pas attendre 2016.

Puisque les États membres disposent d'une certaine latitude, quel cap comptez-vous donner à cette directive pour la Belgique?

10.06 Caroline Cassart-Mailleux (MR): Madame la ministre, nous savons que la cigarette représente un problème important et que beaucoup de nos concitoyens souhaitent arrêter de fumer. Différentes méthodes existent: le patch, certains médicaments ou encore la cigarette électronique, qui est devenue à la mode. Étant donné que cette dernière fait débat, nous aimerions obtenir quelques éclaircissements.

Madame la ministre, qu'en est-il objectivement des risques liés à l'utilisation de la cigarette électronique? Les informations varient. C'est pourquoi il faudrait connaître les effets à long terme de ce produit. Voilà le nœud du problème. Disposez-vous de statistiques vous permettant de lier l'utilisation de la cigarette électronique à des problèmes de santé? Quels contrôles subissent les fabricants de cigarettes électroniques? À quels critères doivent correspondre ces dernières? Ma collègue expliquait à l'instant que certaines étaient commercialisées en pharmacie, tandis que d'autres étaient en vente libre. Il s'agit donc de rester vigilant à cet égard. Enfin, j'aimerais connaître l'agenda de la transposition de la directive européenne.

Je vous remercie pour les éclaircissements que vous pourrez m'apporter.

Présidente: Nathalie Muylle.

Voorzitter: Nathalie Muylle.

10.07 Minister Maggie De Block: Mevrouw de voorzitter, zeven vrouwelijke Kamerleden zijn bezorgd over de elektronische sigaret. Ik kan dus niet zeggen dat dit niet leeft onder de mensen.

Eerst en vooral vestig ik de aandacht erop dat het wettelijke kader, waaraan elektronische sigaretten in België moeten voldoen, niet is veranderd sinds de verschijning van deze producten op de markt, meerdere jaren geleden.

Wij kunnen een onderscheid maken in de volgende types van elektronische sigaretten. Ten eerste, de elektronische sigaretten die tabak of tabaksextracten bevatten. Deze moeten voldoen aan de wettelijke vereisten voor tabaksproducten zoals in de tabakswetgeving is bepaald. Het gaat dan over regels met betrekking tot tabaksreclame, registratie, enzovoort.

Ten tweede, de elektronische sigaretten die geen tabak maar wel nicotine bevatten. Deze mogen pas worden verhandeld nadat men een toelating heeft gekregen om ze op de markt te brengen als geneesmiddel. In de praktijk mag momenteel geen enkele e-sigaret van dat type in België worden verkocht aangezien er geen enkele vergunning voor het in de handel brengen van dit soort sigaretten werd aangevraagd bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Ten derde, de elektronische sigaretten die noch tabak, noch nicotine bevatten. Deze moeten voldoen aan de algemene vereisten inzake productveiligheid. Onder die voorwaarde mag dit soort product worden verkocht.

La nouvelle directive européenne sur les produits de tabac, qui a été approuvée en mai 2014 contient une disposition cadre sur les cigarettes électroniques. Cet article permet aux États membres soit de conserver le statut de médicament pour les cigarettes électroniques qui contiennent de la nicotine, soit d'appliquer les règles plus spécifiques qui sont inscrites dans la directive.

Ik ben in kennis gesteld van de verschillende mogelijke opties ter zake en deze zullen dan ook de komende weken van nabij onderzocht worden. Het is de bedoeling om op korte termijn een coherent beleid uit te tekenen aangaande de handel in en het gebruik van de elektronische sigaret. De diensten zullen dan ook actief werken aan de uitwerking van een specifieke wetgeving om de bepalingen van de richtlijn om te zetten tegen ten laatste mei 2016, maar als het vroeger kan, zal het zeker vroeger gebeuren.

À ce jour, je n'ai reçu aucun avis d'empoisonnement ni d'autre effet néfaste sur la santé dus aux recharges de 5 volts utilisées dans les cigarettes électroniques.

Pour supprimer les incertitudes qui subsisteraient quant à la sécurité des cigarettes électroniques, j'ai demandé début janvier la mise à jour d'un avis du Conseil supérieur de la Santé d'octobre 2013. En effet, ce domaine spécifique évolue très rapidement et le nouvel avis contribuera à parvenir à l'indispensable vision d'ensemble des connaissances scientifiques existantes.

Ik heb in Frankrijk heel wat mensen met zo'n elektronische sigaret gezien. Wij kunnen de elektronische sigaret verbieden, maar wat als mensen ze in het buitenland kopen en er hier mee op straat lopen? Wij kunnen ze verbieden, maar hebben wij iets in handen om op te treden tegen die mensen?

10.08 Els Van Hoof (CD&V): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord.

Het is wel duidelijk dat de Europese tabakrichtlijn is gemaakt op het moment dat men niet op de hoogte was van de kankerverwekkende stoffen van de e-sigaret, los van nicotine, tabak en andere bestanddelen.

