

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

van

DINSDAG 12 JULI 2016

Voormiddag

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

du

MARDI 12 JUILLET 2016

Matin

La réunion publique de commission est ouverte à 10.07 heures et présidée par Mme Muriel Gerkens.
De openbare commissievergadering wordt geopend om 10.07 uur en voorgezeten door mevrouw Muriel Gerkens.

01 Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les pharmacies de garde" (n° 12288)

01 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "apotheken met wachtdienst" (nr. 12288)

01.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, aujourd'hui, les seuls moyens pour obtenir les coordonnées de la pharmacie de garde entre 22 h 00 et 9 h 00, c'est-à-dire durant la nuit noire un peu élargie, sont de se déplacer jusqu'à la pharmacie la plus proche pour consulter les informations relatives à la pharmacie de garde ouverte à ce moment-là, ou de téléphoner au 0903 99 000, numéro facturé 1,50 euro la minute.

Je peux comprendre la situation. La réalité au sein des officines n'est pas simple. En effet, de jour comme de nuit, y compris le week-end, les patients peuvent venir à la pharmacie de garde un peu comme si c'était un magasin tout-venant, non pas pour venir chercher un médicament nécessaire en cas d'urgence, mais pour acheter un test de grossesse – cela s'est déjà vu. Cela se passe la nuit également. Cela ne va évidemment pas! En même temps, le coût d'un appel facturé 1,50 euro la minute, ce qui n'est pas négligeable, se reporte sur les patients qui ont réellement besoin de ces pharmacies de garde.

Madame la ministre, j'ai appris qu'une concertation impliquant l'Association pharmaceutique belge, les associations de patients et votre cabinet a eu lieu à ce sujet. Mes informations sont-elles correctes? Quelles sont les conclusions? Il faut envisager une manière de faire évoluer les choses pour tenir compte de la réalité des officines, qui n'est pas simple, tout en restant particulièrement attentifs aux patients vivant une réelle urgence réclamant l'accès à un médicament en officine.

01.02 Maggie De Block, ministre: Madame Fonck, on peut se demander, à juste titre, si le patient doit s'acquitter d'une contribution financière pour pouvoir consulter des informations sur la pharmacie de garde la plus proche. J'ai déjà pris part à une concertation à ce sujet, avec mon administration, les associations professionnelles des pharmaciens d'officine, l'Ordre des pharmaciens et les associations représentatives des patients.

Plusieurs pistes ont été abordées lors de cette concertation, notamment l'intégration d'un service de garde téléphonique pour les pharmaciens dans le système du 1733, le financement du numéro payant existant et la publication de l'adresse de la pharmacie de garde la plus proche sur le site web apotheek.be ou pharmacie.be.

Nous discutons actuellement avec les associations de pharmaciens afin de déterminer quelle serait la meilleure piste pour arriver à une solution durable à ce problème. Cette concertation fait partie d'une concertation plus large relative au cadre pluriannuel pour le pharmacien d'officine et dans le cadre de

laquelle sont abordés d'autres thèmes concernant le secteur.

En d'autres mots, les pharmaciens, les associations de patients et mon administration se sont concertés pour examiner les voies possibles. Les discussions sont en cours afin de trouver une solution acceptable pour tous. Mais ce n'est pas simple.

En ce qui me concerne, j'estime qu'il n'est pas acceptable qu'un patient doive payer 1,50 euro par minute, ou même tout autre montant. Il s'agit de soins d'urgence et de la recherche d'une pharmacie en urgence. Même durant la nuit noire, il doit être possible d'y accéder.

Certes, ce système existe pour des raisons de sécurité. En tout état de cause, il faut trouver une solution.

01.03 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, nous nous rejoignons. Il faut trouver un équilibre. Le principe des soins d'urgence et l'accès à un médicament en urgence doivent être garantis.

Nous ne devons pas laisser M. et Mme Tout-le-Monde qui n'ont pas besoin d'un médicament en urgence utiliser la garde des pharmaciens comme si cela leur était redevable et ce, quel que soit le type de produit qu'ils désirent se procurer. La pharmacie, dans le cadre des soins de santé, n'est pas un magasin de nuit.

Le principe de faire payer pour avoir accès à l'information est assez étonnant. Je mesure que si cette information est placée sur le site web, cela ne freinera pas les personnes, bien que peu nombreuses, qui abusent de la garde des pharmaciens.

Je répète qu'il convient de trouver un équilibre. En tout cas, il ne doit pas être question de laisser la situation en l'état. Il faut à la fois assurer l'accessibilité et la disponibilité pour les réelles urgences et ne pas accepter les abus, même si cela ne concerne qu'un nombre restreint de personnes qui considèrent les pharmacies comme des magasins de nuit.

En conclusion, j'ose espérer que vous trouverez, en collaboration avec les parties prenantes, une solution satisfaisante pour tous.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

02 Vraag van mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de contractstage voor verpleegkundigen" (nr. 12127)

02 Question de Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le contrat de stage pour infirmiers(ères)" (n° 12127)

02.01 Els Van Hoof (CD&V): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, vanaf het academiejaar 2016-2017 zal de professionele bacheloropleiding verpleegkunde vier jaar duren. Tijdens dit vierde jaar zullen de studenten via twee contractstages van 11 weken deeltijds aan het werk kunnen gaan in de sector.

De redenering achter deze veranderingen is begrijpelijk. Er is al jarenlang een tekort aan verpleegkundigen. Dit nieuwe systeem kan hieraan deels het hoofd bieden en geeft toekomstige verpleegkundigen ook de kans ervaring op te bouwen. Toch zijn er enkele belangrijke bekommernissen die nog leven op de werkvloer. Die bekommernissen zijn terug te vinden in mijn vragen.

Ten eerste, aangezien er sprake is van een contract, is de redenering logisch dat hieraan ook een vergoeding gekoppeld is. Bevestigt u dat dit klopt? Over welke vergoeding spreken we dan? Wat is de budgettaire impact hiervan?

Ten tweede, hierbij aansluitend, wat zijn de gevolgen voor de ouders van de leerlingen die dergelijke contractstages afleggen? Zijn deze studenten nog fiscaal ten laste? Hebben deze gezinnen nog recht op een studietoelage? Krijgen de ouders van deze jongeren tijdens deze stageperiode nog kinderbijslag?

Ten derde, worden er financiële of fiscale gevolgen gekoppeld ten aanzien van de stagiairs of ouders indien de stagiair in kwestie een stage moet hernemen? Wat zijn de voorwaarden waaronder een stage kan hernomen worden? Wat zijn de financiële modaliteiten die hieraan gekoppeld worden?

02.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Van Hoof, zoals u weet is de organisatie van het onderwijs een gemeenschapsaangelegenheid. Vlaams minister van Onderwijs Hilde Crevits stelt in het kader van de hervorming van de studies die leiden tot de titel van verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger, overeenkomstig de laatste Europese richtlijn, voor om in het vierde jaar contractuele stages te organiseren.

De taskforce contractstage in Vlaanderen heeft reeds een eerste aanzet gegeven om dit te bestuderen en een aantal voorstellen te formuleren. De federale overheid kan een dergelijk mechanisme pas veralgemeend in het land in werking stellen als alle actoren overeenstemming hebben bereikt, meer bepaald de respectievelijke ministers van Onderwijs en de ministers van Volksgezondheid van de drie Gemeenschappen. De ministers van Onderwijs moeten die bijzonderheid opnemen in hun decreten tot vaststelling van de opleidingsprogramma's. De ministers van Volksgezondheid zijn hierbij betrokken omdat de zorgvoorzieningen die contractuele stagiairs zullen moeten opvangen.

Ik zal dan ook een voorstel doen om in de eerstvolgende interministeriële conferentie op 30 juni eerstkomend een interfederale werkgroep gezondheid-onderwijs op te richten, die onmiddellijk zijn werkzaamheden zal moeten starten. Aangezien de verpleegkundestudenten in september 2016 van start gaan met een nieuw onderwijsprogramma gespreid over vier jaar, hebben wij, indien alle betrokken partijen de zogenaamde contractstages willen invoeren, tot juni 2019 de tijd om er alle details van te regelen. Ook zal de juridische haalbaarheid van een dergelijk systeem moeten worden bestudeerd.

Het door de Vlaamse Gemeenschap voorgestelde model van duaal leren tijdens het laatste opleidingsjaar, voordat daadwerkelijk een erkenning en visum worden verkregen voor de uitoefening van een gezondheidsberoep, in casu de verpleegkunde, bestaat momenteel voor geen enkel ander zorgberoep bedoeld in de wet op de uitoefening van de gezondheidsberoepen van 2015. Wij hebben dus nog geen ervaring met duaal leren in het kader van de wet op de uitoefening van de gezondheidsberoepen. Bij artsen en ziekenhuisapothekers in opleiding bijvoorbeeld krijgen de kandidaten voor de aanvang van de beroepsopleiding een visum, dat reeds toegang geeft tot de uitoefening van het beroep. Dat is heel belangrijk, want die jonge mensen dragen al enige verantwoordelijkheid op de werkvloer, hoewel zij nog in opleiding zijn. Het systeem moet dus echt wel sluitend zijn: zijn zij nog onder supervisie, hebben zij een eigen visum, wat is het statuut van duaal leren in een gezondheidsberoep? Dat is allemaal nieuw en wij moeten daar klaarheid in brengen.

Ten slotte leg ik er de nadruk op dat het project wat de federale entiteit betreft budgettair neutraal moet worden gerealiseerd.

U vraagt ook naar de gevolgen voor de ouders. Dat is gelieerd aan het feit of het al dan niet om duaal leren gaat. U weet dat daar vrijstellingen voor zijn. Zij blijven ook ten laste en mogen als student bijverdienen enzovoort. Als zij nog ten laste zijn, krijgen zij nog kinderbijslag, maar dat is natuurlijk ook afhankelijk van de leeftijd. Die vragen zijn dus allemaal voorbarig. Wij nemen ze echter mee, omdat de sector en uzelf er een antwoord op willen. We nemen al de vragen mee in de interfederale werkgroep van de interministeriële conferentie.

