



BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

INTEGRAAL VERSLAG
MET
VERTAALD BEKNOPT VERSLAG
VAN DE TOESPRAKEN

COMPTE RENDU INTÉGRAL
AVEC
COMPTE RENDU ANALYTIQUE TRADUIT
DES INTERVENTIONS

COMMISSIE VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

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

Dinsdag
05-05-2015
Namiddag

Mardi
05-05-2015
Après-midi

N-VA	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	Parti Socialiste
MR	Mouvement réformateur
CD&V	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	Open Vlaamse Liberalen en Democraten
sp.a	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	centre démocrate Humaniste
VB	Vlaams Belang
FDF	Fédéralistes démocrates francophones
PTB-GO!	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture!
PP	Parti Populaire

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :		Abréviations dans la numérotation des publications :	
DOC 54 0000/000	Parlementair stuk van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 54 0000/000	Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA	Questions et Réponses écrites
CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)	CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral (couverture verte)
CRABV	Beknopt Verslag (witte kaft)	CRABV	Compte Rendu Analytique (couverture blanche)
CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)	CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral définitif et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
	(witte kaft)		(couverture blanche)
PLEN	Plenum	PLEN	Séance plénière
COM	Commissievergadering	COM	Réunion de commission
MOT	Moties tot besluit van interpellaties (op beige kleurig papier)	MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

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

INHOUD

Samengevoegde vragen van	1
- de heer Brecht Vermeulen aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de potentiële gevaren van elektromagnetische stralingen" (nr. 3051)	1
- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de elektromagnetische straling" (nr. 3192)	1
<i>Sprekers: Brecht Vermeulen, Anne Dedry, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>	
Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de geneesmiddelen voor geavanceerde therapie" (nr. 2794)	4
<i>Sprekers: Catherine Fonck, voorzitter van de cdH-fractie, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>	
Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de e-sigaret" (nr. 2796)	5
<i>Sprekers: Catherine Fonck, voorzitter van de cdH-fractie, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>	
Vraag van mevrouw Katrin Jadin aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de thuiszorg van patiënten die aan dysfagie of verslikkingen lijden" (nr. 2986)	7
<i>Sprekers: Katrin Jadin, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>	
Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de kwaliteit en de beschikbaarheid van eHealth en Recip-e voor de geneesheren en apothekers" (nr. 3012)	9
<i>Sprekers: Catherine Fonck, voorzitter van de cdH-fractie, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>	
Vraag van mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de wettelijke verplichtingen van artsen bij het uitvoeren van euthanasie" (nr. 3111)	12
<i>Sprekers: Els Van Hoof, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>	
Vraag van de heer Jean-Jacques Flahaux aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "medicinale cannabis" (nr. 3214)	14
<i>Sprekers: Jean-Jacques Flahaux, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>	
Samengevoegde vragen van	16

SOMMAIRE

Questions jointes de	1
- M. Brecht Vermeulen à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les dangers potentiels du rayonnement électromagnétique" (n° 3051)	1
- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le rayonnement électromagnétique" (n° 3192)	1
<i>Orateurs: Brecht Vermeulen, Anne Dedry, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	
Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les médicaments de thérapie innovante" (n° 2794)	4
<i>Orateurs: Catherine Fonck, présidente du groupe cdH, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	
Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la cigarette électronique" (n° 2796)	5
<i>Orateurs: Catherine Fonck, présidente du groupe cdH, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	
Question de Mme Katrin Jadin à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le maintien à domicile des patients souffrant de dysphagie ou de 'fausses routes'" (n° 2986)	7
<i>Orateurs: Katrin Jadin, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	
Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la qualité et la disponibilité des services eHealth et Recip-e pour les médecins et pharmaciens" (n° 3012)	9
<i>Orateurs: Catherine Fonck, présidente du groupe cdH, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	
Question de Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les obligations légales des médecins lors des euthanasies" (n° 3111)	12
<i>Orateurs: Els Van Hoof, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	
Question de M. Jean-Jacques Flahaux à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le cannabis médical" (n° 3214)	14
<i>Orateurs: Jean-Jacques Flahaux, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	
Questions jointes de	16

- de heer Jean-Jacques Flahaux aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "borstimplantaten" (nr. 3216)	16	- M. Jean-Jacques Flahaux à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les implants mammaires" (n° 3216)	16
- mevrouw Katrin Jadin aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het risico op kanker door borstimplantaten" (nr. 3233)	16	- Mme Katrin Jadin à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les risques de cancer dû aux implants mammaires" (n° 3233)	16
- de heer Alain Mathot aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de positieve correlatie tussen borstprothesen en lymfeklierkanker" (nr. 3335)	16	- M. Alain Mathot à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la corrélation positive entre prothèses mammaires et cancer du système lymphatique" (n° 3335)	16
<i>Sprekers: Katrin Jadin, Jean-Jacques Flahaux, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>		<i>Orateurs: Katrin Jadin, Jean-Jacques Flahaux, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	
Samengevoegde vragen van	18	Questions jointes de	18
- mevrouw Sybille de Coster-Bauchau aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de gezondheidseffecten van tatoeages" (nr. 3217)	18	- Mme Sybille de Coster-Bauchau à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les effets des tatouages sur la santé" (n° 3217)	18
- de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het gevaar van tatoeages voor de gezondheid" (nr. 3278)	18	- M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la dangerosité des tatouages pour la santé" (n° 3278)	18
- mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de gevaren van sommige producten voor tatoeages, semi- en permanente make-up" (nr. 3738)	18	- Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la dangerosité de certains produits utilisés pour les tatouages et le maquillage semi-permanent ou permanent" (n° 3738)	18
<i>Sprekers: Els Van Hoof, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>		<i>Orateurs: Els Van Hoof, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	
Vraag van mevrouw Katrin Jadin aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de problematiek van de stamcellen" (nr. 3232)	21	Question de Mme Katrin Jadin à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le devenir des cellules souches" (n° 3232)	21
<i>Sprekers: Katrin Jadin, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>		<i>Orateurs: Katrin Jadin, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	
Samengevoegde vragen van	22	Questions jointes de	22
- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de ethische bezwaren bij orgaandonatie" (nr. 3240)	22	- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les objections d'ordre éthique au don d'organes" (n° 3240)	22
- mevrouw Valerie Van Peel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de wachtlijsten voor een donororgaan" (nr. 3324)	22	- Mme Valerie Van Peel à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la liste de personnes en attente d'un organe" (n° 3324)	22
<i>Sprekers: Valerie Van Peel, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>		<i>Orateurs: Valerie Van Peel, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	
Vraag van mevrouw Véronique Caprasse aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van abortus" (nr. 3252)	25	Question de Mme Véronique Caprasse à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement de l'avortement" (n° 3252)	25
<i>Sprekers: Véronique Caprasse, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>		<i>Orateurs: Véronique Caprasse, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	
Samengevoegde vragen van	27	Questions jointes de	27
- mevrouw Muriel Gerkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de naleving van de wet van 3 april 1990 betreffende	27	- Mme Muriel Gerkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le respect de la loi du 3 avril 1990 relative à l'interruption de	27

de zwangerschapsafbreking" (nr. 3260)		grossesse" (n° 3260)	
- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de abortuscommissie" (nr. 3394)	27	- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la commission sur l'avortement" (n° 3394)	27
- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de abortuswetgeving" (nr. 3404)	27	- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la législation belge relative à l'avortement" (n° 3404)	27
<i>Sprekers: Muriel Gerkens, Anne Dedry, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, Jan Vercammen</i>		<i>Orateurs: Muriel Gerkens, Anne Dedry, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Jan Vercammen</i>	
Samengevoegde vragen van	32	Questions jointes de	32
- mevrouw Muriel Gerkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de deskundigheid en de opleiding van de verpleegkundigen en vroedvrouwen ingevolge de richtlijn 2013/55" (nr. 3261)	32	- Mme Muriel Gerkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les compétences et la formation exigées des infirmières et sages-femmes suite à la directive 2013/55" (n° 3261)	32
- juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de toekomst van de HBO5-verpleegkundigen" (nr. 3486)	32	- Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'avenir des infirmiers(ères) HBO5" (n° 3486)	32
<i>Sprekers: Yoleen Van Camp, Muriel Gerkens, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>		<i>Orateurs: Yoleen Van Camp, Muriel Gerkens, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	
Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de datamining in de gezondheidszorg" (nr. 3275)	36	Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la technique du data mining en matière de santé" (n° 3275)	36
<i>Sprekers: Yoleen Van Camp, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>		<i>Orateurs: Yoleen Van Camp, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	
Samengevoegde vragen van	38	Questions jointes de	38
- juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het contract met Alexion" (nr. 3282)	38	- Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le contrat avec Alexion" (n° 3282)	38
- mevrouw Nathalie Muylle aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de overeenkomst met Alexion" (nr. 3330)	38	- Mme Nathalie Muylle à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'accord conclu avec Alexion" (n° 3330)	38
<i>Sprekers: Yoleen Van Camp, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>		<i>Orateurs: Yoleen Van Camp, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	
Vraag van mevrouw Katrin Jadin aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de diepe malaise bij de huisartsen" (nr. 3320)	42	Question de Mme Katrin Jadin à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le profond mal-être des médecins généralistes" (n° 3320)	42
<i>Sprekers: Katrin Jadin, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>		<i>Orateurs: Katrin Jadin, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	
Samengevoegde vragen van	45	Questions jointes de	45
- mevrouw Valerie Van Peel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de plannen van de Gemeenschappen inzake de filter voor de studies geneeskunde en tandheelkunde" (nr. 3357)	45	- Mme Valerie Van Peel à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les projets des Communautés en matière de filtres pour les études de médecine ou de dentisterie" (n° 3357)	45
- mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de filter voor de studie geneeskunde" (nr. 3358)	45	- Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le filtre pour les études de médecine" (n° 3358)	45
- mevrouw Caroline Cassart-Mailleux aan de	45	- Mme Caroline Cassart-Mailleux à la ministre des	45

minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het dossier van de RIZIV-nummers en de filters aan het begin van de studie geneeskunde" (nr. 3965)

Sprekers: **Valerie Van Peel, Caroline Cassart-Mailleux, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Affaires sociales et de la Santé publique sur "le dossier des numéros INAMI et des filtres à l'entrée des études en médecine" (n° 3965)

Orateurs: **Valerie Van Peel, Caroline Cassart-Mailleux, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Samengevoegde vragen van 48
- de heer Benoît Hellings aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de follow-up van de implementatie van het nationaal aidsplan (2014-2019)" (nr. 3369) 48
- mevrouw Laurette Onkelinx aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de plannen voor een gedecentraliseerde hiv-screening buiten de medische sfeer" (nr. 3415) 48

Sprekers: **Benoît Hellings, Laurette Onkelinx**, voorzitter van de PS-fractie, **Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Questions jointes de 48
- M. Benoît Hellings à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le suivi de la mise en oeuvre du plan national sida (2014-2019)" (n° 3369) 48
- Mme Laurette Onkelinx à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le projet de dépistage décentralisé et démedicalisé du VIH" (n° 3415) 48

Orateurs: **Benoît Hellings, Laurette Onkelinx**, présidente du groupe PS, **Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vraag van de heer Jan Vercammen aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het Brevet van Acute Geneeskunde" (nr. 3398) 54

Sprekers: **Jan Vercammen, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de M. Jan Vercammen à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le Brevet de Médecine Aiguë" (n° 3398) 54

Orateurs: **Jan Vercammen, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "injectienaalden" (nr. 3442) 56

Sprekers: **Yoleen Van Camp, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les seringues" (n° 3442) 56

Orateurs: **Yoleen Van Camp, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de resultaten van de gezondheidsenquête 2013" (nr. 3471) 59

Sprekers: **Yoleen Van Camp, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les résultats de l'enquête de santé 2013" (n° 3471) 59

Orateurs: **Yoleen Van Camp, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vraag van mevrouw Valerie Van Peel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de organisatie van de huisartsen bij een gezondheidsalarm" (nr. 3494) 61

Sprekers: **Valerie Van Peel, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Mme Valerie Van Peel à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'organisation des généralistes en cas d'alerte sanitaire" (n° 3494) 61

Orateurs: **Valerie Van Peel, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

van

DINSDAG 5 MEI 2015

Namiddag

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

du

MARDI 5 MAI 2015

Après-midi

Le développement des questions et interpellations commence à 14.30 heures. La réunion est présidée par Mme Muriel Gerkens.

De behandeling van de vragen en interpellaties vangt aan om 14.30 uur. De vergadering wordt voorgezeten door mevrouw Muriel Gerkens.

La **présidente**: Chers collègues, je vous demanderai votre attention pendant les questions-réponses et de respecter les temps de parole impartis.

01 **Samengevoegde vragen van**

- de heer Brecht Vermeulen aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de potentiële gevaren van elektromagnetische stralingen" (nr. 3051)
- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de elektromagnetische straling" (nr. 3192)

01 **Questions jointes de**

- M. Brecht Vermeulen à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les dangers potentiels du rayonnement électromagnétique" (n° 3051)
- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le rayonnement électromagnétique" (n° 3192)

01.01 **Brecht Vermeulen** (N-VA): Mevrouw de minister, in verschillende media hebben we gelezen dat het Franse Parlement eind januari 2015 een wet heeft goedgekeurd die bepaalt dat er soberheid moet komen in de elektromagnetische uitstoot van smartphones, gsm's en andere draadloze toestellen.

Door die wet wordt het specifiek aan kinderdagverblijven verboden wifi-stralen uit te zenden en zullen scholen strengere richtlijnen moeten naleven. Ook lokale politici roepen nu en dan op om in ons land een vergelijkbare wetgeving in te voeren.

Over de gevaren van elektromagnetische stralen is in wetenschappelijke literatuur al heel wat geschreven, niet alleen over gsm's maar vroeger ook over hoogspanningsmasten.

In 2009 heeft het Vlaams Parlement via een resolutie een overzicht gevraagd van alle internationale studies over het onderwerp. Het rapport kwam tot de conclusie dat er binnen de huidige normen geen effectief bewijs is dat elektromagnetische straling schadelijk zou zijn voor de mens.

01.01 **Brecht Vermeulen** (N-VA): Le Parlement français a adopté, fin janvier 2015, une loi visant à limiter les ondes électromagnétiques émises par les appareils sans fil. L'accès au wifi sera ainsi désormais interdit dans les crèches et les écoles devront respecter des directives plus sévères. Pourtant, il n'existe à l'heure actuelle aucune preuve réelle que les ondes électromagnétiques seraient nocives pour l'homme.

La ministre estime-t-elle que la nocivité des ondes électromagnétiques sur les jeunes enfants a été démontrée? Dans l'affirmative, compte-t-elle dès lors prendre des mesures et lesquelles? Y aurait-il

Specifiek over het gebruik van wifi, dat wij in hotels, luchthavens en overall in het publieke leven steeds vaker tegenkomen, heb ik een aantal vragen.

Ten eerste, is het voor u bewezen dat elektromagnetische stralingen gevaarlijk kunnen zijn voor jonge kinderen? Zo ja, welke maatregelen zult u treffen? Indien niet, bent u dan van mening dat dergelijke berichtgeving tot onnodige paniek zou zorgen?

Ten tweede, zijn er bepaalde voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van mobiele telefoons en wifi die beter zouden worden gerespecteerd? Het gaat over informatie over gsm's met lage celwaarde, bellen met oortjes en het niet te dicht tegen het oor houden van het apparaat.

Ten derde, het onderzoek naar het effect van electromagnetische stralingen is jong, zeker op het vlak van wifi.

Deelt u de mening dat bijkomende onderzoeken nodig zouden zijn, om eventueel te kijken naar negatieve langetermijneffecten, niet-thermische effecten en het bestaan van elektrohypersensitiviteit bij mensen?

Zijn er ook nog andere zaken die u eventueel zou willen laten onderzoeken? Welke middelen zou u daarvoor uittrekken?

Ten vierde, op welke manier werkt u rond het thema samen met de regio's?

01.02 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de voorzitter, mijn vraag sluit daar naadloos bij aan. In Frankrijk gelden er, zeker in de buurt van scholen en crèches, inderdaad strenge richtlijnen omtrent wifi en draadloze toestellen. Ook in Gent hebben enkele kinderdagverblijven en kleuterscholen op eigen initiatief beschermende maatregelen genomen.

Er bestaat geen wetenschappelijke eensgezindheid over de mogelijke schadelijke effecten. Er is dus misschien meer onderzoek nodig. In elk geval hebben we een voorbeeld van een buurland, Frankrijk, dat het voortouw neemt.

Mevrouw de minister, mijn vragen lopen vrijwel gelijk aan de vragen van mijn collega.

Ten eerste, zult u het voorbeeld van Frankrijk volgen en verder onderzoek naar de impact op de gezondheid van kinderen en volwassenen, al dan niet samen met de deelstaten, financieren?

Ten tweede, bent u bereid om de mogelijke schadelijke effecten ook hier in onze commissie te bespreken? Wij hebben namelijk zelf een resolutie ingediend over elektrohypersensitiviteit. Het is dus misschien nuttig om daarover een gezamenlijk debat te voeren, eventueel met iemand van uw kabinet.

Ten slotte, bent u, naar analogie van Frankrijk, van plan om ook in België aanbevelingen te formuleren en maatregelen te nemen? Wat denkt u van een meldingsplicht, van wifivrije zones of van een verbod op reclame gericht op kinderen?

lieu de mieux respecter certaines mesures de précaution en matière d'utilisation de téléphones mobiles et d'accès sans fil? Des études complémentaires sur les effets négatifs de ces ondes se justifient-elles? Quel budget la ministre compte-t-elle dégager à cet effet? Comment se déroule la collaboration avec les Régions?

01.02 Anne Dedry (Ecolo-Groen): La ministre entend-elle suivre l'exemple français et demander une étude plus poussée sur les effets du wifi et des appareils sans fil sur la santé des enfants et des adultes, conjointement ou non avec les entités fédérées? Est-elle disposée à examiner au sein de cette commission les éventuels effets nocifs de cette technologie? Entend-elle formuler des recommandations et prendre des mesures en Belgique, telle que l'imposition d'une obligation d'information, la délimitation de zones sans wifi ou l'instauration d'une interdiction de publicité destinée aux enfants?

01.03 Minister **Maggie De Block**: Mijnheer Vermeulen en mevrouw Dedry, de schadelijkheid van elektromagnetische straling voor jongere kinderen is vandaag inderdaad nog niet bewezen. Nagenoeg alle nationale en internationale expertgroepen die zich over de kwestie hebben gebogen, gaan ervan uit dat er geen reden tot ongerustheid is, noch in het algemeen, noch wat betreft het gebruik in scholen.

De blootstellingsniveaus zijn beduidend lager dan de internationale en Belgische – weliswaar regionale – normen. Wel zijn er nog geen of onvoldoende langetermijnstudies met betrekking tot het gebruik van wifi in aanwezigheid van kinderen. Er zijn wel al studies met betrekking tot andere radiofrequentiebronnen, die over het algemeen geruststellend zijn.

Los daarvan kan men zich afvragen of wifi in kinderdagverblijven echt noodzakelijk is. Daarom gaat de Hoge Gezondheidsraad in zijn adviezen omtrent deze materie uit van het *as low as reasonably achievable*-principe, dat wil zeggen beperk de blootstelling zoveel als technisch haalbaar en met een haalbare inspanning.

Daarnaast wordt in het advies van de Hoge Gezondheidsraad afgeraden om een gsm te gebruiken op plaatsen met een slechte dekking of met een slechte ontvangst, zoals in een liftkooi, een rijdende trein of een auto op een snelweg.

Onderzoek lijkt nog nodig op verschillende domeinen, onder andere omtrent de langetermijneffecten, de mogelijke werkingsmechanismen en de eventuele elektrogevoeligheid, al is het maar omwille van het bestaan van een zekere bezorgdheid bij de publieke opinie.

Dat impliceert dat daarvoor een aanzienlijk budget zou moeten worden vrijgemaakt. Zoals veel thema's in België betreft het ook hier een gedeelde bevoegdheid. Zo vallen de normen voor gsm-masten onder de bevoegdheid van de Gewesten, zijn de normen voor gsm-toestellen en apparatuur een federale bevoegdheid en vallen de normen voor het op de markt brengen van deze producten onder de bevoegdheid van Economische Zaken, collega Peeters.

De Hoge Gezondheidsraad neemt dat alles mee in zijn adviezen en zorgt ervoor dat die aan alle betrokken instanties worden bezorgd.

01.04 **Brecht Vermeulen** (N-VA): Mevrouw de minister, in de eerste plaats ben ik blij dat er alleszins nog geen bewijzen zijn dat elektromagnetische straling schadelijk is voor jonge kinderen. Er is dus geen reden tot ongerustheid op dit moment. Toch lees ik dat het Franse Parlement een wet heeft goedgekeurd die een aantal zaken heeft verboden. Misschien heeft het Parlement dat louter ideologisch gedaan. Dat zou kunnen, maar het kan ook zijn dat er meer vanuit een voorzichtigheidsstandpunt werd gehandeld.

Er is inderdaad nog altijd wat bezorgdheid in de publieke opinie, ondanks het feit dat wifi wijdverbreid wordt gebruikt. U zegt dat in de toekomst onderzoek nodig zal zijn, zeker naar de

01.03 **Maggie De Block**, ministre: Il n'a pas encore été démontré que le rayonnement électromagnétique est nocif pour les enfants. Presque tous les experts considèrent qu'il n'y a pas lieu de s'alarmer.

La question de savoir s'il est réellement nécessaire de disposer de réseaux wifi dans les crèches reste toutefois posée. C'est pourquoi le Conseil Supérieur de la Santé estime qu'il y a lieu de limiter l'exposition au rayonnement autant qu'il est techniquement possible. Le Conseil Supérieur de la Santé déconseille par ailleurs l'utilisation de GSM aux endroits où la couverture et la réception sont médiocres.

Les effets à long terme, les mécanismes de fonctionnement et l'électrosensibilité doivent certainement encore être l'objet d'études plus poussées. Ceci implique qu'un budget considérable soit libéré, ce qui n'est pas simple puisqu'il s'agit de compétences partagées. Les normes relatives aux mâts GSM ressortissent à la compétence des Régions, celles relatives aux GSM proprement dits et aux accessoires à celle de l'État fédéral et les règles en vigueur pour la commercialisation des produits à celle du SPF Économie.

Le Conseil Supérieur de la Santé tient compte de toutes les informations avant de rendre des avis et veille à les communiquer à toutes les instances concernées.

01.04 **Brecht Vermeulen** (N-VA): Heureusement, aucune preuve de la nocivité du rayonnement électromagnétique pour les enfants n'a été apportée à ce jour, mais le Parlement français a néanmoins déjà édicté certaines interdictions. Je suppose que la ministre préfère attendre les résultats d'études internationales.

langetermijneffecten, maar u zult zelf geen initiatieven in die richting nemen. Ik neem aan dat u zult afwachten welke onderzoeken ernaar gebeuren op internationaal vlak. Dat zal gelijklopend zijn met wat in België zou kunnen gebeuren.

01.05 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Ik zal niet herhalen wat collega Vermeulen in zijn repliek heeft gezegd.

Ik had nog een bijkomende vraag gesteld, namelijk of u ermee akkoord gaat dat een vertegenwoordiger van uw kabinet aanwezig is in de commissie op het moment dat wij over een dergelijke resolutie praten. Dat lijkt mij een grote stap vooruit.

01.06 Minister Maggie De Block: Dat is gebruikelijk. Bij de vorige toelichtingen werd er in de mate van het mogelijke ook iemand met de nodige expertise afgevaardigd.

01.05 Anne Dedry (Ecolo-Groen): La ministre enverra-t-elle un représentant de son cabinet à la commission lorsque nous aborderons la discussion d'une résolution sur cette question?

01.06 Maggie De Block, ministre: C'est l'usage.

La **présidente:** Nous veillerons de toute façon à inviter le cabinet quand nous discuterons de propositions de loi relatives à la santé.

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 médicaments de thérapie innovante" (n° 2794)

02 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de geneesmiddelen voor geavanceerde therapie" (nr. 2794)

02.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, tout un volet concernait ce sujet dans votre note de politique générale. Vous indiquez que le cadre légal relatif à la recherche avec matériel corporel humain (les biobanques), à la production de médicaments de thérapies innovantes, à la recherche et à la production de médicaments biotechnologiques et de vaccins en général sera encore adapté et amélioré dans le respect des règles en matière de vie privée et d'éthique et en concertation avec le représentant des firmes concernées, afin de pouvoir continuer à stimuler la recherche et la production de tels médicaments et vaccins en Belgique.

Où en êtes-vous dans le processus d'adaptation et d'amélioration du cadre légal relatif à la production de médicaments de thérapies innovantes? Comptez-vous modifier la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique en ce qui concerne la fabrication de médicaments de thérapies innovantes allogéniques? Avez-vous déjà rencontré les firmes concernées et le monde académique au sujet de modifications à apporter à la législation actuelle? Il s'agit d'un sujet extrêmement important. Il a des impacts nombreux et gigantesques en matière de santé pour les patients potentiellement concernés.

02.02 Maggie De Block, ministre: Madame Fonck, en effet, le cadre légal relatif aux *advanced therapy medicinal products* se trouve dans un règlement européen. En principe, ces médicaments doivent obtenir une autorisation de mise sur le marché au niveau européen. Cependant, en Belgique, les *advanced therapy medicinal products* peuvent, de façon ponctuelle et sur prescription médicale individuelle, être exemptés de cette exigence d'autorisation centrale de mise sur le

02.01 Catherine Fonck (cdH): In uw algemene beleidsnota staat te lezen dat het wettelijke kader in verband met geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMP) verder zal worden aangepast teneinde het onderzoek en de productie in België te stimuleren.

Hoever staat u daarmee? Zult u de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek aanpassen? Bent u reeds met de betrokken firma's en de academische wereld om de tafel gaan zitten?

02.02 Minister Maggie De Block: Het wettelijke kader is vastgelegd in een Europese verordening. In principe moet er op Europees niveau een vergunning worden uitgereikt om die geneesmiddelen in de handel te kunnen brengen. In

marché. Dans ce cadre spécifique, une législation nationale est requise. Un projet d'arrêté royal est en cours de finalisation.

Tant les représentants du monde hospitalier académique que ceux du secteur des biotechnologies sont consultés actuellement en vue d'aboutir très prochainement à un cadre pour la pratique. Le Conseil Supérieur de la Santé a émis, en octobre 2014, un avis concernant une proposition de loi traitant de ce sujet.

Des discussions sont encore en cours avec le secteur biotechnologique. Ce secteur s'est engagé à me fournir des propositions. Je rencontre régulièrement tous les acteurs concernés sur ce sujet. Plusieurs rencontres avec le secteur biotechnologique et le monde académique ont déjà eu lieu à ce sujet et d'autres rencontres sont encore prévues.

België kunnen ze echter van die verplichting worden vrijgesteld. We leggen de laatste hand aan een ontwerp van besluit.

In oktober 2014 heeft de Hoge Gezondheidsraad een advies uitgebracht. Er werden al meerdere vergaderingen met de biotechnologische sector en de academische wereld georganiseerd en er staan nog meer ontmoetingen op de agenda.

02.03 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le président, madame la ministre, je plaide ici pour que le dossier puisse progresser. J'ai déposé une proposition de loi dont nous pourrions discuter et qui pourrait servir de base de travail. La Belgique a toujours joué un rôle de précurseur en matière de recherche et de développement et elle peut conserver ce *leadership* au niveau européen ou même plus largement. Vu la taille de notre pays, nous pouvons être fiers de ce niveau de recherches et d'innovations, d'autant que des avancées peuvent être réalisées tout en garantissant des normes de qualité et de sécurité, éléments majeurs qui ne peuvent pas être négligés.

02.03 Catherine Fonck (cdH): Ik heb een wetsvoorstel ingediend, dat een nuttige werkbasis kan vormen. Mijn tekst is constructief van opzet en kan door iedereen gesteund worden die de sector en vooral het onderzoek, de ontwikkeling en de patiënten wil rugsteunen. België moet ter zake een voortrekkersrol blijven spelen.

Mon texte se veut constructif et peut être soutenu par toute personne désirant faire avancer le dossier par rapport au secteur mais surtout par rapport aux enjeux liés à la recherche, au développement et au patient.

Nous pourrions ainsi connaître des avancées importantes, la Belgique ayant toujours été à la pointe dans ce domaine.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

03 Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la cigarette électronique" (n° 2796)

03 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de e-sigaret" (nr. 2796)

03.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, je vous ai déjà interrogée à propos des cigarettes électroniques en février 2015.

À l'époque, j'avais été très étonnée de vous entendre dire que vous aviez vu de nombreuses personnes avec des cigarettes électroniques en France. Vous ajoutiez que nous pouvions interdire la cigarette électronique mais vous posiez la question de savoir ce qui se passerait si les consommateurs de cette cigarette les achetaient à l'étranger et se promenaient en Belgique avec ladite cigarette à la main. "Nous pouvons les interdire", aviez-vous dit, "mais avons-nous le moyen d'agir contre ces personnes?"

Au regard de votre réponse, j'avais alors plaidé pour que la cigarette électronique soit considérée comme un produit du tabac au sens de la

03.01 Catherine Fonck (cdH): U hebt eerder al gezegd dat we in België wel een verbod op e-sigaretten kunnen instellen, maar daarom nog niet een verbod op in het buitenland aangekochte e-sigaretten. Ik heb er al voor gepleit dat de e-sigaret zou worden beschouwd als een tabaksproduct. Op de website van de FOD Volksgezondheid staat te lezen dat het rookverbod ook geldt voor de e-sigaret, ongeacht of ze tabak bevat.

loi du 22 décembre 2009.

Depuis, j'ai effectué quelques recherches et j'ai découvert que, sur le site du SPF Santé publique, il est stipulé qu'"il est important de savoir que la cigarette électronique est concernée par l'interdiction de fumer, et cela qu'elle contienne ou non du tabac. Voir quelqu'un fumer peut en effet inciter à fumer". Je suis évidemment totalement d'accord sur ce point avec le SPF Santé publique.

Madame la ministre, vu ce qui précède, je souhaiterais que vous répondiez clairement aux questions suivantes: la cigarette électronique est-elle effectivement considérée, conformément à la loi du 22 décembre 2009, comme un produit à base de tabac ou un produit similaire? Ce faisant, est-elle soumise aux mêmes interdictions que la cigarette traditionnelle? Je pense notamment à l'interdiction de fumer dans des lieux fermés accessibles au public.

Si tel est le cas, je ne peux que m'en féliciter. Mais vu la discordance entre vos propos et ce qui figure sur le site du SPF Santé publique, je souhaitais vous interroger à ce sujet.

03.02 Maggie De Block, ministre: Madame Fonck, vous savez bien que j'ai dit qu'il y avait des magasins où l'on pouvait en acheter de même que l'on pouvait se promener en rue avec. La législation prévoit qu'il est interdit de fumer des cigarettes dans les lieux publics. Cela concerne le tabac et les produits similaires.

Rendez-vous compte, il y a trois ou quatre ans, nous avons interdit à l'un de nos collègues de fumer une pipe vide en commission de la Santé publique! À cette époque je présidais la commission; la présidente actuelle était présente. Un de nos collègues – nous savons de qui il s'agit – était venu avec une pipe vide; je lui ai alors dit, ainsi que Mme Gerken, que c'était quelque chose qu'il ne pouvait pas faire, ce qui a déclenché une dispute.

