

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

van

WOENSDAG 24 FEBRUARI 2016

Namiddag

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

du

MERCREDI 24 FEVRIER 2016

Après-midi

La réunion publique de commission est ouverte à 14.16 heures et présidée par Mme Muriel Gerkens.
De openbare commissievergadering wordt geopend om 14.16 uur en voorgezeten door mevrouw Muriel Gerkens.

De **voorzitter**: Vraag nr. 8378 van mevrouw Van Hoof wordt omgezet in een schriftelijke vraag.

01 Vraag van mevrouw Valerie Van Peel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de reclamespot in verband met spermadonatie" (nr. 8605)

01 Question de Mme Valerie Van Peel à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le spot publicitaire relatif au don de sperme" (n° 8605)

01.01 **Valerie Van Peel** (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, vorige maand lanceerde een groep reclamemakers een opmerkelijk filmpje, vooral wat de motivatie betreft. Ze hadden het over een steeds groter tekort aan jonge creatieve talenten en ze wilden die schaarste bestrijden door massaal naar de spermabank van het UZ Brussel te gaan. Het was de bedoeling om op die manier zoveel mogelijk creatieve baby's te verwekken. Als afsluiter was er een algemene oproep voor donatie. Het universitaire ziekenhuis werkte er actief aan mee.

De algemene oproep kan ik begrijpen. Er is inderdaad een tekort, maar ik deel de mening van professor-geneticus Jean-Jacques Cassiman die in *Het Nieuwsblad* stelde dat er wel erg luchthartig werd omgesprongen met een gegeven dat voor heel wat mensen bijzonder gevoelig ligt. Om nog maar te zwijgen over het feit dat ook de waarheid geweld wordt aangedaan. Het is natuurlijk niet zo eenvoudig dat de spermadonatie van een aantal creatieve jongeren ervoor zorgt dat er meer creatieve baby's ter wereld komen. Naar een dergelijke situatie willen we ook niet evolueren.

Het filmpje mag dan ludiek en ongetwijfeld goed bedoeld zijn, toch vraag ik me af of het gepast is. Ethisch, maar ook wetenschappelijk zijn er zonder meer de nodige bedenkingen te formuleren. Vooral de actieve medewerking van het ziekenhuis lijkt de grenzen van de wet tot het uiterste af te tasten.

Fertiliteitcentra mogen immers vandaag geen gebruik maken van reclame om actief donoren te werven. Actieve medewerking aan een dergelijke reclamestunt is volgens mij dus wel bedenkelijk te noemen.

Mevrouw de minister, daarom mijn vraag. In hoeverre is het volgens u toelaatbaar dat een ziekenhuis met een fertiliteitcentrum binnen het gegeven wettelijk kader actief meewerkt aan een dergelijke reclamespot die een duidelijk oproep tot donatie bevat? Los daarvan onderschrijf ik wel het reële tekort dat er vandaag is. Misschien kunt u ook meegeven of u op een andere manier een nationale campagne overweegt om daarop in te spelen?

01.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Van Peel, ik had dit niet gezien, ik heb het moeten opzoeken. Ik kijk eigenlijk nauwelijks tv.

Artikel 5 van de wet van 19 december 2008 stelt dat de reclame voor het verrichten van wegnemingen van

of handelingen met menselijk lichaamsmateriaal waaronder sperma verboden is. Een uitzondering is voorzien voor tot het publiek gerichte campagnes voor het sensibiliseren voor allogene donatie van menselijk lichaamsmateriaal uitsluitend in het belang van de volksgezondheid.

Het onderscheid tussen reclame enerzijds en sensibiliseringscampagnes in het uitsluitend belang van de volksgezondheid anderzijds is niet gemakkelijk te maken. Campagnes die worden gevoerd door de fertiliteitsector zullen echter naast de volksgezondheid ook eventueel andere belangen dienen.

Op zich sta ik niet weigerachtig tegenover campagnes gevoerd door de sector met de bedoeling het publiek op een ethisch aanvaardbare manier gevoelig te maken voor de donatie van sperma. Het filmpje waarnaar u verwijst lijkt met een heel andere doelstelling gemaakt te zijn als ik de makers ervan mag geloven. Men wil het tekort aankaarten aan studenten die voor creatieve richtingen kiezen en de problemen van de creatieve bureaus om jong talent te vinden onder de aandacht brengen.

Mocht men zich beperkt hebben tot die boodschap, denk ik dat er niets verkeerd zou geweest zijn met het filmpje. Dan zou het begin ervan best grappig gevonden kunnen worden.

Tegelijkertijd wordt de link gemaakt met het doneren van sperma waardoor de wet op het menselijk lichaamsmateriaal van toepassing is. Ik weet niet of dat *stoemelings* is gebeurd. De vraag is nu of er wel voldaan is aan de voorwaarden van die wet. Ik denk dat we beiden het antwoord daarop kennen.

Het is aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten om te oordelen of dit filmpje voldoet aan de wettelijke voorwaarden en op te treden als zou blijken dat dit niet het geval is. Het gaat hier toch om een reclamefilmpje.

Als ik verneem dat zij de toestemming hadden, mag ik ervan uitgaan dat men in een erkend fertiliteitscentrum die bijzondere wet kent. Wat er precies gebeurd is, weet ik niet, maar ik vind het moeilijk om de bocht te maken. Ik denk dat we het signaal moeten geven dat dit een brug te ver is.

Het zou een opdracht voor de FOD Volksgezondheid kunnen zijn om binnen het bestaande kader andere methoden te vinden om deze problematiek aan te kaarten die misschien minder grappig zijn, maar wel meer respect tonen voor wie ermee te maken heeft. Deze mensen ervaren het volgens mij immers helemaal niet als grappig.

01.03 Valerie Van Peel (N-VA): Mevrouw de minister, men kan dit grappig noemen, maar men kan moeilijk gaan discussiëren over wat grappig is en wat niet. Hier is al dan niet bedoeld voor een manier gekozen die voor heel wat mensen erg gevoelig ligt.

Een tweede zaak vind ik meer problematisch, met name de samenwerking met één van de fertiliteitscentra zelf, die deze wetgeving toch zouden moeten kennen. In mijn ogen zijn ze hier zeer duidelijk uit de bocht gegaan.

Als ik u goed begrijp, zullen zij daarop aangesproken worden of misschien zelfs beboet worden. Daarover zal het FAGG dan moeten oordelen.

Ik neem echter aan dat het dossier er wel zal liggen.

Het fertiliteitscentrum heeft blijkbaar willen aankaarten dat er een tekort aan spermadonoren is. Dit is ook algemeen geweten. U wijst erop dat u nagaat of de FOD een meer ethische verantwoorde en algemene campagne kan uitwerken, die niet op één fertiliteitscentrum maar op de problematiek an sich is gericht. Misschien is problematiek wel het verkeerde woord. Dat die campagne wel een zaak is om te bekijken, is een stelling waarin ik u ten volle steun. Ik hoop u daarover in de toekomst nog eens opnieuw te horen.

01.04 Minister Maggie De Block: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Van Peel, een van de belangrijke zaken is de hele discussie over de anonimiteit van de gameten. Dat heeft duidelijk een invloed. Zolang die discussie niet is uitgeklaard, ongeacht wat u daarover in de ene of de andere richting denkt, zullen wij weinig nieuwe donoren aantrekken. In dat geval zijn wij inderdaad aangewezen op buitenlandse banken. Wij doen op dat vlak vooral op de Deense banken een beroep. Wij zullen dus heel veel blonde kindjes met blauwe ogen krijgen.

01.05 **Valerie Van Peel** (N-VA): Mevrouw de minister, voor alle duidelijkheid, het dossier situeert zich niet in de Senaat. Het situeert zich wel degelijk hier in de commissie. Ik volg u daar ook in. Zodra een dergelijk debat wordt gestart – buitenlandse voorbeelden, waar de discussie wel al besloten is, hebben dat uitgewezen –, wordt het ook best zo snel mogelijk gesloten en wordt best zo snel mogelijk duidelijkheid gecreëerd. Tijdens het debat wordt immers een terugval gecreëerd, omdat een nieuwe donor niet weet in welk verhaal hij zich inschrijft.

Ik onderschrijf dat dus ten volle.

Onze meerderheid werkt ook volop aan die problematiek. Voor mij moeten wij heel snel tot een gedragen, goed voorstel komen. In dat geval zal een campagne sowieso nodig zijn, wat wij vandaag al nodig hebben.

01.06 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Van Peel, op dit ogenblik is er geen rechtszekerheid voor de donoren.

La **présidente**: Ces textes-là sont en suspens depuis de longs mois déjà.

01.07 **Valerie Van Peel** (N-VA): Ce n'est pas facile.

La **présidente**: En effet! Je trouve d'ailleurs qu'il serait intéressant de pouvoir en discuter aussi en commission avant même d'avoir des textes finis, pour qu'il y ait un échange suite aux auditions menées, ce qui n'empêche pas que la majorité se mette d'accord sur quelque chose.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

02 **Question de M. Michel de Lamotte à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la résolution visant l'amélioration de l'éducation et de la détection précoce des cancers cutanés afin de stopper leur progression constante et rapide" (n° 8643)**

02 **Vraag van de heer Michel de Lamotte aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de resolutie betreffende een betere educatie in verband met en de vroegtijdige opsporing van huidkankers teneinde de gestage en snelle progressie daarvan te stoppen" (nr. 8643)**

02.01 **Michel de Lamotte** (cdH): Madame la ministre, M. Peeters vient de répondre à une question parlementaire concernant les contrôles dans les centres de bronzage. Cette réponse a mis en évidence une chute importante des contrôles. Il a donc annoncé un renforcement des contrôles, ce qui était déjà dans la résolution visant l'amélioration de l'éducation et de la détection précoce des cancers cutanés afin de stopper leur progression constante et rapide votée au Parlement fédéral le 17 juillet 2013. Cette résolution demandait également d'intensifier, avec la collaboration des entités fédérées, la mise en place de campagnes d'information de la population sur les caractéristiques du cancer de la peau; d'amplifier les messages de prévention et d'adapter ceux-ci aux différents publics cibles et de maintenir la sensibilisation du public aux comportements à risques; d'évaluer la pertinence de l'inclusion du dépistage du cancer de la peau dans la liste de contrôle de prévention du DMG+, réalisé par les médecins généralistes chez leurs patients à partir de 45 ans; de soutenir les médecins généralistes en développant davantage d'outils de formation et d'information.

Mes questions sont donc les suivantes. Qu'avez-vous réalisé concernant la mise en application de cette résolution? Des adaptations ont-elles été réalisées concernant notamment la formation continue des médecins? Ces éléments ont-ils été abordés lors de la Conférence interministérielle Santé publique? Si oui, quelles sont les avancées qui ont été décidées? Si non, quand ce sujet sera-t-il mis à l'ordre du jour? Je vous remercie pour vos réponses.

02.02 **Maggie De Block**, ministre: Je vous rappelle que la détection précoce et les campagnes de prévention ainsi que l'enseignement et la formation des médecins relèvent de la compétence des entités fédérées.

En ce qui concerne les cancers cutanés, il est important de continuer à signaler les risques d'utilisation des centres de bronzage auprès de la population.

En ce qui concerne la prévention en général, un protocole d'accord en matière de prévention est en

préparation pour la Conférence interministérielle. Ce protocole fournira un cadre pour atteindre une politique cohérente entre les entités fédérées et l'autorité fédérale. À l'heure actuelle, aucune entité fédérée n'a formulé une demande spécifique pour un programme de dépistage précoce du cancer cutané.

En Allemagne, il y a eu notamment un projet-pilote en Schleswig-Holstein qui a abouti à un programme de dépistage national. Une première évaluation sur la période 2008-2013 de ce programme national est parue dans le journal *Deutsches Ärzteblatt International* de septembre 2015.

La conclusion générale était: "*The introduction of nationwide skin cancer screening in 2008 has not yet led to any measurable decline in mortality due to melanoma. The current method of screening seems to be less thorough than that used in the pilot project; this may explain the absence of a decline in malignant melanoma-related mortality in Germany overall up to the year 2013, as well as the rising mortality in Schleswig-Holstein since the end of the pilot program. The generation of a robust set of data on how skin cancer screening can be optimised now seems urgently necessary.*"

Il y a plusieurs difficultés. Tout d'abord, concernant le mélanome, ce dernier peut rester caché pendant longtemps. Parfois, au niveau cutané, il n'y a qu'une petite tache et pourtant il y a déjà des métastases. Le problème est que nous n'avons pas assez de méthodes de dépistage. Par contre, quand des gens ont déjà détecté un mélanome, ont été traités, opérés, ils sont suivis par un médecin et reçoivent une petite carte sur laquelle toutes les données figurent.

Nous allons travailler en Conférence interministérielle avec les entités fédérées pour voir qui veut faire quoi et qui peut faire quoi. Mais ce n'est pas si simple, comme vous le savez.

02.03 Michel de Lamotte (cdH): Madame la ministre, je vous remercie pour vos réponses. Je lirai votre document et notamment la traduction du journal allemand avec intérêt. J'entends bien qu'un protocole d'accord est en voie de réalisation. J'imagine que sa sortie est pour les prochaines semaines et qu'il pourra effectivement avoir un impact concernant cette problématique. On découvre que les centres de bronzage ne sont presque plus contrôlés en Belgique. Cela pose évidemment un problème.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

03 Question de M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la disparition annoncée de la Composante médicale de l'armée" (n° 8687)

03 Vraag van de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de aangekondigde afschaffing van de Medische Component van het leger" (nr. 8687)

03.01 Daniel Senesael (PS): Madame la présidente, madame la ministre, votre collègue, M. Vandeput, a récemment présenté son plan stratégique pour la Défense à l'horizon 2030.

En voulant fusionner la composante médicale avec les autres composantes, il la liquide *de facto*. Elle est pourtant essentielle au bon déroulement des missions à l'étranger, mais également pour certaines missions d'aide à la nation.

Cette annonce pourrait potentiellement avoir de lourdes conséquences sur l'avenir de l'Hôpital militaire Reine Astrid et de la pharmacie militaire de Nivelles.

Madame la ministre, quelles seront les conséquences directes de la disparition potentielle de la Composante médicale de l'armée sur les services actuellement rendus aux citoyens? Des contacts ont-ils été pris avec votre collègue le ministre de la Défense sur cette question?

S'il s'avérait que votre gouvernement décide bel et bien de mettre fin à l'Hôpital royal militaire, des mesures sont-elles d'ores et déjà envisagées pour assurer la continuité de ces services importants dont bénéficient les civils, comme le Centre des grands brûlés ou le service d'oxygénothérapie hyperbare, que d'autres hôpitaux ne sont pas en mesure d'assumer?

03.02 Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, monsieur Senesael, comme vous le savez, les structures médicales militaires ne ressortent pas des compétences de la ministre de la Santé publique. Par conséquent, la loi sur les hôpitaux ne s'applique pas à l'Hôpital militaire Reine Astrid.

Vous interprétez le plan stratégique pour la Défense 2030 comme une suppression *de facto* de la Composante médicale, mais aucune décision n'a été prise.

Cela dit, il est vrai qu'un certain nombre d'activités médicales militaires sont importantes non seulement pour les militaires mais aussi pour les citoyens.

Ces activités sont souvent basées sur une expertise médicale typiquement militaire. Certaines d'entre elles sont bien connues, comme le Centre des grands brûlés, réputé de manière internationale, alors que d'autres le sont moins, sans pour autant être moins pertinentes. Il existe même des domaines où l'expertise est uniquement focalisée sur la médecine militaire, par exemple la phagothérapie.

La médecine militaire s'inscrit de manière cohérente dans la prestation de soins médicaux urgents à Bruxelles et aux alentours et se charge du transport sanitaire spécial pour des personnes qui sont extrêmement contagieuses, par exemple des personnes soupçonnées d'être contaminées par le virus Ebola. Ce ne sont que quelques exemples, la liste est bien plus longue.

Je suis consciente du fait que la contribution de la médecine militaire à la santé publique de nos concitoyens constitue un point d'attention. Depuis le début de la législature, ma cellule stratégique s'est régulièrement concertée avec celle du ministre de la Défense. Mon administration a également été impliquée lors de ces concertations. De plus, il y a eu un échange de correspondance à ce sujet avec mon collègue de la Défense. L'intérêt que je porte à ce problème en tant que ministre de la Santé publique a été souligné à maintes reprises et a bien été soutenu par le ministre de la Défense, M. Vandeput.

La manière dont la médecine militaire est actuellement organisée et les soins qu'elle offre sont sans aucun doute indispensables pour permettre à la Composante médicale d'acquérir suffisamment de connaissances, de capacités et d'expériences afin de pouvoir exécuter dans les meilleures conditions ses propres tâches militaires au sein de la Défense. Cependant, ces mêmes connaissances, capacités et expériences, qui ont souvent un caractère spécifique et exclusif vu qu'elles ne savent pas faire partie de la médecine civile, sont aussi utiles et importantes à la prestation de services et de soins envers nos citoyens. Cette situation est donc profitable tant pour la médecine militaire que pour la médecine civile. Le fait de se séparer de cette activité médicale militaire aurait des répercussions irréfutables qui se traduiraient en perte d'expertise, de connaissance et d'expérience.

Logiquement, cette perte devra être compensée, ce qui mènera probablement à un prix plus élevé que les économies réalisables. C'est pourquoi il faudrait avant tout savoir si les éventuelles économies initiales seraient totalement perdues, voire transformées en surcoûts.

Je vous assure que je continuerai mes concertations avec le ministre de la Défense afin de garantir que tous ces points-là soient bien pris en considération.