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

Het zijn inderdaad nog voorbarige vragen maar het is belangrijk om er nu al oplossingen voor te zoeken. Wat daarmee moet gebeuren leeft immers op de werkvloer.

Ik heb deze vraag ook gekregen via Gasthuisberg dat op deze vragen graag een antwoord krijgt. Het is goed dat er een werkgroep is opgestart via de IMC. Hopelijk komt daar snel duidelijkheid over voor de sector.

Op die manier komt er ook duidelijkheid voor de ouders die de kinderen nog ten laste hebben. Het maakt immers wel een verschil voor de inkomsten van die ouders.

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

03 **Vraag van mevrouw Karin Temmerman aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de problemen in het FPC Gent en de weigering van de Vlaamse Zorginspectie om omwille van commerciële belangen het auditverslag volledig openbaar te maken" (nr. 12208)**

03 Question de Mme Karin Temmerman à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les problèmes rencontrés au Centre de psychiatrie légale (CPL) de Gand et le refus de la 'Vlaamse Zorginspectie' de rendre public l'ensemble du rapport d'audit en raison d'intérêts commerciaux" (n° 12208)

03.01 Karin Temmerman (sp.a): Mevrouw de minister, ik kom nog eens terug op het auditverslag van de Vlaamse Zorginspectie. Een tijdje geleden heb ik u daarover een vraag gesteld en toen verwees u in uw antwoord naar artikel 11 van het protocolakkoord dat bepaalt dat de Zorginspectie Vlaanderen haar bevindingen mag publiceren.

Ik heb hierover nog twee vragen. Er blijft een probleem met en er blijven klachten komen over het huidige personeelstekort. In het kader van de openbaarheid van bestuur vroeg de burgemeester van Gent het auditverslag op. Hij ontving enkel een heel korte samenvatting met een aantal conclusies.

De Vlaamse Zorginspectie weigert het auditverslag van het FPC Gent aan de burgemeester te bezorgen. Dit kan nochtans onder gesloten omslag. Hij kan gehouden zijn tot geheimhoudingsplicht. De burgemeester vindt dat hij het recht heeft om dit auditverslag in te kijken, vooral ook omdat er problemen waren met de veiligheid.

Men verwijst hiervoor naar het feit dat er momenteel nog een openbare aanbesteding loopt voor het FPC Antwerpen. Dit wil zeggen dat men de veiligheid van de patiënten eigenlijk ondergeschikt maakt aan economische belangen en eventuele belangenvermenging mocht het verslag aan de burgemeester worden bezorgd. Dit wil immers niet zeggen dat het verslag zomaar zal worden gepubliceerd.

Ik heb twee vragen voor u, mevrouw de minister.

Bent u bereid om toch na te kijken wat de personeelsproblemen zijn in het FPC? Zo ja, wilt u eventueel aanpassingen doen?

Ondanks uw toezegging in uw antwoord op mijn vraag nr. 10475 dat verwijst naar het protocolakkoord en dat bepaalt dat de Vlaamse Zorginspectie haar bevindingen mag publiceren, heeft Gent nog altijd geen kopie gekregen van het auditverslag. Ik wou u dan ook vragen of u dit verslag alsnog zou willen bezorgen aan de burgemeester.

Ik dank u alvast voor uw antwoord.

03.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Temmerman, na uw vorige vraag heb ik de burgemeester een brief gestuurd waarin ik hem gemeld heb dat hij gerust contact mag opnemen als hij nog vragen heeft, ook in de toekomst. Wij hebben hem ook een samenvatting van het auditverslag gestuurd.

Het Vlaams Zorgagentschap is geen zorgagentschap onder mijn bevoegdheid. Ik heb ook al gezegd dat ik het probleem niet inzie voor het Vlaams Zorgagentschap. Ik stel daarom voor dat een van uw collega's dat eens aan Vlaams minister Vandeuren vraagt, omdat het Vlaams Zorgagentschap onder zijn bevoegdheden functioneert. Bij mij is er openbaarheid van bestuur en een dergelijk auditverslag kan ingekeken worden. U meldt mij echter zelf dat er geschermd wordt met het feit dat voor het ander FPC de aanbestedingsprocedure nog loopt.

Het auditrapport, waarvan sprake, bevat heel wat positieve elementen en ook enkele opmerkingen en werkpunten, zoals dat in een auditrapport ook hoort.

Er staat ook in dat de audit eigenlijk te vroeg uitgevoerd werd, omdat het forensisch psychiatrisch centrum nog maar een jaar werkt. Normaal gezien gebeurt een dergelijk onderzoek op een psychiatrische dienst pas na vier of vijf jaar, als alles goed functioneert. Toch denk ik dat het een goede zaak is dat die audit uitgevoerd werd.

Er stonden ook een aantal zaken in waarmee wij het niet onmiddellijk eens zijn. Zo werd er voor de normering geen rekening gehouden met de vier verschillende soorten afdelingen, waar de laatste afdeling eigenlijk al de laatste stap betekent naar de herintreding van de geïnterneerde in de maatschappij. De geïnterneerde moet in die afdeling niet meer door vier man omringd worden, om vervolgens losgelaten te worden in de maatschappij. Die overgang moet geleidelijk gebeuren. Die vierde, laatste afdeling is dan ook

een open afdeling. Daarmee is allemaal geen rekening gehouden.

Ook is er geen rekening gehouden met het feit dat er ook veiligheidspersoneel aanwezig is, ook 's nachts. Het verzorgend personeel en het veiligheidspersoneel zijn dus samen in die afdelingen.

Eén jaar werking is dan ook veel te kort om verregaande conclusies te trekken. Dat neemt niet weg dat het FPC bezig is met het wegwerken van een aantal pijnpunten die in het verslag aangeduid worden. Er wordt een inhaalbeweging gemaakt om aan de geïnterneerden de nodige en aangepaste zorg te geven, op een andere plaats dan in de gevangenis, waar zij voordien zaten en waarover wij het allemaal eens waren dat zij daar niet thuishoren.

Er komen dus signalen vanuit het FPC Gent waar men werkt aan die opmerkingen en pijnpunten in het auditverslag waarvan sprake. Het is van belang om deze oefening verder te zetten. Ik zeg het nog eens, het is te vroeg om voorbarige conclusies te trekken. Niettemin volgen wij de werking van het FPC nauwgezet. Er zijn momenteel geen elementen die toelaten om de norm in vraag te stellen. In afwachting willen we gedurende een langere periode evalueren vooraleer we bijsturing overwegen.

Er is bij de directie een heel grote openheid over onder andere de maatregelen die zij nemen. We hebben de burgemeester gezegd dat wij zijn bezorgdheid vanuit het veiligheidsstandpunt begrijpen. In het verslag is echter geen rekening gehouden met de veiligheidsmaatregelen die daar getroffen zijn. Zij zeggen zelf dat ze de normering genomen hebben van een gespecialiseerde dienst psychiatrie. In zo'n dienst zijn er geen veiligheidsmensen of begeleidend personeel aanwezig.

Ik heb u ook gezegd dat de rekrutering nog niet volledig was en dat daar verder aan gewerkt wordt. Het is dus *work in progress* dat wij zeer nauwkeurig volgen. Ik kan de Vlaamse Zorginspectie zelf echter niet opleggen om een auditverslag aan de burgemeester te geven. Ik ben daar niet bevoegd voor. Ze zullen zeggen dat zij van mij niets opgelegd te krijgen hebben.

03.03 Karin Temmerman (sp.a): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord.

Ik kan er inkomen dat men nog een aantal zaken moet onderzoeken. De vraag om dit rapport vrij te geven is uiteraard al gesteld aan de Vlaamse regering. Het wordt echter gewoon niet vrijgegeven. Het feit dat men dit halsstarrig weigert wekt natuurlijk argwaan.

Als u zegt dat er met bepaalde punten geen rekening is gehouden, dan kunnen wij dat niet nagaan want het auditverslag is niet openbaar. Ik kan in zekere zin begrijpen dat men zoiets niet openbaar maakt, maar als een burgemeester zoiets vraagt, dan begrijp ik totaal niet waarom hij dat niet krijgt. Ik zeg niet dat dit uw schuld is want u bent inderdaad niet bevoegd. Ik begrijp echter totaal niet dat men dit auditverslag niet wil vrijgeven. Ik neem aan dat u uw collega's af en toe ontmoet en misschien moet u hen eens aanmanen om dat rapport vrij te geven.

Nogmaals, het niet vrijgeven wekt meer argwaan dan het gewoon vrijgeven zodat men kan nagaan wat erin staat, onder andere wat er verbeterd zal worden, wat nog moeilijk ligt, op wat men nog moet wachten en hoe het later kan worden geëvalueerd. Nu blijft men gissen. Gissen is in deze nooit goed. Het is beter als men gewoon op basis van feiten kan werken.

03.04 Minister Maggie De Block: Het werd niet aan uw burgemeester bezorgd maar wel aan *De Morgen*. Dat zegt misschien ook al iets.

03.05 Karin Temmerman (sp.a): Blijkbaar wel.

La **présidente**: Il faudra peut-être le demander au *Morgen*.

03.06 Karin Temmerman (sp.a): Ils disent qu'ils doivent protéger leurs sources, donc ils ne donnent rien. On le leur a déjà demandé.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

04 Question de M. Georges Dallemagne à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur

"les additifs du tabac" (n° 12236)

04 Vraag van de heer Georges Dallemagne aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "tabaksadditieven" (nr. 12236)

04.01 Georges Dallemagne (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, la directive européenne 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE prévoit, en son article 7, que "Sur la base de données scientifiques, les États membres interdisent la mise sur le marché des produits du tabac contenant des additifs dans des quantités qui augmentent, lors de la consommation, de manière significative ou mesurable, leurs effets toxiques ou l'effet de dépendance qu'ils engendrent ou leurs propriétés CMR."