Dans le cas dont nous parlons, il s'agit d'une application de la législation qui a d'ailleurs été confirmée par le tribunal correctionnel de Louvain. Dans son jugement, le tribunal a condamné un café pour l'usage d'une pipe à eau électronique dans son espace de consommation.

Le service de contrôle Tabac et Alcool a déjà épinglé une dizaine de fumeurs de cigarettes électroniques dans les lieux publics. À chaque fois, un avertissement a été adressé à l'intéressé.

03.03 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, je vous remercie beaucoup pour cette réponse. La législation est très claire. La cigarette électronique est un produit similaire au tabac et est donc visée par les mêmes interdictions.

Je me permets de souligner ce que le SPF Santé publique indique et qui me semble important. Cette interdiction concerne la cigarette électronique, qu'elle contienne ou non du tabac. En effet, en pratique, les cigarettes électroniques peuvent également contenir des arômes; ceux-ci sont potentiellement toxiques et leurs effets ne sont pas bénins.

La **présidente**: À l'époque, l'incident dont vous avez parlé, madame la

Wordt de e-sigaret inderdaad gelijkgesteld met een tabaks-product? Zijn dezelfde verbodsbepalingen erop van toepassing?

03.02 Minister Maggie De Block: Men mag dat product kopen, maar men moet zich aan de wetgeving houden, met name het rookverbod in openbare plaatsen dat voor tabak en soortgelijke producten geldt. Die toepassing van de wet werd bevestigd door de correctionele rechtbank te Leuven, die een café voor het gebruik van een elektronische waterpijp veroordeeld heeft. De controledienst Tabak en Alcohol heeft reeds een tiental rokers van elektronische sigaretten in openbare plaatsen betrapt en hun een waarschuwing gegeven.

03.03 Catherine Fonck (cdH): Het is belangrijk dat eraan herinnerd wordt dat dat verbod ook geldt voor de elektronische sigaretten, zelfs als die geen tabak, maar enkel aroma's bevatten, die ook potentieel toxisch zijn.

ministre, m'avait valu un beau titre dans la presse, qui était: "Gerken's refuse une pipe à...". Cela s'est passé dans cette salle, je m'en souviens encore!

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

04 Question de Mme Kattrin Jadin à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le maintien à domicile des patients souffrant de dysphagie ou de 'fausses routes'" (n° 2986)

04 Vraag van mevrouw Kattrin Jadin aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de thuiszorg van patiënten die aan dysfagie of verslikkingen lijden" (nr. 2986)

04.01 Kattrin Jadin (MR): Madame la présidente, madame la ministre, ma question a fait l'actualité dans ma région de triste manière.

Certains patients bénéficiant de soins à domicile par des ASD (Aide & Soins à Domicile) sont confrontés aujourd'hui à une problématique assez préoccupante. Effectivement, les ASD ne peuvent continuer à aider les patients à se nourrir si ceux-ci contractent de la dysphagie ou des "fausses routes".

Seule une personne possédant un diplôme d'infirmier peut alors agir. Pour les patients, cette situation entraîne bien souvent la mise en institution malgré les efforts entrepris pour rester à domicile.

J'ai été particulièrement interpellée par le cas d'un patient souffrant de myopathie. Celui-ci s'est vu privé d'aide à domicile car on pensait qu'il souffrait également de dysphagie.

Le service ASD, qui le suivait déjà depuis vingt-cinq ans, a donc pris la décision de ne plus le prendre en charge. J'ai été interpellée par un courrier du 12 février 2015 signé par la directrice du département d'Aide à la vie journalière, le directeur général et le président du conseil d'administration des Mutualités chrétiennes.

Dans ce courrier, il est mentionné que le patient en question ne pourrait plus bénéficier d'aide à domicile car, je cite, "vos actions de dénigrement de notre service et de ses travailleurs, notamment à travers la presse et les réseaux sociaux, ont occasionné une réelle rupture de confiance dans la relation d'aide, condition essentielle dans le travail qui est le nôtre".

La mutualité a donc le droit, sur la base de critères non médicaux et subjectifs, de refuser l'aide à domicile à un patient pourtant suivi depuis vingt-cinq ans.

Madame la ministre, est-il raisonnable que l'aide à domicile s'arrête parfois après de nombreuses années suite à des problèmes de dysphagie ou de "fausses routes"? Quelles sont les solutions pour les patients dans un tel cas? Un placement en institution, socialement et financièrement plus difficile, est-ce vraiment la seule solution?

Quelle formation pourrions-nous donner aux personnels des ASD afin qu'ils puissent continuer à suivre des patients souffrant de dysphagie ou de "fausses routes"? Une mutualité a-t-elle le droit de retirer l'aide fournie depuis des lustres à un patient sur la base de critères non médicaux et subjectifs?

04.01 Kattrin Jadin (MR): Thuiszorgers mogen patiënten die een slikstoornis ontwikkelen en zich daardoor verslikken, niet langer helpen met het eten. Enkel een gediplomeerd verpleegkundige mag dan zorg bieden.

Ik heb hieromtrent vragen gekregen van een myopathiepatiënt. De thuiszorgdienst die hem al 25 jaar lang bijstaat, heeft beslist hem niet langer te verzorgen, omdat er wordt vermoed dat hij ook een slikstoornis heeft.

Is het redelijk dat de thuiszorg op die manier wordt stopgezet, waardoor de patiënt, ondanks alle moeite om thuis te blijven wonen, dan vaak is aangewezen op een instelling? Welke oplossingen zijn er voorhanden voor die patiënten? Welke opleiding zouden de thuiszorgers kunnen krijgen om die patiënten verder te kunnen helpen?

04.02 Maggie De Block, ministre: Madame Jadin, les tâches qu'un aide-soignant à domicile peut accomplir sont définies précisément dans l'arrêté royal du 12 janvier 2006 fixant les activités infirmières qui peuvent être effectuées par des aides-soignants et les conditions dans lesquelles ils peuvent exécuter ces missions. Selon l'article 2 de ce même arrêté, l'ASD ne peut donner de l'aide à l'alimentation et l'hydratation par voie orale du patient ou résident, à l'exception des cas d'alimentation par sonde et des troubles de la déglutition.

Il va de soi que je ne connais pas dans le détail le cas particulier que vous évoquez. Cependant, bien que le patient ne souffre pas de dysphagie, il est connu que certaines affections myopathiques peuvent gêner la déglutition. L'aide-soignant va devoir, par conséquent, laisser un infirmier se charger de cette tâche. Il pourra néanmoins poursuivre les autres soins en aidant le patient à se laver et à s'habiller. Je pense aussi à d'autres activités comme le remplacement d'une poche de recueil, en cas de colostomie guérie, l'aide à l'ingestion de médicaments, la prévention d'escarres, etc.

Si l'ASD ne peut plus exécuter les tâches qui ont été déléguées, parce que les soins requis deviennent trop compliqués à administrer ou qu'il existe des dangers d'infection, une infirmière à domicile peut s'en charger. La situation n'implique donc pas nécessairement de soins *intra muros* ni une hospitalisation.

Je le dis avec beaucoup de respect pour les aides-soignants, mais toute profession a ses limites. C'est aussi une question de formation. Vous savez que le traitement de la dysphagie est délicat, au vu des dangers pour le patient. Il faut protéger les ASD contre certaines tâches difficiles.

04.03 Kattrin Jadin (MR): Madame la ministre, je vous remercie pour ces éclaircissements.

Malgré tout, je vais vous transmettre le dossier de la personne en question, car je me rends compte que vous n'avez pas été informée de tous les éléments. Je reviendrai peut-être vers vous ultérieurement.

04.04 Maggie De Block, ministre: J'ai déjà répondu, mais la loi est la loi.

Je comprends la sensibilité et toutes les émotions qui accompagnent chaque cas et je ne doute pas que certains aides-soignants soient même capables d'accomplir ce type de prestations. Là n'est pas la question. Mais la loi reste la loi et elle a été faite en tenant compte de la formation dispensée en général et des dangers pour les patients.

C'est ainsi que les tâches sont divisées. Certaines d'entre elles seront accomplies par une infirmière à domicile, tandis que pour d'autres, un médecin est nécessaire. Certes, quelques infirmières très capables, avec beaucoup d'expérience, pourraient effectuer ces tâches, mais lorsqu'un médecin est requis, il faut vraiment respecter la loi.

04.05 Kattrin Jadin (MR): Je vous remercie.

La **présidente**: Dans les discussions qui sont annoncées et qui

04.02 Minister Maggie De Block: De handelingen die een zorgkundige in de thuiszorg mag verrichten, zijn bij koninklijk besluit vastgelegd, net als de omstandigheden waarin hij of zij dat mag doen. De zorgkundige mag de vocht- en voedseltoediening bij een patiënt langs orale weg helpen verrichten, uitgezonderd bij slikstoornissen en bij sondevoeding.

Sommige spierziekten bemoeilijken het slikken. In dat geval moet een verpleegkundige die taak verrichten, maar kan de zorgkundige wel de overige verzorgingstaken uitvoeren. Als de zorgkundige de gedelegeerde taken niet meer kan uitvoeren omdat ze te ingewikkeld worden of er besmettingsgevaar bestaat, kan de thuisverpleegkundige die op zich nemen.

04.03 Kattrin Jadin (MR): Ik zal u het dossier in kwestie bezorgen.

04.04 Minister Maggie De Block: Ik twijfel er niet aan dat sommige zorgkundigen in staat zijn zulke taken uit te voeren. Bij het opstellen van de wet werd er evenwel rekening gehouden met de algemene opleiding. De taakverdeling strekt ertoe de patiënt te beschermen.

concernent la réforme de certaines nomenclatures, on pourrait éventuellement procéder à une répartition différente des tâches entre les professionnels. Mais il s'agit d'un autre dispositif en lien avec des formations ad hoc.

04.06 **Maggie De Block**, ministre: C'est possible, je ne dis pas le contraire. Bien entendu, des formations devront dans ce cas être dispensées.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

05 **Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la qualité et la disponibilité des services eHealth et Recip-e pour les médecins et pharmaciens" (n° 3012)**

05 **Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de kwaliteit en de beschikbaarheid van eHealth en Recip-e voor de geneesheren en apothekers" (nr. 3012)**

05.01 **Catherine Fonck** (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, il me revient que de nombreux professionnels qui ont recours à la plate-forme eHealth sont fréquemment confrontés à des problèmes liés à la non-disponibilité de la plate-forme tandis que les développeurs sont confrontés non seulement à un manque de documentation des sources de eHealth, qui leur sont pourtant indispensables pour développer les applications qui permettront aux médecins de s'y connecter, mais également à un service d'aide en ligne et une *hotline* de mauvaise qualité.

Par ailleurs, en ce qui concerne Recip-e, service de messagerie grâce auquel les prescriptions ambulatoires médicamenteuses, de physiothérapie et de soins infirmiers sont transmises du prescripteur vers l'exécuteur (pharmacien, kiné ou infirmier) choisi par le patient, plusieurs interventions de maintenance ont eu lieu en pleine journée entre 9 h 00 et 10 h 00 du matin (notamment les 12 et 16 mars 2015), moments au cours desquels les services Recip-e n'ont pas été disponibles. Les pharmaciens apprécient peu, et on les comprend car cela met tout le monde en difficulté.

Madame la ministre, avez-vous connaissance de ces problèmes? Êtes-vous consciente du manque de qualité des services offerts par eHealth tant à ses utilisateurs qu'aux développeurs qui créent les applications? Quelles mesures comptez-vous adopter pour améliorer la qualité de ces services? N'est-il pas temps de réaliser un audit externe afin d'évaluer la qualité des services, de la documentation ainsi que de la *hotline* eHealth accessible non seulement aux utilisateurs mais aussi aux développeurs? Ne pensez-vous pas que les interventions de maintenance pour le service Recip-e devraient être prévues à des moments où les conséquences pour les pharmaciens seraient les plus limitées possibles, à savoir très tôt le matin ou tard le soir? Le besoin de cette connexion est indispensable pour les patients et pour les exécuteurs des prescriptions (pharmaciens, kinés, infirmiers).

05.02 **Maggie De Block**, ministre: Madame Fonck, j'ai pris connaissance des récents problèmes de performance qui se sont produits le jeudi 12 mars entre 10 h 00 et 12 h 00 auprès des services en ligne qui utilisent le service de base de la plate-forme eHealth. Ils se sont produits après une petite adaptation technique rendue

05.01 **Catherine Fonck** (cdH): Het eHealthplatform is regelmatig onbeschikbaar en de ontwikkelaars beschikken niet over de nodige documentatie om de nodige toepassingen voor de artsen te ontwikkelen. De kwaliteit van de telefonische helpdesk is bedroevend.

Recip-e is een mailservice waarmee de voorschrijver voorschriften kan bezorgen aan de uitvoerder (apotheker, kinesist of verpleegkundige). Er werden meermaals onderhoudswerkzaamheden uitgevoerd tijdens de dag, waardoor de dienst onbeschikbaar was en apothekers en patiënten in de problemen kwamen.

Bent u op de hoogte van die pijnpunten? Hoe zult u de kwaliteit van die diensten verbeteren? Zou er geen externe audit moeten worden georganiseerd om de kwaliteit van de diensten, van de documentatie en van de telefonische helpdesk van eHealth tegen het licht te houden? Zou het onderhoud van Recip-e niet beter op minder kritieke momenten worden uitgevoerd?

05.02 **Minister Maggie De Block**: Op donderdag 12 maart waren er tussen 10 u 00 en 12 u 00 problemen met de onlinediensten die gebruik maken van het eHealth-

indispensable et urgente par des circonstances externes.

Une erreur de configuration manuelle s'est produite dans un script. Cette erreur est exceptionnelle et n'était encore jamais survenue. Entre-temps, des mesures ont été prises pour minimiser les risques d'un tel incident à l'avenir.

Vous dites que c'était le 16 mars, mais selon mes informations, c'était le vendredi 13. Entre 9 h 20 et 10 h 30, suite à une utilisation en forte hausse et à l'adaptation de la veille, des problèmes de performance se sont de nouveau produits. La capacité supplémentaire a immédiatement été apportée, ce qui a permis de rétablir le niveau de performance attendu au service de base de la plate-forme eHealth. Aucune activité de maintenance n'était donc prévue. Le lundi 16 mars, on m'a rapporté qu'aucun problème ne s'est produit. Aucune activité de maintenance n'était prévue non plus.

Contrairement à ce que vous affirmez, à l'heure actuelle, Recip-e n'est pas encore utilisé par les kinésithérapeutes et les infirmiers mais uniquement par les pharmaciens. J'aimerais souligner qu'aucun manque structurel de qualité n'est à déplorer dans les services offerts par la plate-forme eHealth. Deux *release* importantes et quatre *release* de moindre importance sont fixées annuellement. Elles sont planifiées et communiquées avec un an d'avance et une analyse de risques est systématiquement effectuée pour être en mesure de déterminer l'impact éventuel. Les *release* ont toujours lieu un dimanche. Quoi qu'il en soit, désormais, il sera toujours veillé scrupuleusement à ce que les quatre *release* annuelles de moindre importance aient également lieu en dehors des heures normales de bureau – vous avez raison de le demander – pendant les week-ends ou les jours de congé, pour éviter des problèmes quand il n'y a pas assez de personnel.

En outre, pour éviter des erreurs humaines dans la configuration, une vérification supplémentaire sera effectuée comme un contrôle de qualité.

Le comité de gestion de la plate-forme eHealth a approuvé des *service level agreements* stricts en ce qui concerne la disponibilité et la performance des services de base. Ainsi, un taux de disponibilité de 99,5 % a été pris comme principe pour tous les services électroniques en ligne de la plate-forme eHealth.

Dans les faits, un taux de disponibilité de 99,8 % a été atteint en 2015 pour tous les services. Tous les services en ligne de la plate-forme eHealth doivent en outre réagir dans 98 % des cas en un temps maximum d'une seconde, ce qui s'est passé *de facto* dans 99,8 % des cas en 2015. Nous pouvons constater que les normes établies ont été atteintes continuellement au cours de ces dernières années.

Un système de monitoring permanent a été développé. La plate-forme eHealth dispose en outre d'une fonction d'audit interne avec un rapportage au comité de gestion. Aucun élément n'indique qu'un audit externe supplémentaire serait nécessaire. Vous savez également que les audits externes ne sont pas gratuits.

J'aimerais encore insister sur le fait que les services offerts sont de plus en plus utilisés. À titre d'exemple, l'assurabilité a fait l'objet de

platform, als gevolg van een beperkte technische aanpassing, die als gevolg van externe omstandigheden noodzakelijk en dringend was.

Er is bij de handmatige configuratie een fout in een script geslopen. Het was de eerste keer dat er zo een fout optrad en er werden maatregelen genomen om dergelijke problemen in de toekomst te voorkomen.

Op 13 maart deden er zich opnieuw performanceproblemen voor tussen 9 u 20 en 10 u 30 als gevolg van het grote aantal gebruikers en de aanpassing die de vorige dag werd doorgevoerd. De capaciteit werd onmiddellijk opgevoerd en het performanceniveau werd hersteld. Er was op dat moment geen enkele onderhoudsactiviteit gepland.

Momenteel wordt Recip-e enkel door de apothekers gebruikt. Er is geen sprake van een structureel kwaliteitsprobleem!

Elk jaar worden er twee grote en vier kleine updates ingepland en een jaar op voorhand meegegeeld. Er wordt systematisch een risicoanalyse uitgevoerd. Updates vinden altijd op zondag plaats en we zullen erop toezien dat dat ook het geval zal zijn voor de kleine updates, om problemen te voorkomen wanneer er niet genoeg personeel beschikbaar is.

Teneinde menselijke fouten bij het configureren te vermijden, zal er een bijkomende verificatie uitgevoerd worden bij wijze van kwaliteitscontrole.

Het beheerscomité heeft voor alle onlinediensten van het eHealth-platform een beschikbaarheidsgraad van 99,5 procent onderschreven.

In werkelijkheid waren alle diensten in 2015 in 99,8 procent van de gevallen beschikbaar. Ze

près de 10 millions de requêtes en février par le biais de la plate-forme eHealth et plus de 3 millions de messages ont déjà été envoyés par la eHealth box. Cela augmente de façon exponentielle.

J'ai demandé à la plate-forme eHealth d'examiner, en concertation avec les partenaires concernés, les scénarios alternatifs nécessaires si des indisponibilités ou des problèmes de performance se produisaient en cas d'usage encore plus fréquent.

La maintenance de Recip-e ne relève pas de la responsabilité de la plate-forme eHealth mais de l'ASBL Recip-e.

moeten bovendien in 98 procent van de gevallen binnen maximaal één seconde reageren, hetgeen in 2015 concreet in 99,8 procent van de gevallen gebeurd is. De jongste jaren werden de opgelegd normen dus gehaald.

Er werden een monitoringsysteem en een interne auditfunctie ontwikkeld.

Er wordt steeds vaker gebruik gemaakt van de aangeboden diensten.

Ik heb het eHealthplatform gevraagd te onderzoeken op welke alternatieve scenario's men zou kunnen terugvallen indien de diensten onbeschikbaar zijn.

Niet het eHealthplatform, maar de vzw Recip-e is verantwoordelijk voor het onderhoud van Recip-e.

05.03 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, je vous remercie pour vos réponses. Pour ce qui concerne Recip-e, nous sommes d'accord. Les opérations de maintenance doivent se faire aux moments où cela pénalise le moins de personnes possible, qu'il s'agisse des pharmaciens en l'occurrence ou des patients.

Pour ce qui est de eHealth, vous dites qu'il n'y a pas de problème. Je constate cependant que plusieurs médecins ont eu des soucis, malheureusement à leurs dépens, en utilisant MyCareNet online, avec des plantages réguliers de eHealth.

Franchement, c'est un souci! J'ignore quelle méthode est utilisée, et comment, afin de déterminer s'il y a une disponibilité aussi forte que cela. Des réactions émanant de plusieurs soignants vont toutes dans le même sens et un message de non-disponibilité plus importante est donné par la plate-forme depuis mars 2015, avec des messages d'erreurs s'affichant dans MediMail, etc.

Mon troisième commentaire abonde vraiment dans ce sens. Vous ne voulez pas entendre parler d'un audit. Soit, j'entends. Cependant, les dépenses prennent une certaine ampleur, et il faut bien reconnaître que nous avons déjà dépensé un budget important. Je pense que les exigences de performance doivent être absolues. Lorsqu'il existe un hiatus entre le taux de disponibilité de la plate-forme que vous me donnez et ce qui se passe du côté des utilisateurs, il y a manifestement un problème. Je trouve qu'il est simplement logique de poser des exigences de performance au bénéfice de l'ensemble des utilisateurs. Je me permets d'attirer fortement votre attention sur ce point.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

05.03 Catherine Fonck (cdH): Wat Recip-e betreft, zijn we het erover eens dat het onderhoud moet gebeuren op ogenblikken dat zo weinig mogelijk mensen er hinder van ondervinden.

Wat eHealth betreft, zegt u dat er geen probleem is. Verschillende artsen hebben nochtans problemen ondervonden.

De reactie van verscheidene zorgverleners ligt in dezelfde lijn.

U wilt niet horen van een audit. Het platform slurpt nochtans meer en meer geld op en daar mogen dan ook performantie-eisen tegenover worden gesteld. Ik vind dat een belangrijk aandachtspunt.

La **présidente**: La question n° 3072 de Mme Maya Detiège est reportée.

De **voorzitter**: Vraag nr. 3072 van mevrouw Detiège wordt uitgesteld.

06 Vraag van mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de wettelijke verplichtingen van artsen bij het uitvoeren van euthanasie" (nr. 3111)

06 Question de Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les obligations légales des médecins lors des euthanasies" (n° 3111)

06.01 **Els Van Hoof** (CD&V): Mevrouw de minister, het onderwerp duikt geregeld op in de actualiteit, doordat men zoekt naar de marges van de euthanasiewetgeving, wat wel en niet kan. In dat verband zijn sereniteit en omzichtigheid altijd absoluut noodzakelijk, aangezien het gaat over leven en dood.

We zijn dan ook verwonderd dat een arts, om hem met naam te noemen Marc Cosyns, toch de marges van de euthanasiewetgeving opzoekt. Als een vorm van verzet tegen de huidige juridische regeling stelt hij dat hij het niet meer zal aangeven wanneer hij euthanasie uitvoert. Er is nochtans een wettelijke verplichting tot aangifte, waarvan de vormvereisten bepaald worden in de artikelen 5, 7 en 8 van de wet van 2002. Dokter Cosyns argumenteert echter dat hij handelt binnen de Belgische patiëntenwetgeving die hem toelaat aan stervensbegeleiding te doen bij mensen die ongeneeslijk ziek zijn.

Ik heb dan ook enkele vragen om verduidelijking. Ten eerste, is de verklaring van de heer Cosyns dat hij binnen de Belgische patiëntenwetgeving aan stervensbegeleiding van ongeneeslijk zieken mag doen, juridisch valabel? Is er immers geen duidelijk onderscheid tussen stervensbegeleiding van ongeneeslijk zieken en het uitvoeren van euthanasie?

Ten tweede, kunnen er tuchtrechtelijke gevolgen komen naar aanleiding van de verklaringen van de heer Cosyns, omdat hij als vorm van verzet tegen de bestaande Belgische wetgeving verzaakt aan zijn wettelijke verplichtingen zoals neergeschreven in de voornoemde artikelen? Met andere woorden, welke maatregelen kunnen er gekoppeld worden aan de euthanasiewetgeving, die vandaag toch nog een uitzondering is op de Belgische strafwetgeving?

06.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Van Hoof, dank u voor uw vraag. De Federale Controle- en Evaluatiecommissie Euthanasiewetgeving bespreekt de problematiek in haar verslag van 2012. De commissie heeft vastgesteld dat de aangiftedocumenten zelden wijzen op euthanasie door toediening van morfine, al dan niet samen met andere middelen. Aangezien tijdens de laatste levensfase vaak hoge dosissen morfine worden toegediend om het lijden van de patiënt te verzachten, gaat de commissie ervan uit dat het ontbreken van de aangifte in die gevallen te verklaren is door het feit dat de artsen die handelswijze beschouwen als een pijnbehandeling en niet als euthanasie, zelfs als is de patiënt daardoor mogelijks vroeger overleden dan anders eigenlijk het geval zou zijn geweest.

In dat geval zou het effectief gaan om wat zij een normale medische gedragslijn noemen.

06.01 **Els Van Hoof** (CD&V): Le docteur Cosyns, médecin généraliste, a annoncé récemment qu'à l'avenir, il ne déclarerait plus les euthanasies qu'il pratique. Cette déclaration est pourtant prescrite par la loi.

La déclaration du docteur Cosyns selon laquelle la législation belge relative aux droits des patients l'autorise à procéder à l'accompagnement de patients incurables en fin de vie est-elle valable d'un point de vue juridique? Une distinction dénuée de toute équivoque ne différencie-t-elle pas d'une part l'accompagnement de patients incurables en fin de vie et d'autre part la pratique de l'euthanasie? L'intéressé fera-t-il l'objet d'une procédure disciplinaire?

06.02 **Maggie De Block**, ministre: La Commission fédérale de contrôle et d'évaluation de l'euthanasie évoque cette question dans l'édition 2012 de son rapport. Souvent, en fin de vie, de fortes doses de morphine sont administrées aux patients pour soulager leurs souffrances. La commission considère que l'absence de déclaration dans ces cas s'explique par le fait que les médecins assimilent cette pratique à un traitement de la douleur et pas à une euthanasie. Il s'agirait en l'espèce de ce que la commission qualifie d'une "attitude

Ik wil daaraan toevoegen dat artikel 11bis van de wet op de Patiëntenrechten iedereen het recht toekent aangepaste gezondheidszorg te krijgen zodat pijn wordt voorkomen, er aandacht voor is, die wordt geëvalueerd en in aanmerking genomen, behandeld en verzacht.

De commissie onderstreept echter ook dat de toediening van hoge dosissen morfine en sedativa niet verantwoord is wanneer die niet nodig is om het lijden van de patiënt te lenigen, maar gebeurt op verzoek van de patiënt om zijn leven te beëindigen, en dat het dan wel gaat om euthanasie in de wettelijke zin van het woord. Dan is men wel onderworpen aan de wettelijke voorwaarden en procedures, de verplichting tot aangifte inbegrepen.

Kortom, als de arts handelt met als doel opzettelijk het leven van de patiënt te beëindigen, past hij euthanasie toe en moet hij alle bepalingen van de wet van 28 mei inzake euthanasie naleven.

Aan de persoonlijke uitingen van één iemand op tv en in de pers heb ik geen commentaar toe te voegen. Dat spreekt voor zich.

médicale normale".

L'article 11bis de la loi relative aux droits du patient confère à toute personne le droit de recevoir des soins appropriés visant à prévenir, traiter et soulager la douleur. La commission souligne néanmoins qu'il n'est pas raisonnable d'administrer d'importantes doses de morphine et de sédatifs à un patient qui n'en a pas besoin, mais en a fait la demande pour mettre fin à ses jours. Il s'agit alors d'euthanasie au sens légal du terme, ce qui implique que le médecin est soumis aux conditions et procédures légales y afférentes, y compris l'obligation de déclaration.

Donc, si le médecin administre un traitement dans l'objectif de mettre volontairement fin à la vie du patient, il procède à une euthanasie et il est tenu de respecter toutes les dispositions de la législation relative à l'euthanasie.

06.03 Els Van Hoof (CD&V): Mevrouw de minister, het valt wel op dat de federale evaluatiecommissie nog geen enkel geval heeft aangeklaagd. Wij mogen de rol die zij speelt, dus wel eens ter discussie stellen. De smalle grens tussen palliatieve sedatie en euthanasie is natuurlijk een moeilijk gegeven, waarover geregeld discussies opduiken, maar dat neemt niet weg dat de wetgeving nog altijd de wetgeving is en dat iedereen zich daaraan moet houden.

Als mensen daar zulke uitspraken over doen, wordt controle van de federale evaluatiecommissie nog meer op de helling geplaatst dan vandaag het geval is. Het moet echt vermeden worden dat euthanasie wordt gesteld als een patiëntenrecht, wat het vandaag absoluut niet is. Men heeft het recht erom te vragen, maar men heeft niet altijd het recht ze te krijgen. De arts heeft nog altijd het recht ze te weigeren als hij euthanasie niet kan uitvoeren in overeenstemming met zijn geweten.

Kortom, die uitspraken waren ongelukkig. Het is alsof iemand zegt dat hij dagelijks door het rode licht rijdt als een vorm van verzet, terwijl iedereen erop staat te kijken en zich afvraagt wat nu te doen. Dit gevoel heb ik als men over het thema spreekt: niemand grijpt in. De controle en de evaluatie zoals die in Nederland werden uitgewerkt, zijn veel sterker en dus ook veel geloofwaardiger.

We hebben koudwatervrees wanneer er moet ingegrepen worden. Ik betreur alvast dat dergelijke uitspraken ongestraft blijven.

06.04 Minister Maggie De Block: U weet dat de wet ter zake, eufemistisch uitgedrukt, moeizaam tot stand is gekomen: ze was een compromis. Ik neem aan dat ze gefinetuned of verbeterd kan worden.

06.04 Maggie De Block, ministre: Nous pouvons partir du principe que tout médecin ou

Dat ligt open voor een parlementair initiatief; in het regeerakkoord werd daarover niets opgenomen.

Anderzijds kunnen wij in alle sereniteit niet verhinderen dat de een of ander daarover wat populistische uitspraken doet, liefst nog in de media. Dat doet geen afbreuk aan het feit dat elke geneesheer, elke andere hulpverlener of verpleger die zorgt voor een stervende of zwaar zieke mens, de nodige afwegingen maakt en meestal toch wel volgens de wet handelt. Niemand wordt arts met het idee dat het vroegtijdig beëindigen van het leven een doel op zichzelf is. Het valt echter niet te verhinderen dat in een dergelijke delicate discussie personen zich met het debat bemoeien om zich te profileren. Dat gaat alle kanten uit. Ook bij de kerkelijke overheid zijn er die zich geroepen voelen om daarover uitspraken te doen. Ik stel voor dat we ons daarboven zetten. Als het debat daarover weer wordt opgerakeld in de Kamer, dan sta ik daarvoor open.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

Le **président**: La question n° 3170 de Mme Lanjri est transformée en question écrite.

aidant chargé des soins d'une personne mourante ou gravement malade procède aux évaluations nécessaires et agit généralement correctement au regard de la loi. Personne ne devient médecin en considérant la mort anticipée comme un but en soi. Il n'empêche néanmoins que certaines personnes s'invitent dans ce débat pour se faire remarquer. Ne nous abaissons pas à leur niveau.

De **voorzitter**: Vraag nr. 3170 van mevrouw Lanjri wordt omgezet in een schriftelijke vraag.

07 Question de M. Jean-Jacques Flahaux à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le cannabis médical" (n° 3214)

07 Vraag van de heer Jean-Jacques Flahaux aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "medicinale cannabis" (nr. 3214)

07.01 Jean-Jacques Flahaux (MR): Madame la ministre, ce 7 mars, à Prague, la Coalition internationale de patients utilisant le cannabis à des fins médicales a vu le jour en marge de la conférence "Cannabis médical et cannabinoïdes: législation, recherche et pratiques cliniques". De nombreux pays et associations y ont pris part. Le but de cette coalition est de permettre l'accès sûr et légal au cannabis médical sur toute la planète.