03.03 Daniel Senesael (PS): Je ferai une brève réplique, madame la ministre. J'adore votre réponse. Vous commencez par dire que vous n'êtes pas compétente, mais dans votre réponse, vous dites qu'il est indispensable que le Centre continue à vivre. Je partage votre analyse de tous les exemples pertinents que vous nous avez donnés. Cette expertise médicale est indispensable et vous avez pris le Centre des grands brûlés comme exemple. Vous avez aussi mentionné la réputation internationale de ce centre. Je sens le regard pertinent et avisé que vous échangez avec votre collègue pour que les activités de cet hôpital puissent perdurer. En tout cas, je souhaiterais aussi qu'il en soit ainsi. Je vous remercie pour vos réponses.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

04 Questions jointes de

- **M. Vincent Scourneau à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'interdiction de fumer la cigarette électronique dans les lieux publics" (n° 8682)**

- **Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'introduction de la cigarette électronique" (n° 8950)**

- **Mme Muriel Gerkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la cigarette électronique" (n° 9084)**

- **Mme Véronique Caprasse à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les dangers**

de l'e-cigarette, susceptible d'attirer les adolescents vers le tabac" (n° 9165)

- Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la réglementation concernant la cigarette électronique" (n° 9244)

- Mme Renate Hufkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'introduction de la cigarette électronique" (n° 9277)

- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'utilisation de la cigarette électronique dans les cafés et dans les voitures" (n° 9325)

04 Samengevoegde vragen van

- de heer Vincent Scourneau aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de toepassing van het rookverbod op openbare plaatsen op de e-sigaret" (nr. 8682)

- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de introductie van de e-sigaret" (nr. 8950)

- mevrouw Muriel Gerkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de e-sigaret" (nr. 9084)

- mevrouw Véronique Caprasse aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de gevaren van de e-sigaret, die jongeren in de verleiding zou kunnen brengen om over te schakelen op gewone sigaretten" (nr. 9165)

- mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de reglementering inzake de e-sigaret" (nr. 9244)

- mevrouw Renate Hufkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de introductie van de e-sigaret" (nr. 9277)

- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het roken van e-sigaretten op café en in de auto" (nr. 9325)

04.01 **Vincent Scourneau** (MR): Madame la présidente, madame la ministre, la loi du 22 décembre 2009 a instauré une réglementation générale, que tout le monde connaît, relative à l'interdiction de fumer dans les lieux fermés accessibles au public. Je pense que cela fonctionne relativement bien et nous avons vu une évolution de la société à l'égard de cette interdiction. Lorsque cette loi a été prise, la cigarette électronique n'existait pas et ce nouveau dispositif n'y était donc pas prévu, ce qui laisse le champ libre à pas mal d'interprétations.

En 2012, dans le cadre d'une question parlementaire, le problème était déjà évoqué et votre prédécesseur précisait que - je cite - : "les cigarettes électroniques sont donc interdites à la consommation dans les lieux publics fermés, et donc dans l'horeca (...)".

Cependant, depuis 2012, même si cette interdiction a été confirmée, j'ai été à de nombreuses reprises témoin de ce que certains ne s'estiment pas concernés par l'interdiction de fumer dans les lieux publics.

Par conséquent, madame la ministre, pouvez-vous réaffirmer l'interdiction totale de l'usage de tous types de cigarette, y compris les cigarettes électroniques, dans les lieux publics, ainsi que votre volonté d'appliquer cette loi efficacement? Avez-vous prévu des mesures particulières concernant la cigarette électronique? Quelles sont les sanctions éventuelles auxquelles s'exposent les contrevenants? Avez-vous, en 2015, dans le cadre de ce dispositif légal verbalisé certaines personnes? Envisagez-vous de sensibiliser davantage les personnes distraites via une campagne ciblant particulièrement les cigarettes électroniques?

04.02 **Karin Jiroflée** (sp.a): Mevrouw de minister, mijn vraag gaat ook over de elektronische sigaretten. U neemt een aantal maatregelen om de verkoop daarvan te regelen. Het gaat dan over de echte e-sigaret, om duidelijk te zijn, met nicotinehoudende damp, dus niet over het type dat reeds wordt verkocht op basis van damp zonder nicotine.

Volgens u past deze maatregel in een ontmoedigingsbeleid en daarbij verwijst u naar een advies van de Hoge Gezondheidsraad dat de e-sigaret mensen kan helpen stoppen met roken. Dezelfde Hoge Gezondheidsraad haalt echter ook aan dat de e-sigaret even goed voor een niet-roker een opstapje naar tabaksgebruik zou kunnen betekenen. In zijn advies wijst de Hoge Gezondheidsraad er ook op dat de e-sigaretten op dezelfde manier moeten worden behandeld als gewone sigaretten enerzijds, maar anderzijds vindt hij het dan nodig om de verkoop duidelijk te kaderen binnen een ontradingsbeleid. Dat staat duidelijk op pagina 59 van het advies. Hij stelt onder andere dat het veel beter zou zijn om de e-sigaretten enkel in gespecialiseerde verkooppunten te verkopen, waar de nodige informatie wordt verstrekt en waar opgeleid personeel de klant begeleidt. Dat advies vind ik echter niet terug in uw KB.

Waarom verwijst u in eerste instantie naar het advies van de Hoge Gezondheidsraad bij de introductie van de e-sigaret, maar volgt u anderzijds al zijn aanbevelingen niet op?

04.03 Véronique Caprasse (DéFI): Madame la présidente, madame la ministre, en ce qui concerne les dangers de l'e-cigarette susceptible d'attirer les adolescents vers le tabac, ce n'est pas la première fois que des études montrent la nocivité de la cigarette électronique. Vous aviez été interrogée sur le sujet en février 2015 et vous aviez répondu que vous attendiez l'avis du Conseil Supérieur de la Santé. Ce dernier a reconnu que la cigarette électronique jouait un rôle dans la politique de lutte anti-tabac. C'est la raison pour laquelle la cigarette électronique serait prochainement autorisée chez nous.

Cependant, une récente étude publiée par *Tobacco Control* (une publication du *British Medical Journal*) est inquiétante pour la santé des jeunes: près de 2 400 adolescents de 15 ans ont été suivis pendant une année, entre 2013 et 2014. Les conclusions sont alarmantes: la cigarette électronique a fait tripler le nombre d'adolescents fumeurs. Seuls 5 % des non-fumeurs se sont convertis au tabac un an plus tard, alors que 19 % des fumeurs de cigarettes électroniques sont passés à la cigarette.

Alors que le débat est encore en cours chez nous à propos de la fiscalité qui sera appliquée à la cigarette électronique, cette étude devrait nous faire réfléchir.

Madame la ministre, cette nouvelle étude inquiétante pour les jeunes est-elle de nature à vous amener à prendre de nouvelles dispositions? Pourrait-on, par exemple, imaginer un régime d'accises général dissuasif pour la cigarette électronique et une fiscalité plus légère pour les consommateurs qui se font accompagner par un professionnel en vue d'abandonner progressivement la cigarette traditionnelle? Je m'interroge sur la faisabilité d'une telle démarche, mais cette piste est-elle étudiée? Lors de l'introduction de la cigarette électronique en mai prochain, pourrait-on envisager de mettre en place une sorte de monitoring auprès de panels d'adolescents pour suivre l'évolution de leur comportement, ceci afin de pouvoir prendre des mesures correctrices en cas de conclusions aussi alarmantes que celles fournies par l'étude publiée dans *Tobacco Control*? Envisagez-vous d'autres mesures suite à la publication de cette étude?

04.04 Els Van Hoof (CD&V): Mevrouw de minister, het KB maakt het mogelijk dat elektronische sigaretten met nicotine voortaan op dezelfde manier mogen worden verkocht als gewone sigaretten. U zegt dat die maatregel desondanks tegemoetkomt aan een ontmoedigingsbeleid waarbij het afraken van de verslaving het einddoel moet zijn. Dat is ook de mening van de Hoge Gezondheidsraad die stelt dat het gebruik van de e-sigaret moet passen in een ontmoedigingsbeleid. De organisatie pleit er dan ook voor om e-sigaretten hetzelfde te behandelen als gewone sigaretten en de verkoop ervan expliciet op te nemen in een ontmoedigingsbeleid.

Uit het onderzoek bleek ook dat er nog heel wat onderzoek nodig is naar de schadelijkheid van de e-sigaret. Die is minder toxisch dan tabak, maar ze bevat aroma's, kleur- en smaakstoffen waarvan nog onvoldoende duidelijk is of er bij de verbranding ervan al dan niet toxische stoffen vrijkomen die een negatief hebben op het menselijk lichaam. Ook is er onvoldoende langetermijnonderzoek verricht naar eventueel schadelijke stoffen die vrijkomen bij het opwarmen van metaal waaruit de e-sigaret is opgebouwd.

De Hoge Gezondheidsraad adviseert ook om te werken met gespecialiseerde verkooppunten en met gespecialiseerd opgeleid personeel en alleen te verkopen vanaf 18 jaar. Het KB maakt de verkoop aan 16-plussers schijnbaar toch mogelijk. Daardoor wordt bij jongeren de schijn gewekt dat e-sigaretten relatief onschuldig zijn. Bovendien kan de industrie ze als hip en trendy voorstellen. De meeste jongeren zullen dat oppikken om er ook bij te horen. Bijkomend is ook de vraag wat er gebeurt met de belasting op de e-sigaret aangezien tabak ook sterk wordt belast.

Hoe past u de e-sigaret in een tabaksontmoedigingsbeleid in? Welke maatregelen zult u nemen?

Is het niet opportuun om de verkoop van de e-sigaret sterk aan banden te leggen tot er een studie is verschenen over de toxische stoffen die vrijkomen bij de ontbranding van de aroma's en smaakstoffen en bij het verwarmen van het metaal, zoals de Hoge Gezondheidsraad aanbeveelt? Wat is uw motivering om dat niet te doen?

Wat is uw visie om e-sigaretten alleen te verkopen via gespecialiseerde verkooppunten?

Bent u bereid om op basis van de studies die aantonen dat hogere belastingen op tabak leiden tot minder

verbruik, de e-sigaret gelijk te stellen aan de gewone sigaret en om er bij de minister van Financiën voor te pleiten om hogere belastingen te heffen op de verkoop van e-sigaretten?

04.05 Renate Hufkens (N-VA): Mevrouw de minister, u hebt aangekondigd dat u tegen het einde van het jaar een KB voor de e-sigaret zult indienen. Dit past in een tabaksontmoedigingsbeleid. U volgt daar deels het advies van de Hoge Gezondheidsraad, behalve wat de verkooppunten betreft. Die ziet u immers ruimer.

In de media zei u dat de e-sigaret minder schadelijk is dan een gewone sigaret en dat het daarom niet slim zou zijn om de verkoopsvoorwaarden strenger te maken.

Dat klopt voor een deel, maar we kunnen niet ontkennen dat ook minder schadelijk nog steeds schadelijk is. Daarom hebben we nog een aantal vragen over andere ontmoedigingsmaatregelen voor de e-sigaret. Wat doen we bijvoorbeeld met zestienjarigen? Hoe staat u tegenover een rookverbod van de e-sigaret in de horeca?

Hoe ziet u de plaats van die e-sigaret in het tabaksontmoedigingsbeleid? Wat is uw visie met betrekking tot de verkooppunten van de e-sigaret? Waarom volgt u precies daarin niet het advies van de Hoge Gezondheidsraad?

Hoe zult u het gebruik van de e-sigaret alsnog ontmoedigen bij jongeren, zodat het niet als hip aanvaard wordt?

Plant u extra controles voor de verkoop van de elektronische sigaret? Hoe staat u tegenover vormen van een tabaksontmoedigingsbeleid die nu gelden voor de gewone sigaret, bijvoorbeeld het rookverbod van de e-sigaret in de horeca?

04.06 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ik wil aan de discussie nog een element toevoegen dat ik nog niet heb gehoord. Volgens groepen van mensen die ermee bezig zijn, zijn er zogenaamde goede en slechte e-sigaretten, met andere woorden efficiënte en minder efficiënte. Sommige helpen inderdaad om te stoppen met roken, zoals de Hoge Gezondheidsraad ook aangeeft. Maar er zijn ook wegwerpmodellen van Big Tobacco die niet werken en dus allicht bewust opgekocht zijn door de tabaksindustrie.

Het probleem is nu dat het, wanneer u die richtlijn gaat omzetten, het juist gaat om deze niet-efficiënte, slechte e-sigaretten. Hier zit dus een valkuil verborgen. Daarom heb ik een aantal vragen.

De Hoge Gezondheidsraad geeft een plaats aan de e-sigaret in het tabaksontmoedigingsbeleid. Zult u ook die niet-efficiënte e-sigaret van Big Tobacco een plaats geven?

Als tabak en de e-sigaret door dezelfde richtlijnen worden geregeld, zult u dan dezelfde regels toepassen voor het gebruik ervan? Zal de e-sigaret met andere woorden enkel buiten mogen worden gerookt? Zult u ook een verbod op de e-sigaret in de auto opleggen wanneer er jonge kinderen in de auto zitten?

Blijft de leeftijdsgrens voor het kopen van een e-sigaret op 16 jaar of zult u die verhogen naar 18 jaar?

Kortom, bent u het met mij eens dat het niet zo logisch is om de e-sigaret minder streng te reglementeren dan tabak?

04.07 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Madame la ministre, j'avais orienté ma question sur les contradictions ou les évolutions présentes dans les études publiées assez régulièrement sur les e-cigarettes. Pour certaines études, elles aident au sevrage, pour d'autres, elles risquent d'attirer de nouveaux consommateurs vers la cigarette après un passage par la cigarette électronique. En même temps, on constate que les cigaretteurs se trouvent de plus en plus à la pointe dans la production et la commercialisation de certaines de ces cigarettes électroniques.

Le Conseil Supérieur de la Santé demande des études complémentaires qui rejoignent les préoccupations que je viens de citer. Il serait important de commanditer ces études avant de prendre des dispositions. Il demande entre autres une étude sur l'effet de la nicotine à partir de sa consommation via la cigarette électronique. En effet, la nicotine est une des substances les plus rapides pour créer de la dépendance et de l'assuétude chez les jeunes et en particulier chez les jeunes filles. Quelques mois suffisent pour être

entièrement dépendant. Une telle étude pourrait aider à savoir si oui ou non on crée de l'assuétude via les cigarettes électroniques, ou bien si on aide des personnes à arrêter de fumer et, si oui, dans quelles conditions.

Le Conseil demande aussi que des études soient faites sur les cigarettiers, les multinationales, les moyens financiers, les lobbies, etc., qui sont à l'origine de la production, de la commercialisation et de la promotion de ces e-cigarettes, de manière à vérifier quels sont leurs liens. On sait combien de liens, dans le passé, ont existé entre ce milieu et les instances scientifiques qui font des études et formulent des avis. Voilà deux approches importantes à mener.

Je souhaite compléter l'intervention de Mme Dedry concernant la directive européenne et le type de cigarettes électroniques qu'elle autorisera à la commercialisation. On nous dit que la description des caractéristiques que doit avoir une e-cigarette selon la directive ne correspond pas aux cigarettes électroniques présentes aujourd'hui sur le marché et non produites par les cigarettiers. On se retrouvera dans une situation où seule la cigarette électronique produite par des cigarettiers pourra être commercialisée si l'on respecte les normes de la directive européenne.

J'ai eu l'occasion de voir certaines de ces cigarettes électroniques. Ce sont des cigarettes; elles ressemblent aux Dunhill, elles sont élégantes, noires et fines avec des réserves placées dans un étui qui s'ouvre comme un briquet. C'est clairement de la copie de cigarettes. On n'est plus dans le vapoteur que je trouve un peu inesthétique, qui fit de la vapeur et se place vraiment hors du champ de la cigarette.

Pour moi, c'est évidemment interpellant. J'aurais aimé savoir si vous comptiez rencontrer ces préoccupations d'études complémentaires. Quelle est votre appréciation sur le sujet? Quel sera le timing des dispositions que vous annoncez vouloir prendre et que mes collègues ont évoquées?

04.08 Maggie De Block, ministre: Je vous remercie, monsieur. Scourneau, madame Jiroflée, madame Gerkens, madame Caprasse, madame Van Hoof, madame Hufkens et madame Dedry pour vos questions.

Het betreft hier een aantal vragen over de e-sigaret. Ik heb hier ooit de vragen over de chocoladesigaretten weten stellen. Dat waren er evenveel. (*Gelach*)

Je me rapelle ça. Oui, oui. Et des cigares aussi.

De commissie evolueert, dus dat is een goede zaak.

L'utilisation de tout type d'e-cigarette est considérée comme du tabagisme par la loi du 22 décembre 2009 instaurant une réglementation générale relative à l'interdiction de fumer dans les lieux fermés accessibles au public et à la protection des travailleurs contre la fumée du tabac. En conséquence, il n'est pas autorisé d'utiliser une cigarette électronique dans les lieux publics. Il en va de même sur les lieux de travail.

Verscheidene mensen hebben gevraagd of men dat wel zal mogen roken in de publieke ruimte. Ik heb trouwens ooit eens een eminent Kamerlid verboden om een lege pijp in zijn mond te steken, zeggend ook omdat hij afkickte van tabak.

En tant que présidentes, nous avons dit toutes les deux la même chose: pas de pipe en commission de la Santé publique! Il y a même eu un article dans la presse!

Le service d'inspection pour le tabac et l'alcool y veillera dans le cadre des contrôles qu'il effectue concernant l'interdiction de fumer dans les lieux publics.

Ze hebben ook vorig jaar controles uitgevoerd. Men heeft me gezegd dat er in de loop van 2015 zeventien inbreuken zijn vastgesteld op het gebruik van elektronische sigaretten op publieke plaatsen.

Le législateur a prévu des amendes d'un montant minimum de 156 euros et de maximum 6 000 euros. L'amende administrative infligée par le SPF Santé publique correspond en général à l'amende la plus faible, soit 156 euros. Si des circonstances aggravantes sont constatées comme la récidive ou l'agression, le montant de l'amende est alors évidemment plus élevé. Il est plutôt rare de constater de telles infractions. Comme je vous l'ai dit, en 2015, le service d'inspection n'a constaté que 17 infractions et n'a dressé qu'un seul PV.