Ik denk dat de Hoge Raad voor de Gezondheid die elementen moet onderzoeken, zodat wij een eigen beleid kunnen uitwerken. Op die manier kunnen wij misschien ook een voorloper zijn voor andere Europese lidstaten om de e-sigaret uit de handel te nemen of zwaardere voorwaarden op te leggen.

Het is duidelijk dat de batterij vanaf 5 volt zorgt voor de kankerverwekkende stoffen in de e-sigaret. De Hoge Raad voor de Gezondheid moet daarover duidelijkheid scheppen, omdat de Europese tabakrichtlijn voorbijgaat aan de kankerverwekkende stoffen die vrijkomen uit de batterij.

Ik denk dat het noodzakelijk is om een eigen beleid te ontwikkelen en na te gaan wat men in België kan doen om dergelijke sigaretten, waaruit naast nicotine kankerverwekkende stoffen vrijkomen, te verbieden.

10.09 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord. Ik sluit mij aan bij de opmerking van mevrouw Van Hoof over het eigen beleid.

Ik dring er ook op aan, vooral in het licht van het einde van uw antwoord, dat ons land initiatieven neemt opdat de richtlijn wordt omgezet in een beleid dat zo harmonieus mogelijk is met dat in de ons omringende landen. Het kan niet dat wij maatregelen nemen waarvan we achteraf moeten vaststellen dat ze onnuttig zijn omdat een en ander in bijvoorbeeld Nederland wel toegelaten is.

Ik vraag dus dat men het probleem op Europees niveau bekijkt. België kan hierin eventueel het voortouw nemen.

10.10 Renate Hufkens (N-VA): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord. Het is duidelijk dat er de komende maanden nog heel wat werk op de plank ligt. Ik kijk ook uit naar het advies van de Hoge Raad voor de Gezondheid.

U zegt dat de richtlijn op korte termijn zal worden omgezet. U had het over 2016. Ik vroeg mij af of u een concreet tijdsplan voor ogen hebt?

Mevrouw Jiroflée zei al dat het belangrijk is dat België een leidende rol opneemt op Europees vlak. Wij moeten ook nagaan of wij met de buurlanden op dezelfde lijn kunnen zitten.

10.11 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, een eigen beleid waarin kwaliteit vooropstaat, is heel belangrijk. Daar gaat het immers om. Als de omzetting vroeger kan dan 2016, dan liefst vroeger. Ik meen dat maatregelen absoluut nodig zijn als men ziet hoeveel personen die sigaretten gebruiken op straat en binnenshuis. De dampersclub heeft gigantisch veel leden, die zich allemaal in het buitenland

bevoorraden. We moeten dat fenomeen zo snel mogelijk aanpakken.

10.12 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, il est vrai que la cigarette électronique possède des avantages si elle permet d'arrêter de fumer. Elle a aussi des inconvénients. Les effets cancérigènes à long terme ne sont pas connus. Par ailleurs, il existe des risques de toxicité chez les enfants s'ils inhalent les fameux liquides destinés à recharger la cigarette électronique.

Je voudrais plaider auprès de vous pour qu'en vue de la transposition de cette directive européenne, vos services se fassent entourer d'experts dont nous disposons en Belgique. Nos tabacologues connaissent et maîtrisent parfaitement ces enjeux. Ils doivent vraiment être consultés et associés dans le cadre de la transposition de cette directive.

En ce qui concerne les personnes utilisant la cigarette électronique dans les lieux publics, je voudrais, madame la ministre, plaider pour que cette pratique soit interdite. Un des risques de ce type de cigarette, c'est qu'elle devienne une porte d'entrée pour les jeunes ou pour les non-fumeurs à une consommation traditionnelle de tabac.

Il faut éviter que cette cigarette ne devienne le modèle qui inciterait d'autres personnes, notamment les plus jeunes, donc les plus vulnérables, à commencer une consommation de tabac.

10.13 Caroline Cassart-Mailleux (MR): Je remercie madame la ministre pour sa réponse. Je pense qu'il faut prendre une initiative dans ce domaine. Je me réjouis réellement d'avoir une information correcte émanant du Conseil supérieur de la Santé. C'est indispensable. Nous pourrions avancer dès la réception de cet avis, le dernier avis datant de 2013. Cette cigarette électronique a évolué. Il s'agit d'un phénomène de société et nous devons être prudents.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

11 Question de Mme Muriel Gerkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'autosuffisance de dérivés plasmatiques en Belgique" (n° 1718)

11 Vraag van mevrouw Muriel Gerkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de zelfvoorziening met plasmaderivaten in België" (nr. 1718)

11.01 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Madame la présidente, madame la ministre, je remercie Mme Jiroflée car je dois m'absenter et il était important que je pose cette question maintenant.

Pour certaines affections graves, notamment du système immunitaire, les dérivés plasmatiques constituent parfois le seul médicament. Le sang est récolté par la Croix-Rouge qui vend le plasma au Département central de fractionnement (DCF), en charge du fractionnement, qui lui-même vend ensuite les dérivés aux hôpitaux belges.