De votre côté, vous avez récemment décidé d'ouvrir la voie au cannabis médical, ce qui constitue une avancée pour notre pays. Tout comme la France l'a fait début 2014, il est question de permettre la délivrance en pharmacie du Sativex, médicament contenant du cannabis. Vous avez déclaré récemment que l'Agence fédérale pour les médicaments et les produits de santé étudiait actuellement l'avis du Conseil d'État sur la question. Vous avez également précisé que le groupe de travail technique créé par la Cellule Générale de Politique Drogues n'examinait pas la question du cannabis médical.

Madame la ministre, pouvez-vous me dire de quelle manière la Belgique s'inscrit dans la démarche de la conférence de Prague? Que pouvez-vous nous donner comme informations supplémentaires au sujet de cette conférence? En ce qui concerne votre décision d'autoriser le cannabis à usage médical en Belgique, pouvez-vous me dire si des possibilités d'aller plus loin dans ce domaine sont déjà envisageables et à l'étude?

L'utilisation du cannabis à des fins thérapeutiques est autorisée depuis un certain nombre d'années dans d'autres pays. C'est le cas notamment dans certains États américains ou aux Pays-Bas. D'autres

07.01 Jean-Jacques Flahaux (MR): In de marge van de conferentie 'Medical Cannabis and Cannabinoids' kwam de internationale coalitie van patiënten die cannabis gebruiken om medische redenen (IMCPC, International Medical Cannabis Patients Coalition) tot stand. Bedoeling is ervoor te zorgen dat men wereldwijd op een veilige en wettige manier toegang kan krijgen tot medicinale cannabis. Zelf heeft u ook beslist de weg te effenen voor het gebruik van medicinale cannabis. Zo is er sprake van Sativex, op basis van cannabis, in de apotheek te laten verkopen.

Hoe staat ons land tegenover de recente evoluties in dat verband? Is het de bedoeling nog verder te gaan?

Het gebruik van cannabis met therapeutische doeleinden is toegelaten in een aantal staten van de VS en in Nederland. In een aanbeveling aan de United Na-

médicaments que le Sativex existent et les études ne cessent de se multiplier sur le sujet. D'ailleurs, l'Organisation mondiale de la Santé a, en 2014, effectué une revue des données scientifiques relatives aux utilisations médicales du cannabis, suggérant à la Commission des stupéfiants de l'ONU de reconsidérer le classement de cette plante et de son composant psychotrope comme stupéfiant.

Madame la ministre, la prescription médicale du cannabis se pratique ailleurs dans certains cas depuis la moitié des années 90. Quel recul avons-nous par rapport à ce qui s'est fait? Que pouvons-nous avancer de manière certaine aujourd'hui? Que pensez-vous de l'huile de cannabis pour le traitement des cancers?

07.02 **Maggie De Block**, ministre: Madame la présidente, cher collègue, la conférence de l'International Medical Cannabis Patient Coalition à laquelle vous faites référence a abouti à une déclaration dans laquelle les représentants demandent qu'elle soit intégrée dans la déclaration de l'Assemblée générale des Nations unies sur les drogues prévue pour 2016. Dans cette déclaration, il est fait notamment référence aux vertus thérapeutiques prouvées du cannabis et sur le fait que la législation de certains pays est un facteur bloquant l'accès à cet outil thérapeutique. La déclaration met également en évidence que chaque personne a le droit d'avoir un niveau de vie acceptable quant à la santé et au bien-être.

En ce qui concerne ce sujet, j'accorde beaucoup d'attention à l'aspect humain tout en envisageant des solutions basées sur des preuves scientifiques disponibles. De plus, il faut veiller au fait que les mesures proposées ne puissent pas faire l'objet d'abus. C'est pourquoi il faut donner la préférence aux médicaments autorisés comme le Sativex dont l'efficacité est prouvée et dont les effets indésirables et les éventuelles interactions sont bien documentées. Par ailleurs, la sécurité et la qualité du produit fini sont étudiées.

Toutefois, je tiens à rappeler que, vu la composition du cannabis médical dont la composition chimique est très complexe, il est difficile de prévoir toutes les interactions et les effets indésirables.

Pour ce qui concerne l'huile de cannabis, je ne dispose pas pour le moment d'éléments me permettant de me prononcer quant à son efficacité dans le cadre du traitement du cancer.

Selon moi, le Sativex répond à toutes les conditions qui avaient été fixées. Sa valeur scientifique dans des cas très spécifiques a été prouvée. Il est question ici des patients souffrant de multiples scléroses aiguës avec des spasmes des muscles pour lesquels aucun autre médicament n'est efficace. Ce médicament ayant été soumis à des conditions très strictes et étant très documenté, le feu vert a été donné pour sa commercialisation. Pour ce qui concerne les autres produits, je reste très prudente.

07.03 **Jean-Jacques Flahaux** (MR): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse. Je reconnais bien là votre souci de veiller à la fois au progrès mais aussi à la protection des consommateurs et des patients en particulier. Il serait intéressant de rassembler les expériences des pays que j'ai évoqués, comme les Pays-Bas et certains États américains. Je reviendrai ultérieurement

tions Commission on Narcotic Drugs vraagt de WHO de categorisering van cannabis en van de psychotrope stof in cannabis als verdovend middel te herbekijken.

Welke lessen kunnen we trekken uit het medicinale gebruik in andere landen? Wat denkt u van het gebruik van cannabisolie voor de behandeling van kanker?

07.02 **Minister Maggie De Block**: Op de door u vermelde conferentie werd er een verklaring aangenomen waarvan de ondertekenaars vragen dat ze zou worden opgenomen in de verklaring die de Algemene Vergadering van de Verenigde Naties in 2016 zal aannemen. In de verklaring wordt er verwezen naar de bewezen therapeutische eigenschappen van cannabis en naar het feit dat de wetgeving in bepaalde landen de toegang tot cannabis in de weg staat.

Het menselijke aspect is voor mij zeer belangrijk, maar ik neem alleen evidencebased oplossingen in overweging. We moeten misbruik voorkomen door de voorkeur te geven aan toegestane geneesmiddelen zoals Sativex, waarvan de ongewenste effecten en de interacties goed bekend zijn. Die effecten en interacties kunnen echter niet allemaal worden voorzien, vanwege de scheikundige complexiteit van het product.

Ik kan me niet uitspreken over de doeltreffendheid van hennepolie bij de behandeling van kanker. Het gebruik van Savitex is beperkt tot gevallen van acute multiple sclerose, waarin het doeltreffend is gebleken en er geen enkel ander middel nog werkte.

07.03 **Jean-Jacques Flahaux** (MR): Ik stel vast dat u ook hier de vooruitgang wil steunen maar tegelijk de consumenten en de patiënten wil beschermen. We zouden moeten kijken naar wat er

sur ce sujet.

op dat vlak in het buitenland gebeurt.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

08 Questions jointes de

- M. Jean-Jacques Flahaux à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les implants mammaires" (n° 3216)

- Mme Katrin Jadin à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les risques de cancer dû aux implants mammaires" (n° 3233)

- M. Alain Mathot à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la corrélation positive entre prothèses mammaires et cancer du système lymphatique" (n° 3335)

08 Samengevoegde vragen van

- de heer Jean-Jacques Flahaux aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "borstimplantaten" (nr. 3216)

- mevrouw Katrin Jadin aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het risico op kanker door borstimplantaten" (nr. 3233)

- de heer Alain Mathot aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de positieve correlatie tussen borstprothesen en lymfeklierkanker" (nr. 3335)

08.01 Katrin Jadin (MR): Madame la ministre, selon l'Institut national du cancer en France, un nouveau type de cancer serait dû aux implants mammaires. C'est la raison pour laquelle je me suis intéressée à ce sujet.

On connaissait déjà le lymphome anaplasique. Mais, selon les experts, on parle ici de lymphome anaplasique à grandes cellules, associé à un implant mammaire.

En Belgique, le nombre de personnes souffrant d'un lymphome anaplasique n'a pas vraiment augmenté entre 2004 (25 hommes, 12 femmes) et 2012 (26 hommes, 21 femmes).

Il est donc difficile d'établir un lien avec un phénomène au niveau des implants mammaires. Cependant, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé a décidé de suivre l'évolution de ce phénomène, notamment via le Groupe d'experts européen, afin de récolter le plus de données possibles.

Madame la ministre, pourrions-nous confirmer ou non ce risque de cancer dû aux implants mammaires? Allons-nous avertir l'ensemble de nos concitoyennes concernées par cette problématique, comme l'Agence nationale de sécurité du médicament, en France, l'a fait?

08.02 Jean-Jacques Flahaux (MR): Madame la présidente, madame la ministre, le 4 mars, l'Institut national du cancer (INCa), en France, a rendu un avis affirmant l'apparition d'un nouveau type de maladie: le lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC) lié à un implant mammaire.

Dans le monde, 173 cas ont, pour l'instant, été détectés. Il semblerait qu'en France, 18 cas de cancer de ce type sont apparus depuis 2011 (1 en 2011, 2 en 2012, 4 en 2013 et 11 entre 2014 et 2015). Une personne en est décédée. L'INCa estime que le risque de LAGC mammaire chez les femmes porteuses d'implants mammaires apparaît 200 fois plus élevé que dans la population féminine en général. Si ce type de cancer reste rare et que les autorités françaises

08.01 Katrin Jadin (MR): Volgens het Franse Institut national du cancer (INCa) zouden borstimplantaten een nieuw type van kanker veroorzaken. In België is het niet gemakkelijk om een verband vast te stellen. Het fagg (federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten) volgt de evolutie van dat fenomeen.

Is het risico op kanker door borstimplantaten reëel? Zullen de vrouwen die dat risico lopen, geïnformeerd worden?

08.02 Jean-Jacques Flahaux (MR): Op 4 maart heeft het Franse Institut national du cancer (INCa) bekendgemaakt dat er een nieuwe vorm van kanker, met name het anaplastisch grootcellig lymfoom (ALCL), is opgedoken en dat er een verband met borstimplantaten bestaat.

In Frankrijk buigt een commissie van deskundigen zich over het dossier. Er wordt ook een nieuws-

n'ont pour l'instant pas conseillé le retrait des prothèses, il semble important de porter une attention vigilante à ce problème.

En France, on a déjà mis en place un comité d'experts pour étudier la question. Une lettre d'information est également envoyée aux médecins afin d'assurer une prévention maximale auprès des patients.

J'ai dès lors, madame la ministre, les questions suivantes à vous poser.

Y a-t-il des cas de cancer de ce type détectés en Belgique?

La question est-elle étudiée en Belgique? Quel est l'avis de l'AFMPS et du milieu médical belge sur cette question? La Fondation contre le Cancer étudie-t-elle le sujet?

Avez-vous pris des contacts avec votre homologue français? Je crois que c'est Mme Touraine.

Comme c'est le cas en France, des mesures de prévention et d'information vont-elles être mises en place?

Un comité réunissant les différents experts peut-il également être mis en place pour avancer sur le sujet?

08.03 Maggie De Block, ministre: Chers collègues, le lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC) est un type de cancer rare, qui n'est pas localisé uniquement au niveau mammaire. Il peut également se développer n'importe où dans le corps au niveau des glandes lymphatiques et au niveau systémique. Ce cancer peut affecter les hommes aussi bien que les femmes. Depuis février 2015, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) travaille avec la Fondation Registre du Cancer pour évaluer l'impact éventuel de ce problème en Belgique.

La Fondation Registre du Cancer a répertorié au total 21 cas de cancer de type LAGC diagnostiqués en 2012; sont en cours d'évaluation les chiffres et données de 2011 et 2013. L'Agence fédérale, en collaboration avec la Fondation Registre du Cancer va rechercher parmi ses cas les éventuelles femmes porteuses de prothèses mammaires.

Dans le cadre de la matériovigilance, l'AFMPS n'a jamais reçu de notification de cas de LAGC liés à l'implantation de prothèses mammaires. En 2014, l'Autorité française de santé, l'ANSM, a informé ses homologues européens de l'augmentation, en France, de ce type de cancer diagnostiqué chez les femmes porteuses de prothèses mammaires.

Suite à cette information, une *task force* composée d'experts a été mise en place au niveau européen afin d'évaluer le lien potentiel entre le lymphome anaplasique et les femmes porteuses de prothèses mammaires. La Belgique participe à ce groupe de travail. Suite aux discussions de la *task force*, et parce qu'il s'agit d'un cancer très rare, nous avons besoin de collaborer au niveau international afin de disposer de suffisamment de données pour pouvoir réaliser une étude statistique et scientifique fiable, afin de décider par la suite des

brief naar de artsen gestuurd met het oog op een maximale bescherming van de patiënten.

Werden er al dergelijke vormen van kanker in België ontdekt? Wordt die kwestie in België onderzocht? Wat adviseren het fagg en de Belgische medische gemeenschap? Bestudeert de Stichting tegen Kanker het dossier? Heeft u contact opgenomen met uw Franse ambtgenoot? Zaler, zoals in Frankrijk, aan preventie en voorlichting gedaan worden? Kan er ook een deskundigencommissie in het leven worden geroepen?

08.03 Minister Maggie De Block: Anaplastisch grootcellig lymfoom (ALCL) is een zeldzame vorm van kanker die zich overal in het lichaam kan ontwikkelen, in de lymfeklieren of in ander weefsel. Deze vorm van kanker komt voor bij vrouwen en mannen. Sinds februari 2015 werkt het fagg samen met Stichting Kankerregister om de incidentie van ALCL in België te evalueren. Stichting Kankerregister registreerde 21 gevallen die in 2012 werden gediagnosticeerd; de cijfers voor 2011 en 2013 worden momenteel bestudeerd.

Het fagg heeft geen melding ontvangen van gevallen van anaplastisch grootcellig lymfoom die in verband worden gebracht met borstimplantaten, maar in 2014 informeerde de bevoegde Franse autoriteit haar Europese tegenhangers over de in Frankrijk vastgestelde toename van ALCL bij vrouwen met borstprothesen. Een Europese taskforce moet het verband tussen ALCL en borstprothesen evalueren.

Aangezien het een zeer zeldzame

mesures à prendre.

Un protocole d'accord avec d'autres pays non européens, comme les États-Unis, le Canada et l'Australie est en cours de rédaction. À l'heure actuelle, aucun timing concernant la remise des conclusions n'a été défini.

Lorsque nous aurons terminé l'évaluation des données, nous pourrions émettre un avis scientifique plus approfondi.

vorm van kanker betreft, is internationale samenwerking onontbeerlijk om de nodige gegevens te kunnen verzamelen voor een betrouwbare statistische en wetenschappelijke studie. Een protocolakkoord met de Verenigde Staten, Canada en Australië is in de maak.

Zodra de gegevens geëvalueerd zijn, zullen we een advies kunnen uitbrengen.

08.04 Kattrin Jadin (MR): Madame la ministre, je vous remercie pour l'exhaustivité de votre réponse. J'entends bien la raison pour laquelle il ne faut pas agir seuls et dans la précipitation; et qu'il faut faire confiance à la recherche scientifique dans ce domaine. En fait, on ne s'est donné aucun délai pour l'évaluation. On attend la mise en place. Il aurait peut-être été intéressant de savoir quel pourrait être le délai. Quoi qu'il en soit, je vous remercie d'ores et déjà.

08.04 Kattrin Jadin (MR): Ik begrijp dat samenwerking nodig is. Men mag niet overhaast te werk gaan, maar men had wel een deadline kunnen bepalen voor die evaluatie.

08.05 Jean-Jacques Flahaux (MR): Madame la ministre, merci pour votre réponse. Je suis sensible, comme Mme Jadin, au fait que la conscientisation existe, que vous avez mis en place une coordination européenne élargie aux autres pays occidentaux. C'est forcément important car c'est particulièrement dans les pays occidentaux que des implants mammaires sont utilisés. J'entends bien qu'il n'y a pas de délai et je peux le comprendre, mais la mise en place de cette espèce d'institution de vigilance et de recherche permettra sans doute de déceler plus rapidement les problèmes et de trouver des solutions.

08.05 Jean-Jacques Flahaux (MR): Ik ben blij dat een en ander op Europees niveau wordt gecoördineerd, en dat die coördinatie verruimd wordt tot andere landen. Dankzij dat instituut voor vigilantie en research zullen er wellicht sneller oplossingen kunnen worden gevonden.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

09 Questions jointes de

- Mme Sybille de Coster-Bauchau à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les effets des tatouages sur la santé" (n° 3217)

- M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la dangerosité des tatouages pour la santé" (n° 3278)

- Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la dangerosité de certains produits utilisés pour les tatouages et le maquillage semi-permanent ou permanent" (n° 3738)

09 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Sybille de Coster-Bauchau aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de gezondheidseffecten van tatoeages" (nr. 3217)

- de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het gevaar van tatoeages voor de gezondheid" (nr. 3278)

- mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de gevaren van sommige producten voor tatoeages, semi- en permanente make-up" (nr. 3738)

De **voorzitter**: Enkel mevrouw Van Hoof is aanwezig.

09.01 Els Van Hoof (CD&V): Mevrouw de minister, ik stel u deze vraag naar aanleiding van een advies van de Hoge Gezondheidsraad.

Door de toenemende populariteit van tatoeages en permanente make-up duiken in de medische literatuur meer en meer gevallen op van complicaties waarvoor medisch ingrijpen noodzakelijk is. Dat blijkt

09.01 Els Van Hoof (CD&V): Dans un rapport du 7 janvier 2015, le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) souligne la dangerosité de certains produits utilisés pour les tatouages. Ces produits augmen-

uit het rapport van de Hoge Gezondheidsraad dat op 7 januari 2015 is verschenen. In het rapport wordt gewezen op de complicatiegevaaren van sommige producten voor het aanbrengen van tatoeages en permanente en semi-permanente make-up, met name infecties, allergieën en een verhoogd risico op kanker.

De onderzoekers stellen inzake hygiëne en veiligheid heel wat mankementen vast. Zo werden er onder meer inbreuken vastgesteld op etikettering, steriliteit van de inkt en ontbreken van klantenfiches met daarop de documentatie van gebruikte materialen in het raam van de traceerbaarheid. Hoewel het is voorzien in artikel 7 van het KB van 2005, schort er nogal wat aan de opvolging hiervan, aldus nog het geciteerde rapport. Nochtans zijn de gezondheidsrisico's niet van die aard om lichtzinnig om te springen met de producten, zowel wat betreft het gebruik als de samenstelling ervan.

De Raad van Europa heeft hierover reeds een resolutie aangenomen wat betreft de procedures en hygiënische omstandigheden. In verband met de samenstelling van de gebruikte tatoeage-inkten werden ook enkele adviezen geformuleerd. Het advies van de Raad van Europa werd door België goedgekeurd, maar werd niet in een wet omgezet en wordt bijgevolg maar in beperkte mate toegepast en gecontroleerd.

Vandaar heb ik enkele vragen voor u, mevrouw de minister.

Vormen het geciteerde rapport van de Hoge Gezondheidsraad en het geciteerde advies van de Raad van Europa voor u een leidraad om de bestaande Belgische wetgeving te herbekijken? Indien neen, waarom niet? Indien ja, hoe wenst u dat te doen? Binnen welke termijn mogen we stappen verwachten?

Een van de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad is om de negatieve lijst van onveilige producten te updaten en bij te dragen tot het opstellen van een positieve lijst van veilige producten. Wat hebt u reeds gedaan met deze aanbeveling en wat zult u er verder nog mee doen?

09.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Van Hoof, ik dank u voor uw vraag.

Zoals u zegt, is het plaatsen van tatoeages gereguleerd door het koninklijk besluit van 25 november 2005. In dat KB wordt onder andere bepaald aan welke voorwaarden, samenstelling en steriliteit deze inktten moeten voldoen. Dit is ook door de Hoge Gezondheidsraad bevestigd. Voor het overige haalt u de risico's aan van bepaalde inktsoorten op het vlak van een eventueel cancerogene effect, allergieën, overgevoeligheden of toxiciteit.

Zoals in andere landen zijn ook wij ons bewust van de mogelijke problemen die kunnen gelieerd zijn aan het gebruik van deze inktten. Dat is de reden waarom een werkgroep binnen de Hoge Gezondheidsraad zich inlaat met de analyse en de redactie van een positieve lijst die alleen bruikbare inktten bevat.

De kwaliteit van de producten die worden gebruikt, is natuurlijk ook een actueel aspect voor de inspectie van mijn administratie. In 2014 zijn 133 tatoeage- en piercingsalons gecontroleerd. De drie meest

tent le risque d'allergies et favorisent l'apparition de cancers. L'hygiène et la sécurité laissent à désirer et des infractions ont été constatées en matière d'étiquetage et de stérilité des encres. Les fiches clients contenant des informations sur le matériel utilisé font défaut, ce qui empêche la traçabilité de ce matériel. Le suivi de l'arrêté royal *ad hoc* de 2005 pose donc de nombreux problèmes en matière de tatouage. Le Conseil de l'Europe a adopté une résolution et formulé un avis concernant la composition des encres. La Belgique a approuvé cet avis mais ne l'a pas transposé en législation.

La ministre compte-t-elle réexaminer la législation à la suite du rapport du CSS et de l'avis du Conseil de l'Europe? Quand cette législation sera-t-elle adaptée? Quelle suite la ministre compte-t-elle donner à la recommandation visant à remplacer la liste des produits non sûrs par une liste de produits sûrs?

09.02 **Maggie De Block**, ministre: La réalisation de tatouages est réglementée par l'arrêté royal du 25 novembre 2005, qui définit les conditions auxquelles doit satisfaire l'encre utilisée. Nous sommes conscients des problèmes pouvant résulter de l'utilisation de cette encre, c'est pourquoi un groupe de travail du CSS analyse le problème et dresse une liste de produits utilisables. Mes services contrôlent quant à eux la qualité des produits utilisés. En 2014, 133 salons de tatouage et piercing ont fait l'objet d'un contrôle.

Les problèmes les plus récurrents sont le dépassement de la date de

voorkomende problemen die daarbij werden vastgesteld, waren het overschrijden van de houdbaarheidsdatum van niet alleen de inktten maar ook de naaldjes, het ontbreken van het document dat in tweevoud door de klant moet worden ondertekend en het te weinig informatie verstrekken in de wachtzaal en de tatoeageruimte betreffende de gezondheidsrisico's.

Bovendien voorziet het koninklijk besluit in de verplichting voor de tatoeëerder om een opleiding te volgen die veel belang hecht aan de steriliteit van het materiaal, de producten, de verpakking en de etikettering van de inktten.

De Hoge Gezondheidsraad pleit voor een brede bewustmakingscampagne over de nadelen en de mogelijke risico's verbonden aan tatoeage. Het koninklijk besluit van 25 november 2005 heeft alleen betrekking op het informeren van de klant in de wachtzalen en de werkzalen van de tatoeëerder. Dat zullen wij controleren, maar daar stopt het dan ook. De bevoegdheid om eventuele bewustmakingscampagnes in scholen of in de media te organiseren, berust bij de Gemeenschappen.

Desalniettemin vind ik het toch een vermijdbaar risico. Als men voor een tatoeage kiest, moet die op een veilige en controleerbare manier worden aangebracht. We kunnen daar allerlei over denken, maar we moeten ervoor zorgen dat het geen verhoogde gezondheidsrisico's oplevert voor de mensen die er één willen laten zetten. Het werk duurt dus voort en we zullen er nauwkeurig op moeten toezien. We weten immers dat veel mensen niet voldoende zijn geïnformeerd op het moment waarop zij, mogelijk in een wat zotte bui, een tatoeage laten zetten. Dat brengt mogelijk ernstige gevaren mee, als er een besmette naald wordt gebruikt of een product met toxische uitwerking, laat staan het feit dat een mogelijk cancerogeen product toch grote gevaren kan inhouden. Wij doen wel de nodige controles in de salons.

09.03 Els Van Hoof (CD&V): Ik dank u omdat u reeds bezig bent met het opvolgen van het advies van de Hoge Gezondheidsraad en de daaraan gekoppelde aanbevelingen. Het valt inderdaad te bekijken tot wiens bevoegdheid het allemaal behoort. Men geeft zelfs de aanbeveling om de werkvergunningen te beperken in de tijd en te koppelen aan bijscholing en controle. Het valt uit te klaren of dit onder u of onder minister Peeters ressorteert. Hetzelfde geldt bijvoorbeeld voor de zonnebankcentra, waar zich thans een probleem stelt inzake controle.

Qua afdwingbaarheid moeten we waken over de gezondheid van de mensen die dit toepassen. Ik ben geen fan van dit modeverschijnsel, maar het steekt regelmatig terug de kop op, zeker bij jongeren. Dan is het van belang om dit serieus te nemen. Ook in Leuven, waar ik woon, zie ik meer en meer tatoeageshops opduiken. Het fenomeen zal blijven bestaan omdat sommige mensen er fan van zijn, maar we moeten blijven uitdragen dat er gezondheidsrisico's zijn, want daarvan zijn mensen zich totaal niet bewust. Aangezien dit behoort tot de bevoegdheid van de Gemeenschappen, moet daarover overleg worden georganiseerd, vermits meer en meer jongeren er fan van zijn, ook al is er wel een leeftijdsvoorwaarde om een tatoeage te mogen zetten.

L'incident est clos.

péremption de l'encre et des aiguilles, l'absence du document devant être rédigé en double exemplaire et signé par le client et le manque d'informations fournies au client en matière de risques sanitaires. L'arrêté royal contraint les tatoueurs à suivre une formation mettant l'accent sur la stérilité, les produits, l'emballage et l'étiquetage de l'encre.

Le CSS plaide en faveur d'une campagne de sensibilisation de grande ampleur dans les écoles et les médias. Cette initiative relève de la compétence des Communautés.

L'arrêté royal de 2005 porte uniquement sur l'information du client par le tatoueur. Nous devons veiller à ce que les tatouages soient réalisés de manière sûre et contrôlable et procédons dans les salons aux contrôles nécessaires à cette fin.

09.03 Els Van Hoof (CD&V): Je remercie la ministre pour avoir suivi l'avis du CSS. Ce dernier recommande même de limiter dans le temps la validité des licences et d'en conditionner la prolongation à des recyclages et à des contrôles. Il reste à préciser si cela relève des attributions de la ministre de la Santé publique ou du ministre de l'Emploi.

Le nombre de salons de tatouage explose. J'espère qu'une concertation sera organisée avec les Communautés sur le thème de l'information relative aux risques sanitaires de ces pratiques.

Het incident is gesloten.

10 Question de Mme Kattrin Jadin à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le devenir des cellules souches" (n° 3232)

10 Vraag van mevrouw Kattrin Jadin aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de problematiek van de stamcellen" (nr. 3232)

10.01 Kattrin Jadin (MR): Madame la ministre, les dons de sang de cordon ombilical augmentent en Belgique et nous pouvons nous en réjouir. Nous savons que dans le secteur public, l'utilisation et le stockage des cellules souches sont clairement réglementés de manière stricte. Ce qui inquiète aujourd'hui les professionnels de la santé, ce sont les banques privées qui commercialisent et font des cellules souches un commerce forcément lié à une obligation de résultat. On sait par exemple que certaines entreprises travaillent depuis notre territoire grâce à des agréments étrangers avec des services purement spéculatifs et très peu de visibilité sur le devenir des cellules.

Madame la ministre, avons-nous connaissance du nombre d'entreprises exerçant en Belgique dans le secteur des cellules souches via un agrément venant de l'étranger? Comment pouvons-nous nous assurer du devenir des cellules souches dans les entreprises privées?

10.02 Maggie De Block, ministre: Madame Jadin, je me réfère aussi aux réponses fournies aux questions n° 103 et n° 1404 au sujet des cellules souches et du sang de cordon. Il s'agit en effet d'un sujet récurrent. Il n'existe, à ma connaissance, qu'une seule société privée qui stocke du sang de cordon en Belgique et il s'agit de CryoSafe.

Comme je l'ai déjà précisé, tout le matériel corporel et humain - cellules souches et sang de cordon inclus - prélevé en Belgique et destiné à une application médicale humaine, doit passer par une banque de matériel corporel humain reconnue.

Toute banque de matériel corporel humain est exploitée par un hôpital conformément aux dispositions de la loi du 19 décembre 2008 concernant le matériel corporel humain. Par ailleurs, les cellules souches peuvent aussi intervenir dans la fabrication de médicaments. Dans ce cas, l'entreprise pharmaceutique doit disposer de la certification nécessaire qui n'est accordée qu'à la suite de l'inspection des services de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. L'AFMPS est chargée du contrôle de ce secteur et a, dans le passé, dressé un procès-verbal qui a été transmis au parquet.

J'ai chargé mes services de réexaminer le dossier et de demander où en sont les travaux du parquet mais comme vous le savez, il faut un peu de temps en la matière.

10.03 Kattrin Jadin (MR): Il s'agit en effet de l'entreprise CryoSafe. Je vous présente également mes excuses, madame la ministre, ma question a été déposée le 19 mars. Cette question est effectivement récurrente mais merci d'avoir pris la peine d'y répondre et d'actualiser

10.01 Kattrin Jadin (MR): Het gebruik en de opslag van stamcellen in de openbare sector zijn streng gereguleerd.

Hoeveel bedrijven vermarkten er stamcellen in ons land met een in het buitenland uitgereikte vergunning? Hoe kunnen we nagaan wat privébedrijven met stamcellen aanvangen?

10.02 Minister Maggie De Block: Voor zover ik weet slaat in België enkel het privébedrijf CryoSafe navelstrengbloed op.

Overeenkomstig de wet van 19 december 2008 wordt in België alle menselijke lichaamsmateriaal dat weggenomen wordt voor geneeskundige toepassing op de mens opgeslagen in een erkende bank, die wordt uitgebaat door een erkend ziekenhuis.

Stamcellen kunnen ook gebruikt worden voor de productie van geneesmiddelen. De farmaceutische onderneming moet dan geïnspecteerd en naar behoren gecertificeerd zijn door het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Het fagg is belast met de controle in deze sector en heeft in het verleden een proces-verbaal opgesteld, dat aan het parket werd bezorgd.

10.03 Kattrin Jadin (MR): We kunnen inderdaad best vertrouwen op het gerecht voor de behandeling van dat dossier.

votre réponse face à cette problématique. En effet, faisons confiance à la justice pour le traitement de ce type de dossiers.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

11 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de ethische bezwaren bij orgaandonatie" (nr. 3240)

- mevrouw Valerie Van Peel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de wachtlijsten voor een donororgaan" (nr. 3324)

11 Questions jointes de

- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les objections d'ordre éthique au don d'organes" (n° 3240)

- Mme Valerie Van Peel à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la liste de personnes en attente d'un organe" (n° 3324)

De **voorzitter**: Mevrouw Jiroflée heeft zich laten verontschuldigen.

La **présidente**: Mme Jiroflée est excusée.