Ik heb in deze commissie al herhaaldelijk gesproken over het belang van de omzetting van de tabaksrichtlijn, waarvan een deel handelt over de e-sigaret. Het koninklijk besluit met betrekking tot de e-sigaret zal in de komende dagen in het *Belgisch Staatsblad* worden gepubliceerd en zal tien dagen daarna van kracht worden. De rest van de omzetting van de Europese richtlijn volgt, zoals u weet.

Zoals u opmerkt, wordt in het rapport van de Hoge Gezondheidsraad inderdaad gevraagd om voor de elektronische sigaret niet strenger te zijn dan voor de tabaksproducten. Dat is effectief wat wij doen, aangezien het verbod op de verkoop aan -16-jarigen, het verbod op reclame en het gebruik in openbare gesloten plaatsen ook van toepassing zal zijn op de e-sigaretten.

Wat de verkoop betreft in gespecialiseerde verkooppunten ben ik het niet eens met het advies van de Hoge Gezondheidsraad, omdat het een verstrenging zou betekenen voor de verkoop van e-sigaretten. Ik citeer de Hoge Gezondheidsraad: "Het gaat om een minder schadelijk product." Wij zouden dus, wat de toegankelijkheid betreft, het meest schadelijke product een hoge drempel geven en voor het product waarvan gezegd wordt dat het kan helpen om te ontwennen de drempel verlagen.

Het klopt dat er zeer veel studies over de e-sigaret de kop opsteken. De ene is, vanuit wetenschappelijk oogpunt, al wat ernstiger uitgevoerd dan de andere. De studie waarnaar u verwees, mevrouw Van Hoof, is bijvoorbeeld afgenomen in Hawaï. Net daarom hebben wij aan de Hoge Gezondheidsraad gevraagd om al die studies eens naast elkaar te leggen en tot een gedragen en ernstig advies te komen, zodat men het kaf van het koren kan scheiden en het onderscheid kan maken tussen zotte studies, over zaken en omstandigheden die niet met de omstandigheden in ons land gelieerd zijn, en wetenschappelijk onderbouwde studies, en wij ons alleen op die laatste kunnen baseren.

Wij hebben daarom ook verschillende beperkende maatregelen opgelegd, teneinde niet-rokers zeker niet aan te zetten tot het consumeren van de e-sigaret. Wij hebben er dus wel rekening mee gehouden dat ook de Hoge Gezondheidsraad zegt dat een nieuw soort aantrekkelijk product op de markt kan worden gebracht. Mevrouw Gerkens, men zal zeker trachten om dat er mooi te laten uitzien, alhoewel het mij ontsnapt waarom een sigaret als sexy wordt ervaren als men er een stinkende adem, veel ziektes en bruine vingers aan overhoudt. Sommige mensen hebben er echter een ander idee over. Les goûts et les couleurs, ça ne se discutent pas.

Ten slotte wens ik nog op te merken dat de richtlijn, en bijgevolg het KB, voorzien in een aantal kwaliteitsnormen, maar ook vereisten, waaraan die producten dienen te voldoen. Er wordt dus gesproken over de smaak- en geurstoffen en alles wat ertoe kan leiden dat er neveneffecten ontstaan of waardoor het een aantrekkelijker product zou kunnen worden.

Er is in een kader voorzien om de kwaliteit te beoordelen van een louter als ontwenning bedoeld product.

04.09 Vincent Scourneau (MR): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse.

04.10 Maggie De Block, ministre: Les contrôles vont se poursuivre.

04.11 Vincent Scourneau (MR): Une infraction, c'est vraiment peu. J'aurais pu en trouver plus.

04.12 Maggie De Block, ministre: Monsieur Scourneau, si vous devez changer de métier, sachez qu'on a encore besoin de contrôleurs. Mais vous savez que c'est une profession difficile.

04.13 Vincent Scourneau (MR): Comme on le dit dans notre jargon, j'en prends bonne note.

04.14 Maggie De Block, ministre: Ils sont souvent agressés.

04.15 Vincent Scourneau (MR): Madame la ministre, vous me proposez un coup "fumeux"!

04.16 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, wij zijn het blijkbaar eens over wat al dan niet sexy is. Ik begrijp dat ook niet, daar zitten we helemaal op dezelfde lijn. U zegt dat u hebt geprobeerd om een kader te scheppen waarin men de e-sigaret kan gebruiken als een ontwenningmiddel of een middel om het ontwennen makkelijker te maken. Ik heb toch echt niet die indruk. Het kan even goed een heel

laagdrempelig opstapje betekenen naar het gebruik van tabak. Bovendien vinden wij dat men ook voor de gewone sigaretten strenger moet zijn. Ik blijf de mening toegedaan dat dit niet de juiste manier is om jongeren te helpen ontwennen of van de sigaretten weg te houden.

04.17 Véronique Caprasse (DéFI): Madame la ministre, tout ce que vous avez dit rencontre évidemment mon assentiment mais je me sens un petit peu lésée par rapport à ma question sur l'utilisation de la cigarette par les adolescents. Je n'ai pas l'impression d'avoir une réponse concrète à ma question. Quant à l'instauration d'un éventuel monitoring, il serait pertinent d'en faire un spécifiquement auprès des adolescents.

04.18 Maggie De Block, ministre: Je n'ai pas compris à quel niveau. Au niveau de l'administration? Comment faut-il organiser cela? Un comité de monitoring sur le fait de pouvoir fumer à la maison ou dans les rues? On a déjà vraiment beaucoup de difficultés à organiser des contrôles dans des lieux publics. Je ne sais pas comment nous pourrions faire. Peut-être est-ce votre formulation mais je n'ai pas compris comment vous vouliez organiser cela.

04.19 Véronique Caprasse (DéFI): Vous n'avez pas compris ma question.

04.20 Maggie De Block, ministre: C'est si vague qu'on ne peut pas vous donner de réponse.

04.21 Véronique Caprasse (DéFI): Ma question porte sur la jeunesse et les adolescents. C'est par eux qu'il faut commencer à faire quelque chose parce que quand on voit, rien qu'à la sortie des écoles, le nombre de fumeurs! C'est vraiment une interpellation par rapport aux adolescents.

La **présidente:** Vous pourriez peut-être préciser, dans une question ultérieure, ce que vous attendez de la ministre fédérale de la Santé en la matière.

04.22 Els Van Hoof (CD&V): Mevrouw de minister, ik heb geen antwoord gekregen op de vraag of u iets zult ondernemen inzake belastingen en het contact met minister Van Overtveldt.

Dan is er de kwestie van het aspect sexy, hip en trendy. Ik heb in de Diestsestraat in Leuven gemerkt dat er een heel hippe en trendy winkel is bijgekomen die alleen e-sigaretten verkoopt, in de buurt van een school. De vraag rijst dan ook of jongeren daar niet door aangetrokken worden. Ik vrees eigenlijk van wel. Het gaat hier over een nieuw product dat door nog slechts 2 % van de bevolking wordt gebruikt. Het is niet de bedoeling om het een opstapje te geven via een nieuwe markt die wordt aangeboord. Het was niet verkeerd geweest om de verkoop via de apothekers te regelen. Tot vandaag werd het verkocht via de apothekers. Men had het daar kunnen behouden in het kader van het ontmoedigingsbeleid. Persoonlijk ben ik daar voorstander van.

Ik merk in uw antwoord dat u openstaat voor studies die objectief en wetenschappelijk gefundeerd zijn. Deze kwestie is dus nog niet afgesloten voor u. U kunt wel overtuigd worden door studies. Ik heb uit uw antwoord begrepen dat u dit niet afsluit maar dat u graag ondersteund wordt in uw beleid door objectieve wetenschappelijke gegevens. Wij zullen daar samen met u op blijven aandringen. Wel wil ik blijven nadenken over het aspect van het gemakkelijk toegankelijk maken van dergelijke producten voor jongeren, wat geen goede zaak is. Ik verwijs nog eens naar het voorbeeld in Leuven.

04.23 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ik wil alleen nog even terugkomen op het aspect dat door collega Gerkens werd aangehaald en waarop ik geen antwoord heb gehoord. Het gaat om het feit dat er nu blijkbaar twee types e-sigaretten op de markt komen. Een ervan wordt wel degelijk door de tabakslobby gepromoot. Dat zou het enige model zijn dat toegelaten zou worden wanneer wij die richtlijn omzetten. Dat baart mij wel zorgen. Voor mij was dat nieuwe informatie. Ik weet niet of u ervan op de hoogte bent hoe dit juist zit?

04.24 Renate Hufkens (N-VA): Mevrouw de minister, het zal u misschien verbazen, maar ik begrijp uw redenering wel. U zegt dat de e-sigaret op dit moment beschouwd wordt als een minder schadelijk product, hoewel studies hierover elkaar tegenspreken. Daarom kan ze niet op een andere manier dan gewone sigaretten in verkooppunten worden behandeld. Dan zouden we namelijk de hele discussie moeten opengooien en ook de gewone sigaret en de verkooppunten ervan erbij betrekken. Dat zou dan een eerlijke discussie zijn.

Ik ben wel blij dat u een kader hebt geschapen en ons ook hebt gerustgesteld: alle verboden die momenteel gelden inzake het roken van gewone sigaretten, gelden ook voor elektronische sigaretten. Ik denk dat het ook belangrijk is dat de mensen dat weten.

Ik mis in deze discussie het gedeelte preventie, hoewel ik goed beseft dat dat niet onder uw verantwoordelijkheid valt. We moeten jongeren ervoor behoeden dat de e-sigaret niet aantrekkelijker wordt voor hen.

Er werd hier gevraagd of u contacten hebt met minister Van Overtveldt wat belastingen betreft. Ik vraag me echter ook af of u hierover ook contact hebt gehad met uw collega Vandeurzen. Preventie rond roken, en dat zal ook voor de e-sigaret het geval zijn, zal daar namelijk een heel belangrijke rol in spelen. Zolang er niet voldoende wordt ingezet op preventie, is het dweilen met de kraan open.

Mevrouw Dedry had het hier over een aantal mogelijke nieuwe maatregelen, waarover nog niet werd gestemd, zoals een rookverbod in de auto en een leeftijdsverhoging. Ik denk dat dat heel interessante denksporen zijn die nog besproken moeten worden. Misschien is het niet slecht om de e-sigaret mee te betrekken in de discussies.

04.25 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Quant à moi, madame la ministre, je me permettrai d'insister sur un point. Vous allez demander de comparer les différentes études qui existent. J'insiste vraiment pour qu'on étudie la question de savoir s'il y a, oui ou non, création d'assuétude, comme la nicotine peut la provoquer, chez les nouveaux consommateurs, dont les jeunes, qui font manifestement partie de l'actuel public cible. Et si assuétude il y a, il faut savoir comment elle se crée.

Vous dites viser que les e-cigarettes soient utilisées dans le cadre du sevrage, et pas pour attirer de nouveaux consommateurs. Le problème réside dans le fait que dès lors que l'on vend des cigarettes électroniques partout où l'on vend du tabac, on ne peut pas s'assurer qu'elles le seront dans le cadre du sevrage tabagique, contrairement à une vente en pharmacie. D'où l'importance de réaliser ces études et de considérer qu'il n'y a pas que les substances contenues dans les cigarettes électroniques qui en font un produit attrayant, mais également leur forme et leur emballage. J'attire donc votre attention sur l'apparence que donnent les cigarettiers à ces cigarettes électroniques, sachant que ces derniers n'ont nullement l'objectif de favoriser le sevrage tabagique. Ils visent uniquement à attirer de nouveaux consommateurs, parce que la cigarette se porte plutôt mal dans nos pays.

Vous annoncez la parution d'un arrêté royal dans les prochains jours. Peut-on l'attendre aux environs du mois de mars? (*Assentiment*)

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

05 Question de Mme Véronique Caprasse à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le risque de dérives dans l'expérimentation sur la personne humaine" (n° 8633)

05 Vraag van mevrouw Véronique Caprasse aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het gevaar voor uitwassen bij proeven op mensen" (nr. 8633)

05.01 Véronique Caprasse (DéFI): Madame la présidente, madame la ministre, l'expérimentation humaine est un sujet dont on parle peu mais des citoyens en bonne santé louent leur corps à l'industrie pharmaceutique et aux hôpitaux pour tester des médicaments. Ils s'exposent ainsi volontairement à des molécules qui permettent d'en mesurer les effets. Je ne mets pas en cause l'utilité de ces tests mais je m'inquiète des modalités du risque de dérive.

Le récent essai de médicament qui a tourné au drame en France me paraît mériter une mise au point sur la situation en Belgique. Nous serions en effet les champions d'Europe en la matière avec quelque 170 000 patients qui participent chaque année à ce genre de tests. À ce propos, je vous remercie, madame la ministre, pour votre réponse à ma question écrite qui permet de distinguer les volontaires sains qui reçoivent une indemnité et les autres patients qui reçoivent le traitement à titre gratuit.

Je déplore cependant le fait que les chiffres exacts repris dans les protocoles d'études ne soient pas disponibles dans vos bases de données. Vous n'avez pas non plus accès aux montants des indemnités ni

au nombre d'essais par centre. Il est par conséquent difficile de bien cerner la situation chez nous. Je le déplore car, d'après les éléments que j'ai pu rassembler, nous semblons à la traîne en ce qui concerne les dispositions garantissant les bonnes pratiques.

Il a fallu attendre 3 ans pour transposer en droit belge la directive européenne du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.

La loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine a enfin créé un cadre légal. L'article 32, § 2, de cette loi impose la création dans une banque de données d'un registre de volontaires sains qui se prêtent à des expérimentations sur la personne humaine. Avant tout début d'expérimentation, l'investigateur a l'obligation de consulter ce fichier. Or, il semblerait qu'un tel fichier n'a jamais vu le jour. Je mets ceci au conditionnel car cela fait partie des questions que je souhaite vous poser.

Aux États-Unis, des volontaires gagnent ainsi leur vie. Une chercheuse de l'université de Californie a constaté que tous les cobayes professionnels dont elle a étudié le parcours violent la durée de repos requise entre deux expérimentations. Il s'agit de la période nécessaire pour que le corps élimine totalement la molécule testée. La chercheuse explique cette dérive par l'absence d'une banque de données reprenant l'identité du volontaire, la molécule testée, la durée de l'essai et celle de la période de repos.

Il semble bien que la situation soit identique chez nous. Début 2015, un quotidien belge a investigué sur le sujet et a conclu que rien n'empêcherait un volontaire d'enchaîner les expériences, ce qui non seulement pourrait mettre sa vie en danger mais aussi biaiser les résultats des études cliniques.

Toujours selon ce quotidien, l'indemnisation pourrait être de 3 000 euros pour des tests first-in-man qui peuvent, selon votre réponse écrite, concerner de 1 à 80 volontaires par essai. Chez nous, il n'y aurait pas de déclaration obligatoire ni de plafond, contrairement à la France qui limite l'activité à 4 500 euros par an.

Madame la ministre, ces informations m'amènent à vous poser les questions suivantes: est-il possible chez nous de gagner sa vie en enchaînant les expérimentations? Est-il exact que la banque nationale de données imposée par la loi n'a jamais été créée? Il semble que les deux centres francophones d'expérimentation first-in-man inscrivent volontairement leurs cobayes sur une plate-forme internationale. Qu'en est-il des 6 centres situés en Flandre? Avez-vous connaissance de l'étude menée par la chercheuse américaine Jill Fisher? Si oui, cette étude vous conduira-t-elle à prendre d'autres mesures spécifiques? Y a-t-il déjà eu des incidents en Belgique?

05.02 Maggie De Block, ministre: Madame Caprasse, tout d'abord je tiens à exprimer toute ma sympathie à la famille de la personne décédée ainsi qu'aux autres victimes de cet essai clinique de phase 1 réalisé en France.

Nous ne disposons pas pour le moment d'informations permettant de comprendre les causes de cet accident malheureux. Je pense qu'il reste du travail à faire pour parvenir à déterminer les circonstances ayant mené à cette situation. Mais pour répondre à vos questions, en Belgique, il n'est pas possible de gagner sa vie en prenant part à des essais cliniques. La rémunération, vérifiée et approuvée par le comité d'éthique est une compensation pour l'inconfort subi. Le montant perçu n'est évidemment pas lié aux risques potentiels.

Le nombre d'essais cliniques auxquels un volontaire peut participer est limité sur base du protocole des études cliniques et un délai minimum de plusieurs mois est prévu avant qu'un volontaire puisse participer à une autre étude.

L'approbation des études cliniques par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et par le comité d'éthique ne sera accordée qu'après une évaluation minutieuse des risques encourus par les volontaires.

Ces derniers sont sélectionnés sur des bases très strictes. Avant d'être éligibles pour une étude donnée, ils sont soumis à un examen et à des tests médicaux approfondis. Ils sont par ailleurs étroitement surveillés pendant toute la durée de l'essai, leur sécurité étant la première priorité. En cas d'effet indésirable significatif ou non explicable, une des premières mesures sera d'interrompre l'étude chez le sujet concerné. Au cours d'un essai clinique, le volontaire est de manière générale encore bien plus encadré qu'un malade dans un service hospitalier.

Les unités qui réalisent des essais cliniques avec une première exposition des êtres humains sont régulièrement inspectées par les autorités belges et internationales afin de s'assurer qu'elles répondent aux normes *Good clinical practice* et dans certains cas également aux normes *Good manufacturing practice*. De plus, les centres sont régulièrement inspectés par les sponsors de l'étude et les responsables de leur service *Quality assurance*.

Enfin la loi-programme du 26 décembre 2015 prévoit la possibilité d'une accréditation des centres. Un arrêté royal devra être pris afin de stipuler les conditions exactes permettant de bénéficier d'une telle accréditation. En ce moment, elle se fait sur base volontaire, mais dans le futur une accréditation obligatoire pourrait être envisagée. Ceci nécessitera une mise à jour des législations concernées.