En 2009, le KCE a examiné si la Belgique disposait de suffisamment de ces dérivés pour assurer nos besoins en cas de situation grave. À l'époque, le KCE avait conclu que nous n'avions pas suffisamment de produits dérivés et que notre politique d'anticipation n'était pas suffisante. Il s'interrogeait également sur la transparence de gestion du DCF devenu une société coopérative.

En avril 2014, des dispositions ont été prises dans le cadre de la loi portant des dispositions diverses pour répondre à certaines de ces critiques du KCE.

Madame la ministre, mes questions sont de deux ordres. D'une part, elles concernent la quantité de dérivés stables, en particulier pour l'albumine et les immunoglobulines. Les besoins sont-ils couverts par les donateurs belges? Combien de litres de plasma belge sont-ils fractionnés aujourd'hui par le DCF? Doit-on craindre une pénurie de ces dérivés stables en Europe, et donc en Belgique, à moyen terme? L'Agence fédérale des médicaments dispose-t-elle des compétences et des moyens de constater un dysfonctionnement du marché? On sait en effet qu'il y a des collaborations avec les autres pays, également parfois en manque de ces produits dérivés.

D'autre part, madame la ministre, mes questions concernent un élément plus urgent, à savoir l'absence d'arrêtés d'exécution des nouvelles dispositions prises l'an dernier. L'entreprise en charge du fractionnement

du plasma devra être désignée via une procédure d'adjudication publique. Il faudra veiller à ce que cette procédure respecte les règles de transparence et de droit communautaire. En outre, on sait que les hôpitaux belges doivent se fournir auprès du DCF à 100 % pour l'albumine et à 50 % pour les immunoglobulines. Cette disposition sera-t-elle d'application pendant la période transitoire, c'est-à-dire en attendant les arrêtés d'exécution? Les hôpitaux sont-ils prêts à gérer cette exigence? Un chargé de mission devait être désigné. Quand ceci sera-t-il effectif? Sera-t-il autorisé à fractionner d'autres produits et à les exporter à l'étranger? Ces questions préoccupent tant les hôpitaux que les acteurs impliqués dans ces produits dérivés.

Seule une publication des arrêtés d'exécution pourrait éclairer ces différents acteurs.

11.02 Maggie De Block, ministre: Madame Gerkens, le Département central de fractionnement (DCF) fournit actuellement 95 % des besoins du marché belge en albumine et immunoglobuline. Les lots proviennent exclusivement de plasma récolté dans les établissements de transfusion sanguine belges.

Le DCF a distribué 190 000 litres de plasma recueillis en Belgique en 2013 et 200 000 litres en 2014.

À l'heure actuelle, aucun pays européen n'est capable de couvrir ses besoins en dérivés plasmatiques stables et, par conséquent, d'assurer l'autosuffisance. C'est pourquoi il importe de mettre en place un plan visant à la couvrir.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé dispose d'un large panel de compétences lui permettant de surveiller le marché et de constater un éventuel dysfonctionnement. En effet, elle exerce son contrôle sur tous les établissements de transfusion sanguine. Elle bénéficie donc de l'accès aux données qualitatives et quantitatives. Elle contrôle aussi le Département central de fractionnement, lequel produit les dérivés plasmatiques stables, ainsi que tous les autres producteurs éventuellement localisés à l'étranger. De plus, elle supervise la chaîne de distribution de tous ces produits. Enfin, en collaboration avec le SPF Économie et l'INAMI, elle a connaissance des quantités utilisées en Belgique.

Je veille à ce que la procédure soumise à l'adjudication publique en vue de désigner le chargé de mission dont question dans la loi du 10 avril 2014 se déroule dans la transparence. Des textes devant encore être adoptés la garantiront, particulièrement en termes d'égalité. Avant la désignation du chargé de mission, il y a lieu d'adopter au plus tôt les arrêtés royaux nécessaires à l'organisation de la période transitoire, qui a été dévolue au Département central de fractionnement.

Sans cet arrêté, on ne peut pas avancer.

Étant donné la fin de la précédente législature, plus aucune initiative utile n'a été prise pour la mise en œuvre. C'est pourquoi il est prévu de reporter l'entrée en vigueur jusqu'en 2016 au moyen d'une adaptation de la loi. Entre-temps, des concertations ont lieu avec les parties concernées dont les hôpitaux. Mes services fixeront un calendrier précis en tenant compte de la concertation.

Par ailleurs, il s'agit d'adopter les modalités qui détermineront la procédure d'adjudication publique et enfin de désigner le chargé de mission. Celui-ci aura des obligations vis-à-vis de la Belgique, en particulier en période de pénurie, mais ses activités ne devraient pas être limitées au territoire belge. En effet, par exemple, le DCF travaille déjà pour 80 % à façon pour d'autres partenaires. L'important est qu'il respecte les obligations liées à sa mission en phase de transition.

Je demande à mes services d'assurer le meilleur suivi possible à ce dossier mais il est vrai qu'il y a un retard dû à la période sans gouvernement. Je ne sais pas rattraper ce retard. Il est très important que les hôpitaux soient consultés au préalable et qu'ils soient prêts à s'adapter.