Or, sur le site du SPF Santé publique, il est indiqué qu' "on pense que les composés d'ammonium contribuent à créer une dépendance au tabac en améliorant l'absorption de la nicotine au niveau des poumons. Cependant les preuves existantes sur ce sujet sont contradictoires."

Madame la ministre, mes questions sont donc les suivantes.

Comptez-vous réaliser une étude indépendante au sujet de l'impact des composés d'ammonium en termes de dépendance au tabac?

Y-a-t-il d'autres additifs au sujet desquels les preuves en matière de dépendance au tabac sont contradictoires actuellement et au sujet desquels il serait pertinent que l'on réalise une étude indépendante? Si oui, comptez-vous réaliser de telles études?

04.02 Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, monsieur Dallemagne, je vous remercie pour votre question. L'information que vous avez relevée sur le site web sur SPF Santé publique a été produite dans le cadre du projet européen PITOC(Public Information Tobacco Control) auquel le SPF Santé publique a participé. Ce projet visait à améliorer l'information du consommateur au sujet de certains additifs présents dans les produits du tabac.

La directive européenne 2014/40/UE prévoit de nombreuses dispositions relatives aux additifs utilisés dans la fabrication des produits du tabac. Parmi ces dispositions, on retrouve l'obligation pour les fabricants de fournir aux autorités des études approfondies visant à examiner, pour certains additifs prioritaires, si ceux-ci contribuent à la toxicité ou à l'effet de dépendance des produits en question, produisent un arôme caractérisant, facilitent l'inhalation ou l'absorption de nicotine ou conduisent à la formation de substances qui ont des propriétés CMR.

Une analyse scientifique réalisée au niveau européen et validée par la Commission européenne et les États membres a fixé cette liste d'additifs prioritaires. On y retrouve les substances suivantes: caroube, cacao, dyacétyle, fenugrec, figue, géraniole, glycérol, gâïacol, gomme de guar, réglisse, maltol, menthol, propylène glycol, sorbitol et dioxyde de titane.

Les industriels disposeront de 18 mois à partir du 1^{er} janvier 2017 pour fournir ces études approfondies aux autorités. Par la suite, il sera toujours possible de modifier cette liste prioritaire pour y intégrer éventuellement d'autres additifs.

Le travail est actuellement en cours au niveau européen pour définir quel type d'information devrait être réclamé aux industriels. Une action conjointe des États membres est par ailleurs en préparation qui vise à travailler sur toutes ces questions liées aux ingrédients, c'est-à-dire l'analyse de l'information, des notifications et des études approfondies, ainsi que l'amélioration de la collaboration entre les laboratoires. Cette tâche relative aux additifs est donc scientifiquement complexe. Il s'agit d'un travail ne pouvant être effectué que sur le long terme, dans un contexte de collaboration européenne. Les services du SPF Santé publique s'inscrivent dans ce cadre, notamment, en collaborant à la préparation de l'action conjointe.

Il n'est donc actuellement pas prévu d'étude spécifique au sujet des composés d'ammonium puisque ces additifs n'ont pas été retenus comme prioritaires.

Je suis convaincue qu'il faut coordonner toutes les phases nécessaires. Chaque pays devrait, par exemple,

endosser la responsabilité pour un tiers du "paquet". Sans quoi, ce n'est pas faisable. Il y a trop d'ingrédients à prendre en compte et quelques-uns vont sans doute encore s'ajouter à la liste. Notre SPF Santé publique est très actif dans la facilitation des collaborations.

04.03 Georges Dallemagne (cdH): Merci, madame la ministre, pour votre réponse. Je suis bien sûr d'accord avec vous sur ce qui concerne la coordination européenne. Je suis surpris que l'ammonium ne fasse pas partie des substances prioritaires puisqu'il est indiqué que l'on pense que les composés d'ammonium contribuent à créer une dépendance. Il serait intéressant de savoir pourquoi cette molécule n'est pas reprise. Mais on y reviendra sans doute ultérieurement.

La **présidente**: De toute façon, nous reviendrons après les vacances sur le sujet "Tabac".

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La question n° 12540 de Mme Pas est transformée en question écrite, de même que la question n° 12556 de M. Flahaux.

05 Interpellation de Mme Muriel Gerken à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les réponses à apporter pour améliorer la disponibilité des médicaments à usage palliatif" (n° 159)

05 Interpellatie van mevrouw Muriel Gerken tot de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "wat er dient te worden gedaan om de geneesmiddelen voor palliatieve verzorging beter beschikbaar te maken" (nr. 159)

05.01 Muriel Gerken (Ecolo-Groen): Madame la ministre, mon interpellation prolonge nos travaux en commission et en séance plénière du 23 juin à propos de la plus grande disponibilité des médicaments à usage palliatif. Nos échanges furent assez longs et plutôt vifs, mais surtout parce qu'ils concernaient les réponses divergentes entre les Régions. Les acteurs bruxellois et wallons estimaient en effet que leurs propositions n'avaient pas été entendues, alors que seul le projet-pilote d'Ostende l'avait été au point d'être généralisé.

En séance plénière, vous n'avez pas explicité votre positionnement quant aux demandes des fédérations de soins palliatifs bruxelloises, flamandes et wallonnes, ainsi que des pharmaciens, lesquelles n'avaient pas été reprises dans la proposition de résolution. C'est pourquoi je vous interpelle aujourd'hui.

La première recommandation vise à définir un cadre permettant à toutes les parties de trouver une réponse adéquate et non contraignante afin de tenir compte des besoins spécifiques et des disparités régionales, dans le respect et la responsabilisation de l'ensemble des intervenants de la chaîne de soins (médecin de famille, pharmacien de famille ou de référence, infirmier à domicile, acteurs de deuxième ligne dans les soins palliatifs).

La deuxième recommandation souhaite que le pharmacien de famille ou de référence soit connu des structures soignantes. Elle prévoit en outre l'officialisation de cette fonction. La transmission de cette information devrait être systématisée, au même titre que celle qui concerne le médecin de famille, lors de l'admission du patient à l'hôpital et de sa sortie. Il incomberait aux équipes de soins palliatifs de se charger de la faire figurer dans le dossier du patient.

La troisième prévoit une obligation d'information préalable du pharmacien de famille quant au statut palliatif du patient afin qu'il puisse anticiper la demande et compléter son stock pour répondre aux urgences en un minimum de temps.

La quatrième recommandation prévoit qu'une communication large sur les adresses et coordonnées des équipes multidisciplinaires d'accompagnement de soins palliatifs soit fournie à l'ensemble des prestataires de soins potentiellement concernés.

La cinquième recommandation prévoit que les équipes multidisciplinaires d'accompagnement de soins palliatifs soient informées en tout temps sur les officines ouvertes au public de garde, cette information devant inclure la nuit profonde.

La sixième recommandation prévoit l'évaluation de l'ensemble des dispositifs mis en place au bout de deux

ans, afin d'apporter les adaptations nécessaires et d'éviter des dérives ou des situations d'insécurité ou de détention inappropriée ou illégale de médicaments, et d'évaluer si ces dispositions sont suffisantes et performantes pour atteindre les objectifs fixés dans l'intérêt des patients.

05.02 Maggie De Block, ministre: Madame Gerkens, comme vous le savez, j'étais présente lorsque la résolution a été présentée à la Chambre et signée par tous les membres. J'ai également dit qu'on tenait compte des conclusions des différents acteurs.

La résolution relative à la légalité du stockage et du transport de médicaments à usage palliatif découle de la constatation que l'accès à ces médicaments n'est pas toujours évident. Cela serait surtout noté dans les équipes d'accompagnement multidisciplinaires à domicile. Cette situation problématique a donc ensuite donné lieu à la résolution.

Il est ressorti d'une analyse plus approfondie que ce problème ne se limite pas qu'aux équipes d'accompagnement multidisciplinaires mais que les médicaments à usage palliatif doivent être accessibles à tous les acteurs.

Je l'ai déjà indiqué et cela vaut d'ailleurs pour tous les dossiers, je m'efforcerai de trouver une solution pour chaque citoyen dans chaque Région du pays. Cela signifie concrètement qu'il convient d'améliorer l'accès aux médicaments à usage palliatif. Tel que repris dans la résolution, cela se fera en concertation avec les acteurs de terrain et les entités fédérées qui y sont définies. La résolution fournit une solution tant aux services spécialisés qu'aux services non spécialisés du secteur des soins à domicile.

Je suis tout à fait d'accord qu'il convient de définir un cadre permettant à l'ensemble des parties de trouver une réponse adéquate et non contraignante, afin de tenir compte des besoins spécifiques et des disparités régionales.

En ce qui concerne les autres points de l'avis émis par les fédérations de soins palliatifs et les associations de pharmaciens, l'accent sera mis sur les actions les plus utiles à entreprendre afin d'améliorer l'accès.

Les recommandations relatives aux pharmaciens de famille sont reprises dans la rédaction du cadre pluriannuel pour les pharmaciens que ma cellule stratégique négocie actuellement avec les secteurs.

Comme vous le savez, la proposition de consensus à laquelle vous faites référence contient également des éléments qui sont du ressort des entités fédérées, comme le fonctionnement et la qualité des équipes multidisciplinaires. C'est pourquoi je ne me prononcerai pas sur le fonctionnement interne de ces équipes. Cela ne relève pas de ma compétence, mais il faut en parler avec les entités fédérées.

05.03 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Madame la ministre, je vous remercie. Je pense que dans mes questions, j'avais évité ce qui relevait des compétences des entités fédérées et j'avais ôté ce qui se trouvait déjà dans la résolution.

Je suis en partie rassurée par votre réponse, qui vise à prendre en compte l'ensemble des parties. J'entends que cette préoccupation devrait être incluse dans la note ou le travail que vous êtes en train d'élaborer avec les représentants des pharmaciens, et devrait être concrétisée par les accords pris avec les pharmaciens. J'entends aussi que des discussions et un travail sont à mener avec les entités fédérées.