11.01 Valerie Van Peel (N-VA): Mevrouw de minister, ik zal beginnen met goed nieuws. België heeft in vergelijking met andere landen namelijk relatief veel orgaandonoren. Dat wil echter niet zeggen dat we geen werk meer hebben want er blijft wel een tekort. Een tijd geleden is er een case in de media geweest – ze komen om de zoveel tijd terug – waarbij nog eens naar boven kwam wat voor lijdensweg het voor sommige patiënten is en waartoe dat leidt. Het was het verhaal van de heer Mariën die eigenlijk via Facebook zelf op zoek ging naar eventuele orgaandonoren. Op zich is dat heel begrijpelijk maar het houdt toch ook enkele gevaren in. Ook het UZ Leuven heeft daarop gewezen. Men weet immers nooit of er geen wederdiensten zullen worden gevraagd. Ook het gevaar van mogelijke commercialisering moet kunnen worden uitgesloten. Daar komt nog eens bovenop dat er natuurlijk niet voor niets een wachtlijst met een bepaalde volgorde is.

11.01 Valerie Van Peel (N-VA): En dépit du fait que le nombre de donneurs d'organes est relativement élevé en Belgique, notre pays est confronté à une pénurie. Il y a quelque temps, une personne a décidé de rechercher elle-même un donneur sur Facebook. Cette méthode comporte cependant des risques.

Quelle est la position de la ministre à ce sujet? Comment entend-elle lutter contre la pénurie actuelle et contre l'allongement des listes d'attente?

Mevrouw de minister, ik heb dan ook enkele vragen voor u. Wat is uw standpunt omtrent zo'n eigen initiatief om potentiële orgaandonoren te zoeken als er geen rechtstreekse band bestaat? Is er volgens u nood aan een duidelijk kader om dit te vermijden in de toekomst? Meer globaal, voorziet u in het kader van het nog steeds bestaande tekort aan donororganen in maatregelen om het aangroeien van de wachtlijsten tegen te gaan?

11.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Van Peel, de wet van 13 juni 1986 maakt inderdaad een onderscheid tussen de wegneming van organen bij een levende persoon en de wegneming van organen na het overlijden. De wegneming van organen bij een levende persoon kan pas als de donor minstens 18 jaar oud is en hier voorafgaandelijk mee instemt. Bovendien kan een orgaan bij een levende donor enkel in samenwerking met een van de zeven erkende transplantatiecentra worden weggenomen. Men moet het toewijzingsorganisme Eurotransplant snel inlichten over elke procedure en over de compatibiliteit en de kwaliteit van het donororgaan.

11.02 Maggie De Block, ministre: La loi opère une distinction entre le prélèvement d'organes sur une personne vivante et cette opération après un décès. Le premier scénario n'est possible que si le donneur est âgé d'au moins 18 ans, s'il a préalablement autorisé le prélèvement et si l'opération est pratiquée dans un des sept centres de transplantation agréés. L'organisme d'allocation Eurotransplant doit également en être avisé dans les meilleurs

Er wordt aan gewerkt om de wachttermijn voor lever- en niertransplantaties te verkorten. Ten eerste is er de nationale

campagne Beldonor.be die mensen wil sensibiliseren rond orgaandonatie.

Ten tweede is er de wil om het transplantatieprogramma bij levende donoren nog meer te ontwikkelen. Sedert 2014 stellen de transplantatiecentra voor lever of nier vaker procedures op levende donoren voor. Vandaag worden deze donaties hoofdzakelijk verricht tussen leden van eenzelfde familie. Sinds kort bestaat er echter ook een programma voor de uitwisseling van nieren tussen niet-compatibele koppels via zogenaamde ruiltransplantatie.

Deze uitwisselingen vinden slechts plaats tussen Belgische transplantatiecentra. Er wordt onderzocht hoe we dit systeem naar andere landen kunnen uitbreiden. Tegelijkertijd moeten we inderdaad waakzaam zijn om te vermijden dat hier een commerciële handel in menselijke organen zou ontstaan.

De wet van 13 juni 1986 verplicht de arts die van plan is om een orgaan weg te nemen om na te gaan of de donor zijn beslissing oordeelkundig en met een niet te betwijfelen altruïstisch doel heeft genomen.

Bovendien moet elke wegneming bij levende personen het voorwerp uitmaken van een voorafgaand pluridisciplinair overleg tussen artsen en andere zorgverstrekkers die het vermogen beoordelen van de potentiële donor om in te stemmen met de wegneming van een orgaan.

In een transplantatiecentrum werd een studie afgewerkt die becijfert wat een nierdonatie kost aan een levende donor. Deze studie wordt momenteel uitgebreid naar alle zeven transplantatiecentra in België. Het is de bedoeling om de procedure te verfijnen zodat de levende donor zo correct mogelijk wordt behandeld.

Regelmatig nemen mijn diensten kennis van privéacties door patiënten of hun familie die lang moeten wachten op een orgaan en zelf naar een donor op zoek gaan.

Naargelang de acties waarover het gaat nemen zij contact op met de betrokken mensen, maar het is moeilijk om zicht te krijgen op de vele initiatieven, die onder meer via het internet worden genomen.

U verwijst naar een concreet geval. De Belgische Transplantatieraad en de Belgische Transplantatievereniging buigen zich hierover. Zij zullen binnenkort daarover een advies uitbrengen. Wij wachten dat advies af.

Aan de wachtlijsten wordt gewerkt. Het kan niet zijn dat mensen zelf op zoek gaan, met alle gevaren van dien, en misschien in malafide handen terechtkomen. Ik heb alle begrip voor de emoties en de omstandigheden die ertoe leiden dat men dit wil doen, maar dat wil niet zeggen dat wij dit kunnen toelaten.

délais.

Nous nous efforçons de réduire le délai d'attente pour les transplantations de foies et de reins par le biais de la campagne nationale de sensibilisation Beldonor.be et par le développement du programme de transplantation chez des donneurs vivants. Les couples non compatibles sont également pris en considération dans le cadre du programme d'échange entre centres belges.

Nous examinons actuellement comment étendre ce système à d'autres pays, en évitant le dérapage vers un trafic d'organes humains.

Avant le prélèvement, le médecin doit constater, comme le prescrit la loi, que le donneur a bien pris sa décision avec discernement et dans un but altruiste et une concertation pluridisciplinaire doit d'abord avoir eu lieu entre les médecins et l'équipe soignante. Une étude est actuellement en cours dans un centre de transplantation pour évaluer les coûts que représente une transplantation de rein pour un donneur vivant. Cette étude sera élargie aux sept centres de transplantation de notre pays afin que le donneur vivant bénéficie du meilleur traitement possible.

Mes services sont au courant de certaines initiatives personnelles et, en fonction du type d'initiatives, ils contactent les intéressés, mais il leur serait difficile de cartographier l'ensemble des actions. À propos du cas concret que vous évoquez, le Conseil belge de la transplantation et l'Association belge de transplantation formuleront prochainement un avis.

Nous nous attelons à l'élimination des listes d'attente pour éviter que des personnes soient victimes de pratiques malhonnêtes.

11.03 Valerie Van Peel (N-VA): Mevrouw de minister, ik dank u voor

11.03 Valerie Van Peel (N-VA):

uw antwoord. Ik volg uw analyse. Ik heb er ook alle begrip voor, maar het wijst op een bestaande problematiek. Ik denk dat men moet opletten dat men de deur voor misbruiken niet openzet. Daar wordt niemand beter van.

Wij hebben het nu alleen over de levende donoren gehad. De wetgeving ter zake is heel goed. Iedereen is donor, behalve als men zich laat registreren als niet-donor.

Omdat hierover echter te weinig wordt gepraat en omdat te weinig actief wordt geregistreerd dat men donor wil zijn, beslist de familie vaak in een heel emotioneel moment, waarvoor ik alle begrip heb, in andere zin of durven artsen daarin niet verder te gaan omdat dit gevoelig ligt bij de familie.

Ik denk dat de rol van de huisarts met het oog op sensibilisering toch wel nog kan worden vergroot zodat er meer actieve registratie is en er meer overleg in de familie over dat onderwerp mogelijk is.

Ik weet dat het weer niet evident is, maar het is natuurlijk voor het goede doel.

11.04 Minister **Maggie De Block**: Ik begrijp uw terechte vraag. Na 25 jaar praktijk moet ik, hoewel ik weinig taboes ken om een onderwerp aan te snijden, zeggen dat ik de uitleg wel heb gegeven als die werd gevraagd, maar ik heb mij nooit geroepen gevoeld om iemand die mij vroeg om hem te genezen, te vragen of hij er al aan had gedacht om donor te worden. Dat is een gevoelig onderwerp voor de mensen.

Het is pas als zij in hun omgeving zien dat een leven kan worden veranderd of gered door een donororgaan, dat zij zich daarvoor bewust engageren en bereid zijn donor te worden. Het is en blijft een zeer gevoelige zaak om aan te kaarten, ook als huisarts. Ik denk, eerlijk gezegd, dat de meesten zich daar niet voor geroepen voelen. Ik ga ermee akkoord dat er geen taboe over mag bestaan en dat er meer sensibilisering moet zijn, maar ik wil meegeven dat het zeer gevoelig is om het onderwerp aan te kaarten als huisarts.

La **présidente**: Certaines communes avaient organisé, le jour des élections, la distribution d'informations, puisque c'est un jour où tout le monde vient. Cela a-t-il eu un effet sur le nombre de déclarations spontanées de donneurs?

11.05 **Maggie De Block**, ministre: Nous l'avons demandé, mais c'est difficile à déterminer. En effet, dans la commune où une distribution avait été organisée, on ne pouvait pas savoir si les personnes concernées y habitaient, ou si elles avaient déménagé. Cette déclaration doit être faite à la maison communale de la commune où l'on habite. Il faut obtenir le nombre de cas mais pas les noms, car il faut respecter la vie privée. Il n'est pas toujours possible de récolter toutes les informations.

La législation belge en matière de dons d'organes prévoit que chaque citoyen est considéré comme donneur potentiel, sauf s'il s'y est opposé. C'est hélas, trop souvent, la famille qui, au moment crucial, oppose son refus.

11.04 **Maggie De Block**, ministre: Ma longue expérience de médecin généraliste me permet de dire que, dans presque tous les cas, la question du don d'organe reste très sensible pour toutes les personnes concernées.

De **voorzitter**: Sommige gemeenten hadden informatie verspreid op de dag van de verkiezingen, omdat iedereen er die dag toch moet zijn. Heeft dat een effect gehad op het aantal spontane registraties?

11.05 Minister **Maggie De Block**: In de gemeente waar er informatie werd verspreid, kon men niet nagaan of de betrokkenen daar woonden of verhuisd waren. Men moet zich laten registreren op het gemeentehuis van zijn woonplaats. We moeten informeren naar het aantal gevallen maar niet naar de namen, want we moeten de privacy respecteren.

La **présidente**: Les communes sont un bon endroit puisque c'est là qu'on doit faire la démarche. C'est un des grands défis.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

12 Question de Mme Véronique Caprasse à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement de l'avortement" (n° 3252)

12 Vraag van mevrouw Véronique Caprasse aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van abortus" (nr. 3252)

12.01 Véronique Caprasse (FDF): Madame la présidente, madame la ministre, la loi du 3 avril 1990 dépénalise l'avortement lorsqu'elle rencontre les conditions citées à l'article 350 du Code pénal. Depuis 2003, une convention entre l'INAMI et les centres extra-hospitaliers prévoit le paiement forfaitaire et global des avortements par les mutuelles à ces centres extra-hospitaliers.

Dans la pratique, certaines femmes qui font leur demande de remboursement à leur mutuelle reçoivent un document leur demandant de justifier leur interruption de grossesse et d'ainsi déterminer si celle-ci était "volontaire ou médicale", certaines mutuelles allant jusqu'à leur demander un rapport médical complet.

Ces mutuelles se basent sur la police d'assurance la liant à leurs clientes, lorsqu'elle spécifie que "les actes intentionnels sont exclus, à moins que le client ne prouve qu'il s'agit d'un cas de légitime défense ou de sauvetage justifié de personnes ou de biens. L'acte intentionnel au sein de la présente clause est l'acte commis volontairement et sciemment qui cause un dommage raisonnablement prévisible". Si ces actes intentionnels ne sont aucunement spécifiés dans les polices d'assurance de ces mutuelles, il ressort de la pratique que ces actes visent des actes tels un suicide mais certainement pas un avortement.

Une telle exclusion des interruptions volontaires de grossesse de la police d'assurance des mutuelles semble d'autant plus curieuse qu'il n'y a aucun dommage causé par l'avortement dans le chef de l'assurée, le seul dommage dans ce cas étant la facture à rembourser par la mutuelle. Or une assurance ne peut s'exonérer de son propre dommage.

Dans tous les cas, à partir du moment où la cliente est en ordre de cotisations, elle ne doit payer qu'un ticket modérateur, le reste étant pris en charge par la mutuelle.

En conséquence, madame la ministre, une mutuelle peut-elle ainsi considérer l'avortement comme un acte volontaire, sous peine de l'exclure d'une police d'assurance dont la cause d'exclusion est exprimée en termes très généraux? Le personnel des mutuelles est-il suffisamment bien informé de la teneur de la convention INAMI prévoyant la prise en charge des avortements?

12.01 Véronique Caprasse (FDF): Een overeenkomst van 2003 tussen het RIZIV en de centra voor de medische en psychosociale begeleiding van ongewenste zwangerschappen voorziet in de forfaitaire en globale vergoeding van de kosten van een zwangerschapsafbreking door de ziekenfondsen ten gunste van die centra. Sommige vrouwen die een vergoedingsaanvraag indienen bij hun ziekenfonds, ontvangen een document waarop ze de redenen voor de zwangerschapsafbreking moeten toelichten en meedelen of het om een vrijwillige zwangerschapsafbreking ging of om een zwangerschapsonderbreking om medische redenen.

Ziekenfondsen baseren zich daartoe op de verzekeringspolis die bepaalt dat opzettelijke daden uitgesloten zijn van de verzekering, tenzij de klant bewijst dat het om een geval van wettige zelfverdediging of om het redden van in gevaar verkerende personen of goederen gaat. Ook al wordt dat niet met zoveel woorden gezegd, die bedingen slaan op zelfdodingen, niet op zwangerschapsafbrekingen. Die uitsluitingsgrond is bijzonder vreemd, aangezien de zwangerschapsafbreking geen schade veroorzaakt aan de verzekerde.

Kan een ziekenfonds een zwangerschapsafbreking als een opzettelijke daad beschouwen en ze uitsluiten van een verzekeringspolis waarvan het beding in zeer algemene bewoordingen is opgesteld? Is het personeel van de ziekenfondsen voldoende op de

hoogte van de overeenkomst met het RIZIV die bepaalt dat de kosten van een zwangerschapsafbreking worden vergoed?

12.02 Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, madame Caprasse, comme vous le relevez dans votre question, l'accompagnement médico-psychosocial en cas de grossesse non désirée dans les centres extra-hospitaliers fait l'objet d'une convention entre le comité de l'assurance de l'INAMI et les centres d'accompagnement. Cette convention prévoit le remboursement, par l'assurance obligatoire soins de santé, de l'accueil psychologique et social de chaque bénéficiaire qui s'adresse au centre extra-hospitalier.

Elle prévoit également le remboursement, le cas échéant, de l'interruption de la grossesse pratiquée dans un cadre ambulatoire et dans de bonnes conditions médicales chez la bénéficiaire qui en a exprimé le désir. Une intervention personnelle de 1,73 euro et de zéro euro pour les bénéficiaires de l'intervention majorée est d'application. La convention précise explicitement qu'aucun montant ne peut être réclamé à la patiente. La convention et ses modalités sont bien connues des différentes mutuelles et ne soulèvent pas de problème sur le terrain.

Les difficultés que vous relevez résultent sans doute de ce qu'un certain nombre d'interruptions de grossesse sont pratiquées non pas dans les centres conventionnés mais bien en milieu hospitalier. Le médecin qui a réalisé cette intervention porte en compte, dans ce cas, une prestation non spécifique à une interruption de grossesse pour laquelle il peut éventuellement, s'il est non conventionné, réclamer des honoraires dépassant les tarifs de remboursement fixés par l'accord médico-mutualiste. Si la patiente se tourne alors vers l'assurance complémentaire de sa mutuelle ou vers une assurance privée pour obtenir le remboursement de ces montants non couverts par l'assurance obligatoire, elle reçoit un formulaire standardisé avec une formule très générale qui peut la heurter, compte tenu des circonstances. Ignorant pourquoi la patiente demande l'intervention, la mutuelle se voit dans l'obligation de lui transmettre ce formulaire. Le problème survient quand un médecin non conventionné pratique l'intervention en milieu hospitalier. Dans les centres extra-hospitaliers agréés, il n'y a pas de problème.

L'assurance complémentaire est régie par la loi du 4 avril 2014 relative aux assurances, laquelle relève de la compétence du ministre de l'Économie.

12.03 Véronique Caprasse (FDF): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse.

12.02 Minister Maggie De Block: De overeenkomst waarnaar u verwijst, voorziet in de vergoeding door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging van de psychologische en sociale begeleiding van iedere recht-hebbende die zich tot een gespecialiseerd centrum wendt en, in voorkomend geval, van de zwangerschapsafbreking die ambulant wordt uitgevoerd wanneer de rechthebbende vastbesloten is de zwangerschapsafbreking te ondergaan.

Het persoonlijke aandeel voor die ingreep bedraagt 1,73 euro. Voor wie recht heeft op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming werd dat aandeel op 0 euro gebracht. In de overeenkomst werd er uitdrukkelijk bepaald dat er geen enkel bedrag aan de patiënte mag worden aangerekend. De ziekenfondsen zijn op de hoogte van die voorwaarden, die geen problemen doen rijzen in het veld.

De moeilijkheden waarnaar u verwijst, hebben wellicht betrekking op zwangerschapsonderbrekingen in ziekenhuizen. De artsen die die VZO uitvoeren, brengen een niet-specifieke prestatie in rekening waarvoor ze, indien ze niet geconventioneerd zijn, hogere erelonen dan de vaste terugbetalingstarieven mogen aanrekenen. Wanneer de patiënte dan gaat aankloppen bij haar ziekenfonds of een privéverzekering voor de terugbetaling van de bedragen die niet door de verplichte ziekteverzekering worden gedekt, ontvangt ze een standaardformulier in zeer algemene bewoordingen die, gelet op de omstandigheden, kwetsend kunnen overkomen.

12.03 Véronique Caprasse (FDF): Ik zal trachten meer te weten te komen over dit specifieke

Je ne connais pas tous les détails du cas qui m'a été soumis. Mais, selon la personne concernée, il s'agit d'un problème avec la DKV qui refuse tout remboursement. Je ne sais pas où l'acte médical a été effectué. Je vais tenter d'avoir un peu plus d'informations, ce qui m'amènera peut-être à interroger d'autres intervenants.

En tout cas, le sentiment d'injustice est profond. En outre, les questions posées à la patiente sont indiscretes. En effet, quand une femme avorte, ce n'est jamais par plaisir. Est-on obligé de tout dévoiler à son assurance? La question du droit à la vie privée se pose.

12.04 Maggie De Block, ministre: Les assurances sont tenues à la confidentialité envers leurs clients.

geval, dat mij in de pen heeft doen klimmen. Het gevoel van onrechtvaardigheid over de geweigerde terugbetaling is groot, en de vragen die gesteld worden, worden als indiscreet ervaren. Is men dan verplicht om de verzekeringsmaatschappij alles te vertellen?

12.04 Minister Maggie De Block: In principe zijn de gegevens vertrouwelijk.

12.05 Véronique Caprasse (FDF): Je vous remercie, madame la ministre.

12.06 Maggie De Block, ministre: Il est toujours difficile de se prononcer sur un cas particulier.

12.06 Minister Maggie De Block: Bovendien mag men niet generaliseren uitgaande van één welbepaald geval.

12.07 Véronique Caprasse (FDF): C'est bien dans ce genre de cas que nous sommes contactés pour poser une question.

12.08 Maggie De Block, ministre: Il arrive souvent que l'on me pose une question quant à un cas particulier. Il s'agit ici d'une personne qui a consulté en milieu hospitalier un médecin non conventionné et dont l'organisme assureur n'accepte pas de procéder au remboursement. Ce cas est assez exceptionnel.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

13 Questions jointes de

- Mme Muriel Gerkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le respect de la loi du 3 avril 1990 relative à l'interruption de grossesse" (n° 3260)

- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la commission sur l'avortement" (n° 3394)

- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la législation belge relative à l'avortement" (n° 3404)

13 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Muriel Gerkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de naleving van de wet van 3 april 1990 betreffende de zwangerschapsafbreking" (nr. 3260)

- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de abortuscommissie" (nr. 3394)

- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de abortuswetgeving" (nr. 3404)

13.01 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Madame la ministre, le 3 avril, nous fêtons les 25 ans de la loi relative au droit à l'avortement. Si ce droit est toujours bien effectif dans notre pays, il importe de veiller à ce que toutes celles qui en ont besoin puissent y avoir accès dans les meilleures conditions.

13.01 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): De centra voor gezinsplanning worden sinds enige tijd geconfronteerd met een tekort aan huisartsen om zwangerschapsafbrekingen uit te voeren.

Or, les centres de planning familial attirent notre attention depuis un

certain temps sur le manque de médecins généralistes disponibles pour y réaliser les IVG.

Madame la ministre, disposez-vous ou allez-vous disposer de données cadastrales relatives aux médecins exerçant dans les centres de planning familial et y réalisant des interruptions de grossesse? A-t-on des informations plus précises quant aux centres? Le manque est-il généralisé dans tous les centres ou limité à certaines régions? Est-il possible d'identifier les centres qui manquent de médecins?

Les responsables des plannings et des centres qui réalisent des avortements nous disent également qu'il y a des soucis relatifs à la formation des futurs praticiens et praticiennes dans ce domaine et que c'est peut-être une raison expliquant ce manque de médecins qui viennent pratiquer.

La formation en IVG est-elle donnée durant les études ou après, via la formation continuée? Dans vos compétences, en dehors de celles de la Communauté dans l'organisation de l'enseignement universitaire, y a-t-il des mesures qui peuvent être prises?

Je vous interrogeais sur la commission d'évaluation, mais elle est mise en place par le parlement. Pour le moment, nous avons des difficultés à la composer, puisque la Conférence des présidents de la semaine passée nous a fait savoir qu'il était très difficile de trouver des candidatures en nombre suffisant et répondant aux différentes catégories pour composer cette commission. Il va peut-être falloir que nous travaillions là-dessus. Cela dépend du parlement et pas de vous. Néanmoins, de quelle manière accordez-vous un soutien au travail de la commission?

Qu'en est-il du rapport 2013-2014 que nous devons sans doute examiner? Il devait être présenté au parlement depuis août 2014. C'est quelque chose que nous n'avons pas encore fait.

13.02 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ook aan Nederlandstalige kant is er naar aanleiding van 25 jaar abortuswetgeving in de sector een en ander geëvalueerd. De koepel van Nederlandstalige abortuscentra vraagt ook een herziening van de wet.

Vooreerst vraagt de koepel om de procedure te vereenvoudigen. Op dit moment moeten vrouwen immers een formulier invullen met opgave van een reden en zij moeten kiezen uit dertig opties, terwijl de reden vaak gewoon een ongewilde zwangerschap is.

In tweede instantie stelt de koepel ook voor om een onafhankelijke wetenschappelijke commissie op te richten, omdat er enige onvrede bestaat over de bestaande evaluatiecommissie, die nogal gedateerde cijfers zou hanteren. De meest recente cijfers blijken van 2010-2011 te zijn. Vanuit onze fractie zijn wij uiteraard bekommerd om de efficiëntie van die commissie.

Mevrouw de minister, wat zijn uw opties? Wilt u de huidige abortuscommissie meer daadkracht geven of wilt u die evaluatiecommissie vervangen door een wetenschappelijke onafhankelijke commissie?

Bevat het artsenkadaster gegevens met betrekking tot de artsen die zwangerschapsafbrekingen uitvoeren in de centra voor gezinsplanning? Is er sprake van een algemeen tekort of beperkt het probleem zich tot bepaalde regio's? Welke centra kampen met een tekort?

De opleiding zou een probleem vormen, wat wellicht een verklaring vormt voor het tekort aan artsen.

Wordt de opleiding met betrekking tot de zwangerschapsafbreking tijdens de studies verstrekt of in het kader van de voortgezette opleiding? Kunt u binnen uw bevoegdheidsdomein bepaalde maatregelen nemen?

Het Parlement vindt niet voldoende kandidaten om de evaluatiecommissie samen te stellen. Op welke manier ondersteunt u de opdracht van de commissie?

Hoe staat het met het rapport voor 2013-2014, dat we normaal gezien al hadden moeten bespreken?

13.02 Anne Dedry (Ecolo-Groen): L'organe faitier des centres d'avortement demande une simplification de la procédure. Dans l'état actuel des choses, les femmes demandeuses d'une IVG sont en effet tenues de compléter un formulaire et de motiver leur décision en cochant l'une des nombreuses options proposées. Or il s'agit souvent d'une grossesse simplement non désirée.

L'organe coupole propose en outre la création d'une commission scientifique indépendante afin de protester contre la commission d'évaluation existante.

La ministre entend-elle redynamiser l'actuelle commission sur l'avortement ou préfère-t-elle au

Ten tweede, wat is volgens u de rol van die commissie? Hoe kunt u er als overheid op toezien dat de adviezen degelijk en up-to-date zijn en toegepast worden?

Ten derde, wat is uw mening over het verzamelen van gegevens? Over hoeveel gegevens moeten wij beschikken? Wat moeten we allemaal registreren naast de gewone identificatiegegevens als leeftijd, burgerlijke status en woonplaats? Vindt u dat er ook een reden moet worden opgegeven en dat die redenen geregistreerd moeten worden?

13.03 Maggie De Block, ministre: Mesdames Gerken et Dedry, le mandat de la Commission d'évaluation de la loi du 3 avril 1990 relative à l'interruption de grossesse est arrivé à échéance en novembre 2013. Plusieurs appels à candidatures ont été publiés par le Sénat, mais sans réunir assez de candidats pour remplir les deux listes requises par la loi. Depuis la récente réforme de l'État, cette compétence a été transférée du Sénat à la Chambre des représentants.

En raison du temps écoulé depuis lors, je comprends la décision de votre assemblée de relancer la procédure. Un appel à candidatures a donc été publié le 11 mars dernier, avec un délai de réponse fixé au 10 avril. Je pense que peu de réponses ont été envoyées.

Les candidats ayant déjà introduit un dossier complet doivent le réintroduire, car le transfert d'un dossier d'une assemblée à l'autre est juridiquement impossible en raison du principe du respect de la vie privée. C'est aussi valable pour les membres de la Commission qui souhaitent continuer à y siéger.

Zij moeten zich opnieuw kandidaat stellen.

Pour cette raison, les données pour 2012 et 2013 n'ont pas été validées par la Commission et le rapport n'a pas pu être finalisé ni transmis.

La Commission d'évaluation ne dispose ni de données cadastrales ni de données relatives à la formation des médecins. En ce qui concerne la recherche de médecins, je vous invite à consulter le rapport 2012 de la Commission, qui est disponible et classé comme document n° 532390/1. À la page 69, la Commission note que deux centres ont signalé être à la recherche de médecins. Entre-temps, un

contraire la remplacer par une commission scientifique indépendante? Quel rôle cette commission doit-elle jouer selon la ministre? Comment les autorités peuvent-elles veiller à la qualité et à la contemporanéité des conseils prodigués? Quelle est la position de la ministre concernant la collecte de données? Que faut-il enregistrer mis à part l'âge, l'état civil et le domicile? La décision doit-elle être motivée? Les motifs doivent-ils être enregistrés?

13.03 Minister Maggie De Block: Het mandaat van de Commissie voor de evaluatie van de wet van 3 april 1990 betreffende de zwangerschapsafbreking is in november 2013 afgelopen. De Senaat heeft meerdere oproepen tot kandidaatstelling gedaan maar er waren te weinig kandidaten om de twee bij wet bepaalde lijsten te vullen. Sinds de Staatshervorming gaat de Kamer van volksvertegenwoordigers over die materie.

Uw assemblee heeft op 11 maart een oproep tot kandidaatstelling bekendgemaakt. De termijn voor de indiening van candidaturen liep tot 10 april.

De kandidaten die reeds een dossier hadden ingediend, moeten dat opnieuw doen. Door de privacywetgeving kan een dossier immers niet van de ene naar de andere assemblee worden overgezonden. Hetzelfde geldt voor de huidige commissieleden.

Ils doivent déposer une nouvelle candidature.

Daarom heeft de commissie de gegevens voor 2012 en 2013 niet gevalideerd en kon het verslag niet worden afgerond.

De evaluatiecommissie beschikt noch over kadastrale gegevens noch over gegevens met betrekking tot de opleiding van de artsen.

centre a fait savoir à mon administration que ses activités avaient cessé. Je le regrette, mais c'est comme cela.

Voor de toekomst van de evaluatiecommissie is het natuurlijk noodzakelijk dat de effectieve en plaatsvervangende leden van de commissie opnieuw worden voorgedragen door de Kamer. Als de commissie eenmaal is samengesteld en zij haar rapport heeft uitgebracht, zullen wij beschikken over de meest recente gegevens over de zwangerschapsonderbrekingen in ons land. Het is niet alleen de taak van de commissie om statistische gegevens te verzamelen, maar op basis daarvan ook aanbevelingen te doen om het wetgevend kader rond abortus te verbeteren. Mijns inziens kan er inderdaad na 25 jaar, gelet op het rijpen van de geesten hier en daar, maar nog niet overall, wat worden verbeterd. Ik heb dat trouwens ook gezegd op de bijeenkomst van de Abortusliga. Ik sta open voor alles wat hieraan kan worden verbeterd.

Er is vraag naar een debat over een eventuele aanpassing van de samenstelling of de rol van de evaluatiecommissie en over een vereenvoudiging van de registratieprocedure. Men kan zich immers afvragen of het nodig en relevant is dat al die gegevens worden geregistreerd met het oog op de bijsturing van het beleid, maar dat is destijds zo beslist. Moeten alle gegevens nog worden geregistreerd? Moet er echt, op een pijnlijke manier, uit 13 redenen worden gekozen waarom men de abortus laat uitvoeren? Niemand laat dat natuurlijk zomaar doen. Aangezien het een zeer gevoelig thema is dat vele mensen beroert, is het dan ook aan de Kamer om hier een breed, sereen en goed onderbouwd debat over te voeren.

Ik stel echter voor dat wij eerst allemaal een oproep doen voor kandidaten. Er zal immers zeker een nieuwe oproep komen, vermits er niet genoeg kandidaten zijn. Ik weet dat men een zekere affiniteit met de problematiek moet hebben, maar het kan toch niet dat wij in het Parlement een evaluatiecommissie inschrijven, maar dat er gedurende vier of vijf jaar geen kandidaten voor worden gevonden. Dan houdt de commissie op te bestaan en dan kunnen er geen aanbevelingen komen. Dan zal er misschien een nieuw wettelijk initiatief moeten komen. Laat ons daar een beetje vooruitgang in boeken. Ik vind dat een spijtige zaak.

De wet bestaat nu 25 jaar. Ik heb de totstandkoming ervan zeer nauwkeurig gevolgd, want ik kende Lucienne Herman-Michielsens, een van de initiatiefneemsters, heel goed. Ik vond haar een heel dappere dame, die hiervoor heel onterecht persoonlijk is aangevallen.