11.03 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Je vous remercie pour votre réponse. Je pense que c'est une sage mesure de reporter l'entrée en vigueur et de prendre les dispositions pour assurer la transition. L'incertitude empêche les acteurs de pouvoir remplir leurs obligations. J'entends que les concertations sont en cours. Je suppose que vous apporterez ces modifications via la loi portant des dispositions diverses ou la loi santé qui s'annonce vers le mois de mars ou avril. Votre réponse permet déjà de recadrer les choses.

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

12 Vraag van mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de opstart van het debat over medicinale cannabis" (nr. 1622)

12 Question de Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'amorce du débat consacré au cannabis thérapeutique" (n° 1622)

12.01 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, ik heb u hierover een tijdje geleden al een vraag gesteld. U hebt toen geantwoord dat er aan een KB wordt gewerkt opdat geneesmiddelen op basis van cannabis die beschikken over een vergunning voor het in de handel brengen, niet langer onder de voorwaarden van het KB van 4 juli 2001 zouden vallen.

Concreet betekent dit dat de aflevering van dergelijke geneesmiddelen in een apotheek mogelijk zou worden. Op dit moment zou het trouwens maar om één geneesmiddel gaan. U hebt toen eveneens gewag gemaakt van een rapport van de Algemene Cel Drugsbeleid dat zou worden beëindigd en waaruit conclusies konden worden getrokken.

Onlangs werd het Belgisch Medicinaal Cannabis Verbond vzw opgericht. De vereniging roept op tot een open debat over het medicinaal gebruik van cannabis. Ook wij denken, los daarvan, dat er een debat ten gronde over de problematiek moet worden opgestart. De onderzoeksresultaten in dezen kunnen immers niet langer worden genegeerd.

Hebt u ondertussen al zicht op de timing van het KB dat het mogelijk maakt medicinale cannabis te verkopen?

Hoe ver staat het rapport van de Algemene Cel Drugsbeleid?

Zult u in dialoog treden met de nieuwe vereniging?

12.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Jiroflée, het advies van de Raad van State met betrekking tot het ter beschikking stellen van Sativex, een middel in spray voor een welbepaalde indicatie bij MS-patiënten, is ontvangen in de week van 2 februari. De verkregen opmerkingen worden momenteel door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten verwerkt en daarna zullen de nodige stappen worden ondernomen om het proces voort te zetten.

Dat is een andere zaak dan degene waarmee de technische werkgroep opgericht door de Algemene Cel Drugsbeleid zich bezighoudt. Zij heeft haar laatste lezing van het rapport eind januari gehouden en voltooit nu het rapport. Zij zal dat ook overhandigen aan de Algemene Cel Drugsbeleid, die het zal bespreken. Ik merk nogmaals op dat het rapport niet handelt over medicinale cannabis. Het rapport behandelt wel andere aspecten zoals epidemiologie, preventie, behandeling, politie, justitie en wetgevend kader.

De nieuwe algemene cel Drugsbeleid is momenteel nog niet samengesteld, maar zou begin maart een eerste keer samenkomen.

12.03 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik ben mij er zeer goed van bewust dat het inderdaad over twee verschillende zaken gaat, maar ik had graag een stand van zaken gekregen.

Op mijn laatste vraag heb ik trouwens niet echt een antwoord gekregen, namelijk of u de dialoog aangaat met deze nieuwe vereniging.

12.04 Minister Maggie De Block: Ik ben bereid met iedereen te praten, maar ik heb nog geen verzoek van hen gehad om mij te ontvangen. U weet trouwens dat heel België met mij wilt praten, dus waarom zou ik niet met die mensen praten?

12.05 Karin Jiroflée (sp.a): Dat komt door uw populariteit.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

13 Vraag van mevrouw Ann Vanhese aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het

statuut chronische aandoening" (nr. 1719)

13 Question de Mme Ann Vanheste à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le statut affection chronique" (n° 1719)

13.01 Ann Vanheste (sp.a): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, door het koninklijk besluit van 15 december 2013 kunnen chronisch zieken nu ook genieten van een officieel statuut, waardoor een maximumfactuur en de toepassing van de derdebetalersregeling ook voor hen mogelijk is. De derdebetalersregeling zou in 2014 een optie zijn en vanaf 2015 verplicht worden.

Bij het onderzoek naar de uitwerking van deze maatregel kwam ik een tegenstrijdigheid tegen. Volgens de mutualiteiten is de derdebetalersregeling voor elke verrichting verplicht toe te passen. Volgens de website van het RIZIV is de automatische toekenning van de derdebetalersregeling maar voor een aantal verstrekkingen geldig. Het zou echter nog wachten zijn op de lijst die ze opsomt.

Mevrouw de minister, wanneer is de derdebetalersregeling voor personen met het statuut chronische aandoening van toepassing? Wordt deze automatisch toegepast?

Naar verluidt willen niet alle huisartsen een derdebetalersregeling toepassen voor hun patiënten. Hoe kunnen de patiënten de toepassing ervan afdwingen?