Néanmoins, dans les recommandations, la transmission d'informations et la communication entre le milieu des pharmacies et les plates-formes de soins palliatifs relèvent d'exigences ou d'éléments à mettre en place par le fédéral dans le cadre du travail intégré avec des équipes multidisciplinaires, et comme vous le dites souvent, sans hiérarchie entre les partenaires.

Je conserve mon idée de motion - pas seulement parce que M. Janssens est resté -, mais pour attirer l'attention sur la nécessité de répondre à l'ensemble des dix recommandations qui avaient été exprimées, que cette réponse soit donnée par le fédéral en tant que tel ou par les discussions que vous mènerez avec les entités fédérées. C'est une manière de vous rendre garante de la prise en compte de ces préoccupations-là.

Moties
Motions

La **présidente**: 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 Mme Muriel Gerkens et est libellée comme suit:

"La Chambre,
ayant entendu l'interpellation de Mme Muriel Gerkens
et la réponse de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
demande au gouvernement
de rencontrer l'ensemble des 10 recommandations formulées par les 3 fédérations de soins palliatifs issues
des 3 Régions du pays et par les représentants des pharmaciens."

Een motie van aanbeveling werd ingediend door mevrouw Muriel Gerkens en luidt als volgt:

"De Kamer,
gehoord de interpellatie van mevrouw Muriel Gerkens
en het antwoord van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
verzoekt de regering
de 10 aanbevelingen van de drie federaties voor palliatieve zorg van de drie deelgebieden en van de
vertegenwoordigers van de apothekers volledig ten uitvoer te leggen."

Une motion pure et simple a été déposée par Mme Els Van Hoof et par MM. Dirk Janssens et Jan Vercammen.

Een eenvoudige motie werd ingediend door mevrouw Els Van Hoof en door de heren Dirk Janssens en Jan Vercammen.

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

Les questions de Mlle Van Camp (n^{os} 12639, 12640, 12641, 12642, 12674 et 12675) sont transformées en questions écrites.

Pendant que M. Flahaux s'installe, je vais donner la parole à Mme Fonck pour poser sa question n° 12792 sur "la convention de rééducation concernant l'accompagnement psychosocial en cas de grossesse non désirée".

05.04 Catherine Fonck (cdH): Pour gagner du temps, je propose de transformer ce point en question écrite, madame la présidente.

La **présidente**: D'accord. Vous pouvez donc développer votre question n° 12835 sur "la fibromyalgie".

05.05 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, si la ministre me remet sa réponse, je veux bien également la transformer en question écrite.

La **présidente**: C'est noté.

06 Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les projets pilotes comprenant des applications santé" (n° 12836)

06 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "proefprojecten met gezondheidsapps" (nr. 12836)

06.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, j'ai découvert, le 8 juin 2016, un communiqué de presse dans lequel vous indiquiez investir 3,25 millions d'euros dans des projets pilotes comprenant des applications santé. Je suis particulièrement interpellée par ce dossier et par votre communication pour plusieurs raisons.

D'abord sur la forme, après voir pris quelques renseignements, il me revient qu'il n'y a pas eu de concertation avec les acteurs concernés, à savoir avant tout les professionnels de la santé et les patients. Dans votre communication, vous affirmez que ces applications santé constituent une situation win-win pour les patients et pour les prestataires de soin.

Ensuite, sur le fond, toute une série de points m'interpellent.

Vous précisez que les patients peuvent suivre leur santé en permanence mais également se faire suivre plus rapidement. Qu'entendez-vous par plus rapidement? L'utilisation de ces applications va-t-elle impliquer de nouvelles obligations pour les professionnels de la santé amenés à les prendre en charge? Auront-ils l'obligation de réagir dans un délai très court à toute demande de patient au sujet de l'utilisation de ces applications? Vous indiquez que la charge administrative pour les prestataires de soin va diminuer car ils pourront échanger des informations numériques beaucoup plus facilement et rapidement.

Disant cela, vous ne tenez pas compte de la charge de travail liée à l'analyse des données mesurées grâce aux applications. C'est une charge de travail supplémentaire pour les prestataires de soin.

Je suis aussi interpellée par la manière dont sera garantie la qualité de l'information et les conséquences de ces informations via ces applications santé. Je voudrais aussi voir clair sur le cadre juridique réglementaire et sur le modèle de financement.

Toute une série de questions de responsabilité vont se poser en cas de dysfonctionnement de ces applications. Cela va-t-il relever de la responsabilité du professionnel qui propose l'application ou du fabricant de l'application?

Qu'en est-il de la responsabilité civile voire autre, y compris peut-être pénale, en cas de mauvaise utilisation par le patient ou en cas de prise de décision néfaste pour la santé du patient basée sur une mauvaise interprétation des données par le patient ou par un mauvais appareillage de ces applications?

Il existe des limites à l'utilisation de ces applications santé. Comment allez-vous informer les patients et M. et Mme Tout-le-monde sur les limites de ces applications? Ce rôle d'informations relève-t-il des missions des professionnels de la santé ou pas? Si oui, cela surcharge d'autant plus le travail. Il faudra alors envisager, me semble-t-il un financement de cette mission des professionnels de la santé.

Quelles sont les garanties nécessaires en matière de confidentialité et de sécurité? Vous y faites référence dans le communiqué. Quelles sont-elles réellement?

Comment ces projets-pilotes vont-ils être évalués? Sur base de quels critères et surtout par qui? Vous avez mobilisé pour ce projet 3,25 millions d'euros. C'est beaucoup alors que nombre de questions restent floues.

Les acteurs concernés, patients ou professionnels, n'ont en rien participé à ce projet. Ils n'ont pas été consultés sur ces décisions. Je pense qu'il est vraiment important de faire le point sur ce dossier.

06.02 Maggie De Block, ministre: Madame Fonck, le point d'action 19 du plan d'action e-Santé prévoit un accompagnement de 5 *use cases*: *stroke*, soins cardiovasculaires, diabète, soins de santé mentale, douleur chronique. Cet accompagnement se traduit par le lancement d'un appel à projets pour ces 5 domaines.

Le plan d'action a été actualisé en 2015 sur la base d'une consultation avec les acteurs de terrain issus du secteur des soins de santé et ce, sous forme de table ronde. La concertation a eu lieu durant cette table ronde. C'était donc bien préparé.

Le *telemonitoring* permet de suivre en permanence le problème de santé d'un patient et d'évoluer vers un principe de *just in time* faisant que le patient puisse être suivi plus rapidement en cas de problème et non uniquement lors de la prochaine consultation, comme c'est le cas actuellement.

En effet, l'utilisation d'applications aura un impact sur la relation entre le prestataire de soins et le patient. Toutefois, cela ne signifie pas que le prestataire sera plus souvent consulté par le patient.

Les consultations seront bien plus ciblées, étant donné que le patient est mieux informé et que le prestataire de soins peut immédiatement consulter l'historique récent à chaque contact. L'analyse des données issues des applications doit se faire soit par les applications mêmes, soit à l'aide d'autres outils permettant au médecin de les vérifier ou de tirer sa propre conclusion qui est éventuellement différente. Cela ne se fait qu'au moment jugé nécessaire par le médecin ou le patient. Aucune surcharge ne sera donc occasionnée mais plutôt, comme cela a déjà été dit, on agit *just in time*.

Les projets-pilotes seront suivis par les spécialistes en la matière tandis que l'aspect juridique ainsi que le cadre réglementaire sont élaborés durant la période des projets-pilotes.

L'utilisation d'appareils dans le secteur des soins de santé n'est pas une nouveauté. La loi existante relative à la responsabilité est bien évidemment aussi d'application sur les appareils mobiles et les applis.

Un groupe de travail a déjà été installé devant examiner les aspects juridiques de l'e-santé en général et, plus particulièrement le *mobile health*, et formuler des avis à ce sujet. Ce groupe de travail analyse s'il convient également d'adapter la législation existante.

Le cadre budgétaire est aussi élaboré durant la période des projets-pilotes. Cela consiste en partie à vérifier qui doit être rémunéré et pour quoi. Les garanties quant au respect de la vie privée et de la sécurité doivent se situer à un niveau similaire et équivalent à celui imposé à toutes les autres applications de e-santé. Je me réfère pour cela au rôle de la plate-forme eHealth en la matière. L'évaluation des projets-pilotes se fait par des spécialistes au sein des administrations concernées, c'est-à-dire l'INAMI, l'AFMPS, la plate-forme eHealth, complétés par des experts indépendants externes.

Comme indiqué dans le plan e-santé, l'AFMPS et l'INAMI sont à la tête de cette phase-pilote, chacun dans le cadre de ses compétences. La sélection des projets-pilotes se déroule sur la base de la conformité administrative, la pertinence clinique, les critères de qualité, les plus-values pour le patient, les garanties, le plan de projet proposé et le plan budgétaire qui doit être joint à la candidature.

Le budget de 3,25 millions d'euros est partiellement affecté à la création du cadre juridique et du cadre pour le contrôle de la qualité, ainsi qu'à l'encadrement de l'écosystème belge sur le plan du *mobile health*. La part la plus importante de ce montant, soit 2,5 millions d'euros, est destinée au soutien de ce cadre budgétaire pour utilisation du *mobile health*. Aucun investissement n'est prévu pour la construction ni pour l'achat d'applications.

L'appel a été lancé le 30 juin et est disponible sur le site web de l'INAMI. Il existe aussi un nouveau site sur l'e-santé, où on peut s'inscrire à la toute nouvelle newsletter e-santé.

Pourquoi cet appel? Parce qu'il importe d'ébaucher des projets-pilotes dans les hôpitaux. Certains d'entre eux étaient très intéressés. Toutefois, c'est l'équipe de l'hôpital qui doit trouver ses partenaires ou introduire un projet avec les *mobile health applications*. Ceci ne peut se faire du jour au lendemain. Il importe donc de leur laisser quelques mois, raison pour laquelle nous avons lancé l'appel.