Il est exact que la base de données nationale des volontaires n'a pas encore été créée. Cependant les centres de recherche de phase 1 inscrivent leurs volontaires dans une base de données européenne, ce qui permet de vérifier leur participation à des études non seulement en Belgique mais également dans les pays européens qui contribuent à cette base de données.

Le dernier incident majeur en Europe date de 2006 et a eu lieu au Royaume-Uni. En Belgique, heureusement, jusqu'à présent il n'y a pas eu d'incident de cette importance.

Bien que ces essais se fassent en prenant un maximum de précautions, en accord avec les réglementations internationales et nationales dans un cadre sécurisé avec du personnel spécialement affecté, bien formé et vigilant, le risque zéro n'existe malheureusement pas. Ces centres ne sont jamais à l'abri d'un incident. Les essais cliniques, et en particulier les essais de phase I, restent néanmoins essentiels pour le développement et la caractérisation des nouveaux médicaments indispensables pour répondre aux besoins médicaux encore non satisfaits en ce moment.

La vigilance et la sécurité pour les volontaires passent avant tout. Un important travail a déjà été accompli au niveau européen mais aussi dans notre pays.

05.03 Véronique Caprasse (DéFI): Je suis satisfaite de la réponse de Mme la ministre.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

06 Question de Mme Laurette Onkelinx à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'hospitalisation à domicile" (n° 8277)

06 Vraag van mevrouw Laurette Onkelinx aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "thuishospitalisatie" (nr. 8277)

06.01 Laurette Onkelinx (PS): Madame la ministre, depuis longtemps, nous réfléchissons à la manière de réduire le temps d'hospitalisation. Certes, cette diminution doit connaître quelques exceptions, mais elle fait partie des priorités de différents pays, dont le nôtre.

Nous savons aussi qu'une telle politique doit être envisagée sous différents angles, notamment celui des soins à domicile. Il s'agit d'offrir des soins de qualité et de protéger le patient. Le problème est que, connaissant cette priorité de santé publique, nombre d'entreprises, en particulier le marché des équipements médicaux destinés à assurer le suivi, voire le traitement des patients à domicile, ont bien compris qu'il s'agissait là d'une opportunité majeure.

Ainsi, la surveillance à distance de la température, de la pression artérielle ou des pulsations cardiaques commence à se développer, en particulier pour des malades chroniques comme les diabétiques, les insuffisants pulmonaires, etc. Et puis, différents équipements médicaux sont actuellement utilisés dans les hôpitaux et sont de plus en plus mis à disposition du patient. Nous l'avons vu au travers d'une publicité pour un système ambulatoire de polysomnographie à domicile. Ce secteur d'activités est donc en pleine expansion. Se posent dès lors des questions en termes d'éthique, de sécurité et de qualité pour les patients, qui se retrouvent seuls face à ce marché en plein essor. Les entreprises les contactent directement pour leur proposer une offre générale et installer des appareils tels que des oxyconcentrateurs, des machines destinées aux dialyses rénales, des pompes antidouleur, etc.

J'ai l'impression, et je ne suis pas la seule, que, si l'on ne protège pas les patients, on pourrait s'aventurer vers une politique dangereuse et qui serait menée à leur détriment.

J'en viens donc à mes questions. Dans le cadre du développement des soins à domicile, pouvez-vous nous dire si vous entendez imposer des règles spécifiques, notamment en termes de qualité, de sécurité et de traçabilité pour les dispositifs et équipements médicaux?

Que prévoyez-vous comme règles pour les prestataires qui interviendraient au domicile du patient? Que prévoyez-vous en matière d'entretien et de réparation du matériel médical? Nous avons pris connaissance des conclusions de l'étude du KCE sur l'hospitalisation à domicile. Mais, pouvez-vous me dire si des études sur le développement de ces appareils et équipements médicaux ont été menées, afin d'avoir une vue d'ensemble de ce marché et d'établir ainsi des règles de protection des patients?

06.02 Maggie De Block, ministre: Chère collègue, je peux vous confirmer que nous sommes conscients de la problématique et qu'une concertation à ce sujet avec les premiers patients concernés et le secteur actif dans cette technologie est en cours depuis quelque temps.

Le but est de mieux encadrer les soins à domicile. Les discussions portent sur les différents aspects des soins à domicile, parmi lesquels:

- la réglementation relative à la distribution de ces produits ainsi que leur éventuel remboursement;
- les tâches, les responsabilités, la formation et la reconnaissance des différents acteurs concernés par les soins à domicile;
- les hôpitaux, les médecins, les infirmières, les pharmaciens mais aussi les firmes fournissant des services médico-techniques;
- l'installation, l'entretien, la réparation et la traçabilité de ces dispositifs médicaux;
- la livraison éventuelle de médicaments associés. En effet, le *medical device*, c'est une chose, mais il ne faut pas pour autant négliger les potentielles médications qui y sont associées et qui peuvent être nébulisées, injectées;
- les applications mobiles liées à la santé et au télémontoring, déjà mentionné dans le plan e-santé. Nous avons eu hier une réunion au sujet du volet "mobile health".

Des concertations sont en cours en ce qui concerne les dispositifs médicaux (*medical devices*) pour déterminer comment encadrer cette problématique. Ces concertations nous permettent d'intégrer ces différents aspects dans la mise en place de ma politique relative à l'hospitalisation à domicile mais également dans la mise en place de celle en termes de e-santé ainsi que de celle relative à l'encadrement des dispositifs médicaux. C'est un grand travail car, chaque semaine, il y a de nouvelles possibilités de faire des choses à domicile, ce qui n'était pas possible auparavant. C'est intéressant pour les patients qui souhaitent à tout prix éviter d'aller en consultation et d'être hospitalisés. Entre-temps, il faut être attentif et veiller à ne faire courir aucun risque aux patients.

06.03 Laurette Onkelinx (PS): Madame la ministre, nous partageons la même préoccupation. N'oubliez cependant pas que cela concerne non seulement des patients qui n'ont pas envie d'être hospitalisés mais aussi beaucoup de patients qui ont des difficultés à se déplacer et qui veulent, dans le cadre d'une maladie chronique lourde, continuer malgré tout à avoir une vie de famille. Ils ont besoin de ce dispositif. Ils sont d'autant plus à disposition du marché des dispositifs médicaux. Qu'il y ait une concertation est une bonne chose. Y a-t-il une échéance? Je n'en sais rien.

06.04 Maggie De Block, ministre: Cela a débuté voici quelques mois. Ce matin encore, il y avait une réunion avec tout le secteur des *medical devices*. Comme nous l'avons fait avec l'industrie pharmaceutique, nous négocions actuellement avec ce secteur.

06.05 Laurette Onkelinx (PS): Savez-vous si, dans d'autres pays limitrophes, comme les Pays-Bas, la France ou l'Allemagne, il y a déjà des dispositifs particuliers?

06.06 Maggie De Block, ministre: Pas à ma connaissance. Ils m'ont toutefois dit être proches de conclure; je serai informée du suivi de la récente réunion.

La **présidente**: C'est un sujet sur lequel nous reviendrons dans les semaines ou mois à venir.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

07 **Samengevoegde vragen van**

- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de enveloppe voor de paramedische beroepen" (nr. 8706)
- juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het loon van paramedici met masterdiploma" (nr. 9027)

07 **Questions jointes de**

- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'enveloppe consacrée aux professions paramédicales" (n° 8706)
- Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le salaire du personnel paramédical ayant obtenu un master" (n° 9027)

07.01 **Karin Jiroflée** (sp.a): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, in uw persmededeling van 11 januari, al een tijdje geleden, kregen wij meer details over de verdeling van de enveloppe van 10 miljoen euro die dit jaar werd vrijgemaakt voor de paramedische beroepen. Ik wil trouwens van deze gelegenheid aangrijpen om mijn appreciatie uit te drukken voor de artsen en de ziekenfondsen, die in niet gemakkelijke budgettaire omstandigheden tot een akkoord zijn gekomen.

Mevrouw de minister, graag had ik meer details gekregen over de enveloppe van 10 miljoen euro voor de paramedici.

Ten eerste; kunt u een overzicht geven van de bedragen waarover de groepen kunnen beschikken en waarvoor deze bedragen zullen worden aangewend?

Ten tweede, kunt u ook aangeven of daarmee alle eisen werden vervuld, dan wel of bepaalde eisen niet kunnen worden vervuld of bepaalde groepen niet in aanmerking komen? Hebt u daarvan een meer gedetailleerd overzicht?

Ten derde, inzake de vroedvrouwen, kunt u ons vertellen welke honoraria er zullen stijgen? Kunt u ook toelichten waarom er niet voor een praktijktoelage of voor het sociaal statuut werd gekozen?

07.02 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, mijn vraag handelt ook over de paramedici, maar heeft een andere inhoud.

Op het terrein rijzen er namelijk vragen over het gegeven dat er voor de meeste paramedische beroepen een professionele bacheloropleiding bestaat met een academische bovenbouw. Voor de uitoefening van bijvoorbeeld het beroep kine is het behalen van het masterdiploma noodzakelijk, terwijl dat bijvoorbeeld voor verpleegkundigen met een bacheloronderbouw en logopedisten een optie blijft. De professionele bacheloropleiding geeft in die laatste voorbeelden al toegang tot het beroep, dus het is niet noodzakelijk om daar de masteropleiding boven te zetten.

De federale insteek daarin is dat er in de praktijk geen onderscheid wordt gemaakt in het verlonen van bachelor- of masteropgeleide paramedici. Daarom luidt de vraag waarom dat onderscheid niet wordt gemaakt en of er iets op de plank ligt om dat te herzien. Het wordt door mensen op het terrein immers als onlogisch ervaren dat iemand die drie jaar studeert, een zelfde loon of honorarium bekommt als iemand die bijvoorbeeld vijf jaar over zijn of haar studies doet.

07.03 **Minister Maggie De Block:** Mevrouw de voorzitter, mevrouw Jiroflée, mevrouw Van Camp, ik kan u een overzicht geven van de aanvaarde maatregelen in het kader van de enveloppe paramedische beroepen.

Voor de tandheelkundigen gaat het over het invoeren van een telematicapremie voor tandartsen, waarvoor de criteria nog bepaald moeten worden, uiteraard in overleg met de beleidscel. Dat zou jaarlijks een financiële weerslag hebben van 2 miljoen euro.

Voor de kinesithérapie is er in het kader van de kwaliteitspromotie een financiële incentive voor kinesitherapeuten die aan de voorwaarden voldoen. In 2016 moet daarbij een reflectie plaatshebben over de integratie van het huidige systeem in een generiek kader van accreditering. Het gaat hier over 1 200 000 euro.

Voor de vroedvrouwen zijn er ook maatregelen uit te werken door de overeenkomstige commissie. Het gaat hier om 1 418 000 euro, die gebruikt zal worden voor een gevoelige verbetering van het honorarium voor de postnatale zorg na de vijfde dag post partum met het oog op de zorg voor moeder en kind in het geval van een snellere terugkeer naar huis na de bevalling. Het gaat om 22,5 % opslag.

Wat de verpleegkundigen betreft, komt er de invoering van een sociaal statuut voor geconventioneerde zelfstandige thuisverpleegkundigen. Het gaat hier om 2,5 miljoen euro. Er zullen strikte criteria voor de toekenning van het sociaal statuut moeten worden uitgewerkt, rekening houdend met de beschikbare middelen. Het invoeren van een maximale naast een minimale drempel is noodzakelijk.

Voor de logopedisten is er de invoering van een sociaal statuut voor de geconventioneerde logopedisten. U weet dat dit opnieuw op de onderhandelingsstafel ligt. Het gaat om een bedrag van 2,6 miljoen euro. Het gaat om het invoeren van een sociaal statuut om het sluiten van een overeenkomst te faciliteren, teneinde ook tariefzekerheid voor de patiënten bij een logopedist te kunnen garanderen.

Voor de logopedie is er ook de introductie van de term *locked-in-syndroom*. Mensen die hieraan lijden, meestal ten gevolge van een *stroke* of CVA, kunnen helemaal niet meer communiceren want zij kunnen niet praten, niet schrijven, niet bewegen. Zij hebben eigenlijk geen contact. Dat wordt het *locked-in-syndroom* genoemd. Via de logopedische methode zou men die mensen toch wat basiscommunicatie kunnen bijbrengen. Het gaat om 240 000 euro, bedoeld voor een relatief kleine groep, maar wel een groep die enorm veel problemen heeft.

Er waren inderdaad veel vragen vanuit alle sectoren, onder meer voor een verhoging van de honoraria tot 50 %. Het lijkt mij evident dat wij daar in de huidige budgettaire omstandigheden niet allemaal op kunnen ingaan. Toch is er een bijzondere inspanning geleverd voor de paramedische beroepen en werd er een budget van 10 miljoen euro vrijgemaakt. Ik had aan het verzekeringscomité gevraagd om voorstellen te formuleren voor de besteding van die enveloppe. Het comité heeft op termijn een constructief voorstel uitgewerkt. Zoals door mij gevraagd, werd er daarbij rekening gehouden met de beleidsprioriteiten en met de prioriteiten die het verzekeringscomité naar voren schuift. Ik heb de voorgestelde maatregelen aanvaard, behoudens enkele opmerkingen zoals daarnet vermeld.

Pas bevallen vrouwen doen steeds meer een beroep op een goede postnatale ondersteuning door vroedvrouwen. De competenties en mogelijkheden ter zake van de vroedvrouwen worden ook bekender, onder andere door getuigenissen in de media. Ook door de vermindering van de gemiddelde verblijfsduur in een ziekenhuis bij een gewone bevalling zal er meer postnatale verzorging ambulant moeten worden verleend. Daarbij heeft de vroedvrouw een prominente rol, die ook financieel moet worden gevaloriseerd. De Overeenkomstencommissie voor Vroedvrouwen formuleert jaarlijks de prioriteiten aan het verzekeringscomité. Op basis daarvan werd er dan ook voorgesteld om de honoraria en de tegemoetkomingen van de postnatale zorg na de vijfde dag postpartum te verbeteren. Dat voorstel werd pas op 20 februari bekrachtigd door het verzekeringscomité van het RIZIV.

Zoals eerder gezegd, werd de keuze gemaakt op basis van de prioriteiten die werden geformuleerd door de Overeenkomstencommissie voor Vroedvrouwen. Deze vermeldde een praktijktoelage en een sociaal statuut niet als prioriteiten. Bij de verdeling van de enveloppe werd maximaal rekening gehouden met de noden op het terrein.

Mevrouw Van Camp, uw tweede vraag lijkt mij hier wat per ongeluk beland. Ik weet niet of u er ook zo over denkt. Ze is immers van een heel andere orde.

Ik neem aan dat dit item inderdaad gevoelig ligt en het moet in zijn kader worden bekeken. Wij worden ook geconfronteerd met de verandering in de opleiding van de verpleegkundigen, van drie naar vier jaar. Wat de logopedisten betreft, dat zal volgens mij worden meegenomen. Ik laat dit controleren met betrekking tot de wet, of het vroegere KB nr. 78, over de honorering van de gezondheidsberoepen. Daarin worden alle gezondheidsberoepen vermeld en dit punt kan daarin worden meegenomen. Het gaat dan over drie jaar of vijf jaar, alsook over het niveau. Als men een professionele bachelor van drie jaar volgt, kan men niet zomaar doorstromen naar een master, maar moet er een schakeljaar gevolgd worden omdat er een wat afwijkend curriculum aan verbonden is.

07.04 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, ik dank u voor het antwoord dat u gaf op mijn vragen.

07.05 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, als ik het goed begrijp, komt dit allemaal ter sprake als wij KB nr. 78 bekijken. Ik dank u.

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

08 Vraag van mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de supplementen in het akkoord artsen-ziekenfondsen" (nr. 8707)

08 Question de Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les suppléments dans l'accord médico-mutualiste" (n° 8707)

08.01 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, het betreft ook een oudere vraag.

Tijdens het kerstreces konden wij kennisnemen van het Medicomut-akkoord. Gelet op het strakke budgettaire kader, werd, een beetje tegen de verwachting in, een akkoord gevonden.

Het akkoord bevat mooie principes en goede intenties. Er valt onder paragraaf 4.3 te lezen dat de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen tegen 30 juni 2016 voorstellen zal formuleren tot de invoering van een verbod met betrekking tot de supplementen klinische biologie, pathologische anatomie en genetica. In dat verband sprak u in een reactie in de media over het terugdringen van de supplementen.

Mevrouw de minister, ik had van u graag vernomen of u achter het voornemen staat om de welomschreven supplementen te verbieden en of het akkoord volgens u toch nog ruimte laat voor het beperken maar niet het verbieden van deze supplementen.

08.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Jiroflée, het kerstreces was niet voor iedereen een kerstreces.

Zoals u opmerkt, bepaalt punt 4.3.1 van het akkoord artsen-ziekenfondsen van 22 december dat de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen voor 30 juni 2016 een voorstel zal formuleren tot de invoering van een verbod met betrekking tot de supplementen klinische biologie, pathologische anatomie en genetica, zoals bepaald in artikel 73, § 1 van de wet op de geneeskundige verstrekkingen (GVU-wet).

Artikel 73, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 bepaalt, onder voorbehoud van artikel 152, § 5, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen gecoördineerd op 10 juli 2008, dat de Koning de voorwaarden kan bepalen waaronder zorgverleners supplementen kunnen aanrekenen voor verstrekkingen inzake klinische biologie, pathologische anatomische onderzoeken en genetische onderzoeken.

De Koning bepaalt de voorwaarden op grond van een voorstel van de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen.

Voor de toepassing van deze paragraaf wordt verstaan onder supplementen het verschil tussen de honoraria en de tarieven indien het in artikel 50 bedoeld akkoord van kracht is of het verschil tussen de honoraria en de tarieven die als grondslag dienen voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming indien er geen bedoeld akkoord van kracht is.