Kunt u een nieuwe communicatie voor de artsen en patiënten verspreiden, nu de derdebetalersregeling vanaf deze maand verplicht is?

13.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Vanheste, het is tijdens de toelichting van de beleidsnota, tijdens de regeringsverklaring en ook nog eens tijdens de bespreking van de programmawet van 19 december 2014 al uiteengezet dat de regering heeft beslist om in de huidige fase de verplichte sociale derdebetalersregeling enkel bij de huisartsen in te voeren.

Met ingang van 1 juli 2015 is de regeling ten aanzien van rechthebbenden op de verhoogde tegemoetkoming van kracht. De Koning zal beschikken over de mogelijkheid om die verplichte sociale derdebetalersregeling in de toekomst tot andere categorieën van sociaalverzekerden uit te breiden.

Die bijkomende uitbreiding van het verplichte systeem zal pas na een evaluatie van de eerste fase van de vernieuwde derdebetalersregeling worden gerealiseerd. Dat gaat over de verplichte derdebetalersregeling. Het is echter ook mogelijk de derdebetalersregeling facultatief toe te passen en dat kan iedereen. In dat geval kunnen chronische patiënten in onderling overleg met hun huisarts afspreken dat de patiënt een derdebetalersregeling kan genieten. Die toepassing verloopt dus nog niet automatisch.

Het RIZIV werkt inderdaad aan een communicatieplan dat zich zowel richt naar zorgverleners als naar de patiënten, in het licht van de werkzaamheden tot uitvoering van de verplichte sociale derdebetalersregeling bij de huisartsen.

13.03 Ann Vanheste (sp.a): Mevrouw de minister, ik hoop uiteraard dat de vernieuwde derdebetalersregeling er vlug komt. Wat de facultatieve toepassing ervan betreft, de meeste patiënten vragen ernaar, maar er zijn dokters die het niet toestaan. Zij die ernaar vragen zijn vaak degenen die het systeem nodig hebben. Ik hoop dus dat dit vlug in orde komt.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

14 Samengevoegde vragen van

- juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de erkenning van implantaten" (nr. 1722)

- mevrouw Maya Detiège aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de voorwaarden tot erkenning van implantaten en prothesen" (nr. 1836)

14 Questions jointes de

- Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la reconnaissance des implants" (n° 1722)

- Mme Maya Detiège à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les conditions de reconnaissance des implants et prothèses" (n° 1836)

14.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, ik stel deze vraag naar aanleiding van een recente Telefactsreportage over het intussen welbekende mandarijnnetje dat blijkbaar erkend werd als implantaat.

Wanneer ik de procedure bekijk, zie ik dat een implantaat enkel moet beschikken over een certificaat dat te bekomen is bij de zogenaamde *notified bodies*, die zijn erkend door de Europese Commissie en zijn enkel verantwoordelijk voor de goedkeuring van de conformiteit van het productieproces, dus helemaal niet voor de werking of de kwaliteit van het voorwerp.

Een goede werking van deze *notified bodies* is cruciaal voor de kwaliteitsopvolging en de veiligheid van medische hulpmiddelen. Een groot aantal van de *notified bodies* blijkt de veiligheid en kwaliteit van de door hen gecertificeerde implantaten echter niet ter harte te nemen. Dit werd overigens al gemeld in een vaktijdschrift, een aantal jaren geleden.

Vaak zijn deze organen verwickeld in een onderlinge concurrentiestrijd en promoten zij zich aan de hand van de snelheid en de eenvoud waarmee zij aanvragen kunnen goedkeuren. Er is zelfs sprake van situaties waarin bedrijven te horen krijgen dat hun implantaat dat al afgekeurd was alsnog goedgekeurd zal worden als er extra geld tegenaan gegooit wordt.

Er is nog een bijkomend probleem. Ons land heeft wel toezicht op de hier gevestigde *notified bodies*, maar niet op die in andere landen. Een bedrijf kan zijn implantaat echter net zo goed door een *notified body* in het buitenland doen erkennen, waar geen zicht is op de procedure en de kwaliteit.

Mevrouw de minister, ik heb twee vragen voor u.

Ten eerste, zult u deze problematiek op Europees niveau aankaarten, zich bewust zijnde van het probleem en van de lacunes in de huidige procedure? Zult u maatregelen vragen om de werking van de *notified bodies* kwalitatief beter en objectiever te doen verlopen? Ziet u er heil in de *notified bodies* onder nationale bevoegdheid te doen ressorteren, in plaats van de Europese bevoegdheid? Implantaten voor de nationale markt zouden dan goedgekeurd moeten worden door de nationale *notified body*.

Een andere optie zou zijn een evaluatie uit te voeren in samenwerking met andere lidstaten, zodat de internationale *notified bodies* ook gecontroleerd worden en zodat België ook daar een vinger in de pap heeft.