Auparavant, ils se réunissaient et étaient très actifs autour des tables rondes. Entre-temps, un dialogue a déjà été entamé sur le terrain et certains sont déjà prêts à introduire des projets-pilotes. Néanmoins, nous voulons vraiment laisser cette opportunité à un maximum d'entre eux.

06.03 Catherine Fonck (cdH): Effectivement, madame la ministre, une concertation avait eu lieu à la table ronde, mais elle avait été très générale. De nombreuses questions que j'avais évoquées n'ont pas été abordées.

Si je comprends bien, ces projets-pilotes se dérouleront en lien avec les hôpitaux sans y associer les médecins généralistes. Faut-il rappeler – je pense au diabète, je pense aux douleurs chroniques, je pense à la santé mentale, mais aussi au volet *stroke* et aux maladies cardiovasculaires – que les médecins restent les pilotes des dossiers de leurs patients?

Il faut pouvoir revoir les choses pour qu'on puisse associer étroitement le médecin généraliste.

Je pense qu'il peut y avoir une plus-value au *mobile health*, à la condition que ce soit bien balisé, bien organisé avec les différents prestataires de soins, y compris ceux du domicile. Aujourd'hui, il y a encore beaucoup de zones floues et il ne me semble pas inutile de continuer à travailler avec les acteurs de terrain, y compris les médecins généralistes.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

07 Question de M. Jean-Jacques Flahaux à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur

"la MDMA" (n° 12232)

07 Vraag van de heer Jean-Jacques Flahaux aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "MDMA" (nr. 12232)

07.01 **Jean-Jacques Flahaux** (MR): Madame la ministre, il semblerait que la MDMA, aussi surnommée la "D" ou la "MD", mieux connue encore sous le nom de "drogue de l'amour" fasse son grand retour en Europe. C'est ce que montre le rapport 2016 de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, publié le 31 mai et portant sur les données des années 2013 et 2014. Ce rapport estime que 13 millions d'individus parmi les 15-64 ans ont déjà consommé de la MDMA, soit près de 4 % de cette population. Je ne pense pas que beaucoup de gens âgés de plus de 65 ans y recourent ...

Si elle est loin de détrôner le cannabis (24,8 %), elle talonne néanmoins la cocaïne. La MDMA séduit majoritairement des jeunes adultes puisque, sur les 2,5 millions de personnes en ayant consommé au cours de l'année, 2,1 millions ont moins de 35 ans. On la retrouve principalement dans les bars, les discothèques ou les fêtes à domicile. Peu chère, facile d'accès, de bonne qualité, elle a tous les avantages d'une drogue festive. De plus, il y a peu de risque de devenir accro. Pourtant, cette drogue a aussi des effets indésirables. En effet, les personnes qui en ont pris de manière abusive ou à forte dose risquent de faire un *bad trip*. Ils gardent alors des signes résiduels quelques jours, voire quelques semaines après. Ils peuvent souffrir de troubles anxieux ou dépressifs ou, plus rarement, de troubles psychotiques comme un sentiment de persécution, de déréalisation ou de dépersonnalisation, c'est-à-dire qu'ils ne reconnaissent plus où ils sont ni qui ils sont. Le risque de surdose pouvant entraîner la mort n'est pas à exclure non plus.

Alors que la consommation de cette drogue avait connu un déclin pendant une longue période en raison de sa piètre qualité, un marketing sophistiqué et ciblé ferait son apparition afin de la relancer.

Par ailleurs, l'étude indique que l'on voit apparaître sur internet des produits de synthèse vendus comme des substituts "légaux". Ces nouvelles substances psychotiques jouent sur une zone grise juridique: le temps que la nouvelle molécule soit officiellement reconnue comme illicite, elle peut être considérée comme légale par défaut. Or l'étude indique que la cathinone, par exemple, un substitut de stimulants comme les amphétamines, la MDMA et la cocaïne, a causé près de 200 intoxications aiguës et une centaine de décès depuis 2011 en Europe. Ces substances, plus risquées, sont aussi clairement addictives.

Quel est l'état des lieux en Belgique? Avez-vous des précisions sur l'ampleur du phénomène? Pouvez-vous nous situer sur l'échelle européenne en termes de consommation? Avez-vous des informations quant aux réseaux? Quelles mesures sont-elles ou peuvent-elles être prises pour contrôler le phénomène?

Je rappelle – c'est une boutade – qu'il est possible de déterminer la consommation de substances illicites dans une ville par le biais de l'analyse des eaux d'égouttage. C'est comme cela qu'on a vu qu'Anvers était la ville la plus droguée de Belgique!

07.02 **Maggie De Block**, ministre: Monsieur Flahaux, des quantités importantes de nouvelles substances psychoactives sont retrouvées chaque année en Belgique et le suivi de leur apparition sur le marché belge est assuré par l'Institut scientifique de Santé publique. Le *Belgian Early Warning System on Drugs* surveille non seulement la présence de ces substances sur le marché belge mais aussi la composition des drogues classiques, par exemple, le taux de MDMA dans les pilules d'ecstasy. Rappelez-vous, ils ont lancé quelques messages à destination de la jeunesse, avertissant que le taux de MDMA était très à la hausse dans les différentes pilules.

L'enquête de 2015 menée par le service de prévention Vereniging voor Alcohol - en andere Drugproblemen (VAD) relève que 3,4 % des personnes interrogées dans les lieux de sortie avaient consommé au moins une fois de nouvelles substances psychoactives au cours de l'année précédente. Les chiffres relatifs aux nouvelles substances psychoactives sont très bas si on les compare à ceux relatifs à l'alcool (95,7 %), et au cannabis (33 %). Cela s'explique surtout par le profil assez restreint de consommateurs, des personnes se rendant dans des soirées dansantes. Les données de l'ASBL Eurotox (le service de prévention pour la partie francophone du pays) indiquent aussi qu'on ne retrouve pas de consommation de grande ampleur dans la population générale.

Nous ne disposons d'aucune information concernant d'éventuels réseaux. Différentes initiatives sont actuellement prises. D'autres sont déjà mises en œuvre. La législation relative aux drogues a été adaptée, de sorte à inclure une législation générique rendant illégales pratiquement toutes les nouvelles substances

psychoactives existantes ou futures dans notre pays.

J'espère que cette législation pourra entrer en vigueur au plus vite, après concertation avec les ministres concernés - ministre de la Justice et autres.

Le *Belgian Early Warning System on Drugs* mène différentes initiatives en vue d'étudier la composition des drogues de rue et de détecter les nouvelles substances. Dans ce cadre, toutes les drogues saisies lors des grands festivals sont systématiquement analysées. En 2015, quatre produits à base de 4-fluoroamphétamine ont été retrouvés lors d'un festival dans notre pays.

Par ailleurs, les services de prévention Eurotox et VAD portent une attention particulière aux nouvelles substances psychoactives en menant des actions de prévention ciblées lors de soirées de *dance*. Cela signifie qu'une partie de notre population est souvent en train de danser - aux festivals de *dance* ou aux festivals musicaux -, et qu'une grande partie de celle-ci fait usage d'alcool ou de produits psychoactifs. C'est évidemment un souci pour la santé.

07.03 Jean-Jacques Flahaux (MR): Madame la ministre, vous allez déduire des multiples questions que je pose dans ce domaine, que je suis devenu accro. Accro aux questions oui, mais évidemment pas aux substances!

Je vous remercie pour votre réponse. C'est vrai que même si les chiffres que vous avez donnés, ainsi que ceux émanant de l'Observatoire européen, montrent qu'à part pour le cannabis, nous sommes moins touchés que l'ensemble des pays d'Europe, cela nécessite des enquêtes. Tout n'est peut-être pas rapporté vu que ces faits sont pénalisés; il y a peut-être des problèmes.

Vous avez raison pour les festivals. Je vous rassure, celui que nous organisons à Braine-le-Comte, le festival de Ronquières, est le plus *safe* pour l'instant, au contraire de celui de Dour. C'est un point important. N'oublions pas: je pense que la Belgique est le deuxième pays producteur de pilules d'ecstasy après les Pays-Bas. Nous devons donc poursuivre nos efforts.

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

08 Vraag van mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het antitabaksplan" (nr. 12788)

08 Question de Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le plan antitabac" (n° 12788)

08.01 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik heb deze vraag opgesteld naar aanleiding van een onderzoek aan de Hasseltse universiteit, waaruit blijkt dat telkens na het verstrengen van de wet inzake het roken, de gezondheid van de Vlamingen erop vooruit zou zijn gegaan behalve in 2011, na de instelling van het rookverbod in cafés. Ondertussen heb ik ook cijfers gezien volgens dewelke wat anders wordt beweerd. Maar dat is niet het hoofdpunt van mijn vraag.

Het nieuws echter dat de FOD Volksgezondheid in bijna dertig procent van de gecontroleerde cafés inbreuken vaststelt, dat een groot aantal van de boetes niet wordt betaald en dat er bij vervolging massaal wordt geseponneerd — uitgezonderd door enkele parketten die wel het goede voorbeeld geven — beschouwen sommigen misschien als faits divers, maar volgens mij kan het eerlijk gezegd niet dat de wet zo massaal met voeten wordt getreden.

U kondigt in dat verband de aanwerving aan van meer controleurs. Zo'n goede zaak is voor ons zeker een applaus waard. Niettemin lijkt het erop dat er een slechte gewoonte is ingeslopen bij een aantal caféhouders en dat men nog steeds te weinig beseft welke schade roken aanricht voor zichzelf en voor de omgeving.

Mevrouw de minister, wanneer zult u uw antitabaksplan voorstellen en wat zal het inhouden, naast het aanwerven van meer controleurs, om het genoemde probleem te verhelpen?