Gezien de gezegende leeftijd die zij had, kunnen wij haar er niet van verdenken dat zij veel eigenbelang had. Zij woonde in een arbeiderswijk in Gent en was daar arts en zij was zich zeer zeker bewust van de drama's die er waren bij mensen die voor een abortus naar niet-geschoolde mensen moesten gaan. Het is iets dat mij bezighoudt en ik vind het spijtig dat wij er niet meer in slagen om geëngageerde mensen te vinden die, inderdaad voor weinig geld, een werk komen doen dat een groot maatschappelijk nut kan hebben.

In het verslag 2012 van de commissie wordt vastgesteld dat twee centra artsen willen recruiten. Intussen heeft een van die centra zijn activiteiten stopgezet.

Dès que la Chambre aura proposé les nouveaux membres, que la commission sera instituée et qu'elle aura publié son rapport, nous disposerons des données les plus récentes sur les interruptions de grossesse dans notre pays. La commission a aussi pour mission de formuler sur cette base des recommandations tendant à améliorer le cadre législatif.

Il incombe à la Chambre de mener un débat ouvert sur la composition et le rôle de la commission ainsi que sur la procédure d'enregistrement.

Je propose toutefois que nous lancions d'abord un appel aux candidats. Comment se peut-il que le Parlement institue une commission et qu'il n'y ait pas de candidats?

La loi en question a été votée voici 25 ans. À l'époque, j'ai suivi attentivement son élaboration puisque j'ai bien connu l'une de ses initiatrices, Mme Lucienne Herman-Michielsens. C'était une femme courageuse, qui a été attaquée personnellement pour son initiative.

Mme Herman-Michielsens était médecin dans un quartier ouvrier à Gand et elle se rendait donc parfaitement compte des tragédies qui se produisaient à cette époque-là.

13.04 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Sans doute faut-il simplifier les procédures. C'est le sens de la demande de réflexion sur le sujet qui a été faite aux groupes politiques. Peut-être faut-il également diffuser cette information autrement que via le *Moniteur* qui n'est pas lu par tout le monde. Il faut à nouveau conscientiser le public.

Il serait intéressant d'inclure les médecins formés et acceptant de pratiquer les IVG dans la récolte des données permanentes qui devrait être faite dans le cadre de ce cadastre, et que l'on dispose de ces informations de manière à pouvoir anticiper. Apparemment, un médecin qui travaille et arrête ensuite n'est pas toujours remplacé par un plus jeune. Son éventuel remplaçant n'a peut-être pas non plus conscience de la nécessité d'intégrer cela dans ses pratiques. Nous aurons sans doute l'occasion d'en discuter au moment du cadastre. Tout ne se fait pas en une fois. Disposer d'indications sur ces rôles et ces fonctions que l'on attend d'eux est une bonne chose.

13.05 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ik begrijp dat u nog gelooft in de huidige evaluatiecommissie en dat u er alles aan wil doen om ze weer in het leven te roepen, met voldoende kandidaten. Mijn vraag is alleen: weet u hoe het komt dat het zo mank loopt?

13.06 Minister Maggie De Block: Dat geldt niet alleen voor deze commissie. Er zijn nog commissies die door de wetgever in het leven geroepen zijn maar die niet samengesteld geraakten. Er is gewoon nood aan geëngageerde burgers die zich willen inzetten.

13.07 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Het heeft dus niet specifiek met dit onderwerp te maken? Het is een malaise die voor alle commissies geldt?

13.08 Minister Maggie De Block: Laten wij hopen van niet.

13.09 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Ik vraag het maar, omdat ik het niet weet.

13.10 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): C'est la même chose avec la Commission de déontologie pour la composition de laquelle nous n'arrivons pas à avoir des mandataires politiques. En plus de la Commission relative à l'avortement, une autre doit être remplacée. S'agit-il de celle qui porte sur l'euthanasie?

13.11 Minister Maggie De Block: Het probleem is dat in de wet ingeschreven staat dat er zo'n evaluatiecommissie moest komen en dat die aanbevelingen aan het beleid zou doen. Nu is alles gedurende jaren geblokkeerd. Men kan niets doen, of men moet de wet veranderen.

Ik doe hierbij een oproep aan geëngageerde burgers om zich aan te melden.

13.12 Jan Vercammen (N-VA): Ik heb nog een informatieve vraag

13.04 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): De procedures moeten eenvoudiger en wellicht moet die informatie via een ander kanaal dan het *Belgisch Staatsblad* worden verspreid...

Het lijkt me een goed idee de gegevens met betrekking tot de artsen die de nodige opleiding hebben genoten en bereid zijn zwangerschapsafbrekingen uit te voeren, op te nemen in het kadaster. Een vertrekkende arts wordt blijkbaar niet steeds vervangen of zijn vervanger is zich niet steeds bewust van de noodzaak dat soort ingrepen uit te voeren.

13.05 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Comment expliquez-vous tous ces couacs?

13.06 Maggie De Block, ministre: C'est loin d'être la seule commission où il y a des couacs. Les citoyens engagés ne courent pas les rues, c'est tout.

13.10 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Wij ondervinden ook problemen om de deontologische commissie samen te stellen. Bovendien moet ook de euthanasiecommissie worden vervangen.

13.11 Maggie De Block, ministre: Le problème, c'est que si on veut faire quelque chose sans commission d'évaluation, il faut changer la loi.

13.12 Jan Vercammen (N-VA): À

voor u. Hoe groot is de vergoeding voor dit soort commissies?

combien s'élève l'indemnité?

13.13 Minister **Maggie De Block**: Die is heel laag. Dat geldt voor alles.

13.13 **Maggie De Block**, ministre: Elle est très modeste.

13.14 **Jan Vercammen** (N-VA): Zeer laag. Betekent dat 10 euro of 15 euro?

13.15 Minister **Maggie De Block**: Er is een vergoeding voor de verplaatsingskosten. Ik heb in de Hoge Raad van Geneesheren en Specialisten gezeteld. Daar was het 150 euro voor een halve dag of zo. Dat is overal zo. Men zetelt daar meer uit voluntarisme.

13.16 **Muriel Gerken**s (Ecolo-Groen): Tout à fait. La deuxième commission porte bien sur l'euthanasie. Je me rappelle le nom de certains candidats. D'anciens membres se représentent, tandis que d'autres non. Et puis, il y a les académiques, sans oublier que les gens vieillissent aussi.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

14 Questions jointes de

- Mme Muriel Gerken s à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les compétences et la formation exigées des infirmières et sages-femmes suite à la directive 2013/55" (n° 3261)

- Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'avenir des infirmiers(ères) HBO5" (n° 3486)

14 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Muriel Gerken aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de deskundigheid en de opleiding van de verpleegkundigen en vroedvrouwen ingevolge de richtlijn 2013/55" (nr. 3261)

- juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de toekomst van de HBO5-verpleegkundigen" (nr. 3486)

La **présidente**: Étant donné que j'ai eu l'occasion de poser une partie de ma question en séance plénière, je vais laisser Mme Van Camp commencer. Si un élément manque, je me permettrai de compléter son intervention.

14.01 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de voorzitter, de problematiek is reeds aan bod gekomen in de plenaire vergadering. Ik heb toen begrepen dat het eigenlijk nog te vroeg was om al uitspraken over te doen. Misschien dat dit nu wel kan.

14.01 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Lorsque j'ai posé une question à ce sujet en séance plénière, la ministre a répondu qu'il était encore trop tôt pour s'exprimer.

Met de bewuste richtlijn heeft Europa acht competenties opgelegd die nu moeten worden vertaald in verscheidene beroeps- en competentieprofielen. Europa laat ook verscheidene opleidingswegen voor verpleegkunde toe, in universiteiten, hoger onderwijs of beroepsonderwijs.

Une directive européenne enjoint aux États membres d'élaborer des profils professionnels et de compétences pour les infirmiers et infirmières. Le Conseil fédéral de l'art infirmier (CFAI) a approuvé le profil professionnel et a formulé un avis à l'attention de la ministre. Le secteur craint que le profil professionnel ne permette plus d'obtenir le titre d'infirmier ou infirmière au terme de la formation HBO5.

De herziening van het KB nr. 78 en het voorontwerp van de Algemene Unie van Verpleegkundigen van België hebben wat onzekerheid gecreëerd in het onderwijslandschap voor verpleegkundigen en bij uitbreiding ook op de werkvloer en de studenten. Er werd een beroepsprofiel opgesteld en na goedkeuring door de Federale Raad voor Verpleegkunde werd een advies aan u geformuleerd. Als het advies leidt tot de organisatie van de verpleegkunde op niveau 6, dan wordt het onmogelijk om via de HBO5-opleiding nog de titel verpleegkundige te verkrijgen.

HBO5-verpleegkundigen zijn momenteel volwaardige verpleegkundigen, die in de praktijk op dezelfde manier worden ingeschakeld en dezelfde basiszorghandelingen stellen. Ik meen dat bijna 50 % van de huidige tewerkgestelde verpleegkundigen zo'n HBO5-vooropleiding heeft genoten.

Ten eerste, hoe ziet u de verhouding tussen de HBO5'ers en de bachelorverpleegkundigen? Staan zij voor u op hetzelfde niveau of vindt u dat de HBO5-verpleegkundigen toch op een lager organisatieniveau zitten dan de bachelorverpleegkundigen? Is enkel de Federale Raad voor Verpleegkunde betrokken geweest bij het uittekenen van het beroeps- en competentieprofiel? Zo ja, waarom?

Ten tweede, welke beroepsorganisaties werden niet betrokken en waarom? Ik denk dan aan de werknemers, werkgevers en het onderwijs, met andere woorden, zowat iedereen die in rep en roer staat door de nakende wijzigingen. Denkt u niet dat het cruciaal is om iedereen te betrekken omwille van de representativiteit en het draagvlak?

Ten derde, hebt u het advies van de Federale Raad voor Verpleegkunde nu al ontvangen? Wat is de inhoud? Wat betekent een en ander voor de opleiding verpleegkunde? Zal de opleiding verpleegkunde nu worden georganiseerd op niveau 6? Welke competenties uit de Europese richtlijn zijn overgenomen? Zijn er nog bijgekomen? Zo ja, welke en waarom? Betekent het dat de opleiding zal worden herzien?

Ten vierde, als verpleegkundigen naar niveau 6 worden opgetrokken, wordt het onmogelijk om in de toekomst nog de titel verpleegkunde te erkennen op het niveau HBO5. Er zijn verschillende richtingen mogelijk. Ik heb ze zopas opgesomd. Ik vroeg mij af welke richting het zal uitgaan. Komt er een naamsverandering voor de HBO5'ers? Zo ja, wat zal het worden? Of zal de HBO5-opleiding worden geschrapt? Of zal er iets worden veranderd aan de handelingen die HBO5'ers mogen stellen? Dreigt er in dat laatste geval, of in het geval de HBO5-opleiding wordt geschrapt, een tekort aan verpleegkundigen? Zullen daarvoor maatregelen worden genomen?

Ten slotte, heel wat HBO5'ers volgen nadien een bacheloropleiding via de brugopleiding. Beschikt u over cijfermateriaal van uw collega's uit de deelstaten waaruit valt af te leiden hoeveel van de bachelors voordien een HBO5-opleiding hebben genoten?

14.02 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): En plénière, vous nous avez dit que vous alliez transmettre l'avis rendu par le Conseil fédéral de l'art infirmier aux différents ministres des Communautés. Je vous avais également brièvement interrogée sur la nécessité de traiter conjointement la formation des aides-soignants et les nouveaux métiers en lien avec l'art infirmier dans ses différents aspects. En effet, nous retrouvons des personnes formées différemment aujourd'hui et qui ne pourront plus accéder au métier d'infirmier si elles ne possèdent pas la formation requise par la directive mais qui peuvent se voir confier d'autres tâches qui pourraient être revues lors d'une formation améliorée ou renforcée.

Je pense que si nous ne collaborons pas, ces personnes et leurs

Quelle est la proportion, selon la ministre, d'infirmiers et infirmières détenteurs respectivement d'un diplôme HBO5 et d'un diplôme de bachelier en soins infirmiers? N'a-t-on impliqué que le CFAI dans l'élaboration du profil professionnel? Pourquoi les autres organisations professionnelles n'ont-elles pas été consultées?

La ministre a-t-elle déjà reçu l'avis du CFAI et quelle en est la teneur? La formation en soins infirmiers sera-t-elle désormais organisée au niveau 6? Quelles compétences prévues par la directive européenne ont été reprises? D'autres compétences ont-elles été ajoutées? La formation sera-t-elle modifiée?

Si la formation passe au niveau 6, la formation HBO5 changera-t-elle de nom ou sera-t-elle supprimée? Y aura-t-il des modifications quant aux actes pouvant être posés par des infirmiers et infirmières HBO5? Ne risquons-nous pas d'assister à une pénurie d'infirmiers et infirmières? Combien de bacheliers proviennent d'une formation HBO5?

14.02 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Tijdens de plenaire vergadering zei u dat u ons het advies van de Federale Raad voor Verpleegkunde zou bezorgen.

Wat de opleiding van de zorgkundigen en van de nieuwe beroepen die verband houden met de verpleegkunde betreft, zijn er nu mensen die een andere opleiding hebben genoten en die geen toegang meer zullen krijgen

centres de formation pourraient être confrontées à certaines craintes et se trouver en difficulté. Nous ne pouvons pas créer de nouveaux diplômes ou des reconnaissances d'aptitudes sans faire appel aux compétences et aux formations. Dans ce cadre, où en êtes-vous dans vos contacts avec les Communautés?

14.03 Minister **Maggie De Block**: Wij hebben over het thema reeds een eerste gedachtewisseling gehad in plenaire vergadering. Mijn diensten onderzoeken het advies dat de Federale Raad voor Verpleegkundigen heeft gegeven, en er zal overlegd worden met de Gemeenschappen.

Lorsqu'une analyse et une concertation complémentaire avec les parties prenantes auront été réalisées, il faudra encore définir un nouveau concept de l'exercice de l'art infirmier. Ce concept sera utilisé dans le cadre du travail législatif qui sera fourni dans le cadre de la réforme de l'arrêté royal n°78 relatif aux professions de santé.

Het is natuurlijk evident dat als we evolueren naar een afbakening in het kader van het KB nr. 78, het advies daarin zal worden meegenomen. Natuurlijk zal er ook rekening moeten worden gehouden met de Europese richtlijn 2005/36, alsook met richtlijn 2013/55 betreffende de erkenning van de beroepskwalificaties. In die richtlijn worden verschillende competenties in de verpleegkunde omschreven, die kunnen worden vertaald in één of meerdere beroepsprofielen.

Conform de richtlijn zijn er meerdere modaliteiten van opleiding mogelijk in universiteiten, hogescholen en het hoger beroepsonderwijs – dat is wat voor HBO5 van toepassing is –, op voorwaarde dat de eindtermen, onder andere met betrekking tot professionele stage, worden gehaald. Er zijn verschillende mogelijkheden, maar ik wil daar niet op vooruitlopen. Onderwijs is de bevoegdheid van de Gemeenschappen. Wij zullen dus, om te weten welke titel men mag dragen in het verplegend kader, gelijk moeten sporen met de opleiding en de daartoe noodzakelijke stages.

In een ziekenhuis heeft men allerhande medewerkers nodig, dat heb ik al dikwijls gezegd. In een ziekenhuis zijn de taken subsidiair. Elke vorm van opleiding heeft daar toekomst in, naar mijn persoonlijke mening. Zolang het profiel niet is vastgelegd, spreek ik mij niet uit over de eventuele taken, inbegrepen de waardering voor het werk, van HBO5. Ik ben er zeker van dat zij op een of andere manier, misschien onder een andere naam, moeten blijven bestaan. Ik begeef me nu op glad ijs, maar het lijkt mij niet nodig dat er in een ziekenhuis enkel masters rondlopen voor verpleegkundige taken. Dat heeft niks te maken met hoe we die verpleegkundigen waarderen, want elke taak is nuttig.

Ik geef dikwijls het voorbeeld van degene die de operatiezaal schoonmaakt. Misschien ligt uw lot wel in zijn handen! Als die niet proper is, sterft men door een infectie, zelfs als een goede, overgediplomeerde chirurg heeft geopereerd. Uw lot ligt soms in handen van iemand die de schoonmaak doet in een ziekenhuis. Dit is voor mij altijd een zeer belangrijk gegeven geweest: iedereen moet zijn taak naar behoren vervullen.

tot het beroep van verpleegkundige in dien ze niet de door de richtlijn vereiste opleiding hebben gekregen. Hoe staat het met uw contacten met de Gemeenschappen in dat verband?

14.03 **Maggie De Block**, ministre: Mes services analysent en ce moment même l'avis du CFAI. Une concertation sera organisée avec les Communautés à ce sujet.

Na analyse en overleg zal er een nieuw concept voor de uitoefening van de verpleegkunde moeten worden gedefinieerd.

Cet avis sera évidemment pris en considération, de même que les directives européennes 2005/36 et 2013/55 relatives à la reconnaissance des qualifications professionnelles. Plusieurs modalités de formation sont possibles, tant que les compétences terminales sont atteintes. Je me concerterai à ce sujet avec les Communautés.

Un hôpital a besoin de personnes ayant bénéficié de diverses formations, étant donné que toutes les tâches sont subsidiaires. À mes yeux, chaque forme de formation a un avenir. Je suis certaines que les étudiants de HBO5 peuvent accomplir des tâches utiles, peut-être sous un autre nom. Nous ne devons dès lors pas placer la barre inutilement haut et nous garder, ainsi, d'exclure des personnes qui pourraient parfaitement fonctionner au sein d'un hôpital.

Pour toute question relative aux chiffres, je vous renvoie au Parlement flamand.

Het zou dus fout zijn, gelet op het feit dat we nu al helpende handen te kort hebben in de verpleging, om de lat zeer hoog te leggen op het vlak van titel en daardoor personen uit te sluiten die goed zouden kunnen functioneren in een ziekenhuis, mits de nodige opleiding, mits de nodige eindtermen en mits de nodige begeleiding. Een en ander moet natuurlijk in overeenstemming zijn met de Europese richtlijn en dat is een taak waar mijn collega's in de Gemeenschappen zich over zullen moeten buigen. Natuurlijk zullen zij hun voorstellen aan de interministeriële conferentie moeten voorleggen, aangezien er ook een link is met de in KB nr. 78 omschreven afbakening.

Ik vind het nogal delicaat om bij mijn collega's van de Gemeenschappen zelf cijfers op te vragen. U hebt genoeg collega's in het Vlaams Parlement om daar aan mevrouw Crevits eventueel de nodige cijfers te vragen. Ik nodig u dan ook vriendelijk uit om dat te doen.

14.04 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, ik zal mijn collega's aan het werk zetten.

Tussen de regels door begrijp ik dat de toekomst van de HBO 5-verpleegkundigen in elk geval gegarandeerd is en dat een schrapping er niet in zit, daar zijn wij heel blij om.

Iedereen heeft zijn plaats daar, het Nederlandse model ziet er heel mooi uit en zo iets kan bij ons in de praktijk ook, waarbij er voldoende differentiatie is met de bachelorverpleegkundigen, alsook met de zorgkundigen. Dat is een belangrijke bekommernis, die leeft op het werkveld.

Wanneer mogen wij een beslissing verwachten?

14.05 Minister Maggie De Block: Aangezien er heel wat bevestigingen moeten gebeuren, kan ik daar geen deadline op zetten. Ik begrijp het ongeduld op het terrein, maar wij hebben vijf jaar om de Europese richtlijn om te zetten, dat is een gebruikelijke termijn.

14.06 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Elle doit entrer en application en janvier 2016. On a encore quelques mois.

14.07 Maggie De Block, ministre: Je dis qu'on va avancer mais on n'a pas de date butoir.

Plusieurs niveaux de pouvoir sont impliqués. Il est impossible d'aller plus vite.

14.08 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Je crois que nous devons être prêts pour la rentrée 2016.

14.09 Maggie De Block, ministre: Moi aussi, mais on a perdu du temps.

14.10 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): On doit demander une

14.04 Yoleen Van Camp (N-VA): Je transmettrai ces questions à mes collègues flamands. Je comprends que l'orientation HBO5 ne sera donc pas supprimée. Quand une décision sera-t-elle prise?

14.05 Maggie De Block, ministre: Je comprends votre impatience mais je ne peux pas vous donner une date. La directive doit être transposée dans un délai de cinq ans.

14.06 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Dat is januari 2016.

14.07 Minister Maggie De Block: We boeken vooruitgang, maar er werd nog geen datum vooropgesteld. Wanneer verscheidene bestuursniveaus het eens moeten worden is het niet mogelijk om sneller te gaan.

14.08 Muriel Gerkens (Ecolo-

dérogation pour que les étudiants qui sortiront en juin 2016 puissent être considérés comme infirmiers. Je crois que vous aviez indiqué en plénière que vous aviez écrit à la Commission européenne pour obtenir cette dérogation pour les étudiants en 2015.

Groen): Er moet een afwijking worden aangevraagd opdat de studenten die in juni 2016 zullen afstuderen, als verpleegkundigen kunnen worden aangemerkt. Heeft de Europese Commissie een antwoord gegeven met betrekking tot de afwijking voor de studenten die in 2015 afstuderen?

14.11 **Maggie De Block**, ministre: Oui.

14.12 **Muriel Gerken** (Ecolo-Groen): Avez-vous reçu une réponse?

14.13 **Maggie De Block**, ministre: Non. Évidemment. Ils ne sont pas rapides pour répondre non plus. Avec la Commission européenne, on peut attendre longtemps. C'est parfois réglé avant qu'on obtienne la réponse.

14.13 **Minister Maggie De Block**: Neen.

14.14 **Muriel Gerken** (Ecolo-Groen): À suivre donc. Il est vrai que les écoles réorganisent leurs formations. Il y a là une obligation.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

15 **Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de datamining in de gezondheidszorg" (nr. 3275)**

15 **Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la technique du data mining en matière de santé" (n° 3275)**

15.01 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, de vertraging komt bij deze vraag eigenlijk goed uit, want ze ligt ook voor in het Adviescomité voor wetenschappelijke en technologische vraagstukken, waar dit onderwerp ook wordt behandeld.

Big data of datamining in de gezondheidszorg wordt in verschillende Scandinavische landen al succesvol toegepast. Er worden verschillende databanken geanonimiseerd gekoppeld met data inzake demografie, medische consumptie, woonplaats en dergelijke. Dat levert een schat aan medisch-demografische data op die toelaat om het gezondheidsbeleid te benchmarken, uit te stippelen, bij te sturen en op te volgen. De daaraan gekoppelde wetenschappelijke output overtreft de onze ruimschoots. Ik heb vaak deelgenomen aan congressen waar ik merkte dat onze publicaties in het niets verdwenen naast wat zij konden voorleggen.

Mevrouw de minister, hoe u staat tegenover het koppelen van data, weliswaar met garantie van anonimiteit en voor niet-commerciële doeleinden, zoals dit in Scandinavië wordt toegepast?

Welke databanken zouden aan elkaar gekoppeld kunnen worden? Bent u vertrouwd met de Scandinavische modellen die ter zake worden gehanteerd?

Meent u dat zoiets voor België ook mogelijk zou zijn? Zo nee, waarom niet? Welke schakels ontbreken nog? Zo ja, plant u de ontbrekende schakels aan te pakken? Zo ja, wanneer?

15.01 **Yoleen Van Camp** (N-VA): La question du *data mining* en matière de soins de santé est examinée au sein du comité d'avis pour les questions scientifiques. Le *data mining* est déjà appliqué dans plusieurs pays scandinaves: il consiste à anonymiser différentes bases de données et à les coupler à des données relatives à la démographie, la consommation médicale, le domicile, etc. Cette technique permet d'élaborer une politique de santé et d'en assurer le suivi et génère une production considérable en termes d'observations scientifiques.

Que pense la ministre du couplage de données, assorti évidemment d'une garantie d'anonymat et pour-suivant des fins exclusivement non commerciales? Le couplage de données est-il possible en Belgique et quelles bases de données pourraient être couplées les unes aux autres? Un centre de la statistique régionale sera-t-il éven-

Denkt u aan de oprichting van een centrum voor regionale statistieken in de sociale zekerheid?

15.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de minister, mevrouw Van Camp, het uitbouwen van een efficiënt kennissysteem is inderdaad belangrijk voor ons beleid. Het regeerakkoord stelt zeer duidelijk dat er werk zal worden gemaakt van een wettelijke basis voor de ontsluiting van geaggregeerde en geanonimiseerde gegevens met het oog op publieke en private onderzoeksdoeleinden.

In het verleden werden reeds belangrijke initiatieven genomen met het oog op het ontwikkelen van de registratie van medische gegevens. Denk maar aan de minimale klinische gegevens in de ziekenhuizen, het kankerregister en de uitbouw van het register voor de anti-TNF-geneesmiddelen zoals Tardis dat vorige week werd gelanceerd. Waar het op aankomt is dat deze registraties niet leiden tot een administratieve overbelasting voor de zorgverlening maar dat generieke modellen worden ontwikkeld.

In 2013 werd door de OESO een belangrijke studie gepubliceerd met als titel *Strengthening Health Information Infrastructure for Health Care Quality Governance*. Goede dataverzameling en koppeling van gegevens met volle respect voor en waarborg van de privacy vormen een onmisbaar instrument in een modern gezondheidsbeleid.

Al een tijd geleden begon het RIZIV met de voorbereiding van het zogenaamde *Health Data Project*, waarbij in samenspraak met onder andere het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid een platform wordt ontwikkeld voor het verzamelen, beheren en ontsluiten van gezondheids- en gezondheidszorggegevens voor wetenschappelijk onderzoek. De gegevens zijn geanonimiseerd, zoals het hoort. Het project zal op korte termijn door het verzekeringscomité van het RIZIV worden behandeld. Het gaat uit van een generieke methodologie en inspireert zich ook op de buitenlandse systemen en initiatieven die al zijn ontwikkeld.

Wij zijn dus dichtbij de ontsluiting ervan. Ikzelf vind dat ook een heel belangrijk gegeven. Meten is immers weten. Het is wellicht nuttig om het beleid bij te sturen wanneer bepaalde conclusies uit het project kunnen worden getrokken.

U vraagt naar een regionale databank. Doordat een en ander door het RIZIV en het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid op federaal niveau wordt gedaan, is het belangrijk dat het platform zich op federaal niveau blijft bevinden. Het gaat immers om gezondheids- en gezondheidszorggegevens.

tuellement créé au sein de la sécurité sociale?

15.02 **Maggie De Block**, ministre: Le développement d'un système d'expertise efficace revêt évidemment une grande importance au regard de notre politique. L'accord de gouvernement prévoit que nous travaillerons à une base légale pour la collecte des données agrégées et anonymisées à des fins de recherche publique et privée.

Les données médicales font déjà l'objet d'un enregistrement important: je songe aux résumés cliniques minimums constitués dans les hôpitaux et au registre du cancer. La semaine dernière, le registre des médicaments anti-TNF a été créé.

Ces enregistrements doivent permettre le développement de modèles génériques. L'OCDE a d'ailleurs publié une importante étude à ce sujet en 2013. Une collecte de données efficace et le couplage de ces données, dans le respect de la vie privée, constituent un instrument indispensable dans le cadre d'une politique de santé moderne.

L'INAMI et l'Institut scientifique de santé publique vaquent à la mise au point du *Health Data Project* depuis déjà pas mal de temps. Dans ce cadre, un système de collecte, de gestion et de mise à disposition des données touchant à la santé et aux soins est élaboré. Les données concernées sont évidemment rendues anonymes. On part d'une méthodologie générique et de systèmes étrangers déjà existants. Le comité de l'assurance de l'INAMI se penchera prochainement sur ce dossier. Pour savoir, il faut quantifier et toute quantification est utile à la politique à mettre en œuvre lorsque certaines conclusions peuvent être tirées des chiffres.

Il est logique que la plateforme reste au niveau fédéral dès lors qu'il s'agit d'informations ayant trait à la santé et aux soins.

15.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, het is goed dat wij de contactgegevens van dat pilootproject kunnen opvragen om deze eventueel te kunnen meenemen naar het adviescomité.

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

16 Samengevoegde vragen van

- juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het contract met Alexion" (nr. 3282)

- mevrouw Nathalie Muylle aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de overeenkomst met Alexion" (nr. 3330)

16 Questions jointes de

- Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le contrat avec Alexion" (n° 3282)

- Mme Nathalie Muylle à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'accord conclu avec Alexion" (n° 3330)

De **voorzitter**: Mevrouw Muylle is afwezig.

La **présidente**: Mme Muylle est absente.

16.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, het voorwerp van mijn vraag dateert al van een tijdje geleden, maar het verhaal blijft nog altijd terugkomen. In 2013 kwam Soliris voor het eerst onder de publieke aandacht door de zevenjarige Viktor die aan de zeldzame en dodelijke aandoening aHUS leed en enkel kan overleven met het middel van Alexion. Die behandeling is echter heel duur, namelijk zowat 18 000 euro per maand, wat voor de ouders onbetaalbaar was. De toenmalige minister van Volksgezondheid, mevrouw Onkelinx, onderhandelde een akkoord met Alexion voor de terugbetaling van Soliris. Dat akkoord bleef geheim, tot halfweg maart 2015 een krant beweerde dat contract ingekeken te hebben.

Er zouden verregaande toegevingen gedaan zijn, zoals de vastlegging voor onbepaalde duur van de prijs van een ampul op 4 278 euro, met de toevoeging dat die prijs op geen enkel moment herzien zou kunnen worden. Nergens zou het bedrijf verplicht worden om extra onderzoek naar dat medicijn te voeren of om zelf de werking te evalueren, wat normaal gezien wel gebruikelijk is. Wel zou de minister een korting van 5 % hebben bekomen en de eerste twee ampullen voor elke nieuwe patiënt zouden gratis zijn.

De mediacampagne rond Viktor zou trouwens opgezet zijn door Alexion zelf.

Het contract is bedoeld voor patiënten die dringend nood hebben aan Soliris, maar dat middel kan ook in vroegere fases belangrijk zijn en zo is het opnieuw in de actualiteit gekomen.

Mevrouw de minister, daarover heb ik de volgende vragen.

Is het eigenlijk toegestaan dat een minister een dergelijk geheim

16.01 Yoleen Van Camp (N-VA): En 2013, la commercialisation du Soliris, produit par Alexion avait fait grand bruit dans les médias. Ce médicament particulièrement onéreux n'était à l'époque pas remboursé aux patients souffrant du syndrome hémolytique et urémique (SHU). À l'époque, la ministre Mme Onkelinx avait négocié un accord de remboursement secret avec l'entreprise pharmaceutique. Un quotidien affirme à présent que des concessions excessives ont été faites pour obtenir cet accord.

Un ministre est-il autorisé à signer un contrat secret avec des entreprises pharmaceutiques? Les membres de la commission pourront-ils consulter le contrat? Comment le quotidien se l'est-il procuré? Existe-t-il d'autres contrats secrets du même genre?

Les concessions négociées dans le contrat portant sur le remboursement du Soliris sont-elles excessives? Le contrat est-il contraignant et juridiquement valable? Reste-t-il une marge de

contract afsluit met farmabedrijven? Het Parlement voert namelijk een controlerende functie uit die in die zin heilig is. Nu dat contract gelect is, zult u het overhandigen aan de leden van onze commissie? Met het oog op onze controlerende functie is dat volgens mij wel belangrijk. Als u dat niet wilt, wat is dan de reden voor de geheimhouding?