De Medicomut heeft zich in het kader van het akkoord 2016-2017 dus duidelijk geëngageerd om een voorstel tot verbod inzake supplementen voor verstrekking inzake klinische biologie, pathologische, anatomische onderzoeken en genetische onderzoeken uit te werken tegen 30 juni 2016.

Ik heb inderdaad uitdrukkelijk mijn goedkeuring verleend aan dit akkoord en sta dus ook achter het geformuleerde engagement. Zodra ik het voorstel van de Medicomut ontvang, zullen dan ook de nodige stappen worden ondernomen.

Waarom heb ik het over *terugdringen* gehad? Omdat het niet over alle supplementen gaat. Dit zijn maar drie types van supplementen waarop wij nu al kunnen ingrijpen. U weet dat er ook nog naar andere supplementen worden gevraagd.

Ik kan moeilijk zeggen dat alle supplementen zullen worden afgeschaft door deze maatregel. Wij zullen daar

steeds verder moeten gaan, maar dit is de eerste keer dat het zo expliciet in een akkoord staat en dat daarover consensus bestond rond de tafel.

Ik heb tijdens de onderhandelingen rond de terugbetaling van de warme borst al gezegd dat wij het niet alleen over de terugbetaling daarvan hebben, maar ook over de daarbij gevraagde supplementen. Dat maakt het natuurlijk veel moeilijker. Uit het verleden is gebleken dat als we over die supplementen geen akkoord hebben, het dan nutteloos is dat men meer terugbetaalt. Als men meer terugbetaalt, gaan immers ook de supplementen omhoog, aangezien zij een deel van de terugbetaling uitmaken.

Ik wacht met ongeduld op het voorstel, maar ik denk wel dat zij daaraan verder zullen werken.

08.03 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord.

Ik noteer dat het wel degelijk om een verbod bij de supplementen klinische biologie, pathologie, anatomie en genetica gaat.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

09 Vraag van mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "immuuntherapie" (nr. 8711)

09 Question de Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'immunothérapie" (n° 8711)

09.01 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, professor Neyns en zijn team van het UZ Brussel hebben een analyse gemaakt van immuuntherapieën. Zij deden een analyse bij meer dan honderd patiënten met een melanoom in een gevorderd tot vergevorderd stadium. Uit de resultaten van die analyse blijkt dat er voorheen nooit zulke successen werden geboekt met andere behandelingen. Bij een patiënt op de drie werd de kanker overtuigend teruggedrongen en ook de levensverwachting lijkt bij immuuntherapie significant te stijgen.

Die immuuntherapie schijnt het best aan te slaan bij melanoomkanker. Voorlopig bedraagt de prijs van die immuuntherapie jaarlijks zo'n 130 000 euro. Het UZ Brussel, meer bepaald professor Neyns, pleit ervoor om patiënten zo snel mogelijk een optimale toegang te verschaffen tot de immuuntherapieën. Hij vindt dat deze therapieën de eerstekeuzebehandelingen moeten worden.

Mevrouw de minister, ik had graag geweten hoe u daartegenover staat en of u nadenkt over stappen in die richting.

09.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw de voorzitter, professor Neyns had dat ook aan mij mogen vragen, want ik zie hem regelmatig.

U kunt hem met veel vreugde zeggen dat de immunotherapie Nivolumab vanaf 1 april terugbetaald wordt bij de indicatie van gevorderd melanoom. Dat heeft inderdaad zijn weg moeten vinden via de bevoegde commissies.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

10 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de leeftijdslimiet voor vruchtbaarheid" (nr. 8792)

- mevrouw Valerie Van Peel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de leeftijdslimiet voor vruchtbaarheidsbehandelingen" (nr. 8864)

- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "evidence based zwanger worden" (nr. 9108)

10 Questions jointes de

- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la limite d'âge en matière de fertilité" (n° 8792)

- Mme Valerie Van Peel à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la limite d'âge

pour entreprendre des traitements de la fertilité" (n° 8864)

- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la maternité evidence based" (n° 9108)

10.01 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, in Nederland onderzoekt men of de leeftijdslimiet voor vruchtbaarheidsbehandelingen bij vrouwen kan worden opgetrokken tot 50 jaar. Vrouwen kunnen hun eicellen laten invriezen om ze op latere leeftijd te laten inplanteren, het zogenaamde *age banking*. Ook bij ons melden steeds meer vrouwen zich om via deze procedure zwanger te kunnen worden op een leeftijd dat de eigen vruchtbaarheid misschien al sterk is gedaald. Dat het debat ook in België is opgelaaid, bewijst heel duidelijk de aandacht van de media.

Wij kunnen denk ik toch een aantal ethische vragen stellen bij het optrekken van de vruchtbaarheidsleeftijd. Actrice Hilde Van Mieghem gaf in *De Morgen* te kennen dat dit invriezen volgens haar veel te ver gaat. Willen wij kinderen met "oude" ouders? Zijn er extra risico's inzake gezondheid? Zijn er emotionele risico's voor de kinderen? Is de kans op een generatieconflict veel groter? Of zijn er enkel voordelen zoals meer tijd beschikbaar op latere leeftijd en meer kapitaal dan bij het begin van de carrière?

Ik wilde gewoon uw standpunt ter zake eens horen, mevrouw de minister. Ik weet dat u over dergelijke dingen zeer genuanceerd denkt. Ik had graag uw standpunt gekend.

10.02 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ik heb mijn vraag de titel "*evidence based* zwanger worden" gegeven. U zult meteen begrijpen wat ik daarmee bedoel.

Iedereen van ons kent nog de slogan uit de jaren zeventig: "Een slimme meid krijgt haar kind op tijd". Zoals mijn collega Jiroflée heeft gezegd, zijn er risico's verbonden aan een zwangerschap op oudere leeftijd. Vrouwen onderschatten enerzijds de factor leeftijd bij de afname van de vruchtbaarheid en overschatten ook vaak de kans op een geslaagde zwangerschap door medische begeleiding. Dit is bovendien uitvoerig en genuanceerd in een aantal artikels in de pers gekomen. De risico's zijn vanaf 35 jaar niet alleen van fysieke of medische aard, maar ook psychosociaal.

Ik zal het over een andere boeg gooien. Het optrekken van de leeftijd voor het invriezen en inplanteren van eicellen is één discussie. Een ander debat heeft een meer maatschappelijke, ethische dimensie: hoever moeten we meegaan in de hightech medische vooruitgang en hoever tasten we die grenzen van de medische vooruitgang af? Ik beperk mij dus niet tot een vraag over het optrekken van de leeftijd tot 50 jaar, maar welke maatregelen u als minister van Sociale Zaken kunt nemen om vrouwen en mannen bewust te maken van een gezonde leeftijd om zwanger te worden. Dat is nog een andere opgave.

Bent u het, eerst en vooral, met mijn analyse eens? Is *evidence based* zwanger worden bijvoorbeeld geen nuttige onderzoeksopdracht voor het KCE? Hun aanbevelingen ter zake zouden tot pertinente gezondheidsdoelstellingen kunnen leiden. Welke maatregelen kunt en zult u treffen, uiteraard in samenwerking met minister Peeters, om werk werkbaarder te maken, zodat vrouwen hun carrière perfect kunnen laten samenvallen met de periode waarin ze vruchtbaar zijn en dit dus geen uitvlucht moet zijn om eicellen te laten invriezen?

Tot slot, welke sensibiliseringsacties acht u binnen uw bevoegdheid mogelijk ten aanzien van de ratrace in de samenleving die ons tot dit aftasten van de medische grenzen brengt?

10.03 Valerie Van Peel (N-VA): Mevrouw de minister, we krijgen hier verschillende debatten door elkaar. Vrouwen die zwangerschap en werk niet combineerbaar vinden kiezen soms voor invriezen. Misschien moeten wij eerder daarin ingrijpen en moeten wij onze richtlijnen aanpassen. Als we dan toch goede raad geven, kan ik elke vrouw afraden een tweeling te krijgen en nog te werken, want dat is een heel moeilijke combinatie. Dat is echter een andere discussie.

Ik keer terug tot de essentie van het debat dat op gang werd gebracht door initiatieven in Nederland om de grens van vruchtbaarheidsbehandelingen, vooral dan met donoreicellen of ingevroren cellen, op te trekken. Dan zitten we weer bij het debat of we altijd meteen moeten meegaan in iets wat medisch mogelijk wordt. Wanneer moet men afbakenen?

Er zijn verschillende redenen waarom over de leeftijd, die bij ons trouwens al hoger ligt dan in Nederland, namelijk op 47 jaar, moet worden nagedacht.

Er zijn, ten eerste, de gezondheidsrisico's, die zeker en vooral belangrijk zijn. Er is, ten tweede, de kans op slagen, waarbij de discussie ontstaat over de terugbetaling en die kans. Er is, ten derde, de discussie over het moment waarop iets kan worden gestimuleerd, waarbij wij niet mogen vergeten dat het kind dat eruit voortkomt, op de eerste plaats moet worden gezet. Waar ligt voor ons de grens waarop er sociale of psychologische gevolgen zijn voor het kind dat eruit voortkomt?

Het is geen gemakkelijke discussie.

Mevrouw de minister, ik had heel graag uw standpunt ter zake gehoord. Overweegt u de leeftijdsgrens te herzien?

10.04 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Jiroflée, mevrouw Van Peel, mevrouw Dedry, het is inderdaad correct dat de technologische ontwikkelingen op het vlak van het invriezen van eicellen een debat openen over de leeftijdsgrens voor terugplaatsingen.

Op dit moment ligt die grens in onze wet inzake medisch begeleide voortplanting inderdaad op 47 jaar.

Gelet op de schaarste aan donoreicellen, is het niet aangewezen vrouwen die nog na de leeftijd van 47 jaar moeder willen worden, voorrang te geven. Wij hebben het hier dus enkel over de leeftijdsgrens voor terugplaatsingen na het invriezen van eicellen, om leeftijdsgebonden infertiliteit te voorkomen.

Dat heeft nu ook al de naam *age banking* gekregen. De eicellen worden, weliswaar heel koud, op een bank geplaatst en kunnen dan eventueel worden teruggeplaatst. Het is als het ware *ice banking*.

Er moeten inderdaad twee vragen worden beantwoord. Is er een medische contra-indicatie, om behandelingen in het kader van medisch begeleide voortplanting na de leeftijd van 47 jaar te laten plaatsvinden? Wat is het ethische kader?

Voor de strikt medische kant van de zaak ligt het risico van vroeggeboorte, op doodgeboorte en op tal van complicaties, zoals zwangerschapsdiabetes, bij een gemiddelde 45-jarige zwangere vrouw en toekomstige moeder natuurlijk heel wat hoger dan bij een 25- of 30-jarige vrouw. Het lijkt er echter op dat het risico niet meer substantieel toeneemt.

Tussen de leeftijd van 45 en de menopauzale leeftijd blijft dat risico even hoog en is er geen toename meer.

Dat is het medische luik. Daarnaast is er het ethische vraagstuk waarvan u zelf het kader schetst in uw vraag: is het wenselijk dat vrouwen na de leeftijd van 47 nog moeder kunnen worden? Om die kwestie te beoordelen dient onder meer rekening gehouden met de psychosociale impact op kinderen van het hebben van ouders op leeftijd.

Uit onderzoek in de Verenigde Staten zou blijken dat er voor het kind zowel voordelen als nadelen aan verbonden zijn. Hoe dan ook is dit een recent fenomeen en moeten we de stand van het onderzoek blijven opvolgen om ook langetermijngevolgen te kunnen inschatten.

In ons land was het optrekken van de leeftijdsgrens tot voor kort geen actueel thema. Het is illustratief dat het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek in december 2013 een advies uitbracht over de ethische aspecten van het invriezen van eicellen om leeftijdsgebonden infertiliteit te voorkomen, maar dat een eventueel verhogen van de leeftijdslimiet daar niet eens in aan bod kwam of werd besproken.

Ik zal dus het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek vragen om hun advies te actualiseren en de kwestie van de leeftijdslimiet mee te nemen. Op basis van dat advies kan dan een goed geïnformeerd debat worden gevoerd.

Mevrouw Dedry, het is inderdaad een aandachtspunt. Men zoekt steeds naar mogelijkheden om werk en gezinsleven beter op elkaar te laten aansluiten. Ik denk ook dat we er dan beter voor kiezen om de work-lifebalance in evenwicht te krijgen, of te werken aan werkbaar werk, zoals mijn collega bevoegd voor werk het noemt, in plaats van mensen te vragen om hun kinderwens een decade of twee uit te stellen om organisatorische redenen.

Ik spreek niet tegen dat een vrouw op jongere leeftijd lichamelijk beter bestand is tegen de gevolgen van een zwangerschap. Daar is genoeg wetenschappelijk bewijs voor te vinden. Sommige zaken laten zich echter ook niet plannen. Men vindt bijvoorbeeld bij voorkeur een geschikte partner om een gezin te stichten.

10.05 Valerie Van Peel (N-VA): (...)

10.06 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Misschien met een proefperiode?

10.07 Minister Maggie De Block: In sommige gevallen zou een proefperiode inderdaad beter zijn, minstens om tot een bevruchting te komen.

Wij moeten een duidelijk onderscheid blijven maken. Er zijn individuele situaties waarvoor men altijd begrip kan hebben. De betrokkenen moeten zelf ook genoeg inlichtingen krijgen om het risico te kunnen afwegen. De kans op een geslaagde bevruchting en op een goed gedragen zwangerschap is immers veel kleiner. Dat moet men op voorhand weten.

U stelde nog de vraag welke leeftijd van de vader het meest geschikt is om tot het vaderschap over te gaan. Daarop moet ik u het antwoord schuldig blijven, want ik denk dat daar nog veel onderzoek naar nodig is.

Hierover bestaat wel recente informatie. Vroeger zei men altijd dat de leeftijd van de vader niet zoveel belang heeft als de leeftijd van de moeder. Dat wordt nu tegengesproken: men ziet dat het aantal mutaties dat zich voordoet in zaadcellen van mannen met een zekere leeftijd veel groter is dan het aantal mutaties in zaadcellen van jonge mannen. De leeftijd heeft dus wel een invloed. Er moet echter nog verder bewijs geleverd worden.

Vermits er afwijkingen vastgesteld worden, is het natuurlijk wel belangrijk om ook de kwaliteit van spermacellen in overweging te nemen want dit kan gevolgen hebben voor de vrucht. Het debat is dus niet gedaan.

Ik zal dus het advies aan het bio-ethisch comité laten uitbreiden. Omdat het geen issue was, zullen we de leeftijd verhogen. Het debat hierover zal dus worden voortgezet.

Ik herhaal dat we ook moeten kijken naar waarom de keuze gemaakt wordt. Als het gaat om carrièreredenen, is dat toch nog iets anders dan wanneer het gaat om geneeskundige redenen.

10.08 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, laat het heel duidelijk zijn: ik begrijp dat het in sommige gevallen gewoon gebeurt. We moeten daar dan ook niet met de vinger naar wijzen.

Waar ik wel een probleem mee heb, is dat er een soort van reclame gemaakt wordt door een actrice, die toch een beetje een publieke figuur is en voor vele mensen een voorbeeldfunctie heeft. Dat stuit me eerlijk gezegd tegen de borst.

Ik denk dat we het eens zijn over het ethische aspect. Ik ben het ook helemaal met uw overtuiging en met mevrouw Van Peel eens dat, als het gaat over het hebben van kinderen en een carrière, we veel meer moeten kijken naar de maatschappij en hoe we die organiseren dan maar te blijven denken dat de grenzen van de geneeskunde oneindig opgeschoven kunnen worden.

10.09 Valerie Van Peel (N-VA): Mevrouw de minister, ik volg uw voorzichtigheid om niet zomaar elke medische vooruitgang zonder enige nuance achterna te lopen. Het lijkt me een goede zaak om te werken via een advies van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek.

Men moet inderdaad ook geen noden creëren die er nog niet zijn. De leeftijdsgrens ligt in België al relatief hoog.

10.10 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ik sluit me aan bij de twee voorgaande sprekers. Het is een goed idee om dat advies in te winnen. We zullen daarvan dan kennis nemen.

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

La **présidente**: La question n° 8802 de Mme Lanjri est transformée en question écrite.

11 Samengevoegde vragen van

- juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de tracering van implantaten" (nr. 8847)

- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "medische implantaten" (nr. 9133)

11 Questions jointes de

- Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le traçage des implants" (n° 8847)

- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les implants médicaux" (n° 9133)

11.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, vorig jaar werd een centraal traceringsregister voor implantaten, explantatie van implantaten en wijzigingen uitgetest onder de vorm van een pilootproject. Ik had begrepen dat dit vanaf 2016 zou worden uitgerold.

Ik heb daarover de volgende vragen, mevrouw de minister.

Welke middelen precies maakten onderdeel uit van het pilootproject en hoeveel ziekenhuizen namen eraan deel?

Hoe wordt het pilootproject geëvalueerd?

Is het pilootproject ondertussen al opgeschaald naar de ziekenhuizen? Dat was toch de bedoeling. Zo niet, wanneer zou het worden uitgerold, ook naar de private instellingen? Elk ziekenhuis zou ook een verantwoordelijke moeten aanduiden. Hoe staat het daarmee? Is dat al in voege?

Er werden ook stappen gezet om de materiovigilantie te verbeteren en met name meldpunten in te richten. Is het systeem van de meldpunten ondertussen operationeel? Hoe evalueert u het?

Ik stelde u vorige keer al de vraag of het klopt dat medisch materiaal enkel wordt gecheckt op het productieproces, maar helemaal niet op de werking en de veiligheid in het lichaam. Ik bleef de vorige keer een beetje op mijn honger zitten. Klopt dat? Zijn er, in het kader van het verbeteren van de tracering van implantaten, plannen om dat te verscherpen en zo de patiënt beter te beschermen?

11.02 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, de Europese keuringsprocedures voor medische implantaten zijn volgens mij absoluut niet streng genoeg en ook niet geloofwaardig. Wij herinneren ons allemaal de Nederlandse reportage waarin een mandarijntje uit de supermarkt een label van medisch implantaat kreeg. In Europa vallen de medische hulpmiddelen bovendien onder het departement Economie, hoewel veel implantaten natuurlijk voor medische ingrepen worden gebruikt.