Ten tweede, waarom wordt voor een implantaat enkel het productieproces op de korrel genomen en niet de werking en de veiligheid ervan in het lichaam? Het FAGG erkent alleen de *notified bodies*. Overweegt u het FAGG ook de kwaliteit van de implantaten op het vlak van materiaal, veiligheid en werking te doen controleren? Waarom wel, of waarom niet?

14.02 Maya Detiège (sp.a): Mevrouw de minister, midden januari konden wij in de media vernemen hoe eenvoudig het is om iets te laten erkennen als implantaat. Het tv-programma "Telefacts" nam de proef op de som en hoefde het zichzelf niet eens moeilijk te maken: men verzon een literatuurstudie bij elkaar, ging langs de supermarkt voor een mandarijnnetje, en hopla, een medisch implantaat raakte aan een erkenning. Dat baart mij zorgen.

Het is niet de eerste keer dat er iets misloopt met implantaten. In de vorige legislatuur hadden we het dossier van de PIP-implantaten, die begonnen te lekken, en niemand kon zeggen wie ze precies had gecertificeerd.

Na dat debacle werd het dan ook tijd om althans enkele basisregels vast te leggen. In tegenstelling tot de geneesmiddelensector, die zwaar gereguleerd is door onder andere voorafgaande vergunningen en klinische proeven, is de sector van de medische hulpmiddelen onderbeschermd. Ik besef dat het Europese regelgeving betreft, waaraan een lidstaat niet zomaar kan raken. Daarenboven hebben we te kampen met een enorme lobbymachine van de industrie. Als landen nog maar een kleine regulering willen invoeren, worden zij onmiddellijk door de producenten aangevallen met procedures voor de Europese Commissie en het Europees Hof.

Mevrouw de minister, welke positie neemt u in verband met de problematiek in de sector van implantaten en prothesen?

Welke maatregelen neemt u zelf ten opzichte van Europa om te vermijden dat er nog meer van die

fruitnetjes en andere hulpmiddelen zonder voldoende bewijs van werking erkend raken als medisch hulpmiddel?

Bent u voorstander van een strengere regulering van de markt voor implantaten en prothesen, naar het voorbeeld van de geneesmiddelenmarkt? Zult u daarvoor pleiten – dat hoop ik echt – bij uw Europese collega's?

Hoe ver staat de uitvoering van het plan medische hulpmiddelen, dat nog moet worden uitgevoerd bij koninklijk besluit, en dat onder andere de traceerbaarheid van de implantaten moet garanderen? Wat is er reeds gebeurd en wat is het tijdschema volgens hetwelk de volledige uitvoering zal worden gewaarborgd? Daarbij gaat het louter om bescherming van de gezondheid, zonder dat men raakt aan de Europese interne markt, dus dat is een louter nationale bevoegdheid.

14.03 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, collega's, ik dank u voor uw vragen.

De problematiek is zeker bekend op Europees niveau en wordt ook volop voort besproken in het licht van de herziening van de Europese wetgeving inzake medische hulpmiddelen. Na de problemen met of het schandaal omtrent de borstimplantaten, waaraan mijn voorganger de handen vol heeft gehad, werd er door de toenmalige Europese Commissaris een plan voor onmiddellijke actie opgezet. Een van de belangrijkste actiepunten was de verhoogde controle voor de aangemelde instanties of *notified bodies*.

Om het toezicht op de *notified bodies*, wat een nationale bevoegdheid is, uniformer te laten verlopen in heel Europa werd er een plan van *joint assessment* opgesteld. In een eerste fase gebeurden deze *joint assessments* op vrijwillige basis. Inspecteurs van het FAGG hebben ook deelgenomen aan deze *joint assessments*.

Een interim *overview report* van deze missies is reeds terug te vinden op de website van de Notified Body Operations Group, www.nbog.eu. Deze Notified Body Operations Group is de stuurgroep van de aanmeldende autoriteiten.

Recent werden deze *joint assessments* ook verplicht voor de eerste aanwijzing van een *notified body*, een uitbreiding van de aanwijzing of een verlenging van de aanwijzing. De twee Belgische *notified bodies* zullen in 2015, meer bepaald in februari en november, een *joint assessment* hebben voor de verlenging van hun aanwijzing.

Wat betreft uw vraag om implantaten voor de nationale markt verplicht te laten goedkeuren door een nationaal *notified body* wens ik te melden dat dit een moeilijke oefening is. Dit zou veronderstellen dat elk *notified body* over alle nodige expertise zou beschikken voor alle mogelijke diverse implantaten op de markt. Bovendien is dit mogelijk in strijd met de Europese richtlijnen inzake mutuele erkenning en vrije markt van goederen en diensten.

Inzake het productieproces is het zo dat in ons land het FAGG de aanmeldende instantie is voor *notified bodies*. Er zijn, behalve versterkte controles op *notified bodies*, ook controles gepland op het vlak van productie, distributie, publiciteit, aflevering en traceerbaarheid van medische hulpmiddelen, evenals op het vlak van klinische studies met medische hulpmiddelen en een verhoogde materiovigilantie. Bovendien zal ook de illegale handel in medische hulpmiddelen worden aangepakt.