08.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Jiroflée, ik heb al meegedeeld dat ik een aantal maatregelen heb gebundeld die samen moeten bijdragen tot het behalen van de ambitieuze gezondheidsdoelstelling die erin bestaat om in 2018 uit te komen onder de 17 % dagelijkse rokers. Onlangs

is die doelstelling ook voorgesteld in een werkgroep van de interministeriële conferentie Volksgezondheid. Daar werd afgesproken dat de Gemeenschappen tegen het najaar hun bestaande en eventueel ook nieuwe initiatieven omtrent preventie en gezondheidspromotie daarop zullen afstemmen.

Aangaande de problematiek die u aanhaalt kan ik zeggen dat het antitabaksplan voorziet in de aanwerving van twaalf extra controleurs, en een extra jurist voor de opvolging. Dat zijn dus de extra maatregelen.

Ik verwijs ook naar alle vorige vragen in deze commissie. Er zijn weinig nieuwe elementen. Ik heb dan ook altijd alle antwoorden gegeven die ik had. Het is vanzelfsprekend dat, voor de preventieve maatregelen en de maatregelen inzake gezondheidspromotie die door de Gemeenschappen worden uitgewerkt, de neuzen allemaal in dezelfde richting moeten staan. Het is terecht dat dit in de werkgroep van de interministeriële conferentie Volksgezondheid wordt besproken, en omgekeerd, dat de Gemeenschappen weten welke maatregelen wij nemen, hoever wij daarin gaan en hoe wij dat controleren. Daarvoor heb ik dus een budget kunnen vrijmaken voor twaalf extra controleurs en een jurist voor de opvolging.

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

Ik kom hierop terug in het najaar, als de interministeriële conferentie opnieuw samenkomt en het duidelijk is welke preventieve maatregelen men zal nemen.

Proficiat voor de aanwerving van de extra controleurs.

08.04 Minister Maggie De Block: Zo zorgt men ook voor tewerkstelling.

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

09 Vraag van mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de transparantie van de relatie tussen de farmasector en de zorgverleners" (nr. 12790)

09 Question de Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la transparence des relations entre le secteur pharmaceutique et les prestataires de soins" (n° 12790)

09.01 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, reeds in 2013 spraken de farmareuzen op Europees niveau af om de *benefits* die ze aan de medische wereld verstrekken, publiek te maken vanaf 2016. Het een en ander werd op Belgisch niveau bevestigd in het pact met de farmaceutische sector, dat vorig jaar werd gesloten.

Het platform Betransparant.be maakt nu bekend dat vorig jaar 138,5 miljoen euro werd overgemaakt aan artsen, verpleegkundigen, apothekers en instellingen als ziekenhuizen. Hiervan gaat 65 % naar klinische studies in ziekenhuizen, 13 % naar onderzoekscentra, 17 % naar vergoedingen om deel te nemen aan wetenschappelijke congressen en 5 % naar allerlei dienstverlening, zoals adviezen en lezingen.

Het feit dat voor het eerst de Belgische farmasector bekendmaakt hoeveel geld de sector overmaakt aan instellingen en zorgverleners, is zeker positief te noemen. Maar er zijn hier nog vraagtekens bij te plaatsen, bijvoorbeeld bij het feit dat een derde van het geld niet naar klinische studies gaat, maar zou kunnen beschouwd worden als het onderhouden van goede relaties, of ook bij het feit dat instellingen of zorgverleners hun deelname kunnen weigeren en er bij hen dus geen transparantie bestaat, waardoor wij niet weten hoeveel geld er wordt overgemaakt.

Welke initiatieven plant u om voort te werken aan de transparantie van de relatie farmasector-zorgverleners?

09.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Jiroflée, het multistakeholderplatform Betransparant.be staat in voor de implementatie van de transparantie van de overdracht van waarden. De gegevens die via die portaalsite van Betransparant.be ter beschikking worden gesteld, zijn gemakkelijk consulteerbaar door het publiek.

De werking van Betransparant is gebaseerd op het principe van autoregulatie. Zoals ook gebeurd is met Mdeon, is de autoregulatie via Betransparant.be wettelijk omkaderd, zodat ook de overheid de nodige zekerheid heeft over de adequate werking en het feit dat de transparantie verplicht is voor alle farmaceutische bedrijven. De wet voorziet onder meer in de erkenningvoorwaarden voor Betransparant.be.

De werking van Betransparant.be zal regelmatig geaudit worden.

De installatie van het platform vormde een deel van het toekomstpact, waarin werd afgesproken dat wij het dit jaar zouden uitwerken en lanceren. Dat is dus ondertussen gebeurd.

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

Ik veronderstel dat er daarnaast geen nieuwe initiatieven in de pijplijn zitten om de transparantie te verhogen. Ik vind dat er nog steeds een aantal pijnpunten zijn, waaraan zou kunnen worden gewerkt.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

10 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Ine Somers aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het dreigende tekort aan narcotica" (nr. 12847)

- de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het gevaar voor een tekort aan anesthetica in de Belgische ziekenhuizen" (nr. 12862)

10 Questions jointes de

- Mme Ine Somers à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le risque de pénurie de narcotiques" (n° 12847)

- M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le risque de pénurie d'anesthésiques dans les hôpitaux belges" (n° 12862)

De **voorzitter**: De heer Frédéric is afwezig.

10.01 Ine Somers (Open Vld): Mevrouw de minister, ziekenhuisapothekers waarschuwen voor een tekort aan narcotica door een productieprobleem in een Italiaanse fabriek van GSK. Het probleem is bevestigd door het FAGG. Het tekort zou een dergelijke omvang aannemen dat volgens ziekenhuisapothekers de komende zomer alleen de hoogstnodige operaties kunnen plaatsvinden. Het FAGG vreest voor een stockbreuk. Zowel het FAGG als het Europees Geneesmiddelenagentschap zoekt naar een oplossing zoals de invoering van beschikbare producten uit andere landen. Voor narcotica bestaan er specifieke uitvoer- en invoervergunningen, wat de zaak bemoeilijkt. Daarnaast wordt de invoer van mogelijke therapeutische alternatieven onderzocht.

Ten eerste, wat is de precieze omvang van de problematiek en is er een onmiddellijk risico voor de ondersteuning van de patiënten?

Ten tweede, welke mogelijkheden bestaan er op het vlak van import vanuit andere landen? Werden er al contacten opgenomen met de firma en met andere landen om aan de tijdelijke onbeschikbaarheid te helpen voldoen? Is er in een actieplan voorzien om aan de huidige stockbreuk en de gevolgen ervan te beantwoorden?

Ten derde, het FAGG spreekt over de invoer van mogelijke therapeutische alternatieven. Wat wordt daar juist mee bedoeld? In welke mate kan dat soelaas bieden voor een mogelijke stockbreuk?

10.02 Minister Maggie De Block: GSK Farma produceert voor rekening van Janssen-Cilag een hele reeks narcotica die inderdaad courant worden gebruikt in de anesthesiologie. Als gevolg van productieproblemen bij de Italiaanse productiesite van GSK Farma werd de fabricage van steriele injecteerbare geneesmiddelen opgeschort en de reeds geproduceerde loten, in voorraad bij de fabrikanten, werden in quarantaine geplaatst. Verschillende geneesmiddelen vergund in België, niet alleen van de firma Janssen-Cilag, maar ook van andere Belgische bedrijven zijn betrokken. Andere Europese markten zijn ook betrokken.

Voor sommige geneesmiddelen vergund in België, bestaan er beschikbare therapeutische alternatieven op de Belgische markt of kunnen andere geregistreerde fabrikanten de productie overnemen. Dat is helaas niet het geval voor de meest gecommercialiseerde anesthetica van de firma Janssen-Cilag.

Momenteel is de productie nog niet heropgestart, maar de fabrikant bekijkt wel of de reeds gefabriceerde loten uit de quarantaine kunnen worden vrijgegeven volgens de prioriteiten van de markt.

De loten die voor het in quarantaine plaatsen van de voorraden werden gedistribueerd, vormen geen gevaar voor de patiënten.

Naar aanleiding van de stockbreuken van de verschillende injecteerbare narcotica heeft het FAGG een oproep gelanceerd aan de Belgische filialen van farmaceutische ondernemingen die in het buitenland al dan niet in België geregistreerde alternatieven voor de anesthetica van de firma Janssen-Cilag commercialiseren, om ook de mogelijkheden te onderzoeken om die alternatieven in België te importeren en te distribueren. Verscheidene firma's hebben een positief antwoord gegeven aan het FAGG en hebben al aanvragen tot derogaties ingediend bij het FAGG, zodat die geneesmiddelen tijdig in de Belgische ziekenhuizen kunnen worden verdeeld.

L'AFMPS a traité et octroyé ces demandes de dérogation en priorité et en urgence.

Om die geneesmiddelen hier op de markt te kunnen brengen, moeten de firma's een aanvraag tot derogatie indienen. Het FAGG geeft die aanvragen voorrang. Zij gaan niet in een pipeline.

De certificaten voor invoer van die anesthetica worden ook prioritair door het FAGG behandeld. Het FAGG heeft eveneens contact opgenomen met de bevoegde autoriteiten van de landen waaruit de medicijnen komen en gezegd dat de firma's prioriteit krijgen om de medicijnen in België op de markt te brengen.

De toekenning van de derogatie moet dus worden versneld, uiteraard met inachtneming van de veiligheid. Om te berekenen welke hoeveelheden van de verschillende medicijnen per jaar nodig zijn om de Belgische markt te bevoorraden, wordt gewerkt met cijfers van Janssen-Cilag. Er bestaat op dat vlak een goede samenwerking. Wat de provisie betreft nodig voor de eerste maanden, is er geen probleem.

Dat concluderen wij uit de cijfers die nu zijn gegeven. Daarna moet het probleem onzes inziens via een vluggere invoer de komende maanden kunnen worden opgelost.

Wij volgen een en ander nauwgezet op. Ik moet bekennen dat alle firma's heel goed de informatie ter zake naar het FAG laten doorstromen.

Het hoeft niet te worden gezegd dat de problematiek bij het FAGG nauwgezet wordt opgevolgd en dat, indien nodig, nog supplementaire maatregelen zullen worden genomen. Alle professionele organisaties die betrokken zijn, zijn ook steeds op de hoogte gehouden van elke ontwikkeling in het dossier.