Hoe is dat contract eigenlijk gelect naar de krant?

Voor welke middelen en/of farmabedrijven zijn er nog zulke geheime contracten afgesloten? Is dat eigenlijk een unicum of geldt dat ook nog voor andere producten?

Om welke redenen wordt een contract geheim gehouden? Om welke redenen werd het contract geheim gehouden in het specifiek dossier dat ik vernoemd heb?

Zou u, als huidig minister van Volksgezondheid, ook dergelijke contracten in het geheim afsluiten? Hebt u zelf onder uw legislatuur al dergelijke contracten afgesloten die niet ingekeken kunnen worden? Wat zijn daarbij de motieven?

Wat vindt u zelf van de voorwaarden van dat specifiek contract inzake Soliris? Zijn er te verregaande toegevingen gedaan ten aanzien van het bedrijf, zoals wel beweerd wordt?

Kloppen de verhalen in de krant over het contract dat de vorige minister van Volksgezondheid heeft ondertekend met Alexion? Ik doel dan vooral op de voorwaarden of het gebrek aan voorwaarden. Is het contract dat uw voorgangster met Alexion heeft ondertekend bindend en rechtsgeldig? Is er al dan niet nog onderhandelingsmarge? Kloppen de prijzen die vermeld worden in de kranten?

Is het correct dat Alexion de mediacampagne rond Viktor had opgezet?

Op vraag van het College van Geneesheren voor Weesgeneesmiddelen is intussen ook de CTG in actie geschoten. De CTG bekijkt nu of en hoe de voorwaarden uitgebreid zouden kunnen worden. Kunt u ons daar al wat over meedelen? Is het mogelijk om dat contract open te breken en zal de terugbetaling uitgebreid worden naar patiënten in een vroeger stadium van de aandoening?

Is er ondertussen al duidelijkheid over de dosissen en de duur van de behandeling bij deze andere patiënten? Moeten die enkel het medicijn krijgen voor en na transplantatie, voor een beperkte periode of levenslang?

Alexion zelf wijst de Belgische overheid aan als grote schuldige. Volgens hen was het de Belgische regering die criteria heeft ingevoerd waardoor ernstig zieke aHUS-patiënten die wachten op een niertransplantatie geen toegang hebben tot Soliris. Volgens Alexion erkennen andere landen wel de waarde van Soliris en hebben die ervoor gezorgd dat alle patiënten ertoe toegang hebben. Is dit correct?

Welke initiatieven hebt u genomen of zult u nemen om de behandeling van patiënten met aHUS te verbeteren? Overweegt u

négociation? Est-il exact qu'à l'époque, Alexion avait orchestré elle-même la campagne médiatique autour du petit Viktor, souffrant du SHU?

Le médicament n'est désormais plus remboursé qu'aux patients qui en ont un besoin urgent. La Commission de Remboursement des médicaments (CRM) examine actuellement la possibilité d'élargir le remboursement aux patients développant les premiers symptômes de l'affection. La ministre peut-elle apporter des précisions sur ces différentes questions?

Alexion fait porter le chapeau aux autorités belges et affirme que dans d'autres pays, le Soliris est remboursé à tous les patients. Est-ce le cas?

Un fonds européen des maladies rares permettrait-il d'améliorer le traitement de patients atteints de SHUa?

initiatieven te nemen om een Europees fonds voor zeldzame ziektes te ondersteunen? Daarover heb ik straks nog een vraag.

Wanneer mogen we een oplossing in dit dossier verwachten? Welke acties zult u ondernemen om dit soort toestanden in de toekomst te vermijden?

16.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Van Camp, dat zijn heel wat vragen. Op uw vraag of het klopt, kan ik ontkennend antwoorden. Dit is een ingewikkeld dossier en het een en ander wordt door elkaar gehaspeld.

Ik beschouw het document tussen Alexion en mijn voorgangster nog steeds als zijnde confidentieel. Ik weet niet hoe dit document naar de kranten werd gelekt. Dat gebeurde nadat het op de CTG was aangekaart, maar ik weet niet hoe het werd gelekt. Ik heb een onderzoek bevolen, maar het is een moeilijke zoektocht.

Ik heb geen weet van dergelijke contracten met andere bedrijven. Ik spreek mij zeker niet uit of ik hetzelfde zou doen, gelet op de omstandigheden van de onderhandelingen en de manier waarop een beslissing moet worden genomen. Ik kan niet teruggaan in de tijd. Men moet dat bespreken met de mensen die op dat moment de beslissing hebben genomen.

Ik heb wel juridisch laten analyseren of ik gebonden ben aan een overeenkomst tussen mijn voorgangster en een bedrijf, waarbij die overeenkomst zich kadert buiten de bestaande procedures.

Er is in de terugbetalingsprocedure in een mogelijkheid voorzien om onderhandelingen met het bedrijf te voeren, met name in artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

Deze procedure kon op vraag van het bedrijf worden opgestart binnen zeven dagen na de ontvangst van het definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

De prijzen die in de krant staan, werden gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* van 20 juni 2013 en zijn dus ook terug te vinden op de website van het RIZIV. Ik neem aan dat ze kloppen.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen heeft de uitbreiding van de terugbetaling in de indicatie aHUS onderzocht voor patiënten met een terminale nierinsufficiëntie en kandidaten voor een niertransplantatie die leiden aan het syndroom maar waarbij het momenteel nog niet actief aanwezig is, teneinde recidive van aHUS na transplantatie te voorkomen.

De CTG heeft op dinsdag 31 maart inderdaad een negatief definitief voorstel uitgebracht voor de uitbreiding van de terugbetaling met als motivatie dat de evidentie van de definitieve inschrijving op de lijst van vergoedbare specialiteiten voor deze indicatie niet met de gevraagde prijs in verhouding is.

Bovendien waren er ook nog vragen over de posologie en de behandelingsduur met het geneesmiddel voor bovenvermelde indicatie waarvoor de terugbetaling is aangevraagd.

16.02 **Maggie De Block**, ministre: S'agissant de la véracité de l'information concernant l'accord de mon prédécesseur, je réponds par la négative. L'accord conclu entre mon prédécesseur et Alexion est confidentiel. J'ignore l'origine des fuites.

Je n'ai pas connaissance de tels contacts avec d'autres entreprises. Je ne suis pas non plus en mesure de vous dire si je prendrais la même décision. Cela dépend entièrement des circonstances. J'ai toutefois fait analyser la question de ma propre responsabilité juridique face à un accord qui a été conclu en dehors de la procédure existante.

La procédure de remboursement prévoit la possibilité de négocier. Une entreprise peut entamer une procédure à cet égard dans un délai de sept jours suivant la proposition définitive de la CRM. Les prix publiés dans les journaux figurent également dans le *Moniteur belge* du 20 juin 2013. Je présume qu'ils sont exacts.

La CRM a étudié la question de l'élargissement du remboursement pour les patients atteints d'une insuffisance rénale terminale ainsi que les candidats à une greffe de rein souffrant du SHUa sans qu'il soit activement présent. Le 31 mars, la CRM a émis un avis définitif et négatif concernant l'élargissement du remboursement. La CRM émet des objections à propos de la posologie, de la durée du traitement et de la fixation des prix.

Alexion n'a dès lors pas envisagé de négociations en vue d'un contrat. L'usage de Soliris pour les patients atteints d'une forme de

Er zijn dus zowel inhoudelijke argumenten als argumenten met betrekking tot de prijszetting.

Daarna was het mogelijk om een procedure voor contractonderhandeling voor deze nieuwe indicatie op te starten, maar het bedrijf is daar niet op ingegaan.

Er is geen duidelijkheid over de dosis en de behandelduur voor Soliris bij deze patiënten omdat het gebruik van Soliris bij deze patiënten nooit werd onderzocht.

Dit onderzoek had deel kunnen uitmaken van het contract. De patiënten zouden Soliris toegediend krijgen van voor de niertransplantatie tot een zekere periode erna. Algemeen wordt aangenomen dat de behandelduur 6 maanden voor volwassenen zou bedragen en 12 maanden voor kinderen omdat zij een hogere reactiviteit hebben.

Dit moet wel nog nader worden onderzocht. De patiënten maakten met andere woorden geen deel uit van de initiële terugbetalingsaanvraag.

De destijds door Alexion ingediende terugbetalingaanvraag betrof alleen de patiënten waarbij de ongecontroleerde chronische activatie van het complement aanwezig is. Dat zijn patiënten met een actieve vorm van aHUS en niet de patiënten waarbij het syndroom latent aanwezig is.

Gezien het bedrijf niet het initiatief nam om een contractprocedure volgens artikel 81 op te starten om de terugbetaling voor Soliris voor deze groep van patiënten mogelijk te maken, analyseer ik alle mogelijke alternatieve pistes die passen binnen de reglementering om een oplossing voor deze patiënten te vinden.

Het advies van de CTG van 31 maart ben ik dus gevolgd. Ik heb dat vorige week donderdag ook laten weten.

Er wordt dus nog altijd verder gepraat over een mogelijke oplossing voor de patiënten, maar die zou er moeten komen naar aanleiding van een nieuw opgestarte procedure.

Wat de Europese toegang voor weesgeneesmiddelen betreft, ik heb naar aanleiding van mijn beleidsnota al gezegd dat ik pleit voor een snellere en voor de patiënt minder dure toegang tot de zorg en de geneesmiddelen voor de behandeling van zeldzame ziekten. Ik meen dat het beter is om die toegang op het Europese bestuursniveau te organiseren. Ik heb dat een eerste keer aangeraakt op de eerste vergadering, hier in Brussel, van de Europese Raad.

Ik heb in Riga op 20 april met mijn Nederlandse collega Edith Schippers een overeenkomst afgesloten om een pilootproject op te starten voor een gezamenlijke onderhandeling tot terugbetaling voor weesgeneesmiddelen. Ik heb ook al contact gehad met mijn Luxemburgse collega. Wij zullen met een aantal Europese landen samenzitten, in afwachting van een eventuele actie op het Europese niveau, maar u weet dat wij daarop, met zoveel landen en zoveel verschillende gezondheidssystemen en organisaties, zeer lang zullen moeten wachten.

SHUa momentaan inactief n'a jamais été étudié. Cette étude aurait pu faire partie du contrat. La demande initiale de remboursement introduite par Alexion portait uniquement sur les patients atteints d'une forme active de SHUa. Étant donné le manque d'initiatives de la part d'Alexion concernant les négociations au sujet du remboursement pour les personnes souffrant d'une forme non active de ce syndrome, je recherche à présent pour ces malades une solution dans les limites de la réglementation.

J'ai suivi l'avis rendu par la CRM. Une éventuelle solution ne pourra être apportée qu'en lançant une nouvelle procédure.

J'ai l'intention d'accélérer l'accès aux médicaments orphelins et d'en diminuer le prix. Idéalement, cette question devrait être réglée à l'échelon européen, mais cette procédure risque de se faire attendre pendant très longtemps. C'est pourquoi j'ai convenu avec mon homologue néerlandaise de lancer un projet pilote de négociation commune sur le remboursement des médicaments orphelins. J'ai également pris contact avec mon homologue luxembourgeoise et j'espère rencontrer ultérieurement des représentants d'autres pays.

La volonté de trouver une solution pour les patients existe, et il s'agit là de l'élément le plus important. Toutefois, il importe à mes yeux de respecter strictement la réglementation.

Ik heb daarom het initiatief genomen om alvast met de Nederlanders daarover samen te zitten om een akkoord te bereiken. Onze administraties zijn nu volop bezig met de uitwerking van dat akkoord. Later zal ik via bilaterale contacten proberen met steeds meer andere landen samen te zitten. Het is belangrijk dat er voor de weesgeneesmiddelen meer slagkracht komt. Het gaat immers om zeldzame aandoeningen. Iemand heeft het een eenzame strijd van een minister tegen farmareuzen genoemd.

Het gaat verder. Het belangrijkste is dat er nog altijd gesprekken en contacten zijn en dat de wil aanwezig is om voor de patiënten een oplossing te vinden, ook voor de uitbreiding van de indicatie, maar voor mij moet alles binnen de reglementering gebeuren.

16.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, het is goed dat er voorts geen andere geheime contracten zijn. Ik begrijp dat het contract niet voor iedereen openbaar kan worden gesteld, maar het zou bijvoorbeeld wel in een besloten vergadering aan de commissie voor de Volksgezondheid kunnen worden bezorgd. Wij hebben het er al over gehad dat er in de media uitspraken worden gedaan, zonder dat de commissie tot de gegevens toegang heeft om er zelf over te discussiëren. Dat zou bijvoorbeeld in een besloten vergadering wel kunnen.

16.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Je me réjouis qu'il n'existe pas d'autres accords secrets. Je comprends que le contrat avec Alexion ne puisse pas être divulgué mais peut-être la commission de la Santé publique pourrait-elle néanmoins le consulter à huis clos?

Het is mooi te vernemen dat er een samenwerking met de collega's uit de andere betrokken landen komt. Daarover volgt nog een vraag.

Hopelijk kan er dan toch nog een oplossing worden geboden. De basis voor het negatieve advies is vooral de prijs. Als de prijs heronderhandeld zou kunnen worden, zou de behandeling toch kunnen worden uitgebreid.

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

17 Question de Mme Katrin Jadin à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le profond mal-être des médecins généralistes" (n° 3320)

17 Vraag van mevrouw Katrin Jadin aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de diepe malaise bij de huisartsen" (nr. 3320)

17.01 Katrin Jadin (MR): Madame la présidente, madame la ministre, plusieurs associations de médecins dénoncent le malaise de plus en plus grand qui s'installe chez les médecins généralistes. Les sources de ce malaise sont multiples. Il y a, tout d'abord, les zones où la pénurie de généralistes se fait sentir, souvent en milieu rural mais aussi dans les grandes villes et particulièrement les quartiers défavorisés; la charge de travail pour les médecins concernés est alors trop lourde et les gardes s'enchaînent.

Les patients ont tendance à faire appel trop rapidement à des spécialistes. Lorsqu'ils reviennent auprès du généraliste, ce dernier est confronté à des traitements souvent inadéquats. C'est ce qui ressort de divers articles que j'ai pu lire.

Par ailleurs, les généralistes déplorent le manque de considération du monde médical, en général, et hospitalier, en particulier. Selon eux, ce manque de considération est une cause de la pénurie de

17.01 Katrin Jadin (MR): Artsenverenigingen stellen de malaise bij de huisartsen aan de kaak.

Er is een tekort aan huisartsen in de landelijke gebieden en in de achtergestelde wijken van de grootsteden. Daardoor wordt de werklast zwaarder en vloeien de wachtdiensten in elkaar over.

Patiënten stappen te snel naar een specialist om daarna weer bij hun huisarts aan te kloppen, die soms moet vaststellen dat er een ongeschikte behandeling werd

médecins. Cette situation ne doit pas être prise à la légère. En France par exemple des chiffres ont révélé que plus de 50 médecins se donnaient la mort par an. Ce chiffre est 2,5 fois plus élevé que dans les autres professions.

Madame la ministre, de nombreux efforts sont mis en place pour pallier la problématique de la pénurie des médecins. Pouvez-vous me dire où nous en sommes à l'heure actuelle? Que pouvons-nous faire pour encourager le recours dans un premier temps au médecin généraliste et non au spécialiste?

17.02 Maggie De Block, ministre: Madame Jadin, comme vous, je m'inquiète du risque de pénurie de médecins généralistes qui, en première ligne, jouent un rôle fondamental dans les soins de santé.

La question de la pénurie des médecins généralistes n'est pas simple à traiter, car il ne s'agit pas seulement d'agir sur le nombre total de médecins généralistes agréés pour exercer en Belgique; il faut également se pencher sur la répartition géographique au niveau local.

C'est donc sur la base des données améliorées et quantifiées que l'on pourra prendre un avis plus pertinent sur la planification des médecins et sur les manques éventuels actuels et futurs.

J'en arrive ainsi à un autre niveau d'action en vue de soutenir spécifiquement les médecins généralistes. Il existe le Fonds Impulseo créé à l'initiative de Mme Onkelinx. Trois plans Impulseo ont été mis en place, à savoir les plans Impulseo I, II et III.

L'INAMI a réalisé une étude sur la répartition géographique des médecins généralistes et met régulièrement à jour ses résultats. En mesurant fréquemment la densité médicale par commune, les zones de médecine générale à faible densité médicale sont identifiées. Le médecin généraliste qui s'installe dans une de ces communes peut, dès lors, bénéficier de la prime Impulseo. Chaque année, la liste figurant sur le site web est mise à jour.

Dans le passé, plusieurs initiatives ont déjà été prises pour faire apprécier aux patients le rôle central du généraliste. Je pense notamment au dossier médical global.

La population est de plus en plus convaincue de la valeur du généraliste. L'approche holistique et personnelle permet au patient de prendre ses décisions en matière de santé en étant informé dans le cadre d'un partenariat de confiance.

Le généraliste connaît la complexité de l'offre globale de soins et guide le patient en respectant ses préférences et en tenant compte de la qualité et de la performance du chemin clinique à élaborer, de nouvelles technologies dont le dossier médical informatisé permettant une communication continue et une interaction plus efficace entre les généralistes et les autres professionnels de la santé.

Les attentes vis-à-vis de la médecine générale sont très grandes et la

voorgeschreven.

In de medische en de ziekenhuiswereld wordt er vaak neergekeken op huisartsen. In Frankrijk zijn de zelfmoordcijfers bij huisartsen 2,5 keer hoger dan bij de andere beroepen.

Welke inspanningen werden er gedaan om het tekort aan artsen weg te werken? Hoe kan men de mensen ertoe aanmoedigen zich eerst tot hun huisarts te wenden?

17.02 Minister Maggie De Block: Ik deel uw bezorgdheid. We moeten echter niet alleen iets doen aan het aantal erkende huisartsen, we moeten ook zorgen voor een evenwichtige geografische spreiding op lokaal niveau.

Op basis van de bijgewerkte en gekwantificeerde gegevens kunnen we een planning opstellen en eventuele tekorten opsporen.

Het Impulseofonds is een andere ondersteuningsmaatregel voor de huisartsen: een huisarts die zich vestigt in een gemeente waar weinig huisartsen werkzaam zijn, kan een Impulseopremie ontvangen.

De bevolking is steeds sterker overtuigd van de belangrijke rol die voor de huisarts is weggelegd. Zijn taken worden ook steeds complexer, als gevolg van de vergrijzing en de kortere ziekenhuisopnames. Het departement Volksgezondheid vraagt de huisarts zijn kennis en ervaring op het stuk van epidemiologie, sociale omgeving en medische benadering van de bevolking in praktijk te brengen. Al die uitdagingen kunnen voor de huisartsen een extra belasting betekenen.

Op grond van de beschikbare gegevens kan ik u geen antwoord geven wat ons land betreft. Het optreden van burn-out in de gezondheidssector is wel een internationaal bekend gegeven.

complexité de la pathologie augmente suite au vieillissement de la population. La durée de séjour à l'hôpital est raccourcie, ce qui implique une responsabilité accrue du généraliste dans le cadre du suivi de la phase aiguë.

La Santé publique demandera au généraliste d'appliquer ses connaissances et expériences en termes d'épidémiologie, d'environnement social et d'approche médicale de la population. Il est donc clair que tous ces défis peuvent constituer une surcharge de travail pour les généralistes, d'autant plus lourde qu'ils sont peu nombreux pour couvrir une zone médicale.

Les données disponibles ne me permettent pas de répondre à votre question pour la Belgique. Néanmoins, une étude française dont je vais vous communiquer la référence internet a mis en évidence que le secteur de la santé était, dans ce pays, le plus touché par le phénomène suicidaire. Le burn-out dans le secteur des soins de santé est un phénomène connu internationalement. La charge de travail, la complexité des soins, l'environnement et des attentes de plus en plus importantes sont des facteurs de risques.

La combinaison vie professionnelle/vie privée se trouve parfois en déséquilibre, comme c'est souvent le cas.

Plusieurs journées d'études et études scientifiques ont déjà eu lieu dans le secteur des soins de santé. Des mesures de prévention du burn-out se situent aussi bien au niveau de la politique générale qu'au niveau micro où le soutien entre collègues est très important.

Le généraliste de l'avenir travaillera de moins en moins d'une façon isolée. C'est déjà le cas. Des équipes de généralistes travaillent ensemble avec des infirmiers et des paramédicaux. Ils peuvent ainsi réaliser une organisation administrative qui facilite leur vie et libère du temps pour les grands défis de l'avenir.

Il est vrai que le métier est très prenant et a des répercussions sur la vie familiale et sociale, ce qui présente parfois des difficultés pour certains médecins. Cela n'explique pas pourquoi dans certaines régions rurales, on ne trouve presque plus de médecins généralistes. Pourtant, de grands efforts ont été réalisés, notamment grâce à Impulseo I, II et III. Dans certaines régions, cela nous a aidé mais pas partout. Je pense en particulier à votre région, madame Jadin.

17.03 Kattrin Jadin (MR): Nous avons affaire à plusieurs défis, notamment la proximité géographique d'autres pays qui pratiquent d'autres politiques de médecine générale.

Madame la ministre, je vous remercie pour l'exhaustivité de votre réponse.

L'idée de regrouper plusieurs médecins se développe de plus en plus. Cela demandera probablement de réfléchir à une autre proposition que j'avais faite conjointement avec M. Clarinval concernant les groupements d'employeurs. Il faudra faciliter davantage ces possibilités de regroupement qui susciteront des vocations pour la médecine générale à l'avenir.

Het incident is gesloten.

Er hebben verscheidene wetenschappelijke studiedagen plaatsgevonden. In de gezondheidszorg-sector worden er maatregelen ter preventie van burn-out genomen in het kader van het algemene beleid, maar ook op lokaal niveau: de steun van collega's is heel belangrijk. Huisartsenteams werken samen met verpleegkundigen en paramedici en kunnen de zorgverlening zo beter organiseren om het dagelijkse werk te verlichten en tijd te winnen. Het is een druk beroep dat een impact heeft op het privé- en het sociale leven, wat echter niet verklaart waarom er in bepaalde landelijke gebieden een tekort aan huisartsen is.

17.03 Kattrin Jadin (MR): Mijn regio ligt dicht bij landen waar er een ander beleid wordt gevoerd met betrekking tot de huisartsgeneeskunde. Om huisartsen te laten samenwerken met andere zorgverlenersgroepen, zal er moeten worden nagedacht over een van mijn andere voorstellen dat betrekking heeft op werkgeversgroeperingen.

L'incident est clos.

18 **Samengevoegde vragen van**

- mevrouw Valerie Van Peel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de plannen van de Gemeenschappen inzake de filter voor de studies geneeskunde en tandheelkunde" (nr. 3357)
- mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de filter voor de studie geneeskunde" (nr. 3358)
- mevrouw Caroline Cassart-Mailleux aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het dossier van de RIZIV-nummers en de filters aan het begin van de studie geneeskunde" (nr. 3965)

18 **Questions jointes de**

- Mme Valerie Van Peel à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les projets des Communautés en matière de filtres pour les études de médecine ou de dentisterie" (n° 3357)
- Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le filtre pour les études de médecine" (n° 3358)
- Mme Caroline Cassart-Mailleux à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le dossier des numéros INAMI et des filtres à l'entrée des études en médecine" (n° 3965)

18.01 **Valerie Van Peel** (N-VA): Mevrouw de voorzitter, u zult het mij niet kwalijk nemen wanneer ik zeg dat ik het niet zo'n vrolijk dossier vind, maar ik begrijp waarom u lacht, want we zijn hier al vaker op moeten terugkomen.

Mevrouw de minister, deze vraag dateert al van 25 maart, nog vóór de interministeriële conferentie. Ik ben uiteraard blij dat ze nu pas aan bod komt, want anders was ze eigenlijk zonder voorwerp. Intussen is het prangende karakter van de vraag nog groter geworden.

Op 30 maart jongstleden moesten de Vlaamse en de Franse Gemeenschap op de interministeriële conferentie een nota indienen met daarin een adequate filter voor het beperken van de instroom van studenten. Die filter moet namelijk van toepassing worden aan het begin van volgend academiejaar. Hopelijk zijn we het daarover nog allemaal eens.

Mevrouw de minister, wij hebben daar de afgelopen maanden verschillende keren over gesproken. Ik ben zeer benieuwd naar de nota. Ik meen dat ik er u ook niet aan hoeft te herinneren dat het voor de kandidaat-studenten hoog tijd wordt om te weten waar zij aan toe zijn.

Mevrouw de minister, wat staat er in de nota's? Op welke manier denkt de Vlaamse regering de filter, die reeds 15 jaar bestaat in de vorm van een toegangsexamen, te handhaven en te verbeteren?

Belangrijker is de vraag op welke manier de Franse Gemeenschap eindelijk een adequate filter zal invoeren die voor een beperking aan het begin van de studies moet zorgen. Wat is uw mening over die plannen? Volstaan ze? Wat zijn de consequenties? Indien u hierop niet kunt antwoorden, omdat de discussie nog aan de gang is, vraag ik mij af hoe u het verdere verloop ziet, want het wordt steeds minder realistisch dat de Franse Gemeenschap nog een decreet met een filter op tijd goedgekeurd krijgt voor het begin van volgend academiejaar. Ik maak mij dan ook lichtjes zorgen.

Présidente: Yoleen Van Camp.

Voorzitter: Yoleen Van Camp.

18.02 **Caroline Cassart-Mailleux** (MR): Madame la ministre, début

18.01 **Valerie Van Peel** (N-VA): Lors de la conférence interministerielle du 30 mars 2015, les Communautés flamande et française ont dû déposer une note relative au filtre adéquat en vue de limiter l'afflux d'étudiants en médecine. En effet, ce filtre devra déjà être mis en œuvre avant la prochaine rentrée scolaire.

Le gouvernement flamand a-t-il l'intention de maintenir et d'améliorer son filtre actuel, à savoir l'examen d'entrée? Quels sont les projets de la Communauté française quant à l'introduction, tant attendue, de son filtre? Les francophones adopteront-ils à temps le décret en question?

18.02 **Caroline Cassart-Mailleux**

mars, je vous avais interrogée sur le dossier des numéros INAMI. Vous avez accepté d'accorder un numéro à tous les étudiants en médecine terminant leurs études en 2015, en échange de quoi les ministres communautaires, et notamment M. Marcourt pour la Communauté française, devaient s'engager à instaurer un système pour filtrer les étudiants souhaitant commencer des études en médecine dès l'année 2015-2016. Il était également question d'élaborer un cadastre dynamique permettant de connaître le nombre de médecins nécessaire pour assurer un service optimal aux citoyens dans les prochaines années.

Vous m'avez alors rappelé vos différentes démarches en faveur de ces étudiants et en faveur d'un système efficace. Vous avez également regretté la réaction du ministre Marcourt qui a plusieurs fois changé d'avis concernant le filtre à l'entrée des études en médecine.

Une Conférence interministérielle était programmée le 30 mars dernier, lors de laquelle ces sujets allaient être largement discutés. Que ressort-il de cette Conférence interministérielle du 30 mars dernier et des réunions préalables? Une solution a-t-elle pu être dégagée, qui permette à la fois d'assurer un nombre suffisant de médecins sur le territoire belge et un filtre à l'entrée des études en médecine? Quel filtre a-t-il été privilégié dans les deux Communautés? Êtes-vous satisfaite des conclusions de la Conférence interministérielle? Reste-t-il des points sur lesquels cette conférence n'a pas pu se prononcer?

18.03 **Minister Maggie De Block:** Mevrouw de voorzitter, op de interministeriële conferentie was ik aanwezig. Echter, noch de de Franstalige gemeenschapsminister van Onderwijs noch de Vlaamse gemeenschapsminister van Onderwijs was aanwezig. Er is dus geen discussie geweest.

Ik heb herhaald dat ik een voorstel tot oplossing op tafel heb gelegd met voorwaarden voor de Gemeenschappen, dus niet alleen voor de Franstalige maar ook voor de Vlaamse Gemeenschap. Die laatste moet namelijk ook aanpassingen doen om een adequate toelatingsproef te organiseren. Het is natuurlijk aan hen om de modaliteiten van de proef te ontwikkelen. De ontwikkeling van een dynamisch kadaster zou ik op mij nemen.

Wij hebben het dossier heel nauwkeurig opgevolgd. Het dynamisch kadaster zal er, zoals beloofd, tegen komende zomer zijn.

Wij moeten elk ons deel van het werk doen. Ik hoor vanuit de Franse Gemeenschap en ik lees in vragen die daar ook door uw collega-volksvertegenwoordigers worden gesteld, dat ginds nog een en ander aan het waaien is. Er is echter nog geen uitspraak gebeurd over de vorm die de filter zal aannemen.

Ik neem aan dat er nog geen definitieve uitspraak is gekomen en ik neem daar nota van.

Ik ben even ongeduldig als u. Ik kan echter niet onrespectvol zijn. Ik had in de interministeriële conferentie graag een discussie gehad. Het is echter moeilijk een discussie te beginnen, wanneer de betrokken actoren er niet zijn.

(MR): U heeft beslist om alle geneeskundestudenten die in 2015 afstuderen een RIZIV-nummer toe te kennen. In ruil daarvoor hebben de gemeenschapsministers zich ertoe verbonden een filtersysteem in te stellen voor studenten die een geneeskundestudie willen aanvaarden. Een dynamisch kadaster zou het mogelijk moeten maken om te achterhalen hoeveel artsen er in ons land nodig zijn;

Op 30 maart jongstleden was er een interministeriële conferentie gepland. Welke resultaten heeft die opgeleverd? Is er een oplossing uit de bus gekomen? Voor welke filter zullen de Gemeenschappen kiezen?

18.03 **Maggie De Block,** ministre: Les ministres de l'Enseignement des Communautés française et flamande étaient absents à cette conférence interministérielle et il a dès lors été impossible d'en discuter.

J'ai confirmé que ma proposition de solution incluait plusieurs conditions, non seulement pour la Communauté française, mais aussi pour la Communauté flamande où les modalités de l'examen d'entrée doivent être modifiées. Ma contribution, en l'occurrence l'établissement d'un cadastre dynamique, sera achevée d'ici à l'été prochain.

Au niveau fédéral, mon administration avance sur ce qui a été promis, le cadastre amélioré des médecins. Celui-ci donnera une photographie de leur activité professionnelle et de leur densité par rapport à la population, et est en phase de finalisation. Il sera prêt pour la mi-2015 comme promis dès le début.

Les travaux pourront être lancés dans la foulée. Il s'agira de projeter les évolutions possibles de cette force de travail selon plusieurs scénarios et de mesurer leur impact en termes de réponse aux besoins, selon des paramètres principaux, c'est-à-dire l'évolution de la population et la consommation en soins. Nous sommes d'accord sur ce sujet.

Dans l'attente de connaître précisément tous ces éléments, il me semble prudent de maintenir le statu quo en ce qui concerne le contingentement des médecins.

Op het federale niveau zal het verbeterde artsenkadaster, dat de beroepsactiviteit van de artsen in kaart zal brengen en een idee zal geven van het aantal artsen ten opzichte van de totale bevolking, tegen medio 2015 klaar zijn.