Op dit moment zijn veel artsen niet op de hoogte, of onvoldoende opgeleid, om alles te weten over de complicaties van een aantal medische implantaten. Netjes, *slings* en matjes uit plastic worden steeds vaker in mensenlichamen geplaatst omdat dat goedkoper en sneller is dan een operatie met autogeen weefsel, die uiteraard veel langer duurt en intensiever is.

Patiënten die het slachtoffer werden van medische complicaties door implantaten hebben zich nu wereldwijd verenigd. In de Verenigde Staten zijn er al voorbeelden van gigantische schadeclaims die toegekend werden aan de slachtoffers. De FDA erkent bijvoorbeeld dat bekkenbodematjes ernstige gezondheidsrisico's inhouden, en er worden acties ondernomen om de problemen te onderzoeken en de productie strenger te reglementeren. In België komen de slachtoffers van medische implantaten nog nauwelijks in de aandacht, terwijl ook hier schrijnende situaties bekend zijn. Ik heb al zulke mensen bij mij gehad.

Mevrouw de minister, wat is uw beleid inzake medische implantaten precies? Hebt u hierover reeds de patiëntenvereniging gehoord? Is deze welkom bij u? Bent u van plan de artsen beter te informeren over de risico's? Bent u van plan om ook in België de slachtoffers te vergoeden, mocht dit nodig zijn, de problemen te onderzoeken en de productie strenger te reglementeren?

11.03 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Van Camp, mevrouw Dedry, het pilootproject sloeg op alle implanteerbare hulpmiddelen. Zes ziekenhuizen hebben eraan deelgenomen. Het pilootproject werd beëindigd op 1 augustus 2015. Uit de conclusies is gebleken dat er geen technische belemmeringen zijn voor de uitrol van het project naar alle Belgische ziekenhuizen. De aanpassing van het project aan de nieuwe versie van de roadmap e-Gezondheid is dan ook een aandachtspunt.

Het systeem staat open voor alle ziekenhuizen sinds 1 januari van dit jaar, voorlopig nog op vrijwillige basis. Het koninklijk besluit dat de uitvoering van de verplichte registratie regelt, is klaar en volgt nu het juridisch parcours langs de nodige adviseurs.

Voorzitter: Valerie Van Peel
Présidente: Valerie Van Peel

De webtoepassing voor de privépraktijken is klaar maar zit nog in een testfase. In de veralgemeende uitrol wordt dan ook later voorzien. Het contactpunt materiovigilantie is verplicht in elk ziekenhuis sinds 2015 en het FAGG ziet erop toe dat de lijst met contactpunten materiovigilantie bij de ziekenhuizen volledig up to date is. Dit wil zeggen dat als er een nieuw implantaat komt, dit meteen moet meegenomen worden.

De genotificeerde distributeurs moeten ook een contactpunt materiovigilantie aanduiden en dit registreren in een elektronische databank van het FAGG. Zij moeten de gegevens in deze databank minstens elke drie jaar vernieuwen. Het FAGG heeft in 2015 meermaals gebruikgemaakt van de contactpunten materiovigilantie om zo op een coherente en snelle manier informatie uit te wisselen met de ziekenhuizen.

Het is de rol van de aangemelde instantie om het ontwerp, de productie en de eindcontrole te verifiëren. De klinische evaluatie maakt tevens deel uit van een technisch dossier dat door de aangemelde instantie wordt beoordeeld. De werking van de *notified body* en in het bijzonder de klinische evaluatie, wordt op zijn beurt beoordeeld door middel van audits door de aangewezen autoriteiten, de *designated authorities*, in casu het FAGG, voor de aangemelde instanties op Belgisch grondgebied, in het bijzonder tijdens de gezamenlijke evaluaties uitgevoerd door een team samengesteld met leden uit verschillende landen, de *joint assessment audits*.

Ook de *postmarket surveillance* en de klinische opvolging worden door de aangemelde instanties opgevolgd en op basis van deze opvolging kan de aangemelde instantie beslissen dat de re-evaluatie van het certificaat CE noodzakelijk is, met eventueel een schorsing van het certificaat tot gevolg, waardoor het hulpmiddel niet meer mag verhandeld worden in de Europese Economische Ruimte.

Daarnaast zijn de fabrikanten en de professionele hulpbeoefenaars verplicht om alle incidenten met medische hulpmiddelen en implantaten te melden aan het FAGG. Dit agentschap evalueert het risico voor de volksgezondheid van alle incidenten. Op basis van deze evaluatie kan het FAGG de fabrikanten verplichten om bijkomende acties te ondernemen om de veiligheid voor de gebruikers nog te verbeteren.

Mevrouw Dedry, u zegt dat het geen streng systeem is. Er is echter een enorme verbetering van het systeem omdat de materiovigilantie op continue basis wordt ontwikkeld en er ook enorm op wordt toegezien.

Wij zullen zo snel mogelijk overgaan tot de uitrol van het pilootproject in onze ziekenhuizen. Het kan al op vrijwillige basis, maar wij zullen het ook verplichten.

11.04 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord.

Het doet mij plezier dat die pilootprojecten zijn geslaagd en dat wij daar een grondige verbetering op het vlak van de materiovigilantie kunnen zien. Wij zijn het erover eens dat daar nog verbetering nodig was.

Ik ben gerustgesteld dat daarin een luik klinische evaluatie zit. Dat had ik zo niet begrepen.

11.05 **Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, het is mij nu wat duidelijker. Ik weet dat u een grote luisterbereidheid hebt en ook een open kabinet. Ik mag ervan uitgaan dat u bereid bent om ook patiëntenverenigingen in dit verband te ontvangen.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

12 Interpellation et question jointes de

- Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la disponibilité d'iode en cas d'accident nucléaire" (n° 108)

- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les comprimés d'iode" (n° 9107)

12 Samengevoegde interpellatie en vraag van

- mevrouw Catherine Fonck tot de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de beschikbaarheid van jodiumtabletten bij een kernongeval" (nr. 108)

- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "jodumpillen" (nr. 9107)

12.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, je reviens sur le sujet, les choses ayant évolué depuis ma dernière question. En résumé, le Conseil Supérieur de la Santé avait, il y a un an, rendu un avis sur l'importance de mettre des pastilles d'iode pour protéger la thyroïde, à la disposition des populations résidant dans un rayon non pas de 20 km autour des centrales nucléaires, comme c'est le cas aujourd'hui, mais bien de 100 kilomètres. Dans la pratique et vu la répartition des centrales sur le territoire belge, cela concerne l'ensemble de la population.

Depuis lors, l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire a également rendu un rapport basé sur son expertise scientifique et qui dans ses recommandations prône également l'élargissement de la zone de distribution des tablettes d'iode à tout le territoire. Enfin, tout récemment le Centre d'études nucléaires, qui est un centre de référence et d'expertise, a également validé la position de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire.

Le moins que l'on puisse dire, c'est que l'on a vraiment une convergence complète sur le plan scientifique des différents volets pour souligner l'importance d'avoir une couverture beaucoup plus large que celle qui existe aujourd'hui. C'est important en matière de planification d'urgence. Le danger pour la thyroïde ne peut plus être minimisé, que ce soit sur le plan du cancer de la thyroïde ou sur les autres aspects de dysthyroïdie.

Il y a un an, je vous avais soumis la même préoccupation et le moins que l'on puisse dire, c'est que vous et votre collègue de l'Intérieur vous êtes renvoyés la balle. Aujourd'hui, compte tenu de ces avis convergents complémentaires, je reviens évidemment sur le sujet.

Madame la ministre, vous disposez des différents avis. Le ministre de l'Intérieur, que j'ai également interrogé à cet égard, m'a dit qu'il allait effectivement se pencher sur la question. Dans l'intervalle, une motion a été soumise au vote de la séance plénière, la semaine dernière, mais la majorité l'a balayée d'un revers de la main.

Cela concerne au bas mot 10 millions de Belges. Les incidents nucléaires graves qui sont survenus précédemment – je pense plus particulièrement à Fukushima – ont malheureusement démontré que l'on ne prend pas suffisamment de précautions en la matière, alors que c'est vital.

Mes questions sont donc les suivantes. Madame la ministre, quelle est votre position à cet égard? Malgré le rejet par la majorité de notre motion de recommandation, le gouvernement va-t-il se pencher sur cette problématique?

Cette distribution peut se faire selon différentes méthodes, qui sont toutes intéressantes, que ce soit par l'intermédiaire des pharmaciens ou directement chez les citoyens, mais l'élément fondamental, c'est le timing.

En effet, si les gens prennent un certain temps pour retrouver leurs comprimés d'iode dans leurs armoires ou si le maillage du réseau de distribution est trop large que pour prendre ou avoir à disposition rapidement un comprimé d'iode, alors on ne gagne pas ou, en tout cas, on gagne moins. Différentes modalités sont intéressantes mais demandent évidemment à être élaborées rapidement et à être complétées. Au-delà des comprimés et de la disponibilité des comprimés, il faut une communication précise et efficace et une stratégie de communication programmée par le Centre de Crise en cas d'urgence.

12.02 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, de inleiding van mijn collega was al zeer uitgebreid. Ik hoef dit dus allemaal niet te herhalen. Gelet op het tijdsbestek zal ik mij gewoon aansluiten bij de vorige spreker en een aantal bijkomende informatieve vragen stellen.

Mevrouw de minister, welke pistes genieten uw voorkeur? Wilt u de bevolking gericht bevoorraden of opteert u liever voor een voldoende stock in apotheken? Meent u dat wij nog bijkomend advies nodig hebben van de Hoge Gezondheidsraad? Hoeveel bedraagt het kostenplaatje? Wat is de timing? Ik begrijp dat men hiermee al is begonnen in Duitsland terwijl het gaat over onze Belgische centrales. Hebt u hierover overleg met de heer Jambon? Bent u dit verder aan het uitklaren?

12.03 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, deze aangelegenheid is al uitgebreid besproken tussen onze kabinetsmedewerkers. Er heeft vorige week bovendien een bilateraal overleg plaatsgevonden tussen collega Jambon en mijzelf.

Dans le cadre de l'actualisation du plan d'urgence nucléaire fédéral, une des priorités est en effet de déterminer la stratégie future en matière de pré-distribution des comprimés d'iodure de potassium et distribution réactive en cas d'incident.

Il y a deux types de distributions et comme vous l'avez dit, dans le deuxième type, c'est encore moins facile que l'autre, car pour un traitement réactif, il est nécessaire d'avaler les tablettes au moins trois heures avant l'exposition au risque radioactif, sinon la thyroïde n'a pas absorbé suffisamment de principes actifs. C'est un facteur vital dont il faut tenir compte.

Un groupe de travail international d'experts nucléaires européens, the Heads of European Radiological protection Competent Authorities ainsi que le Western European Nuclear Regulators Association, le Conseil Supérieur de la Santé et récemment le Conseil scientifique des rayonnements ionisants de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, ont tous élaboré des avis en la matière.

Afin d'élaborer plus en avant ces avis relatifs à la protection de la thyroïde, le cabinet Sécurité et Intérieur a décidé, en concertation commune avec mon cabinet de créer un groupe de travail interdépartemental Intérieur/Santé publique, avec le Centre de Crise du gouvernement.

Une analyse détaillée des pistes possibles est en cours en tenant compte notamment des aspects logistiques qui sont importants. Comme vous le dites, si on doit encore commencer à chercher les plaquettes le jour dit, il sera trop tard. Il faut aussi tenir compte de ce qui est possible et atteignable pour les citoyens. Il faut aussi calculer les implications budgétaires.

Mevrouw Dedry, we moeten eerst weten hoe we gaan handelen om te weten welke kost dat zal meebrengen. Conform het advies van de Hoge Gezondheidsraad zal men bij de distributie de meest kwetsbare doelgroepen in geval van een nucleair incident prioriteit geven, met name kinderen, zwangere en borstvoedinggevende vrouwen en adolescenten. Natuurlijk zullen we ernaar streven om iedereen voldoende afweer te kunnen geven.

Ondertussen wordt met de deskundigen overlegd over dit model voor reactieve distributie in de acute fase van een eventueel nucleair incident. Deze studie zal dit jaar opgestart worden. Er zal ook voorzien worden in een implementatieoefening teneinde proactief knelpunten te detecteren en te verhelpen.

L'objectif est de mettre en œuvre cette stratégie actualisée le plus rapidement possible, en concertation avec mon collègue en charge de la Sécurité et de l'Intérieur. Nous avons néanmoins conscience de l'ampleur du travail à réaliser.

12.04 **Catherine Fonck** (cdH): Une seule chose m'intéresse: j'aimerais que l'on ne tergiverse plus, afin de pouvoir concrètement avancer en la matière. Certes, le problème ne se réglera pas du jour au lendemain. Mais parmi les différentes modalités possibles, il importe que le modèle qui sera choisi soit le plus efficace possible, notamment en termes de compliance.

Si une telle situation devait se présenter à nouveau – espérons que ce ne soit pas le cas –, il nous faut également réfléchir à la manière de l'expliquer aux citoyens. La première de toutes les priorités est de garantir pleinement la sécurité nucléaire car c'est appliquer un emplâtre sur une jambe de bois que de chercher à résoudre le problème à l'aide de comprimés d'iode. Compte tenu de la convergence des avis scientifiques, il faudra sans doute malgré tout le faire.

Je compte donc sur vous. Si le groupe de travail pouvait dégager des résultats endéans les six mois, nous

pourrions mettre en œuvre le modèle choisi de la manière la plus efficace possible. Dans le cas contraire, cela impliquerait que nous sommes passés à côté d'une démarche gouvernementale responsable et efficace.

Je ne dépose pas de nouvelle motion car j'imagine que la majorité la rejettera aussitôt en séance plénière. J'appelle néanmoins nos différents collègues, en ce compris au sein de la majorité, à se montrer attentifs à ce type de dossiers.

En effet, une motion de recommandation n'équivaut pas forcément toujours à une vision politique d'opposition: à l'image de certaines résolutions votées par la majorité et l'opposition, il s'agit d'une démarche positive visant à soutenir l'ensemble du gouvernement.

12.05 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Dank u wel voor de antwoorden, mevrouw de minister. We kunnen enkel hopen dat de timing strikt zal zijn en dat het vooruit zal gaan.

De **voorzitter**: De motie van aanbeveling is ingetrokken. Dan gaan we over tot de volgende vraag.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

13 Samengevoegde interpellatie en vragen van

- mevrouw Renate Hufkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de wet van 4 april 2014 tot regeling van de geestelijke gezondheidsberoepen" (nr. 8883)
- mevrouw Renate Hufkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de accreditatie van preventieadviseurs die psychosociale taken uitoefenen" (nr. 9326)
- mevrouw Muriel Gerkens tot de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de in uitzicht gestelde wijzigingen van de wet van 4 april 2014, in verband met de psychologen en de psychotherapeuten" (nr. 116)
- mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de psychotherapie" (nr. 9527)
- mevrouw Laurette Onkelinx aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de toepassing van de wet tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen" (nr. 9656)

13 Interpellation et questions jointes de

- Mme Renate Hufkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la loi du 4 avril 2014 réglementant les professions de la santé mentale" (n° 8883)
- Mme Renate Hufkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'accréditation de conseillers en prévention exerçant des tâches psychosociales" (n° 9326)
- Mme Muriel Gerkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les modifications prévues de la loi d'avril 2014 psychologues et psychothérapeutes" (n° 116)
- Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la psychothérapie" (n° 9527)
- Mme Laurette Onkelinx à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la mise en oeuvre de la loi réglementant les professions des soins de santé mentale" (n° 9656)

13.01 Renate Hufkens (N-VA): Begin november hebben we hier in De Kamer uitgebreid van gedachten gewisseld over de wet van 4 april 2014 aangaande de regeling van de geestelijke gezondheidszorg. Daaruit volgden al een aantal pistes die bewandeld zouden worden, namelijk dat psychotherapeuten in het bezit moeten zijn van een masterdiploma, dat er over overgangsmaatregelen zou worden gepraat, enzovoort.

Momenteel bent u daar nog volop mee bezig. Dat betekent dat er nog steeds een grote onzekerheid heerst in de sector. Daarom wil ik u graag om een stand van zaken vragen.

Hoe staat het met dat wetsontwerp? Welke overgangsmaatregelen zullen er genomen worden voor de huidige psychotherapeuten die aan het werk zijn met een bachelordiploma? Zullen er in de toekomst bijkomende opleidingen georganiseerd worden voor zelfstandigen met een bachelordiploma? Over welke opleidingen gaat het dan? Hoeveel ECTS-punten moet deze opleiding dan bevatten? Zullen psychotherapeuten vertegenwoordigd worden in de federale raad? Zo ja, in welke vorm?

Ik had ook nog een bijkomende vraag over de accreditatie van preventieadviseurs, waarvan ik niet goed weet of ze wel past in deze context. In het kader van de herwerking van de wet van 4 april 2014 hebben we

heel wat vragen gekregen, niet alleen van personen die werkzaam zijn in de geestelijke gezondheidszorg maar ook als preventieadviseur. Ze werken dus rond psychosociaal welzijn. Dat is eigenlijk een bevoegdheid van uw collega Kris Peeters, maar hij kon niet op alles antwoorden. Daarom stel ik de vraag ook aan u.

Over welke diploma's dienen preventieadviseurs te beschikken die psychotherapeutische en/of psychosociale taken uitoefenen? Dienen deze volgens de plannen die op stapel staan ook minstens over een masterdiploma in de psychologie te beschikken, of hoe ziet u dat? Gaat u hierover contact hebben met uw collega Peeters, aangezien welzijn op het werk zijn exclusieve bevoegdheid is? Zo ja, wanneer zijn die gesprekken gepland?