De regel is dat alles een budgettair neutrale oefening moet zijn voor de terugbetaling door de ziekteverzekering. We moeten dus nagaan wat de financiële consequenties zijn van de regeling. Daarom heb ik mijn administraties gevraagd een werkgroep samen te stellen, bestaande uit het FAGG, het RIZIV en de FOD Volksgezondheid, om daarin voor dat moeilijke dossier samen te werken en om op te treden, tot de normale toestand van tevoren is hersteld.

Het spreekt vanzelf dat onze beleidscel door de werkgroep nauwkeurig op de hoogte wordt gehouden.

De situatie geeft natuurlijk niet alleen in ons land problemen. Het is ook verwonderlijk dat een probleem in één fabriek dergelijke consequenties voor heel Europa kan hebben.

Er wordt alles aan gedaan, maar voorlopig is er geen reden, om eraan te twijfelen dat onze patiënten worden geholpen. Ik heb ook in de kranten gelezen dat al ingrepen moesten worden uitgesteld. Dat is echter niet aan de orde.

10.03 Ine Somers (Open Vld): Mevrouw de minister, ik dank u voor het uitgebreide antwoord.

Het is effectief een geruststelling dat er, zoals u opmerkt, voorlopig geen problemen voor de patiënten zijn, dat alle ingrepen kunnen worden uitgevoerd en dat de situatie heel nauwgezet wordt opgevolgd.

Misschien is het evenwel nuttig om samen met het bedrijf in kwestie na te gaan wat aan het probleem ten grondslag lag, niet alleen vanuit België maar ook vanuit andere landen, als het niet alleen een probleem voor België is, maar een van grotere omvang.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

11 Samengevoegde vragen van

- mevrouw **Anne Dedry** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de inefficiëntie van de suikertaks" (nr. 12860)

- mevrouw **Els Van Hoof** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de frisdrankentaks" (nr. 12866)

11 Questions jointes de

- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'inefficacité de la taxe sur les sodas" (n° 12860)

- Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la taxe sur les sodas" (n° 12866)

11.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, we betalen al een half jaar suikertaks, die geen effect blijkt te hebben op het verbruik of op een gezondere levensstijl. Een paar weken geleden stond dit in de media. U kunt misschien een aantal gegevens verbeteren als zij niet juist blijken te zijn.

Uit die cijfers blijkt dat een vijfde van de Belgen frisdrank en water in het buitenland koopt. Intussen is dat al 7 % van het aangekochte volume. Ook de hoeveelheid aangekochte frisdrank per persoon is gestegen in plaats van gedaald. Zelfs bepaalde grote winkelketens zeggen dat de maatregel niet het beoogde effect heeft.

Intussen heeft u een vrijwillig engagement gesloten met de federatie van de Belgische voedingssector FEVIA, de federatie voor de handel en diensten Comeos, voedingsbedrijven, handelaars, enzovoort. Hiermee wil u de dagelijkse calorie-inname met 5 % verminderen tegen eind 2016.

Mevrouw de Minister, ik ben meestal heel erg positief ingesteld, maar ditmaal ben ik toch wel erg sceptisch. Ik heb dan ook maar één vraag. Welke garanties heeft u dat uw engagement kunt waarmaken voor een kleinere dagelijkse calorie-inname? Wat zult u concreet doen om het suikerverbruik een halt toe te roepen aangezien de suikertaks blijkbaar niet werkt?

11.02 Els Van Hoof (CD&V): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, over de frisdrankentaks is al heel wat inkt gevloeid. Ik zeg bewust frisdrankentaks omdat het meer een taks is die leidt tot inkomsten voor de staatskas dan dat het bijdraagt tot de verwezenlijking van de gezondheidsdoelstellingen. Dat was ook de reactie van gezondheidseconoom Lieven Annemans toen deze taks werd ingevoerd.

Het gaat over de extra eurocent op de blikjes frisdrank van 33 cl. Ik concludeer daaruit dat deze maatregel niet bijdraagt tot het terugdringen van het aantal mensen dat kampt met obesitas.

Een andere bedenking is de communicatie die samenging met de invoering van deze taks, met de melding van de intentie om onze suikerconsumptie terug te dringen. Toch zijn alleen frisdranken aan deze taks onderworpen en blijven andere producten met veel suiker buiten schot.

U hebt een convenant gesloten met de voedingssector. Dat is een stap in de goede richting, maar dat is een werking op langere termijn, terwijl de frisdrankentaks een werking op korte termijn is.

Mevrouw de minister, ik heb de volgende vragen. Hebt u een evaluatie van die suikertaks gepland over de realisatie van de gezondheidsdoelstellingen zoals het terugdringen van overgewicht en obesitas? Wanneer zal die evaluatie plaatsvinden? Op basis van welke parameters zult u deze evaluatie laten uitvoeren?

Het zou volgens mij nuttig zijn om, wanneer dit wordt geëvalueerd, te kijken naar de uitbreiding naar andere suikers. Aangezien de taks, naar mijn aanvoelen, toch zijn doel voorbijschiet, is het nuttig om na te gaan of we de zaak moeten uitbreiden naar andere suikers, ter aanvulling van het convenant dat u reeds hebt gesloten met de voedingssector.

11.03 Minister Maggie De Block: Mevrouw de voorzitter, collega's, ik denk dat iedereen het erover eens is dat de prevalentie van de zogenaamde voedingsgerelateerde niet-overdraagbare aandoeningen ook een Europees thema is. Daar wachten we ook nog op een Europese aanpak.

Alleen door samenwerking van alle actoren kan de suikerinname worden verminderd. Dit is een oefening waarmee men moet starten en waaraan steeds verder moet worden gewerkt. Het is immers een echte opgave om het menselijk verlangen naar iets wat men als lekker ervaart om te buigen. Dat is een ware opgave.

Daarom is er het initiatief, samen met mijn collega's uit de deelstaatregeringen in de interministeriële conferentie Volksgezondheid, om een gezamenlijk plan van aanpak inzake voeding en gezondheid op te stellen. Daarin moet onder meer aandacht zijn voor onderwijs, het stimuleren van beweging en het verbeteren van het aanbod van evenwichtige voedingsproducten door de industrie en de retail. Wat betreft dit laatste aspect hebben wij inderdaad een stap vooruit gezet, in die zin dat op 13 juni met de voedingsindustrie, Fevia, en de retail, de supermarkten, de grootkeukens, de restaurantketens, vertegenwoordigd door Comeos, een convenant werd gesloten waarin werd beslist om de energie-inname van de bevolking tegen eind 2017 met 5 % te verminderen en tegen 2020 nogmaals met 5 %.

Het hoeft geen betoog dat wij niet op een eiland wonen en dat er in de rekken en in de magazijnen niet alleen Belgische producten liggen. Er moet rekening worden gehouden met de zakelijke belangen van de industrie en met het feit dat zij de smaak van de producten te allen tijde willen behouden.

De vroegere afspraken met betrekking tot het gebruik van zout, hebben ook gewerkt. Wij eten met z'n allen 10 % minder zout dan vóór het sluiten van het convenant, omdat het zoutgehalte van producten en vooral van brood zeer geleidelijk werd aangepast.

Ook voor deze energieconvenant voorzien wij in een monitoring om de vooruitgang te meten. Er worden nu volop afspraken gemaakt. Er zal een uitwisseling van gegevens gebeuren, bijvoorbeeld inzake de evolutie van suiker in een bepaald product. Het productieproces moet daarvoor immers worden aangepast. U weet dat suiker ook voedsel helpt bewaren. Bijvoorbeeld, confituur zonder suiker zal veel sneller slecht worden. De confituurpotjes zonder suiker zijn trouwens veel kleiner omdat ze minder lang kunnen worden bewaard.

Ook de fiscaliteit is een van de instrumenten die wij inzetten. In een eerste fase hebben wij de gezondheidstaks op de frisdranken geconcentreerd. Het teveel aan gesuikerde dranken leidt namelijk tot een verhoogd risico van de ontwikkeling van diabetes, hart- en vaatziekten, bepaalde vormen van kanker en ook tot veel tandbederf. Een in *Circulation* gepubliceerde studie van 2015 baseerde zich op 62 voedingsenquêtes tussen 1980 en 2010 met meer dan 600 000 personen uit 187 landen, gecombineerd met de bevindingen van andere universitaire studies, en besloot dat bijna 184 000 doden in 2010 konden worden toegeschreven enkel aan het gebruik van suiker in dranken. Deze studie voegt zich bij een lange lijst van andere studies over de schadelijke gevolgen voor de gezondheid van een overmatige consumptie van gesuikerde dranken. Door de aanwezigheid van lege calorieën en de afwezigheid van voedingsvezels geven zij geen verzadigend effect waardoor men er veel van kan innemen en toch nog ander voedsel gebruiken. De uitwerking van de frisdranktaks was inderdaad een eerste stap in dit proces.

Over de verfijning en de eventuele uitbreiding van deze gezondheidstaks is er natuurlijk overleg met mijn collega bevoegd voor Financiën, minister Van Overtveldt. Het is in ieder geval de bedoeling om de overmatige consumptie van producten met een onevenwichtige samenstelling af te raden. Dit moet verzoend worden met de haalbaarheid op fiscaaltechnisch vlak en het beperken van de administratieve overlast voor de betrokken bedrijven.

11.04 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ik ben het met u eens dat gedragsverandering inderdaad heel moeilijk is; het is zelfs een van de moeilijkste zaken die er zijn. De frisdranktaks of de suikertaks werkt echter niet en de vraag is of het niet aangewezen is om deze taks gewoon af te schaffen.

Ik begrijp wel dat er rekening moet worden gehouden met Europese elementen en met de deelstaten, en dat het wat tijd vergt alvorens een convenant impact heeft. Maat wat betreft de gezondheidsdoelstellingen — en ik heb daar straks nog een vraag over — moet u volgens mij niet wachten op gemeenschappelijke doelstellingen bij het IMC. Ook Vlaanderen heeft immers al heel interessante gezondheidsdoelstellingen.