Er werd reeds een centraal tracementregister ontwikkeld en dit loopt momenteel in de vorm van een pilootproject, waaraan een aantal ziekenhuizen op vrijwillige basis deelneemt. Via een beveiligd websysteem kunnen de notificaties van implantatie en explantatie van implantaten evenals als wijzigingen, ingebracht worden in dit centraal tracementregister. Aan de hand van de ingevoerde gegevens kan een implantaatkaart gegenereerd worden met de informatie voor de patiënt; onder andere informatie over het implantaat, het distributiecircuit en de implantatie worden hierop vermeld. Het is de bedoeling om dit systeem begin 2016 voor alle ziekenhuizen te generaliseren en daarna ook in de private instellingen.

Er zijn ook andere ontwikkelingen aan de gang op het gebied van medische hulpmiddelen. Een voorbeeld daarvan is de komende publicatie van de bepalingen die een netwerk van meldpunten inzake materiovigilantie invoeren, teneinde het beheer van de gemelde incidenten te verbeteren. Het is niet toevallig dat binnenkort ook het koninklijk besluit zal verschijnen dat de waakzaamheid rond die medische hulpmiddelen moet verscherpen. Daarmee zet ik het werk voort dat door mijn voorgangster is opgestart in de

nasleep van de lekkende borstimplantaten.

De essentie is dat de verantwoordelijkheid niet meer kan afgewenteld worden. Elk ziekenhuis en elke verdeler moeten binnen hun kring een verantwoordelijke voor de waakzaamheid voor medische hulpmiddelen aanduiden. Zo gaan wij dus een echt een netwerk creëren, om te vermijden dat dit helemaal ingebed geraakt. Bij het eerste verschijnsel dat wordt opgemerkt, kan dat dan immers meteen worden gemeld aan het FAGG.

We moeten snel en doeltreffend optreden. We kunnen alles doen om dergelijke feiten te vermijden. We trekken ook lessen uit het verleden, niet alleen met de borstimplantaten, maar ook met de *squeezing hips*.

In het koninklijk besluit staat ook welke informatie de distributeurs wettelijk verplicht zijn te melden aan de overheid. Doen ze dat niet, dan begaan zij een overtreding en riskeren ze een straf, gaande van gevangenisstraf tot heel hoge boetes. Het nalaten te melden dat een implantaat of de slechte werking ervan ten grondslag lag van een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt, staat daarbij natuurlijk voorop.

Zoals gezegd, wordt het pilootproject momenteel geëvalueerd door het FAGG en zullen wij zien dat het begin 2016 in de ziekenhuizen wordt uitgerold.

On continue le travail. We doen voort.

14.04 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, ik dank u voor het antwoord met hoopgevende signalen, zeker omdat u extra zult inzetten op materiovigilantie en op de kwaliteit van de *notified bodies*, waar extra controles zeker voor verbetering kunnen zorgen.

Wat ik nog wel mis, is dat de erkenning van de implantaten is gebaseerd op het productieproces en veel minder op de werking en de veiligheid ervan in het lichaam.

Dat het materiaal moet worden geregistreerd, zodat men achteraf kan nagaan vanwaar het afkomstig is bij vaststelling dat het niet aan de kwaliteitsvereisten voldoet, is een goede zaak. Ik denk echter dat we in het voorbereidende proces moeten nagaan of enkel het productieproces volstaat om de kwaliteit te laten goedkeuren en een certificaat te verkrijgen.

14.05 Maya Detiège (sp.a): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw uitvoerige antwoord.

Mevrouw de minister, ik ben blij dat u en de vorige minister hier beiden aanwezig zijn. Door de debatten die wij in het Parlement hebben gevoerd, hebben we stappen vooruit kunnen zetten in ons land. Wat Europa betreft, daarbij heb ik nog mijn twijfels. Daar kan het volgens mij nog sneller gaan.

Ik ben alleszins erover verheugd dat u beiden die verantwoordelijkheid hebt genomen en dat u de waakzaamheid op het veld wil verscherpen. Ik denk dat dat essentieel is. Als iedereen op dat vlak goed op elkaar is afgestemd, zal wie misbruiken wil plegen, daar sneller van afzien. Ik ben daarvan overtuigd, dus ik vind dat een goede piste.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

15 Question de Mme Laurette Onkelinx à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le plan national de lutte contre le VIH" (n° 1783)

15 Vraag van mevrouw Laurette Onkelinx aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het nationale hiv-plan" (nr. 1783)

15.01 Laurette Onkelinx (PS): Madame la présidente, madame la ministre, le Plan national de lutte contre le sida, sur lequel nous avons travaillé ensemble, est un plan transversal au niveau des membres du gouvernement fédéral et également des gouvernements régionaux et communautaires.

Ce plan, que nous avons signé toutes les deux, est étalé sur cinq ans. Il a été adopté en novembre 2013 et prévoit une évaluation et un suivi.

Aujourd'hui, un peu plus d'un an après son adoption, il serait intéressant de faire le point.