13.02 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, nous avons voté ce projet de loi sous la précédente législature avec une large majorité. Ce travail ne s'était pas fait du jour au lendemain, le processus avait demandé des "massages" pour essayer de réunir une large majorité et pour avoir une attention particulière sur l'ensemble du secteur.

L'accord de gouvernement rappelait, de façon très claire et sans équivoque, que: "La loi du 4 avril 2014 réglementant les professions de soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de la profession des soins de santé sera exécutée sans délai." Pourquoi ne vous alignez-vous pas sur l'accord de gouvernement?

Ensuite, nous aimerions en savoir plus concernant le texte que vous avez modifié et envoyé au Conseil d'État. Au-delà de la modification de la loi, allez-vous aussi modifier les arrêtés d'application? Si oui, dans quel sens?

Vous vous étiez engagée à mener des consultations avec le secteur. Ces consultations ont-elles eu lieu? Tous les acteurs ont-ils eu l'occasion de pouvoir donner leur position? Comment peut-on cadrer les choses de manière claire pour éviter des situations d'abus par rapport au patient tout en tenant compte du travail de qualité réalisé dans un grand nombre de cas avec une expertise et une formation qui ne sont pas négligeables?

Enfin, il y a trois orientations principales au niveau des psychothérapeutes.

Un mémorandum vous a été adressé. Je ne le cite pas ici mais celui-ci reprend, en six points, les différents aspects d'une approche de psychothérapie rigoureuse à l'égard des patients et qui vise clairement la meilleure qualité possible pour les patients. Ce sont d'ailleurs des éléments qui sont basés sur l'avis n° 7855 du Conseil Supérieur d'Hygiène. Ce n'est donc pas quelque chose qui a été rédigé à la va-vite par quelques personnes. Que du contraire! En novembre dernier, madame la ministre, vous aviez vous-même rappelé que cet avis était important à vos yeux "parce que cet avis particulièrement motivé comprend de bonnes recommandations et une définition claire de la psychothérapie, avis d'ailleurs qui reste soutenu par le monde académique".

Madame la ministre, tiendrez-vous compte de ce mémorandum en six points? J'ai essayé d'être très concrète dans mes questions. Autant de questions pour lesquelles, je l'espère, nous aurons vos différentes réponses.

13.03 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Madame la présidente, madame la ministre, une fois de plus, nous revenons sur le sujet. En novembre dernier, nous y avons consacré une commission de la Santé lors de laquelle plusieurs d'entre nous vous avaient déjà fait part de leurs inquiétudes quant aux intentions et à l'évolution que prenaient les travaux.

Le Conseil des ministres du 5 février a marqué son accord sur des modifications de la loi. Dans la présentation de cette modification de la loi d'avril 2014, on définit la psychothérapie comme étant une forme de traitement réservé aux psychologues cliniciens, aux orthopédagogues cliniciens et aux médecins. Les psychothérapeutes, en tant que tels, ne seraient plus reconnus comme exerçant une profession distincte. Vous dites qu'il s'agit là de mieux garantir la qualité des soins de santé mentale des patients et que vous prévoyez des mesures transitoires pour les personnes qui ne font pas partie des trois catégories (cliniciens, orthopédagogues, médecins ou médecins psychiatres). Ceux-ci suivraient des formations pour pouvoir continuer à être reconnus comme psychothérapeutes.

Dans la communication, vous dites également qu'il y a eu concertation avec les différents acteurs du

secteur. En commission, au mois de novembre, vous disiez avoir rencontré toutes les associations; vous nous les avez d'ailleurs citées.

Le problème réside dans le fait que ces associations n'ont pas toutes été consultées. Je pense ici en particulier à l'APPPsy qui fait partie des trois fédérations reconnues par le ministère des Classes moyennes. Votre cabinet ou vous-même n'avez pas rencontré officiellement cette fédération. Il faut véritablement remédier à cette lacune.

Comme d'autres de mes collègues, j'ai déjà cité ces fédérations en commission du mois de novembre. Mais comme elles figuraient sur votre liste, je me permets de revenir sur le sujet. Je rappelle qu'il est ici question de l'orientation psychanalytique.

Pour ce qui concerne les modifications de la loi que vous prévoyez, je peux vous rejoindre lorsque vous dites que les choses auraient été plus simples, si tout avait été inscrit dans l'arrêté royal n° 78. Je pense aux mesures ayant trait aux psychologues cliniciens, aux orthopédagogues cliniciens et aux psychothérapeutes. Mais cela n'a pas été fait car, dans un souci de qualité, on a voulu prendre le temps de définir les exigences et la formation ainsi que de déterminer qui allait former et agréer les psychothérapeutes. L'objectif était également d'intégrer ces derniers là où ils doivent l'être et de prévoir, éventuellement, des modalités de remboursement.

Si votre modification avait porté sur cette thématique, on aurait pu vous suivre. Mais avec les modifications que vous avez annoncées, on revient quinze ans en arrière et sur tout le travail qui a été fait en concertation avec l'ensemble des acteurs.

Je me permets de rappeler que cette loi de 2014 identifie des compétences à acquérir. Estimez-vous que se référer à un intitulé de diplôme est plus rassurant et permet de garantir une meilleure qualité du service rendu que se référer à des compétences acquises pour pouvoir entamer une formation spécifique qui doit, en vertu de la loi, rencontrer toute une série d'objectifs et de critères qui devront être définis par la commission et les représentants de cette profession?

Quel choix serait le plus sûr et nous garantirait la meilleure qualité? Se contenter de diplômes qui n'ont rien à voir avec l'exercice de la psychothérapie? La loi parle aussi de formation continue, de supervision et de développement personnel, autant de garanties de qualité.

Dès lors, je ne peux comprendre ce qui peut justifier que l'on bâcle cette question, en permettant seulement à un médecin, un psychiatre, un psychologue clinicien, un orthopédagogue clinicien, de s'improviser bon psychothérapeute. Je souhaiterais que vous me donniez vos arguments à ce sujet.

À vous entendre, l'exercice de la psychothérapie ne serait plus une profession, mais bien un traitement spécifique qui serait concrétisé par un professionnel. Cela va totalement à l'encontre de la reconnaissance que nous cherchons à instaurer à l'égard de la psychothérapie et des psychothérapeutes.

Car il s'agit bien de reconnaître des professionnels formés qui font de cette discipline leur métier et organisent, au fil de leur carrière, leur profession, leurs formations et leur supervision autour de celle-ci. À ce propos, ils cumulent généralement différentes approches de la discipline, en puisant dans les quatre courants reconnus par la loi de 2014.

Là encore, il n'est pas certain que les quatre orientations soient maintenues et puissent être choisies à la fois par les psychothérapeutes dans leurs formations et spécialisations, et par les personnes qui les consultent. Or, le Conseil Supérieur de la Santé, le KCE et tous les organes qui évaluent la qualité d'une psychothérapie sont formels: l'intérêt et la qualité dépendent du choix et de l'adaptation du type de courant, de méthode et de pratique choisis par le psychothérapeute et son patient, afin qu'ils correspondent aux besoins et au mode de fonctionnement de ce dernier.

Outre la référence au diplôme plutôt qu'aux compétences acquises, est-il vraiment respectueux du développement des individus, de leurs souffrances et de leur mal-être, de considérer qu'il suffit de déposer un diagnostic pédagogique pour appliquer un traitement qui sera considéré comme tel par un orthopédagogue effectuant une psychothérapie? C'est simplifier le mode de fonctionnement de la psychothérapie!

Pourquoi interdire des parcours de spécialisation en psychothérapie pour des professionnels de la santé, du monde social et de l'éducation, qui ne sont pas, au départ, médecins et psychologues? En quoi est-ce plus sécurisant, sûr ou *evidence based*?

N'entrons-nous pas dans la défense de l'intérêt de certaines catégories professionnelles qui ne veulent pas ouvrir et partager le terrain de la psychothérapie?

Qu'est-ce qui peut justifier de soumettre un non-professionnel de la santé qui a acquis les compétences de base exigées pour suivre une formation en psychothérapie à la supervision d'un médecin, d'un psychologue clinicien, d'un orthopédagogue qui ne sont pas formés eux-mêmes spécifiquement à la psychothérapie? Pourquoi ne pas reconnaître l'autonomie dans l'exercice de la psychothérapie pour celles et ceux qui sont formés selon les critères prévus dans la loi de 2014? En quoi une telle tutelle est-elle plus performante qu'un processus permanent de supervision par des formateurs et des pairs qui sont également formés en psychothérapie dans des écoles et des centres reconnus, ce que prévoit bien la loi de 2014?

Enfin, pouvez-vous veiller à rencontrer l'ensemble des fédérations et associations, puisque tel n'a pas été le cas?

13.04 Laurette Onkelinx (PS): Madame la présidente, je partage totalement les constats et les convictions qui viennent d'être exprimés. Je ne vais pas rentrer dans le cadre d'une discussion du projet de loi puisqu'il n'est pas encore à l'ordre du jour de cette commission. Sinon, je sens bien que Mme la ministre m'accusera de manquer d'impatience et que ce projet arrivera un jour ou l'autre, et je n'ai pas envie d'entendre cela.

Je voudrais que Mme la ministre me confirme qu'il y a un accord du gouvernement pour détricoter le travail que nous avons réalisé. Oui ou non, ce que nous avons effectué dans un accord entre francophones et néerlandophones, majorité et opposition dans le cadre du soutien aux professionnels de la psychothérapie et aux patients est-il détricoté? Si la réponse est positive, quelles en sont les motivations?

Toujours si la réponse est positive, ma question tant à la ministre qu'à la commission sera la suivante: la ministre va-t-elle oser en discuter, peut-être préalablement au dépôt, avec le retour du Conseil d'État, avec ceux qui ont participé à l'élaboration de la loi, majorité et opposition, francophones et néerlandophones, et groupements?

Oui ou non sera-t-elle être capable de mettre cela sur la table et d'en discuter avec tous? Par la suite, sera-t-elle d'accord, même si c'est une décision de la commission, si le projet de loi, tel qu'il passe au Conseil d'État, vient finalement à l'ordre du jour de cette commission, d'entendre tous ceux qui doivent être entendus pour comprendre pourquoi on détricote ce qui constituait un espoir pour les professionnels de la psychothérapie et pour les patients?

Ces derniers étaient protégés tant par la formation des psychothérapeutes que vis-à-vis de leur intervenant, car en situation de détresse ils peuvent se trouver dans les mains de personnes qui n'ont peut-être aucun titre ni expérience pour traiter de leur souffrance.

Je partage ce qui a été dit. Mais je voudrais savoir ce qui va arriver concrètement maintenant. Je suis extrêmement choquée par ce qui se passe dans ce dossier.

13.05 Minister Maggie De Block: Mevrouw de voorzitter, ik dank de dames Gerken, Hufkens, Onkelinx en Fonck voor hun vragen.

Monsieur le président, mesdames, quant à la question relative aux connaissances et aux compétences requises pour les praticiens de la psychothérapie, je tiens à souligner que l'avis du Conseil Supérieur de la Santé du 26 juin 2015, qui est encore actuel, a été suivi sur ce point. En ce qui concerne les psychothérapies, il y a des définitions, des pratiques et des conditions d'agrément. Cet avis définit la psychothérapie comme étant une méthode de traitement dans le domaine des soins de santé et comme étant la spécialisation d'un certain nombre de professions de soins de santé.

L'importance des bases scientifiques et la complexité de l'évaluation de la pratique psychothérapeutique nécessitent que la formation de base soit au minimum de niveau master. En vue de pouvoir proposer des soins psychothérapeutiques aussi qualitatifs que possible aux patients, le praticien de la psychothérapie doit disposer d'un minimum de connaissances médico-scientifiques préalables.

Toutefois, dans le cadre de l'avant-projet de loi approuvé en première lecture par le Conseil des ministres et envoyé maintenant pour avis au Conseil d'État, je prévois des droits acquis pour ceux qui exercent déjà la psychothérapie et/ou qui ont entamé leurs études.

Madame Gerkens, vous insistez sur l'importance d'avoir assez de "bagages", d'expérience. On en a très largement tenu compte. Étant donné que je veux attendre l'avis du Conseil d'État, je n'entre pas encore dans le détail de ces droits acquis mais il y en a plusieurs.

On prévoit en outre la possibilité d'autoriser d'autres praticiens professionnels à exercer la psychothérapie. Un cadre légal est également prévu pour les professions de soutien aux soins de santé mentale qui pourront effectuer certaines prestations dans la santé mentale sous supervision. Il est nécessaire, pour ce faire, d'élaborer d'autres arrêtés d'exécution.

Je souhaite, par ailleurs, souligner que je me suis limitée, lors de la modification de la loi du 4 avril 2014, aux aspects qui relèvent de ma compétence, à savoir l'exercice de la médecine, les professions de soins de santé et la qualité des soins de santé aussi dans la santé mentale.

L'organisation de la formation en psychothérapie ne relève pas de mes compétences mais bien de celles des ministres communautaires qui ont l'enseignement dans leurs attributions.

Plusieurs consultations ont été organisées dans le cadre de l'élaboration de l'avant-projet de loi. Le secteur a été consulté, comme je l'ai déjà expliqué lors de ma présentation à la commission le 10 novembre dernier, de la manière la plus large possible. Il va sans dire qu'il est impossible d'impliquer chaque association professionnelle ou chaque association d'intérêt.

Toutefois, l'Association des psychologues praticiens d'orientation psychanalytique (APPPsy), que Mme Gerkens a mentionnée, a été consultée en mai 2015.

Pour conclure, j'aimerais vous faire remarquer qu'il y a une différence entre recevoir des associations professionnelles afin d'écouter leur point de vue et adopter ces points de vue.

Het voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 4 april bepaalt dat in de toekomst enkel artsen, klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen in aanmerking komen om autonoom de psychotherapie uit te oefenen. Die regelgeving is echter van toepassing op degenen die op duurzame wijze gewoonlijk de psychotherapie uitoefenen en viseert niet het occasioneel stellen van bepaalde psychotherapeutische handelingen binnen een geheel andere werkcontext.

Mevrouw Hufkens, het is niet ondenkbaar dat ook andere welzijnswerkers bij de uitoefening van hun beroep geconfronteerd worden met de vraag naar het eenmalig stellen van bepaalde psychotherapeutische handelingen. Wanneer dat sporadisch gebeurt en binnen hun werkcontext, zijn de bepalingen inzake de uitoefening van de psychotherapie niet van toepassing. Derhalve is er dan ook geen overleg gepland met mijn collega, de minister van Werk, tenzij u dat om andere redenen noodzakelijk zou achten.

Nous avons reçu plusieurs questions sur ce sujet. C'est un choix que nous avons fait. Vous étiez ici quand j'ai dit – pas au début quand j'ai fait l'introduction – que nous avons eu une réflexion pour déterminer dans quelles directions nous allions adapter la loi de 2014.

Die wet was weliswaar een stap vooruit, maar onuitvoerbaar. Ik wou ze uitvoeren, maar ze was onuitvoerbaar.

J'ai commencé de la manière prévue dans l'accord de gouvernement.

Nogmaals, ik ben begonnen met te laten onderzoeken hoe die wet kon worden uitgevoerd, maar dat bleek onmogelijk te zijn omdat bepaalde cruciale elementen niet konden worden uitgevoerd. Wij moesten aldus eerst die wet aanpassen. Tegelijk hebben wij ons inderdaad meer afgestemd op wat zich in de ons omringende landen voordoet, met name dat er een zekere onderliggende medische kennis moet zijn net als een bepaald niveau van studies.

Ik meen dat er zeer snel werd gewerkt. Het dossier is nu voor advies naar de Raad van State. Eens wij het

advies hebben ontvangen, zullen wij heel snel de gevraagde aanpassingen doorvoeren zodat wij dit kunnen voorleggen aan het Parlement.

13.06 Renate Hufkens (N-VA): Mevrouw de minister, ik dank u voor de korte stand van zaken.

Wat de preventieadviseurs betreft, voor mij is het heel duidelijk. Ik meen dat overleg met minister Peeters niet echt noodzakelijk is.

Wat betreft de wet van 4 april 2014, ik onthoud vooral — dit is ook duidelijk gebleken tijdens de hoorzitting — dat u kwaliteit vooropstelt en dat u daarvoor een objectief criterium uitwerkt. Het gaat dan over de studies en het diploma. Ik hoor hier spreken over verworven competenties. Volgens mij zetten wij alles op losse schroeven als wij een job enkel mogen toekennen aan mensen met bepaalde verworven competenties. Op dat vlak volg ik u dan ook volledig!

Ik vind het ook belangrijk dat er in overgangsbepalingen wordt voorzien voor de huidige psychotherapeuten die nu reeds zelfstandig aan het werk zijn. Hetzelfde geldt voor de studenten die met hun opleiding starten of reeds zijn begonnen.

13.07 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Madame la ministre, je ne peux évidemment pas me satisfaire de votre réponse. Je comprends bien que vous n'allez pas nous dévoiler le projet que vous envoyez au Conseil d'État. Néanmoins, lorsque Mme Onkelinx demande que lorsque le projet revient, il serait intéressant de prendre le temps d'en discuter avec les acteurs concernés, je peux la suivre. Cela me semble indispensable. Indépendamment de ce que vous ne communiquez pas comme éléments, dans les arguments que vous mettez en avant, l'application était impossible. Mais non! Il y avait des étapes à suivre, les unes après les autres, en constituant ces conseils qui regroupaient les personnes compétentes, ce qui allait permettre de concrétiser et de prendre les arrêtés. Mais évidemment, il fallait commencer ce travail le plus vite possible pour que cela puisse entrer en application le 1^{er} septembre et pour que les centres de formation (universités, etc.) puissent adapter leur cursus de formation. Celui-ci relève bien des compétences des Communautés. Mais dire qu'un professionnel doit avoir certaines compétences, cela relève de votre pouvoir décisionnel.