Dan zal men de mogelijke evolutie van het aantal artsen moeten projecteren op verschillende scenario's, en de impact ervan moeten meten op grond van de belangrijkste parameters: de evolutie van de bevolkingscijfers en de zorgbehoefte.

In afwachting vind ik het verkieslijker het status-quo op het stuk van de artsencontingentering te handhaven.

Elk heeft in het dossier zijn verantwoordelijkheid. Ik heb de *lissage* (*gladstrijken*) toegestaan voor het contingent studenten dat nu afstudeert. Ik heb er nooit een geheim van gemaakt dat ik dat volgend jaar niet meer zal doen. Het is dus een enorme verantwoordelijkheid voor de beleidsmensen bij de Franse Gemeenschap waar een heel jaar aan studenten zal opgeofferd worden. De *lissage* stopt immers als het aantal nummers uitgeput is. Er moet dus een oplossing komen. Ik neem akte van het feit dat wij intussen al in de maand mei zijn en dat de piste van de taken van de ene en de andere daarin niet gevolgd wordt. Het is nochtans in het belang van de studenten is. Ik lees dat nu ook al de veterinaire studenten hierbij betrokken zijn. Het dossier breidt zich dus uit. Het is niet alleen een kwestie van artsen maar tevens van tandartsen en nu ook van de veeartsen in wording.

J'ai toujours dit que l'an prochain, je n'autoriserais plus de lissage pour le contingent d'étudiants qui terminent leurs études. La Communauté française portera une lourde responsabilité si tous les étudiants d'une année sont sacrifiés. Je constate que le mois de mai est arrivé et que tout le monde ne s'est pas acquitté de sa tâche. De plus, le problème risque apparemment de s'étendre aux dentistes et aux vétérinaires.

18.04 Valerie Van Peel (N-VA): Mevrouw de minister, dank u wel. Ik neem akte van dezelfde politieke hardnekkigheid, die ik minder en minder begrijp. Ik kan daar eigenlijk maar een ding in lezen, namelijk dat men echt blijft hopen dat u op het laatste moment zult toegeven. Ik hoop bij deze dat ik dat niet zal meemaken; ik heb u dat nog eens heel duidelijk horen zeggen.

18.04 Valerie Van Peel (N-VA): Je ne comprends pas non plus cet acharnement politique. J'ai l'impression que les francophones espèrent toujours en secret que le ministre pliera au dernier moment.

18.05 Minister Maggie De Block: Ik weet niet wie daarop hoopt, want als ik vind dat ik recht in mijn schoenen sta, heb ik niet de neiging om mijn mening te wijzigen.

18.05 Maggie De Block, ministre: Sachant que je suis droite dans mes bottes, je ne changerai pas d'avis de si tôt.

18.06 Valerie Van Peel (N-VA): Ik volg u daarin. Ik kan alleen niet begrijpen dat er dan op die manier kan gehandeld worden aan de andere kant van de taalgrens. Dat is mijn vraag. U kunt geen echte deadline stellen maar de deadline verloopt natuurlijk vanzelf op het moment waarop er geen decreet meer kan worden goedgekeurd. Dan is het gewoon te laat naar ik aanneem. Daar zitten we nu toch redelijk dicht tegen. Het is nu mei.

18.07 Minister **Maggie De Block**: Dat betekent gewoon dat een heel jaar studenten wordt opgeofferd voor iemand die ideologisch de stap niet zou kunnen zetten om een toegangsproef te organiseren. Maar goed, dat is geen verantwoordelijkheid van mij. Ik herhaal dat dat de verantwoordelijkheid van iemand anders is. Als men denkt daar tijdens de lang aangekondigde interministeriële conferentie een deftig debat over te kunnen voeren, waarbij er negen collega's moeten zijn en degenen die er moeten zijn, er niet allemaal zijn, dan is het ook duidelijk dat men een gesprek uit de weg gaat.

18.08 **Valerie Van Peel** (N-VA): Mevrouw de minister, ik volg u voor 100 % op het vlak van verantwoordelijkheid. Die verantwoordelijkheid ligt zeer zeker niet bij u, maar u neemt ze nu wel en daar kan ik alleen maar blij om zijn, al is blij een verkeerd woord. Ik ben immers niet blij over de manier waarop blijkbaar werd omgegaan met studenten aan de andere kant van de taalgrens, en over de gevolgen van die aanpak voor onze studenten sinds jaren. Ik neem akte van uw antwoord.

18.09 **Caroline Cassart-Mailleux** (MR): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse. Comme vous l'avez dit, chacun sa responsabilité. Mais participer à une réunion interministérielle, où vous êtes seule, c'est vraiment montrer qu'il n'y a pas de dialogue possible et que l'on ne souhaite pas avancer sur le dossier.

La dernière chose que l'on pourrait encore faire, c'est adresser un nouveau courrier aux ministres en charge, afin de leur signifier leurs missions et leurs devoirs. Vous avez accompli les vôtres, car notre seul objectif est de trouver des solutions pour les étudiants qui, eux, consacrent 5 ou 7 ans, voire plus, à leurs études.

18.07 **Maggie De Block**, ministre: En ne se rendant pas à cette conférence, pourtant annoncée de longue date, d'aucuns ont manifestement voulu éviter la discussion.

18.09 **Caroline Cassart-Mailleux** (MR): Als u deelneemt aan een interministeriële conferentie en u zit daar dan alleen, is het wel duidelijk dat er geen dialoog mogelijk is, en dat men in dit dossier geen vooruitgang wil boeken.

Men zou de bevoegde ministers opnieuw een brief kunnen sturen, om hen te wijzen op hun opdrachten en hun plichten. Het is de bedoeling dat er oplossingen gevonden worden voor de studenten, die jaren investeren in hun studie.

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

De **voorzitter**: De vragen nrs 3362 en 3363 van mevrouw Fonck worden uitgesteld.

19 Questions jointes de

- **M. Benoît Hellings** à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le suivi de la mise en oeuvre du plan national sida (2014-2019)" (n° 3369)

- **Mme Laurette Onkelinx** à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le projet de dépistage décentralisé et démedicalisé du VIH" (n° 3415)

19 Samengevoegde vragen van

- de heer **Benoît Hellings** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de follow-up van de implementatie van het nationaal aidsplan (2014-2019)" (nr. 3369)

- mevrouw **Laurette Onkelinx** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de plannen voor een gedecentraliseerde hiv-screening buiten de medische sfeer" (nr. 3415)

19.01 **Benoît Hellings** (Ecolo-Groen): Madame la ministre, à la fin de l'année dernière, je vous interrogeais sur la mise en œuvre du Plan national Sida.

Ce projet pluriannuel, transversal et impliquant tous les niveaux de pouvoir de ce pays était attendu par de nombreuses associations actives dans la lutte contre cette épidémie et le soutien aux

19.01 **Benoît Hellings** (Ecolo-Groen): Geen van de 58 prioritaire acties uit het nationale aidsplan kreeg intussen haar beslag. In dat plan werd de screening als een cruciaal gegeven beschouwd.

séropositifs. Il souhaitait mettre en œuvre 58 actions prioritaires dont aucune n'est finalisée à ce jour.

Fin mars, assez récemment donc, des associations manifestaient devant le siège de l'INAMI pour dénoncer le possible abandon du financement du projet de dépistage décentralisé et démedicalisé, qui faisait le cœur du Plan national Sida. Ces associations craignent en outre l'abandon pur et simple du Plan, faute de moyens budgétaires fédéraux dégagés par vos soins, par exemple pour la nomination d'une Mme ou d'un M. Sida pour assurer la coordination ou l'instauration d'un conseil national des personnes séropositives, ce qui ne réclame pourtant pas des budgets colossaux.

L'enjeu du dépistage avait été considéré comme crucial par le Plan. Comment pouvoir soigner des personnes si on ne sait pas qu'elles sont atteintes de la maladie? La généralisation du dépistage démedicalisé (sans médecin) et décentralisé (pas forcément dans un cabinet médical ni dans un hôpital) est une technique qui s'avère particulièrement efficace auprès des publics cibles, des hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes et des migrants, comme on peut le constater dans les pays voisins. Mme Onkelinx avait défini, avec toute une série d'acteurs, deux publics cibles pour qui le dépistage décentralisé était particulièrement adapté.

Madame la ministre, envisagez-vous, comme le prévoit clairement le Plan, de légiférer afin de permettre la généralisation et l'amplification du dépistage démedicalisé et décentralisé ou souhaitez-vous au contraire continuer à exiger la présence d'un médecin lors de ces dépistages?

Envisagez-vous la fin d'octroi des subsides et autres facilités et exceptions par l'INAMI aux associations qui aujourd'hui pratiquent le dépistage décentralisé et démedicalisé pour cette raison? Si oui, à quelle échéance?

Quand procéderez-vous à la nomination d'une coordinatrice ou d'un coordinateur du Plan national Sida? Quand mettrez-vous en place le Conseil consultatif des personnes vivant avec le VIH?

19.02 Laurette Onkelinx (PS): Madame la présidente, je pense que M. Hellings a bien cadré l'interrogation de tous ceux qui se préoccupent de la lutte contre le VIH/SIDA.

En effet, comme il l'a dit, le Plan était transversal. Tous les niveaux de pouvoir y ont participé, avec l'ensemble des ministères au niveau fédéral, mais aussi des personnes vivant avec le VIH/SIDA. Dans le cadre du travail que nous avons réalisé avec elles et eux, il est apparu que la question du dépistage était essentielle. Malheureusement, trop de personnes se font dépister trop tard.

Nous avons exploré les raisons du retard dans le dépistage. Pour certains groupes cibles, par exemple les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes, il y avait une difficulté de se tourner vers un cabinet médical et des craintes de stigmatisation. Dès lors, il fallait peut-être trouver un autre biais pour augmenter les chances du dépistage.

C'est pour cela qu'a été lancé un projet pilote en 2013, pour lequel

Zult u, zoals duidelijk gesteld in het aidsplan, het nodige wetgevend werk verrichten om de gedecentraliseerde aidstests (buiten de artsenpraktijk of het ziekenhuis) en de aidstest zonder medische assistentie algemeen mogelijk te maken? Die testtechniek blijft bijzonder geschikt voor mannen die seksuele betrekkingen hebben met andere mannen en voor migranten.

Zal u de subsidie en de faciliteiten voor verenigingen die zulke gedecentraliseerde screenings en aidstests zonder medische assistentie aanbieden, schrappen? Zo ja, wanneer zal dat worden stopgezet?

Wanneer zult u een coördinator of coördinatrice van het nationale aidsplan aanwijzen? Wanneer wilt u de adviesraad van personen met hiv oprichten?

19.02 Laurette Onkelinx (PS): Uit de samenwerking met seropositieven bleek dat screening van fundamenteel belang was en dat te veel mensen zich te laat lieten testen. Bij sommige doelgroepen, waaronder mannen die homo-seksuele contacten hebben, lag die screening moeilijk, onder meer uit vrees voor stigmatisering.

Er moesten dus andere manieren worden gezocht om de screening doeltreffender te maken. Zo hebben we een proefproject gelanceerd, Test-Out genaamd, met bussen die diverse wijken aandeden. De vraag was of die aidstests mochten worden uitgevoerd

l'ASBL Ex Aequo avait obtenu un subside de l'INAMI. J'ai fait partie de la première cohorte et je me suis fait dépister dans un car. Un car permet de se déplacer dans différents quartiers. Toute la question était de savoir si on pouvait effectuer le dépistage sans médecin ni infirmière, mais par un personnel formé, comme cela existe dans d'autres pays.

L'idée était de travailler avec ce projet pilote dénommé "Test-Out" et puis de l'étendre à grande échelle. Il semblerait, mais je n'en ai pas la confirmation, que les subventions pour Test-Out auraient pris fin pour 2015.

Madame la ministre, la subvention est-elle maintenue, oui ou non?

Pour vous donner un chiffre, grâce au projet pilote, l'an dernier, 511 personnes ont été dépistées par ce biais, dont 13 % n'avaient jamais été dépistées auparavant.

Madame la ministre, cette histoire de subvention est-elle vraie? L'expérience pilote devait permettre de définir éventuellement des conditions pour ce type de dépistage et pour la formation de celles et ceux qui pouvaient pratiquer le dépistage. Dispose-t-on aujourd'hui d'éléments plus précis sur les professionnels qui pourraient procéder au dépistage? Ma question est davantage centrée sur le dépistage mais je rejoins évidemment M. Hellings dans ses interrogations plus globales sur le Plan national Sida.

19.03 **Maggie De Block**, ministre: Madame la présidente, chers collègues, avant de légiférer en la matière, il convient d'analyser les conditions dans lesquelles un éventuel dépistage démedicalisé pourrait être réalisé et ceci suppose notamment la mise en place d'une concertation entre les partenaires de terrain et les autorités compétentes. En l'état actuel de la situation, il est dès lors trop tôt pour se positionner par rapport aux modalités de concrétisation de cette proposition.

Notamment, l'Ordre national des médecins estime que de tels dépistages doivent être organisés, supervisés et évalués par des structures de référence agréées ou reconnues par les autorités compétentes qui disposent en leur sein de médecins. Le recrutement de volontaires doit être rigoureux; leur formation et leurs compétences sont essentielles. Des mesures de suivi et de soutien adéquates doivent être définies pour éviter que la personne soit livrée à elle-même à l'issue du dépistage. Des accords de collaboration avec des structures de soins doivent exister afin que la personne dépistée accède facilement à une prise en charge médicale et à un soutien psychosocial. Le recours au médecin traitant doit être encouragé car le test rapide d'orientation diagnostique n'est pas suffisant pour affirmer une séropositivité et nécessite d'être confirmé par un test de dépistage classique. Un avis supplémentaire concernant cette problématique a été demandé au Conseil supérieur de la Santé. J'attends ses conclusions.

La manifestation qui s'est déroulée devant le siège de l'INAMI était une initiative de l'ASBL Ex Aequo, avec laquelle il a en effet été décidé de ne plus conclure de convention. Je reconnais que cette association accomplit un travail de terrain utile. Néanmoins, cela n'entre pas en considération dans l'attribution de la dotation fédérale,

door opgeleid personeel, zonder assistentie van een arts of verpleegkundige. Het was de bedoeling om dat project daarna uit te breiden.

Wordt dat project nog gesubsidieerd?

Vorig jaar werden er dankzij het proefproject 511 personen getest, van wie 13 procent voor het eerst.

Hoe zit het nu eigenlijk met die subsidies? Werd er al uitgemaakt welke practitioners die screening zouden mogen uitvoeren?

19.03 Minister **Maggie De Block**: Het is nog te vroeg om daarover beslissingen te nemen.

De Orde van geneesheren is van oordeel dat dergelijke aidstests door erkende instellingen moeten worden georganiseerd. De geselecteerde vrijwilligers moeten goed opgeleid en bekwaam zijn. Na de aidstest moet de persoon worden begeleid in samenwerking met instellingen die een medische behandeling en psychosociale ondersteuning kunnen verzekeren. De behandelende arts moet bij dat alles worden betrokken. De snelle test moet door een klassieke test worden bevestigd.

De Hoge Gezondheidsraad werd om advies gevraagd. Ik wacht zijn conclusies in.

De betoging voor de zetel van het RIZIV was een initiatief van de vzw Ex Aequo. Die vereniging verricht nuttig werk, maar komt niet in aanmerking voor een federale subsidie omdat ze medische begeleiding niet als basiszorg naar

étant donné que l'ASBL ne promeut pas l'accompagnement médical comme service de base.

En l'occurrence, il s'agit de tests non médicalisés. La recherche d'une approche adéquate en termes de prévention et de dépistage n'incombe plus à l'assurance maladie, mais est bien considérée désormais comme une compétence des Communautés. En outre, l'ASBL Ex Aequo cible la promotion de la santé en vue de réduire le nombre d'infections au VIH et d'infections sexuellement transmissibles auprès d'hommes qui entretiennent des relations sexuelles avec d'autres hommes, alors que la portée du projet de l'INAMI pose comme condition explicite l'accompagnement des travailleurs du sexe hétérosexuels, homosexuels, bisexuels et transsexuels. Cela explique la situation de cette association.

Il faut cependant ajouter que quatre autres associations actives sur le terrain, ayant satisfait aux conditions, ont vu leur financement être reconduit et même augmenté. Il ne s'agissait donc pas d'une mesure d'économie.

Le suivi de l'exécution du Plan national Sida est actuellement mené par le groupe de travail intercabinets "maladies chroniques" de la Conférence interministérielle de la Santé publique. Les questions relatives à la coordination et à la mise en place du Conseil consultatif des personnes vivant avec le VIH seront donc examinées en collaboration avec les Communautés et les Régions dans les prochaines semaines ou les mois à venir, dans le cadre de la réflexion sur la prise en charge de personnes atteintes d'une maladie chronique.

Même si l'ASBL Ex Aequo a bien travaillé, sa niche était assez étroite. De plus, elle ne réunissait plus les conditions nécessaires à la prolongation de la convention l'unissant à l'INAMI.

Toutefois, comme je l'ai dit, le financement de quatre associations actives sur le terrain a été augmenté.

19.04 Benoit HELLINGS (Ecolo-Groen): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse. Jamais le projet-pilote mené auprès des hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes, à savoir le projet Ex Aequo, ne visait à un dépistage formel. Il s'agissait toujours d'une indication. Ensuite, les membres de cette association et leurs bénévoles renvoyaient systématiquement, en cas de dépistage positif, vers des centres de référence sida, qui disposent du soutien psychosocial nécessaire et d'une validation en bonne et due forme par un médecin. Jamais ces projets-pilotes n'avaient pour objectif de réellement dépister le sida. Il s'agissait de donner une indication. Pour ce type d'alerte, il ne faut pas nécessairement un médecin.

19.05 Maggie De Block, ministre: Je n'ai pas dit cela!

19.06 Benoit HELLINGS (Ecolo-Groen): Bien sûr! Le dépistage informel, militant, est une indication. Le véritable dépistage se fait dans les centres de référence ou chez le médecin.

Il est intéressant non seulement pour la santé publique mais aussi

voren schuift. De overeenkomst met die vereniging kon derhalve niet meer worden verlengd.

Het uitstippelen van een adequaat preventie- en screeningbeleid is niet langer een bevoegdheid van de ziekteverzekering, maar van de Gemeenschappen. Voorts focust Ex Aequo op de gezondheidsbevordering bij mannen die seksuele betrekkingen hebben met andere mannen, terwijl de begeleiding van heteroseksuele, homoseksuele, biseksuele en transseksuele sekswerkers in het project van het RIZIV uitdrukkelijk als subsidievoorwaarde wordt gesteld.

De financiering van vier andere verenigingen die wel aan de voorwaarden voldoen, werd verlengd en zelfs opgetrokken.

De werkgroep Chronische ziekten van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid monitort de tenuitvoerlegging van het aidsplan. De vragen in verband met de coördinatie en de oprichting van de raad van mensen met hiv zullen in dat kader worden besproken.

19.04 Benoit HELLINGS (Ecolo-Groen): Het proefproject van de vzw Ex Aequo was nooit als een officiële screening opgezet. De leden van de vzw en de vrijwilligers verwezen de personen met een positief testresultaat vervolgens naar referentiecentra. Voor dergelijke campagnes, die enkel indicatief zijn en niet als een eigenlijke screening bedoeld zijn, is de medewerking van een arts niet absoluut vereist.

19.06 Benoit HELLINGS (Ecolo-Groen): Een snelle opsporing van seropositieven is belangrijk voor de volksgezondheid en voor (het budget van) de sociale zekerheid.

pour la sécurité sociale et son budget que les malades du sida puissent être dépistés le plus rapidement possible. Il ne faut pas simplement voir les mesures budgétaires à prendre en diminuant les subventions à ces associations en termes de dépenses mais aussi d'investissement.

Pour le public défini comme "cible" par le Plan national Sida, il était ressorti clairement de la discussion avec les associations, les acteurs de terrain et les médecins que les deux publics cibles, à savoir les migrants et les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes, devaient être absolument privilégiés. Quand vous décidez de viser les travailleurs du sexe et quand l'INAMI décide de n'allouer ses budgets qu'aux travailleurs du sexe et aux associations qui les suivent, vous ratez une des cibles essentielles du Plan national Sida qui étaient les HSH (hommes ayant des relations sexuelles avec les hommes). Aujourd'hui, il manque clairement un maillon dans la chaîne du dépistage, en allant plus précisément vers les HSH. Pas les homosexuels parce qu'il existe des hommes qui ont des rapports avec d'autres hommes et qui ne s'assumeront jamais comme homosexuels et qui ne l'assumeront jamais devant leur médecin de famille ou dans un hôpital ou un centre de référence sida. Ils auront peur d'entamer les démarches médicales nécessaires pour se soigner parce qu'ils n'assument pas leur homosexualité refoulée.

Je terminerai en disant que la nomination d'un coordinateur sida, qu'il s'agisse d'un homme ou d'une femme, n'attend pas un accord de coopération ou des discussions devant avoir lieu avec les entités fédérées. L'accord de principe a été obtenu et figure dans le Plan national Sida. Cela aiderait à la mise en œuvre de cet accord interfédéral si vous amorciez la pompe en nommant cette personne et une petite équipe chargées de suivre ce qui se fait dans toutes les entités fédérées et au niveau fédéral. Je vous encourage donc vraiment à le faire, sans attendre un nouvel accord potentiel avec vos collègues des entités fédérées.

19.07 Laurette Onkelinx (PS): Madame la ministre, je suis d'accord avec vous: ce dépistage décentralisé doit toujours être complété par un suivi au moins psychologique et médical. Apprendre à quelqu'un qu'il est atteint du VIH sida nécessite une prise en charge psychologique, suivie d'une confirmation; c'est une évidence.

Pour le reste, je ne comprends pas la démarche et souhaite que l'on ait l'occasion d'en reparler. Il s'agissait d'un projet-pilote, qui devait amener le fédéral à définir les conditions d'un dépistage démedicalisé. Le fédéral est compétent en la matière et non les Communautés. Un accord du fédéral est nécessaire pour pouvoir mener à bien ce dépistage. Or, le fédéral attend notamment l'avis du Conseil supérieur de la Santé, qui sera, je pense, bientôt disponible. Vous arrêtez un projet-pilote qui sert à définir des conditions d'un nouveau type de dépistage alors que vous ne disposez pas encore de l'avis du Conseil supérieur de la Santé. J'ai l'impression qu'une erreur a été commise dans la démarche.

Concernant la compétence des Communautés, outre le fait qu'il revient au fédéral de déterminer si on peut faire du dépistage démedicalisé sur la base d'une expérience-pilote, vous nous dites que d'autres associations continuent à percevoir des subventions. On comprend dès lors d'autant moins la situation d'Ex Aequo qui pouvait

Men moet de subsidies niet als uitgaven, maar als een investering beschouwen. Uit de gesprekken was naar voren gekomen dat er voorrang moest worden gegeven aan twee doelgroepen, met name migranten en mannen die seks hebben met andere mannen (MSM's). Als het RIZIV besluit die budgetten aan de sekswerkers te besteden, valt er een van de doelgroepen die in het plan genoemd worden, de MSM's, uit de boot. Het betreft niet alleen mannen die verklaren of toegeven dat ze homoseksueel zijn, en sommige van hen zullen zich niet door de dokter laten behandelen omdat ze hun verdrongen homoseksualiteit niet kunnen verwerken.

Er bestaat een principeakkoord over de aanwijzing van een aidscoördinator. Het zou de realisatie van dit interfederaal akkoord een duw in de rug geven als u die persoon zou aanstellen. Ik moedig u ertoe aan dat te doen zonder te wachten op een eventueel nieuw akkoord met uw collega's van de deelgebieden.

19.07 Laurette Onkelinx (PS): Ik ben het met u eens: naast die gedecentraliseerde screening moet er een psychologische en medische follow-up worden geboden.

Voor het overige snap ik uw beslissing niet. Dit proefproject is geen gemeenschapsbevoegdheid maar een federale bevoegdheid. De bedoeling was na te gaan aan welke voorwaarden de nieuwe screeningaanpak moet voldoen, en nu schrapte u dat proefproject, terwijl u niet eens beschikt over het advies van de Hoge Gezondheidsraad.

In verband met de bevoegdheid van de Gemeenschappen kan de federale overheid, wanneer ze beslist dat de screening buiten de medische sfeer kan plaatsvinden,

permettre d'avoir une nouvelle vision du dépistage et qui a vu ses subventions arrêtées. Je signale qu'à partir du moment où le fédéral décide que le dépistage est démedicalisé, il peut tout aussi bien dire qu'il arrête, et qu'il revient aux Communautés de prendre le relais, car il s'agit alors de prévention et de dépistage hors médecins. J'aimerais en reparler car j'ai l'impression qu'on a mis la charrue avant les bœufs.

19.08 Maggie De Block, ministre: Monsieur Hellings, vous dites que le dépistage n'est qu'indicatif. Madame Onkelinx dit que le dépistage non médical doit faire l'objet d'un suivi. Si non, à quoi cela sert-il? Quand on est séropositif, il faut consulter un médecin.

19.09 Benoit Hellings (Ecolo-Groen): Madame la ministre, il faut le savoir!

19.10 Maggie De Block, ministre: Le test doit toujours être confirmé.

19.11 Benoit Hellings (Ecolo-Groen): Il faut pouvoir les toucher, madame la ministre. Relisez le Plan Sida!

19.12 Maggie De Block, ministre: L'association Ex Aequo cible la promotion de la santé visant une diminution des nouvelles indications au VIH et des infections sexuellement transmissibles auprès des hommes qui ont des relations sexuelles avec d'autres hommes alors que la portée du projet de l'INAMI pose comme condition explicite un groupe beaucoup plus large: l'accompagnement des travailleurs du sexe hétérosexuels, homosexuels, bisexuels et transsexuels.

Je ne peux pas rembourser des projets-pilotes lorsque ceux-ci ne satisfont pas aux conditions. C'est impossible! C'est le cas pour Ex Aequo. Je ne vois pas de raison d'être contre Ex Aequo. Nous avons décidé de partager le montant entre les quatre associations satisfaisant aux conditions de l'INAMI.

19.13 Benoit Hellings (Ecolo-Groen): Madame la ministre, qui a décidé des nouvelles conditions de l'INAMI?

19.14 Maggie De Block, ministre: Il ne s'agissait plus de projets-pilotes. Ces conditions existaient pour les rendre structurels.

19.15 Laurette Onkelinx (PS): Vous avez raison!

De **voorzitter**: Het is niet de bedoeling dat iedereen door mekaar praat. Ik zou het appreciëren dat u het woord vraagt.

evengoed zeggen dat de Gemeenschappen de fakkel moeten overnemen, aangezien het gaat over preventie en screening zonder medewerking van een arts. Ik zou dit opnieuw willen opnemen, want ik heb de indruk dat men het paard achter de wagen spant.

19.12 Minister Maggie De Block: De vzw Ex Aequo doet aan gezondheidsbevordering en streeft naar een daling van het aantal nieuwe hiv-besmettingen en soa's bij mannen die seksuele betrekkingen hebben met andere mannen. Een uitdrukkelijke voorwaarde bij het RIZIV-project is dat men zich op een veel ruimere doelgroep richt: de begeleiding van heteroseksuele, homoseksuele, biseksuele en transseksuele sekswerkers.

Aangezien Ex Aequo die voorwaarden van het RIZIV niet vervult, hebben we beslist het bedrag te verdelen onder de vier verenigingen die wél aan de voorwaarden voldoen.

19.13 Benoit Hellings (Ecolo-Groen): Wie heeft die beslissing over de nieuwe voorwaarden van het RIZIV genomen?

19.14 Minister Maggie De Block: Die voorwaarden bestonden al, en zouden structureel worden toegepast.

19.16 Laurette Onkelinx (PS): Le parlement a le dernier mot.

De **voorzitter:** U hebt al gerepliceerd, mevrouw Onkelinx. U kunt een nieuwe vraag indienen.

19.17 Laurette Onkelinx (PS): Madame la présidente, j'ai droit à la parole. Le dernier mot revient au parlement.

De **voorzitter:** Gelieve dan te besluiten.

19.18 Laurette Onkelinx (PS): Je prendrai le temps nécessaire pour répondre à la ministre.

Ce que dit la ministre sur les conditions du dépistage est exact mais elles seront définies par elle, après avis du Conseil Supérieur de la Santé et sur base du test pilote de l'ASBL Ex Aequo.

Nous ne savons pas pourquoi ce processus a été suspendu alors que vous n'avez pas mené à bien le travail avec le Conseil Supérieur de la Santé. Ce travail n'aurait peut-être pas dû être mené par cette ASBL par la suite car il s'agissait d'un test pilote. Cependant, elle est spécialisée pour ce public cible "homme-sexe-homme" qui avait été considéré comme prioritaire par tout le monde. C'est pourquoi, je continue à ne pas comprendre.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

20 Vraag van de heer Jan Vercammen aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het Brevet van Acute Geneeskunde" (nr. 3398)

20 Question de M. Jan Vercammen à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le Brevet de Médecine Aiguë" (n° 3398)

20.01 Jan Vercammen (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, een spoeddienst waar 's nachts geen urgentiearts te vinden is, dat gebeurt steeds vaker in sommige kleinere ziekenhuizen. Het tekort aan spoedartsen is zo nijpend dat als een arts ziek wordt, het soms moeilijk is om een vervanging te vinden. De MUG wordt dan soms geschorst of tijdelijk afgelast en wie op de spoedgevallen terechtkomt, moet wachten op een arts die thuis wordt opgeroepen. De toegankelijkheid van de zorg komt op die manier in het gedrang. Mensen in acute nood kunnen niet altijd worden geholpen.

Het tekort aan spoedartsen heeft vele redenen. Een ervan is reeds lang geleden en herhaaldelijk door verschillende collega's aangekaart, namelijk de afschaffing van het brevet acute geneeskunde. De vervanging door een iets langere opleiding tot acutist valt tussen twee stoelen. Men is immers geen huisarts, maar ook geen fullspecialist als men deze opleiding doorloopt. Het echt interessante werk moet vaak worden doorgegeven aan de fullspecialisten in de ziekenhuizen. Bij nacht en ontij mag men enkel het vuile werk opknappen, vaak gevallen van de huisartsgeneeskunde die op de spoedgevallen toekomen. Over de financiering van deze functies in de ziekenhuizen zwijg ik nog zedig.

Een bijkomend fenomeen is de toenemende agressie tegenover hulpverleners, waardoor de motivatie zoekraakt en mensen ontslag nemen uit spoedfuncties. Dat laatste punt is zeker niet te

19.18 Laurette Onkelinx (PS): Wij weten niet waarom dat proces werd opgeschort. Misschien had de vzw dat werk daarna niet voortgezet, omdat het een pilotproject betrof. Feit is dat de vzw zich specifiek richt op de doelgroep van mannen die seksuele contacten hebben met andere mannen, die door iedereen als prioritair werd beschouwd.