Madame la ministre, le groupe Sida se réunit-il régulièrement? Où en est-on dans cette série d'actions que nous avons considérées comme étant urgentes? Qu'en est-il de l'élaboration du registre VIH pour lequel un budget avait été prévu au sein de l'INAMI?

Où en est-on dans le lancement de deux nouveaux centres de prise en charge? Namur et Bruges avaient été choisis. Où en est-on dans l'expérience pilote de traitement pré-exposition? Il y avait à cet égard un financement de la Fondation Roi Baudouin. Qu'en est-il du projet pilote de dépistage décentralisé?

Par ailleurs, vous avez déclaré que vous n'aviez pas les moyens de payer un coordinateur. Il s'agit ici d'économies de bouts de chandelle, alors que le projet en vaut la peine.

Si le budget important des soins de santé ne vous permet pas cette dépense, peut-être pourriez-vous demander à votre administration de travailler sur la question. Ce faisant, une centralisation, une coordination, une surveillance, une évaluation et un suivi du plan sida pourraient être effectués par l'un ou l'une de ses membres, sans coût supplémentaire.

Enfin quelle(s) nouvelle(s) action(s) prioritaire(s) avez-vous choisie(s), parmi les autres actions du plan, pour 2015?

15.02 Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, madame Onkelinx, sachez tout d'abord qu'il a été convenu, avec les représentants des Communautés et des Régions, de confier la coordination de ce plan au groupe de travail qui sera également chargé de la question de la prise en charge des maladies chroniques. Ce plan comprend, en effet, un bon nombre d'actions nécessaires pour améliorer les soins et la qualité de vie des patients atteints du sida, mais également de la plupart des autres patients souffrant de maladies chroniques.

Par ailleurs, le Plan national de lutte contre le VIH n'a malheureusement pas été assorti d'un examen concret relatif à son financement. C'est donc dans le cadre des budgets existants qu'il convient de travailler; c'est ce sur quoi nous nous penchons actuellement. L'intégration de l'exécution de ce plan dans une approche transversale des soins et de la prévention pour les patients chroniques permet d'avancer en évitant une dispersion des moyens.

Cette approche doit, en outre, conduire à une meilleure cohérence dans la prise en charge de ces personnes et éviter aux prestataires de soins une surabondance de règles et de procédures administratives spécifiques en fonction de la pathologie du patient. C'est ainsi que de nombreux aspects de la prise en charge et de la qualité de vie des patients vivant avec le VIH (chapitres 6 et 7 du plan) qui relèvent de mes compétences sont d'ores et déjà à l'examen.

Les moyens doivent bien entendu être trouvés au sein de notre administration. D'autres plans présentaient le même problème. Ce n'est pas toujours facile, d'autant plus qu'il faut réaliser des économies.

15.03 Laurette Onkelinx (PS): Madame la ministre, en ce qui concerne les économies à réaliser, c'est le gouvernement qui choisit – il ne faut pas – d'en réaliser dans le secteur des soins de santé.

Eu égard au plan sida, qu'il s'agisse du fédéral, des Régions ou des Communautés, chacun devait déposer un plan de financement. Nous l'avons fait. Je ne vous comprends dès lors pas lorsque vous dites qu'il importe de trouver des moyens. C'est faux! Nous avons décidé d'un plan de financement et avons trouvé des moyens supplémentaires dans le cadre d'une autre répartition des charges (INAMI, Fondation Roi Baudouin, etc.).

Quant à mes questions relatives aux deux nouveaux centres et à l'expérience pilote de traitement, elles sont demeurées sans réponse. Peut-être devrais-je les préciser à nouveau lors d'une séance ultérieure. Je ne connais pas non plus vos nouvelles priorités, hormis ce qui a été réalisé.

Vous me dites que la coordination consiste en un groupe de travail planchant sur les maladies chroniques. Ce n'était pas du tout dans ce sens que nous l'avions envisagé. Nous voulions une personne spécialisée et qui assure le suivi en la matière. Des moyens supplémentaires ne sont pas nécessaires. On peut trouver une personne qualifiée au sein de notre administration.

Je me permets d'être assez déçue. Je rappelle qu'il y a trois contaminations par jour, ce qui ne peut être pris à la légère. Je reviendrai avec de nouvelles questions afin que vous puissiez préciser le suivi du plan.

15.04 **Maggie De Block**, ministre: Il y avait effectivement un plan de financement mais les moyens n'étaient pas encore prévus.

15.05 **Laurette Onkelinx** (PS): Un plan pour lequel tout le monde avait marqué son accord!

15.06 **Maggie De Block**, ministre: (...)

15.07 **Laurette Onkelinx** (PS): Pourtant vous aviez marqué votre accord!

15.08 **Maggie De Block**, ministre: (...)

15.09 **Laurette Onkelinx** (PS): Ai-je dit le contraire? Il y a trois contaminations par jour! Il y a des tas de choses urgentes!

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

La réunion publique de commission est levée à 12.43 heures.
De openbare commissievergadering wordt gesloten om 12.43 uur.