Après la directive européenne, le Conseil national des infirmiers a établi les compétences et vous devez introduire quelque chose dans l'arrêté à ce sujet. Quant à savoir comment la formation va s'organiser, les cours, les heures, etc., cela ne relève pas de nos compétences. Mais dire qu'à la fin du cursus, la personne doit avoir acquis telle et telle compétence, bien. La loi de 2014 le dit d'ailleurs: il faut que les personnes aient acquis des compétences pour pouvoir exercer comme psychothérapeute.

Vous parlez d'une période transitoire pour ceux qui exercent aujourd'hui comme psychothérapeutes. Tant mieux pour eux. Beaucoup de personnes de qualité disposent de ces compétences. Mais on se bat aussi pour que la psychothérapie sur le long terme soit une pratique exercée par des gens qui à l'avenir rencontreront les mêmes qualités.

Dans les éléments de votre réponse, vous dites être restée dans vos compétences. Vous considérez donc que fixer les compétences d'un professionnel dans le cadre de l'arrêté 78 ou dans le cadre d'une intervention en santé, ce n'est pas de votre ressort. Je ne suis pas d'accord. C'est de votre ressort. Vous dites aussi que vous restez dans les professionnels de la santé. Est-ce pour cela que dans ceux qui pourraient suivre une formation spécifique, vous avez éliminé, semble-t-il, ceux qui au départ n'étaient pas déjà professionnels de la santé (psychologues, psychiatres, psycho-cliniciens, ...)?

Je ne comprends pas cette limitation. Si nous observons le parcours de ceux qui sont de bons psychothérapeutes, certains n'étaient pas des professionnels de la santé.

13.08 Maggie De Block, ministre: Il faut aussi regarder les autres.

13.09 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): C'est bien pour cette raison, madame la ministre, que nous avons mis autant d'énergie à définir les compétences. Les exigences dépassent le niveau du *master*, lequel ne suffit pas. Le psychologue clinicien qui sort n'est pas psychothérapeute, et j'espère qu'on ne va pas changer cet état de fait. S'il veut le devenir, il doit suivre une formation à long terme. On parle de quatre ans de plus que la formation de base. On demande que ceux qui ne sont ni psychologues ou médecins au départ acquièrent des compétences enseignées à l'université. Ces passerelles existent et doivent être maintenues.

Si un assistant social qui ne dispose pas des compétences médicales et médico-scientifiques doit suivre un cursus pendant un an ou un an et demi pour acquérir les connaissances requises et entreprendre une formation en psychothérapie, en quoi est-ce moins bien que s'il s'agit d'un médecin ou d'un psychiatre? Je ne vois donc pas d'argument qui puisse justifier la limitation que vous préconisez.

13.10 Maggie De Block, ministre: Vous dites que vous ne comprenez pas. Or je vois que vous me comprenez bien, mais vous n'êtes pas d'accord. C'est votre droit.

13.11 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Là, je suis d'accord!

En même temps, vous êtes en train de transformer des psychothérapies pratiquées par de bons spécialistes. C'est un métier en soi. Quand le Conseil supérieur de la santé parle de méthodes de travail bien précises, il a raison: il ne s'agit pas d'actes isolés accomplis par un psychiatre ou un clinicien. C'est une manière d'entrer en relation avec quelqu'un et ce sont des outils qui sont employés avec celui-ci pour l'aider dans son cheminement et son projet. Nous ne parlons donc pas simplement d'actes techniques en psychothérapie. Il faut sortir de ce schéma et reconnaître qu'il s'agit d'une profession à part entière qui doit pouvoir s'exercer de manière autonome sans qu'elle soit limitée comme vous le voudriez.

Nous pouvons être d'accord ou non, mais nous ne devons pas borner notre échange à ce constat. Or c'est ce que je crains.

Il y a une réflexion à avoir et vous pouvez recontacter le Conseil Supérieur de la Santé car, dans son avis, il ne dit pas ce que vous dites. Il serait donc important de pouvoir rediscuter et de rouvrir le débat. Le Conseil Supérieur de la Santé dit aussi qu'il faut préserver l'existence et l'équivalence entre les quatre courants thérapeutiques reconnus actuellement si on veut préserver la liberté de choix, qui est aussi importante à vos yeux.

Je vais concrétiser mes insatisfactions en déposant une motion. Je souhaite que d'ici la défense de cette motion en séance plénière, il puisse y avoir une réflexion sur le sujet. Dans cette motion, je vous demande de respecter l'exécution de la loi, reprise dans l'accord gouvernemental d'octobre 2014; de respecter des éléments fondamentaux de cette loi mais aussi une pratique psychothérapeutique de bonne qualité, notamment les quatre courants, les orientations reprises dans le rapport du Conseil Supérieur d'Hygiène; de considérer les compétences plutôt que les diplômes; de considérer que c'est une profession; de considérer l'autonomie de cette profession et de permettre ces formations dans les universités, les hautes écoles et dans des centres agréés. Il faut aussi respecter l'agrément ou la reconnaissance des psychothérapeutes par le SPF Santé. Quand un médecin fait une spécialisation, il est aussi agréé par une commission d'agrément composée de pairs de la même profession et la même spécialisation. Il n'y a pas de raison que ce ne soit pas le cas pour les psychothérapeutes. Enfin, je vous invite à relire ce rapport 7855 du Conseil Supérieur d'Hygiène de manière à en respecter l'esprit et la lettre, qui sont différents de ce que vous nous dites aujourd'hui.

Mme Onkelinx a cosigné cette motion, que je dépose en nos deux noms.

13.12 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, vous faites un virage. Quand je dis vous, je devrais dire le gouvernement a fait un virage depuis 2014, mais aussi depuis l'accord de gouvernement.

J'essaie donc de comprendre les raisons de ce virage. Selon moi, il y en a trois possibles.

La première de ces raisons pourrait être d'ordre juridique. Il est vrai qu'une requête a été adressée à la Cour constitutionnelle, notamment par l'ASBL Vlaamse Vereniging van Orthopedagogen. Mais cette requête ne vise pas le chapitre de la loi telle qu'elle existe aujourd'hui, à savoir le chapitre 3 spécifique à la psychothérapie. La raison n'est manifestement pas d'ordre juridique.

La deuxième raison pourrait être d'ordre scientifique. Aujourd'hui, je ne vous ai pas ramené la littérature scientifique car je l'ai déjà fait une fois et j'ai vu combien cela vous avait vexée. Mais on ne peut pas dire que la littérature scientifique comprenne des éléments qui puissent motiver les changements que vous apportez.

La troisième raison pourrait avoir trait à la qualité des prestations et à la sécurité des patients. Vous avez reparlé aujourd'hui du volet de la formation. La loi de 2014 prévoit des prérequis, une formation rigoureuse et

contrôlable pour justement garantir la sécurité des patients. Il est vrai que cela relève de votre responsabilité. Il n'est pas question ici de l'organisation de la formation, matière qui ne relève pas de votre compétence. Ce qui relève de votre compétence, c'est de fixer des exigences, de prévoir un contrôle afin de cadrer et de garantir la sécurité des patients. Ces dispositions qui avaient été prévues relèvent effectivement de votre responsabilité.

Je ne comprends pas ce virage. Je n'en comprends pas les raisons que vous n'avez d'ailleurs pas expliquées.

Vous avez déclaré, aujourd'hui, madame la ministre, que votre job avait trait à l'exercice de la médecine et à la qualité des soins. Mais votre job ne se limite pas à l'exercice de la médecine. Il concerne aussi l'ensemble des professionnels de la santé. Il a également trait à l'accessibilité des patients aux soins.

Les soins de santé mentale sont extrêmement importants sur le terrain. Ils sont de plus en plus importants. Il y a une demande d'aide psychosociale qui ne cesse de grandir au sein de notre société.

Face à tout cela, je commence à avoir des doutes – je vais être totalement franche avec vous. N'avez-vous pas fait évoluer la loi pour des raisons budgétaires en vous disant: on va resserrer et reverrouiller? Si c'est pour cela, alors le grand perdant, c'est le patient, parce que ces soins seront bien moins accessibles au patient.

13.13 Maggie De Block, ministre: Vous faites preuve de beaucoup de fantaisie, madame Fonck.

13.14 Catherine Fonck (cdH): Je crois que j'ai toujours la parole. Je termine et je redis combien, si c'est cela, le grand perdant sera le patient. Actuellement, l'offre est déjà insuffisante pour répondre à la demande; et croire que demain, la demande d'aide psychosociale sera moindre est un leurre total.

Je vous demande d'être très attentive par rapport à ce virage de l'ensemble du gouvernement, de revoir les motivations et les explications. Je vous demande surtout de ne pas seulement vous pencher sur l'exercice de la médecine et la qualité des soins, mais aussi sur l'accessibilité pour le patient, y compris pour ce qui concerne la santé mentale. Je vous remercie.

13.15 Laurette Onkelinx (PS): Madame la ministre, pour le rapport, ce que vous dites n'est pas vrai. La loi était évidemment applicable. Il suffisait de travailler dans les arrêtés, dans les différents conseils prévus dans la loi pour la rendre applicable. Cela s'appelle des arrêtés d'application, mettant en œuvre les dispositifs prévus dans la loi.

Tout le monde se demande la raison de votre virage. Chacun a son avis. Mon humble avis, c'est que vous avez fait un virage pour des raisons d'opportunisme et surtout de corporatisme. L'avis des médecins. Vous êtes médecin vous-même. Tant pis pour les autres. Vous avez un avis corporatiste et vous l'appliquez. Je constate que politiquement, vous avez réussi à faire plier le CD&V. Je me réjouissais d'entendre Mme Muylle mais elle est tout à coup muette comme une carpe.

Troisièmement, les options que vous mettez sur la table sont très claires. Elles témoignent d'un mépris pour les professionnels de la psychothérapie dont la majorité sont de très grande qualité et constituent un réel soutien pour la population en souffrance.

Par ailleurs, vous mettez les patients en danger car en mettant en œuvre ce que vous préconisez, vous verrez se multiplier des personnes qui n'ont pas la formation qu'ils prétendent avoir et qui se contenteront d'utiliser un autre terme pour faire ce qu'elles font actuellement, sans répondre pour autant aux conditions de formation.

Le dictionnaire regorge de mots qu'ils pourront utiliser pour devenir de véritables "managers de conscience ou de vie", des "coachs",... et échapper ainsi au système que vous voulez mettre en place. Votre petite vision corporatiste sera à l'origine de problèmes, aussi bien avec les professionnels qu'avec les patients.

Je vous dis les choses plus clairement que d'autres. En regardant objectivement la situation, en un an et demi, outre les lois-programmes, vous avez déposé un projet de loi "dispositions diverses" qui a été voté. Le deuxième projet de loi constitue un retour en arrière par rapport à ce qui avait fait la gloire d'une institution comme la nôtre. Sur un dossier de société, il s'agit en effet de faire fi de la frontière majorité/opposition et de

travailler ensemble, hors des barrières communautaires, afin de faire évoluer les choses.

Je ferai tout ce qui est en mon pouvoir de parlementaire pour que votre projet n'aboutisse pas. Je pèse mes mots: je trouve sincèrement que ce que vous faites est une honte!

De **voorzitter**: Tot besluit van deze bespreking werden moties ingediend.

13.16 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Onkelinx, u bent gedurende zeven jaar de bevoegde minister geweest en hebt nooit een oplossing gevonden, en u noemt dit een schande.

13.17 **Laurette Onkelinx** (PS): Ça c'est la meilleure! Madame la présidente, combien d'années n'avez-vous pas été ici et pour la première fois (...). C'est une honte!

De **voorzitter**: U kunt de discussie nadien nog voortzetten, maar dit is niet constructief voor onze werkzaamheden. Wij ronden onze werkzaamheden af. Zoals gezegd, is er ook een eenvoudige motie ingediend door de heer Janssens, mevrouw Hufkens en mevrouw Muylle.

Moties **Motions**

En conclusion de cette discussion les motions suivantes ont été déposées.
Tot besluit van deze bespreking werden volgende moties ingediend.

Une motion de recommandation a été déposée par Mmes Muriel Gerken et Laurette Onkelinx et est libellée comme suit:

"La Chambre,

ayant entendu l'interpellation de Mme Muriel Gerken

et la réponse de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
demande au gouvernement

1. de respecter la déclaration gouvernementale du 10 octobre 2014 qui disait que "la loi du 4 avril 2014 réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé sera exécutée sans délai" (p. 65);

2. et donc de mettre en œuvre concrètement cette loi votée à une large majorité lors de la précédente législature, ce qui veut dire:

2a. de reconnaître les quatre orientations reprises dans le rapport 7855 du Conseil Supérieur d'Hygiène en 2005 (comportementaliste, psychanalytique, systémique familiale, humaniste),

2b. de permettre que la formation spécialisée en psychothérapie soit dispensée dans les universités, les hautes écoles et dans des instituts privés agréés,

2c. de considérer l'exercice de la psychothérapie comme une profession, un "métier" qui s'exerce de manière autonome mais qui exige formation continuée, agréments par le SPF Santé, sous le contrôle d'un Conseil Supérieur de la Santé Mentale, soumis à supervision obligatoire et à travail personnel, etc... et non comme application, un acte technique spécifique pouvant être presté par un médecin, un psychiatre ou un psychologue clinicien,

2d. de reconnaître également la pleine autonomie des psychologues cliniciens dans l'AR 78, de ne pas soumettre ceux-ci à la prescription médicale ni aux trajets de soins car il s'agit de paradigmes différents,

2e. d'octroyer l'agrément ou le visa du SPF Santé aux psychothérapeutes et aux psychologues cliniciens si la formation a été suivie et aboutie via les universités et centres de formations agréés,

2f. de permettre aux personnes exerçant la psychothérapie depuis plus de trois ans de continuer leur exercice de manière autonome et de porter le titre pour autant qu'elles soient reconnues par une association professionnelle;

3. de tenir compte du mémorandum que les psychothérapeutes des trois principales orientations ont adressé à la ministre de la Santé. Ce mémorandum reprend en six points les aspects essentiels d'une psychothérapie rigoureuse et soucieuse des patients. Ces éléments sont basés sur ce même avis 7855 du Conseil Supérieur d'Hygiène qui, comme madame la ministre l'indiquait en novembre 2015 dans la commission Santé, "reste important à ses yeux" car "cet avis, particulièrement motivé, comprend de bonnes recommandations et une définition claire de la psychothérapie. Il ne peut s'agir de l'ignorer: cet avis reste soutenu par le monde académique". (Doc 54 – 1535/001 – p. 22 et 16)."

Een motie van aanbeveling werd ingediend door de dames Muriel Gerken en Laurette Onkelinx en luidt als volgt:

"De Kamer,
gehoord de interpellatie van mevrouw Muriel Gerkens
en het antwoord van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
vraagt de regering

1. het regeerakkoord van 10 oktober 2014 in acht te nemen, dat op blz. 65 bepaalt dat de wet van 4 april 2014 tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen onverwijld zal worden uitgevoerd;

2. die wet, die tijdens de vorige zittingsperiode met een ruime meerderheid werd goedgekeurd, dus concreet ten uitvoer te leggen, dat wil zeggen:

2a. de vier referentiekaders te erkennen die opgenomen zijn in het advies nr. 7855 van 2005 van de Hoge Gezondheidsraad (de gedragsgeoriënteerde psychotherapie, de psychoanalytisch georiënteerde psychotherapie, de familiaal en systeemgeoriënteerde psychotherapie en de humanistisch georiënteerde psychotherapie),

2b. ervoor te zorgen dat de specifieke opleiding in de psychotherapie kan worden verstrekt door de universiteiten, de hogescholen en erkende privé-instituten,

2c. het beoefenen van de psychotherapie als een beroep, 'een vak' aan te merken, dat op een autonome manier wordt uitgeoefend, maar dat een voortgezette opleiding vergt, dat moet worden erkend door de FOD Volksgezondheid, onder de controle staat van een hoge raad voor geestelijke gezondheidszorg, dat onderworpen is aan toezicht en een persoonlijke inzet vraagt...en dus niet als een toepassing of een specifieke technische handeling die door een arts, een psychiater of een klinisch psycholoog kan worden uitgevoerd,

2d. in het KB nr. 78 de volledige autonomie van de klinisch psychologen te erkennen en ze niet onder de regelingen inzake medisch voorschrift en zorgtrajecten te doen vallen, want het gaat hier om verschillende referentiemodellen,

2e. de erkenning of het visum van de FOD Volksgezondheid toe te kennen aan de psychotherapeuten en de klinisch psychologen die met succes de opleiding hebben gevolgd in de universiteiten en de erkende opleidingscentra,

2f. de personen die de psychotherapie sinds meer dan drie jaar beoefenen, toe te staan het beroep autonoom voort uit te oefenen en de titel te voeren, voor zover ze door een beroepsvereniging erkend zijn;

3. rekening te houden met het memorandum dat de psychotherapeuten van de drie belangrijkste referentiekaders aan de minister van Volksgezondheid hebben gericht. Dat memorandum bevat zes punten die cruciaal zijn voor een ernstige en patiëntgerichte psychotherapie. Ze stoelen op het voormelde advies nr. 7855 van de Hoge Gezondheidsraad. Zoals mevrouw de minister in november 2015 in de commissie voor de Volksgezondheid zelf aangaf, blijft dat advies belangrijk. Dat advies, dat bijzonder gemotiveerd is, bevat goede aanbevelingen en een duidelijke definitie van de psychotherapie. Dat advies mag niet worden genegeerd: de academische wereld ondersteunt het (Doc 54 – 1535/001 – blz. 22 en 16)."

Une motion pure et simple a été déposée par Mmes Renate Hufkens et Nathalie Muylle et par M. Dirk Janssens.

Een eenvoudige motie werd ingediend door de dames Renate Hufkens en Nathalie Muylle en door de heer Dirk Janssens.

Le vote sur les motions aura lieu ultérieurement. La discussion est close.
Over de moties zal later worden gestemd. De bespreking is gesloten.

*De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.14 uur.
La réunion publique de commission est levée à 17.14 heures.*