20.01 Jan Vercammen (N-VA): La nuit, dans les petits hôpitaux, il est désormais courant de ne pas trouver d'urgentiste. La pénurie de médecins urgentistes est gravissime, ce qui conduit parfois à la suspension provisoire du SMUR. Dans ce cas, les patients admis en urgence doivent attendre l'arrivée d'un médecin appelé à son domicile. Ce genre de situation compromet l'accès aux soins. La suppression du brevet de médecine aiguë est l'une des causes de cette pénurie. Certes une formation prolongée a été prévue, mais le candidat médecin qui la suit se trouve dans une situation ambiguë car il n'est ni médecin généraliste, ni véritablement médecin spécialiste. Son rôle se limite à faire le sale boulot pendant la nuit, ce qui l'expose en plus à l'agressivité croissante dont les prestataires de soins sont victimes. Face à cette

onderschatten, maar vormt niet het kernpunt van mijn vraag. Het brevet acute geneeskunde is dat echter des te meer. Het afschaffen van de opleiding is een serieuze aderlating gebleken voor de spoeddienst van menig ziekenhuis. Nochtans was de opleiding een nuttige aanvulling op het curriculum voor elke huisarts of specialist met interesse om de spoedgevallen op zich te nemen.

Daarom had ik graag geweten wat uw persoonlijke visie is op de zaak. Staat u open om het brevet nieuw leven in te blazen teneinde de spoeddienst weer ademruimte te geven of werkt u aan een alternatief?

20.02 Minister **Maggie De Block**: Mijnheer Vercammen, het brevet acute geneeskunde werd in '98 ingevoerd als een methode om geneesheren-specialisten die reeds werkzaam waren in het ziekenhuis een minimale bijkomende opleiding te bieden om hen in spoedgevallendiensten en MUG-diensten van hun ziekenhuizen permanenties te kunnen laten waarnemen. De maatregel had een tijdelijk karakter teneinde de opleiding tot specialist in de urgentiegeneeskunde en specialist in de acute geneeskunde te kunnen organiseren. In het kader van een kwaliteitsvolle dienstverlening bij de opvang van acute zieke patiënten in de ziekenhuizen was duidelijk dat het een eigen specialisme behoeft dat instaat voor de opvang.

In het ministerieel besluit van 14 februari 2005 tot organisatie van de opleiding tot specialist in de urgentiegeneeskunde en acute geneeskunde werd dan ook in overgangsmaatregelen voorzien voor de collega's met het brevet acute geneeskunde en die de nodige ervaring hadden opgebouwd om de titel van specialist in de acute geneeskunde te kunnen voeren. Deze overgangsmaatregelen liepen af op 30 juni 2010, na vijf jaar.

In datzelfde ministerieel besluit werd dan ook bepaald dat vanaf 1 januari 2008 de opleiding voor het brevet acute geneeskunde niet meer georganiseerd zou worden. Die weg werd gevolgd om ook een kwaliteitsvolle dienstverlening aan de acuut zieke patiënten te garanderen. Volgens mij is het niet opportuun om het brevet terug in te voeren, maar wel om blijvend in te zetten op het geëigend specialisme. Ik verwijs dan ook naar het registratieproject UREG. Dat project is dit jaar uitgerold in een test- en validatiefase. Vanaf 2016 zal de FOD Volksgezondheid beschikken over de volledige gegevens over elke inschrijving op een spoedgevallendienst in België. Die gegevens zijn vandaag namelijk niet beschikbaar. Op die manier brengen wij ook in kaart wie werkzaam is op welke spoedgevallendienst. Ik meen dan ook dat een grondige analyse van die dataset ons zou moeten toelaten om het beleid verder te verfijnen.

Ik geef u ook het volgende nog mee. Zeer kleine ziekenhuizen krijgen hun MUG of spoedgevallendienst misschien niet altijd meer bemand of bevrouwd of er blijven vacatures ongevuld. Welnu, in de voorstelling over de nieuwe ziekenhuisfinanciering hebben wij gezegd dat er onder de vorm van samenwerking geopteerd zal moeten worden voor een andere manier van werken. In de toekomst zal misschien niet elk ziekenhuis meer over zowel een spoedgevallendienst als een MUG of PIT beschikken. Wel willen wij ervoor zorgen dat de nodige bereikbaarheid en de kwaliteit van verzorging voor een streek gewaarborgd blijven.

situation, certains préfèrent démissionner de leur fonction d'urgentiste.

La ministre envisage-t-elle de réactiver le brevet de médecine aiguë afin de soulager les services d'urgence? Proposera-t-elle plutôt une autre solution?

20.02 **Maggie De Block**, ministre: Le brevet de médecine aiguë a été instauré en 1998 afin de permettre aux médecins spécialistes exerçant déjà en milieu hospitalier d'assurer des permanences dans les services d'urgence ou dans un SMUR de leur établissement, moyennant une formation complémentaire minimale. La mesure était provisoire et devait permettre d'organiser dans l'intervalle des formations de spécialiste en médecine d'urgence et en médecine aiguë. La prise en charge de malades aigus est en effet une spécialité à part entière.

L'arrêté ministériel du 14 février 2005 avait prévu des mesures transitoires en faveur des médecins titulaires du brevet de médecine aiguë disposant de l'expérience professionnelle requise pour pouvoir porter le titre professionnel particulier de médecin spécialiste en médecine aiguë. Ces dispositions transitoires ont pris fin le 30 juin 2010. Cet arrêté stipulait en outre que la formation liée à l'obtention de ce brevet ne serait plus organisée à partir du 1^{er} janvier 2008. Il est en effet préférable de se concentrer sur la spécialité appropriée.

Le projet d'enregistrement UREG est actuellement en phase de test et de validation. Le SPF Santé publique disposera à partir de 2016 de toutes les données relatives à chaque inscription dans un service d'urgences en Belgique. Nous pourrions ainsi répertorier le personnel travaillant dans chacun de ces services. La

politique pourra ainsi être affinée sur la base d'une analyse approfondie des données ainsi obtenues. À l'avenir, il est possible que certains hôpitaux ne disposent plus d'un service d'urgence et d'un SMUR, ou d'une EIP. Le nouveau financement des hôpitaux prévoit la mise en place de collaborations garantissant, à l'échelon régional, l'accessibilité et la qualité nécessaires.

20.03 Jan Vercammen (N-VA): Uw antwoord volstaat, mevrouw de minister. Waarvoor dank.

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

21 Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "injectienaalden" (nr. 3442)

21 Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les seringues" (n° 3442)

21.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Het Leuvense bedrijf Terumo produceert injectienaalden, maar met sommige van deze naalden is er blijkbaar een probleem. De gebruikte epoxylijm zou al eens in de naalden terecht durven te komen. De naalden in kwestie worden gebruikt voor combinatievaccins waarmee kinderen worden ingeënt. Dit verhaal kwam aan het licht nadat een klokkenluider van binnen het bedrijf zelf was gaan aankloppen bij een Nederlandse zender. Ik heb vernomen dat u op de hoogte bent van de problematiek en dat het FAGG de zaak onderzoekt of heeft onderzocht.

Is dat onderzoek afgelopen? Zijn de resultaten bekend?

Bekwam de firma voor de bewuste spuiten een goedkeuring bij een *notified body*? Wanneer en welke *notified body* was dat? In het geval de spuiten inderdaad onveilig zijn, hoe kan het dan dat dit pas zo laat ontdekt wordt?

We hebben het verhaal van de PIP-borstimplantaten en van de krakende heupen gehad, en nu dit. Wijst dit er volgens u op dat de controle op medische hulpmiddelen onvoldoende is? Hoe gebeuren de controles tegenwoordig?

In mijn vraag over implantaten verwees u naar een KB dat weldra gepubliceerd wordt hierover. Is dat er al? Wat houdt dit in? Hoe biedt dat een antwoord op problemen zoals nu met de spuiten, of in het verleden de borstimplantaten en de heupen?

U antwoordde ook: "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."

21.01 Yoleen Van Camp (N-VA): La société louvinoise Terumo fabrique des seringues. La colle epoxy qu'elle utilise est susceptible de contaminer les seringues. L'AFMPS aurait déjà étudié ce dossier. A-t-elle achevé cette étude? Si oui, quels en sont les résultats? Terumo a-t-elle reçu l'agrément d'un organisme de contrôle? Pourquoi ce problème a-t-il été décelé si tardivement? Les dispositifs médicaux sont-ils soumis à un contrôle suffisant?

Après le scandale des implants mammaires PIP, la ministre avait annoncé un arrêté royal. Cet arrêté royal a-t-il été promulgué? Si oui, quelle en est la teneur? Si l'étude fait apparaître que Terumo n'a pas respecté son obligation de déclaration, quelles peines encourt-elle?

Aujourd'hui, l'agrément des dispositifs médicaux se fonde essentiellement sur le processus de fabrication. N'est-il pas, d'autre part, préférable de fonder cet agrément sur les effets et la sûreté de ces dispositifs dans le métabolisme?

Als uit het onderzoek van het FAGG blijkt dat de betrokken firma zich hieraan bezondigd heeft, welke straffen riskeert ze dan?

Nog verwijzend naar mijn vorige vraag over de implantaten, herhaal ik hier mijn bemerking dat de erkenning van de medische hulpmiddelen is gebaseerd op het productieproces en veel minder of zelfs niet op de werking en de veiligheid ervan in het lichaam. Het mogelijke voorval met de spuiten onderschrijft dit verhaal andermaal, dus ik herhaal mijn vraag: denkt u dat bij het voorbereidende proces, om een vergunning te bekomen voor medisch materiaal, ook de werking en veiligheid in het lichaam onderzocht moeten worden, in plaats van louter het productieproces? Waarom wordt voor medisch materiaal enkel het productieproces op de korrel genomen?

Ten slotte, het FAGG erkent alleen de *notified bodies*. Zou u overwegen om het FAGG ook de kwaliteit van implantaten op het vlak van materiaal, veiligheid en werking te laten controleren? Waarom wel of waarom niet?

21.02 Minister **Maggie De Block**: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Van Camp, op maandag 23 maart 2015 werd het FAGG geïnformeerd door de Nederlandse bevoegde overheid, de Inspectie voor de Gezondheidszorg, over het mogelijk lekken van epoxylijm van Terumo-injectienaalden.

Tot op heden heeft het FAGG geen meldingen gekregen van gezondheidsbeoefenaars of patiënten over problemen inzake materiovigilantie met de Terumo-naalden en ook geen meldingen van bijwerkingen van farmacovigilantie na toediening van geneesmiddelen.

Op woensdag 25 maart heeft het FAGG, in samenwerking met de Inspectie voor de Gezondheidszorg, een inspectie uitgevoerd bij de Terumo-vestiging in Haasrode. Deze inspectie ging gepaard met staalnames ter plaatse die ook naar de Nederlandse autoriteit, het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, voor analyse werden opgestuurd.

Op basis van de inspectie op de site kon niet worden afgeleid dat er een direct gevaar bestond voor de volksgezondheid. De analyses van de in beslag genomen naalden moeten worden afgewacht om dit te bevestigen, maar die zijn tot op heden niet gekend.

De Gewesten werden ook uitgenodigd op een informatievergadering. De *notified body* van de Terumo-naalden is TÜV Rheinland en de injectienaalden werden gecertificeerd op 27 februari 2012.

De goedkeuring van een dossier medische hulpmiddelen door een *notified body* gaat niet noodzakelijkerwijs gepaard met een inspectie *on site* door deze *notified body* en het is ook niet noodzakelijk dat de elementen voor deze vaststelling aanwezig waren in het technisch dossier.

Behalve verscherpte controles op *notified bodies* is er ook in controles voorzien 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.

Dans l'état actuel des choses, l'AFMPS n'a agréé que les organismes de contrôle. La ministre envisage-t-elle de faire contrôler également la qualité des dispositifs médicaux?

21.02 **Maggie De Block**, ministre: Le 23 mars 2015, l'Inspection néerlandaise des soins de santé a informé l'AFMPS d'une possible fuite de colle époxy dans les seringues produites par Terumo. À ce jour, aucun médecin ni patient n'a signalé d'incident à l'AFMPS.

Le 25 mars, l'AFMPS a procédé à une inspection sur le site de Terumo à Haasrode. Aucun danger direct pour la santé publique n'a pu être établi sur la base de cette inspection et des prélèvements d'échantillons effectués sur place. Nous attendons les résultats des analyses des seringues saisies.

Les Régions ont été invitées à une réunion d'information.

C'est TÜV Rheinland qui certifie les seringues produites par Terumo. L'agrément des dispositifs médicaux par un établissement de certification ne passe pas obligatoirement par une inspection sur place.

Outre le renforcement des contrôles des établissements de certification, les dispositifs médicaux sont également soumis à des contrôles de production, de distribution, de publicité, de livraison et de traçabilité. Les contrôles pour lutter contre le commerce illégal

Bovendien zal ook de illegale handel met medische hulpmiddelen strenger worden aangepakt.

Om het toezicht op de *notified bodies*, een nationale bevoegdheid, meer uniform in heel Europa te laten verlopen, werd een *joint assessment plan* opgesteld. Recent werden deze *joint assessments* verplicht voor de eerste aanwijzing van een *notified body*, een uitbreiding van de aanwijzing of een verlenging van de aanwijzing.

In het KB van 3 februari 2015 werd onder andere bepaald dat een contactpunt materiovigilantie moet worden ingevoerd met als doel de communicatie met het FAGG te verbeteren en zo incidenten sneller te kunnen opsporen en de opvolging van correctieve acties beter op te volgen.

Er zijn ook nieuwe boetes geïntroduceerd, die zullen aanzetten tot een grondigere melding van mogelijke incidenten.

De verplichting voor fabrikanten, gemachtigden, verdelers en gezondheidswerkers geldt om incidenten te melden aan het FAGG. Elke overtreder van deze verplichting krijgt een gevangenisstraf van een tot drie jaar en een boete van 1 000 tot 100 000 euro of alleen een van beide straffen.

Deze problematiek werd ook besproken in de herziening van de wetgeving op Europees niveau. België steunt de versterking van de opgelegde eisen om een medisch hulpmiddel op de markt te brengen, onder andere door een uitbreiding van de *premarket* klinische studies.

In het kader van de *postmarket surveillance* heeft het FAGG de mogelijkheid om op basis van een signaal van de markt, bijvoorbeeld een incident, *samples* te nemen en een analyse uit te voeren. Dat is de actie die het FAGG heeft uitgevoerd voor de PIP-implantaten en ook voor het huidige geval van de injectienaalden van Terumo.

Er zijn twee elementen. Ten eerste, op basis van de momenteel beschikbare elementen beveelt het FAGG de gebruikers en de patiënten aan geen behandelingen uit te stellen of stop te zetten. Wanneer de resultaten van de analyse definitief gekend zijn, zal deze informatie ook worden verspreid.

Ten tweede, wij moeten zo snel mogelijk het Europees wettelijk kader afronden. België steunt dit initiatief. Ik heb dat onlangs ook nog eens bevestigd tijdens de ontmoeting in Riga.

Ik heb dit bevestigd aan mijn collega Guntis Belevics, minister van Volksgezondheid in Letland, die momenteel de vooruitgang op de regelgeving in de medische hulpmiddelen verzekert.

Er zijn nog enkele knelpunten in dit Europees wettelijk kader. Wij weten niet of de Letten erin zullen slagen om dit tegen het einde van hun Europees voorzitterschap af te ronden.

Indien het niet afgerond wordt, zullen de Luxemburgers het werk moeten voortzetten. Dat zou niet zo goed zijn. Wij hebben er daarom op aangedrongen om een tandje bij te steken en liefst af te ronden op het einde van het Lets voorzitterschap. Dat zou mooi zijn. Dan kan er

de dispositifs médicaux seront par ailleurs renforcés.

L'arrêté royal du 3 février 2015 dispose qu'un point de contact matériovigilance doit être instauré en vue d'améliorer la communication avec l'AFMPS et de déceler plus rapidement des incidents. Tout contrevenant à l'obligation de notification des incidents à l'AFMPS risque une peine de prison de un à trois ans et/ou une amende de 1 000 à 100 000 euros.

Ce problème est également évoqué à l'échelon européen. Notre pays soutient le principe d'un renforcement des exigences relatives à la commercialisation d'un dispositif médical, notamment par le biais d'un élargissement des études cliniques.

L'AFMPS peut prélever des échantillons aux fins d'analyse après l'annonce d'un incident. Cette procédure a également été appliquée dans le cas des aiguilles d'injection. Sur la base des informations actuellement disponibles, l'AFMPS ne recommande pas le report ni la cessation des traitements concernés.

Nous devons achever le plus rapidement possible le cadre légal européen. J'ai abordé cette question avec mon homologue letton, qui assure le suivi des progrès réalisés en matière de réglementation des dispositifs médicaux. Reste à savoir si tous les problèmes qui se posent en la matière pourront être résolus avant la fin de la présidence lettone.

L'Agence européenne a appuyé la recommandation de notre AFMPS. Aucune mesure directe ne doit donc être prise.

een stap verder gezet worden.

Het Europees Agentschap heeft in dezelfde week ook onze aanbeveling van het FAGG ondersteund. Er was dus geen reden om direct maatregelen te nemen. Dat wij daarin gesteund werden, is in dezen een belangrijk element.

21.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Ik dank u voor uw antwoord, maar het is wel vreemd dat de analyses nog niet bekend zijn. Als er een risico is, zou men toch verwachten dat die er snel zijn? De vraag dateert ook al van...

21.04 Minister Maggie De Block: Er is al een eerste analyse gebeurd. Daarbij werd vastgesteld dat er geen risico was. Er zijn dan nog meer stalen genomen. Het ging maar om één lot, dat waarschijnlijk al grotendeels opgebruikt is.

Men moet met twee zaken rekening houden. Een incident dat gerapporteerd wordt, is ernstig, maar ik vind dat wij moeten optreden tegen klokkenluiders in zaken waar niets uit voort komt. Het is een zaak die veel geld zal kosten, die veel mensen aangaat en die, als de bevestiging volgt, voor onnodige paniek gezorgd zal hebben. Het is gemakkelijk om in een programma veel tumult te veroorzaken voor iets wat misschien niet nodig is. Dat is een grote verantwoordelijkheid. Het ging hier niet om een incident, het ging om een klokkenluider.

Op 23 maart werd het gerapporteerd en op 25 maart was er al een grondig onderzoek bij de firma die haar volledige medewerking heeft verleend. Er werd dus kort op de bal gespeeld, maar wij zullen daarop terugkomen. Het krijgt nog een staartje. Als bevestigd wordt dat er geen gevaar voor de volksgezondheid is, dan zullen er tegen dergelijke klokkenluiders maatregelen moeten volgen.

21.05 Yoleen Van Camp (N-VA): Ik zal het opvolgen.

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

De **voorzitter:** Vraag nr. 3444 van mevrouw Fonck wordt uitgesteld.

La **présidente:** La question n° 3444 de Mme Fonck est reportée.

22 Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de resultaten van de gezondheidsenquête 2013" (nr. 3471)

22 Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les résultats de l'enquête de santé 2013" (n° 3471)

22.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, de onlangs gepubliceerde resultaten van de gezondheidsenquête van 2013 bleken niet meteen hoopgevend te zijn. Het komt erop neer dat de Vlaming te weinig beweegt en ongezond eet. Vele domeinen van dit onderwerp zijn geen federale materie maar ik wil u toch graag enkele vragen stellen.

Waaraan zijn volgens u de negatieve resultaten te wijten? Meent u dat de zesde staatshervorming, waardoor de gezondheidsbevoegdheden zo versnipperd zijn, een coherent beleid bemoeilijken? Zo ja, welke moeilijkheden ziet u en wat kunt u doen om ze te voorkomen? Wat

22.01 Yoleen Van Camp (N-VA): L'enquête de santé de 2013 fait apparaître que les Flamands ne font pas assez d'exercice physique et ont une alimentation plutôt malsaine. À quoi est-ce dû? L'émiettement des compétences entrave-t-il la mise en œuvre d'une politique cohérente?

Certains spécialistes plaident en

hebt u al gedaan? Wat plant u nog te doen om samen met de deelstaten een meer coherent beleid uit te werken? Wie is daarbij betrokken? Wat is het concrete tijdspad? In welke overlegvorm vinden deze gesprekken plaats?

De resultaten van de enquête werden in *De Standaard* besproken. Een aantal professoren pleitte daar voor een suiker- en vetaks. Vlaams minister Vandeurzen reageerde daarop dat er voor het introduceren van een dergelijke taks vele randvoorwaarden vervuld moeten worden. Over welke randvoorwaarden heeft hij het? Zijn hierover met u al gesprekken gevoerd? Of ging het om een louter informatieve repliek van de minister?

Op mijn vorige vraag over kaliumchloride antwoordde u dat er net een studie was afgerond waarvan de resultaten eind maart beschikbaar zouden zijn. Ging dit om een studie specifiek over het gebruik van zout of waren er nog andere zaken mee gemoeid? Wat zijn daarvan de resultaten? Kunnen wij die inkijken?

Is het zoutgebruik gedaald ten opzichte van de 10,45 gram die werd vastgesteld in het onderzoek van 2008? Is de vooropgestelde doelstelling van het akkoord van 2009, een reductie van 10 %, nu bereikt? Acht u in het licht van deze resultaten een zoutreductie nog prioritair of zult u veeleer inzetten op de reductie van verzadigde vetten en calorieën?

Ten slotte, als wij de resultaten van 2008 vergelijken met die van 2013 blijkt dat de daling in fruitconsumptie, minstens twee porties fruit per dag, enkel in Vlaanderen een trend is. Erkent u een regionaal verschil in fruitconsumptie? Bent u van mening dat een regionale aanpak ter zake wenselijk is?

22.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Van Camp, de resultaten van de gezondheidsenquête van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid bevestigen wat in heel de geïndustrialiseerde wereld wordt voorgesteld en ook in Riga werd besproken, te weten dat de sedentaire levensstijl en de toenemende urbanisatie ertoe leiden dat mensen gemiddeld te weinig bewegen. Slechts 36 % van de bevolking in België, ouder dan 15 jaar, haalt de minimumaanbeveling van 30 minuten beweging per dag.

Ook op het vlak van voedingsgewoonte blijkt dat in toenemende mate tussendoortjes, te veel suiker en vetrijke producten worden gekocht door de consumenten, hoewel er steeds meer voedingsmiddelen op de markt zijn die passen in een verantwoord voedingspatroon. Blijkbaar wordt de consument aangetrokken door de ongezonde voedingsmiddelen.

De Gemeenschappen hebben inderdaad de exclusieve bevoegdheid op het vlak van preventieve gezondheidszorg en –opvoeding. Sinds de zesde staatshervorming komt daar de overdracht bij van het Nationaal Voedings- en Gezondheidsplan. Wij blijven federaal bevoegd voor de samenstelling van de voedingsmiddelen op het vlak van zout, suiker en vetten; de etikettering en de reclame. Er is vanzelfsprekend informeel overleg tussen de beleidsniveaus. Het is altijd mogelijk dit thema aan te snijden op de interministeriële conferentie Volksgezondheid;

faveur d'une taxe sur les produits contenant des glucides et des lipides mais le ministre flamand de la Santé, M. Jo Vandeurzen, considère que cette taxe devrait répondre à quantité de conditions périphériques. Quelles sont ces conditions périphériques?

À quels résultats l'étude sur le chlorure de potassium a-t-elle abouti? L'objectif d'une réduction de 10 % a-t-il été atteint?

Par rapport à l'enquête de santé de 2008, la consommation de fruits a baissé, principalement en Flandre. Une approche régionale de cette carence est-elle opportune?

22.02 **Maggie De Block**, ministre: Seulement 36 % des Belges de plus de 15 ans consacrent au moins 30 minutes par jour à la pratique d'activités physiques. Par ailleurs, la vente de collations, de produits trop sucrés et d'aliments gras ne cesse d'augmenter.

Depuis la sixième réforme de l'État, le Plan national Nutrition et Santé s'est ajouté aux matières relevant de la compétence des Communautés en matière de médecine préventive et d'éducation sanitaire. Nous examinerons les résultats de l'enquête Santé lors de la Conférence interministérielle Santé publique.

La "taxe sur les graisses" est du ressort du ministre des Finances.

Je n'ai pas encore reçu les résultats de l'étude sur la

Wat een zogenaamde vettaks betreft, herinner ik er u nogmaals aan — ik heb dit hier al een paar keer gezegd — dat eigenlijk de minister van Financiën de fiscaliteit op verbruiksgoederen regelt. In Denemarken werd een soortgelijke beslissing na enige tijd weer afgevoerd wat erop wijst dat men toch over meer dan één nacht ijs moet gaan om een dergelijke maatregel in te voeren.

Het resultaat van de studie over de consumptie van zout heb ik nog niet ontvangen. Die zal er volgens mij binnenkort aankomen.

Het is uiteindelijk zo dat, volgens de gezondheidsenquête van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid van 2013, slechts 21 % van de Belgische jongvolwassenen minstens twee porties fruit per dag eet. In Vlaanderen is dit amper 17 %. Ik heb u al gezegd dat de Gemeenschappen bevoegd zijn om de bevolking te sensibiliseren voor gezonde voeding en het belang van het eten van fruit.

22.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, bedankt voor uw antwoord. Ik zal een opvolgvraag plannen inzake het zoutgebruik.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

De **voorzitter**: Vraag nr. 3487 van de heer Mathot wordt uitgesteld.

consommation de sel.

Seulement 21 % des jeunes adultes belges consomment au moins deux portions de fruits par jour. En Flandre, ce pourcentage atteint à peine 17 %. La sensibilisation de la population à l'importance de consommer des fruits relève des Communautés.

La **présidente**: La question n° 3487 de M. Mathot est reportée.

23 Vraag van mevrouw Valerie Van Peel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de organisatie van de huisartsen bij een gezondheidsalarm" (nr. 3494)

23 Question de Mme Valerie Van Peel à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'organisation des généralistes en cas d'alerte sanitaire" (n° 3494)

23.01 Valerie Van Peel (N-VA): Mevrouw de minister, in september 2013 bracht de Federale Raad voor de Huisartsenkringen advies uit betreffende het gezondheidsalarm. Dat gezondheidsalarm betreft volgens de tekst alle gebeurtenissen op het vlak van gezondheid die informatie voor en samenwerking met de huisarts vergen. Het doel is om de huisartsen zo snel en zo goed mogelijk te informeren en te mobiliseren via de kringen. Per huisartsenkring wordt daarbij in geval van een gezondheidsalarm 1 verantwoordelijke aangesteld. De opdracht voor de kringen is daarbij drieërlei: informatie, organisatie en optreden als *focal point*.

Tot heden blijkt dit advies echter nog geen gevolg te hebben gekregen. Ik meen nochtans dat dit in sommige gevallen wel nuttig kan zijn. Dat zijn dan de gevallen waarvan we dat vooral achteraf gaan beseffen.

Daarom wilde ik u toch even vragen of u bekend bent met dat advies. Wil u stappen zetten om aan dit advies gevolg te geven? Wat is uw inschatting hiervan?

23.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Van Peel, in een groot aantal huisartsenkringen werkt de communicatie voor al dan niet dringende problemen al naar behoren door evenementen in het verleden. Men werkt met een piramidesysteem. De voorzitter of de communicatieverantwoordelijke aangeduid binnen de kring ontvangt de berichten van de overheid en verspreidt deze vervolgens zelf binnen de huisartsenkring. Dat kan eventueel voor de weinige

23.01 Valerie Van Peel (N-VA): En septembre 2013, le Conseil Fédéral des Cercles de médecins généralistes a rendu un avis relatif à l'alerte sanitaire. Ces alertes concernent tous les événements relatifs à la santé et nécessitant une collaboration avec le médecin généraliste. L'objectif consiste à informer de façon optimale les généralistes par le biais des cercles de médecins généralistes. Cet avis n'a cependant guère encore été suivi d'effets.

La ministre a-t-elle connaissance de cet avis? Quelles mesures prendra-t-elle à ce sujet?

23.02 Maggie De Block, ministre: Dans un grand nombre de cercles de médecins généralistes, la communication fonctionne déjà convenablement. Ces cercles utilisent à cette fin un système pyramidal: le président ou le

overblijvende niet-geïnfomatiseerde artsen een probleem betekenen.

Sedert de zesde staatshervorming is de kringwerking echter een bevoegdheid van de Gemeenschappen. Ik kan daar dus zelf niets meer aan verbeteren. Ik kan alleen zeggen dat het waardevol zou zijn.

De evaluatie en eventueel de verbetering van de communicatie tussen de overheid en de kringen en binnen de kringen kunnen dus het beste op het niveau van de Gemeenschappen worden aangekaart.

responsable communication du cercle réceptionne les messages des pouvoirs publics puis les diffuse. De manière générale, ce système fonctionne bien. Un problème ne se pose que pour les praticiens qui ne sont pas informatisés.

Toutefois, la sixième réforme de l'État a communautarisé les cercles de généralistes.

23.03 Valerie Van Peel (N-VA): Ik kan er met de staatshervorming soms niet meer aan uit.

23.04 Minister Maggie De Block: Ik ontdek nog elke dag bevoegdheden die zijn overgedragen. Als u het vraagt, moet ik u wel een antwoord geven.

Ik onderschrijf het feit dat de focale punten, de huisartsenkringen, de aanspreekpunten en het piramidesysteem zijn. Dat is ook het snelste. Daarmee werd in het verleden ook gewerkt bij rare griep toestanden. Nu is dat een bevoegdheid van de Gemeenschappen.

23.05 Valerie Van Peel (N-VA): Dank u voor het antwoord, mevrouw de minister. Dan zal ik het dossier moeten doorgeven.

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

23.06 Minister Maggie De Block: Mevrouw de voorzitter, ik zou toch nog iets willen toevoegen. Verschillende leden zijn niet komen opdagen. Ik herhaal het. Het is niet de eerste keer dat zulks in de commissie voorvalt. Mijn opmerking is ook niet bedoeld voor de leden die hier wel aanwezig zijn.

Er kruipt echter veel werk in de antwoorden op de vragen, niet alleen voor mijn kabinetsmedewerkers maar ook voor de administratie. Er zijn leden die zelfs niet hebben verwittigd, wat heel weinig respectvol is.

Anderzijds vind ik het erg dat de heer Blanchart hier zolang is blijven zitten. Indien hij zijn vraag naar een schriftelijke vraag wil omzetten, zal ik hem het schriftelijke antwoord graag geven.

Je n'ai pas la possibilité de rester. M. Van der Maelen est également parti. Si vous voulez transformer votre question en question écrite, je peux vous transmettre la réponse.

23.07 Philippe Blanchart (PS): Je reviendrai.

(...): (...)

23.08 Minister Maggie De Block: Het is niet de eerste keer dat dit gebeurt en het geldt ook niet voor u, want u bent altijd aanwezig.

23.06 Maggie De Block, ministre: Je voudrais attirer votre attention sur le fait que répondre aux questions prend énormément de temps. Aussi, j'estime que les membres qui ne sont pas présents aux réunions de commission et ne préviennent même pas, pour certains d'entre eux, font preuve d'un manque de respect à mon égard. Je déplore que M. Blanchart, qui compte tant d'heures de présence dans cette commission, pâtisse de leur attitude irrespectueuse.

23.07 Philippe Blanchart (PS): Ik kom wel terug.

Als u verwittigt bij afwezigheid, dan heb ik daar ook geen probleem mee. Het is wel veel. Sommige leden zijn systematisch afwezig. Dat geldt voor ongeveer een op drie.

*De openbare commissievergadering wordt gesloten om 18.02 uur.
La réunion publique de commission est levée à 18.02 heures.*