Ik denk dus dat u er zelf ook een aantal kunt formuleren, niet louter om ze op te stellen, maar omdat er dan een duidelijke timing vooropstaat en een duidelijk resultaat in het vooruitzicht wordt gesteld.

11.05 Minister Maggie De Block: Sta mij toe te zeggen dat er in ons land continu overleg bestaat via de werkgroepen van de interministeriële conferentie, om zoveel mogelijk gelijk te sporen inzake het behoud van

de gezondheid van onze bevolking. Mevrouw Dedry, uw bewering dat wij geen gemeenschappelijke doelstellingen moeten uitwerken, maar dat ik alleen doelstellingen kan uitwerken, staat daar haaks op. De interministeriële conferentie Volksgezondheid is een van de weinige commissies die goed werkt en dat zou ik graag zo behouden. Ik blijf dus collegiaal met mijn collega's in die interministeriële conferentie. Als het over de volksgezondheid gaat, bestaat er geen hiërarchie. Ik moet collegiaal zijn, ik werk collegiaal samen en dat zal ik blijven doen.

11.06 Els Van Hoof (CD&V): Mevrouw de minister, ik hoor dat u zegt dat u overlegt met uw collega Van Overtveldt over de taks, de evaluatie en mogelijke uitbreiding ervan. Het is goed om dat naar aanleiding van de begrotingsbesprekingen onder de loop te nemen en na te gaan wat er nog mogelijk is.

Het klopt, zoals u zegt, dat er een totaalaanpak nodig is inzake obesitas en overgewicht, en dat doet u uiteraard niet alleen, maar wel in de interministeriële conferentie met uw collega's van de Gemeenschappen.

U werkt op het vlak van productverbetering. Dat is inderdaad een element dat u via de convenant aan bod laat komen.

Een belangrijk aspect dat wij in dat verband in deze commissie hebben besproken, is de verbeterde nutritionele etikettering. Daarover hebben wij met oppositie en meerderheid gezamenlijk een resolutie opgesteld. Ik merk dat elk land van de Europese Unie daarvan werk begint te maken en over een systeem aan het nadenken is. Zo worden er nu in Spanje ook kleurencodes ingevoerd en vrij recent vernamen wij daarover ook berichten uit Frankrijk. Misschien kan onze aanbeveling in dat verband ook bekeken worden. Het is geen mirakeloplossing, maar wel een element dat in uw bevoegdheidspakket zit, namelijk het beter informeren van de mensen over wat er in de voeding zit.

Een andere element in dat verband zijn de portiegroottes in scholen en pretparken.

11.07 Minister Maggie De Block: Dat wordt meegenomen in het overleg.

11.08 Els Van Hoof (CD&V): Het is belangrijk om daar ook een accent op te leggen. Ik weet niet of de pretparken erbij vermeld stonden, maar de portiegroottes lijken mij, zeker op plaatsen waar veel kinderen komen, ook een element waaraan echt gericht gewerkt kan worden in de strijd tegen obesitas en overgewicht.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

La **présidente**: Chers collègues, il nous reste 7 ou 8 questions à traiter en 35 minutes. Si chacun respecte son temps de parole, nous y arriverons.

11.09 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, je propose de transformer ma question n° 12891 en question écrite. Et en fonction de la réponse, je reviendrai éventuellement vers la ministre en septembre.

La **présidente**: Parfait. La question n° 12975 de M. Raskin est également transformée en question écrite.

12 Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "cholesterolverlagers" (nr. 12994)

12 Question de Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les hypocholestérolémiants" (n° 12994)

12.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, pillen of medicatie die als doel hebben de cholesterol te verlagen, hebben ook bijwerkingen. Statines, die de slechte cholesterol in het bloed doen dalen, verhogen onder andere het risico op diabetes. Uit het Verenigd Koninkrijk kwamen verontrustende berichten. Een aantal patiënten zou namelijk door verkeerde informatie stoppen met het innemen van cholesterolverlagers, met extra cardiovasculaire aandoeningen tot gevolg. Ook in ons land lopen wij dat risico, omdat in de media tegenstrijdige berichten verschijnen. Dat is geen goede zaak.

Hebben wij minder informatie over de bijwerkingen van statines in cholesterolverlagers dan over de voordelen ervan? Wordt er nog onderzoek naar gevoerd?

Welke rol en verantwoordelijkheid hebben marketing en de media daarin? Zijn zij te kritisch geweest voor de bijwerkingen, met als ongewild effect een verminderd therapietrouw van de patiënten?

Patiënten zijn dus niet altijd goed geïnformeerd. Welke rol speelt de arts daarin?

Hoe kunnen wij voor verbetering zorgen?

Behoeft het thema een breder debat over de baten en risico's?

12.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Dedry, de verhouding tussen de baten en risico's van alle vergunde geneesmiddelen, inclusief de statines, wordt continu bewaakt. Dat proces van continue geneesmiddelenbewaking wordt uitgevoerd door de geneesmiddelenautoriteiten, namelijk het Belgisch Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het FAGG, en het Europees Geneesmiddelenbureau, het EMA, op basis van gegevens afkomstig van onder andere gezondheidszorgbeoefenaars, patiënten en farmaceutische firma's, alsook van studies uit de literatuur.

Indien nodig worden, om de risico's te beperken, regelgevende acties ondernomen. Ook de farmaceutische firma's zijn verplicht om aan geneesmiddelenbewaking te doen, maar zij hebben uiteraard geen zeg in eventuele regelgevende acties. Recent onderzoek heeft inderdaad aangetoond dat statines in hoge dosis de incidentie van type 2-diabetes verhogen. Dat risico is dus bekend, maar weegt niet op tegen de winst die personen met een verhoogd cardiovasculair risico uit de behandeling halen.

Er is, met andere woorden, toen geconcludeerd dat de baten-risicoverhouding van statines bij de behandeling van diabetes-type 2-patiënten met hoge dosissen eigenlijk momenteel nog positief blijft. De populaire media waren spijtig genoeg minder of weinig genuanceerd. Om de baten-risicoverhouding van een geneesmiddel te kunnen beoordelen, moet men alle beschikbare gegevens over de veiligheid en de werkzaamheid van een geneesmiddel grondig analyseren. Dat grote werk wordt uitgevoerd door een team van experts op nationaal of Europees niveau.

Het is wel belangrijk dat patiënten nooit op eigen initiatief een behandeling stoppen, maar wel hun arts of apotheker raadplegen, vooraleer zij stoppen. Reclame voor geneesmiddelen, zeker voor voorschriftplichtige geneesmiddelen als statines, is in België streng gereguleerd. De arts heeft een communicatierol tegenover de patiënt en dient hem ook te informeren over de verschillende behandelingsmogelijkheden en de kennis van de mogelijke risico's.

Het is ook belangrijk dat de patiënt niet bang wordt van zijn behandeling, waardoor de therapietrouw in het gedrang zou kunnen komen, met alle mogelijke gevolgen van dien.

Voor sommige geneesmiddelen is er educatief materiaal ter beschikking van gezondheidszorgbeoefenaars en/of patiënten om bepaalde risico's te beperken, bijvoorbeeld een checklist voor de voorschrijvers, een gids voor apothekers en patiëntenkaarten. Dat is nog niet het geval voor de statines.

De patiënt heeft vandaag via de digitale media meer dan ooit toegang tot informatie. Het probleem lijkt er veeleer in te bestaan dat de patiënt de correcte informatie moet filteren uit de overvloed aan ongenueanceerde of zelfs foutieve informatie. In dat verband is er ook een rol weggelegd voor de gezondheidszorgbeoefenaars: zij moeten de patiënt begeleiden en waarschuwen voor het plots stoppen of het plots nemen van andere medicatie.

12.03 **Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Dank u voor uw antwoord. We zijn het er dus over eens dat het belangrijkste pijnpunt hier is de overvloed aan informatie die patiënten opsnorren op het internet. Het is toch wel nodig dat zeker huisartsen zich daar goed van bewust moeten zijn en patiënten goed moeten informeren. Het is een moeilijk probleem, dat alleen maar toeneemt.

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

13 **Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de gezondheidsdoelstellingen" (nr. 13009)**

13 **Question de Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les objectifs en matière de santé" (n° 13009)**

13.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen): We sluiten naadloos aan bij de andere vraag. Ik bedoel het zeer constructief en ik heb in mijn vraag zelfs een aantal suggesties gedaan die te maken hebben met gezonde leefomgeving en gezonde voeding. Wij zouden op federaal vlak bijvoorbeeld de btw kunnen verlagen op seizoensgebonden en lokale groenten, fruit en biologische producten. Gelet op de korte tijdsduur zal ik niet al mijn voorbeelden opsommen. Er zijn echter heel wat gezondheidsdoelstellingen die voor het grijpen liggen en die moeten stroken met het beleid van de deelstaten. De deelstaten hebben al een aantal goede maatregelen genomen die wij zonder meer zouden kunnen overnemen zodat parallel kan worden gewerkt.

In uw beleidsverklaring kondigde u aan te zullen werken met gezondheidsdoelstellingen. Ik heb er een heel concrete gevonden over het verminderen van het aantal rokers naar minder dan 17 % tegen 2018. Wanneer mogen wij op het federale niveau nog meer gezondheidsdoelstellingen verwachten? Ik denk dan zowel aan maatregelen die te maken hebben met de leefomgeving, een gezondere voeding en de organisatie van een "gezondere" gezondheidszorg.

13.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Dedry, in de Interkabinettenwerkgroep Gezondheidsdoelstellingen – *Health Systems* hebben wij gepolst naar de bereidwilligheid van de deelstaten om samen te werken rond een interfederaal kader voor de formulering van gezondheidsdoelstellingen. Daaruit bleek dat op dit ogenblik een top-downbenadering een veel te complex en zwaar proces is.

Daarom hebben wij het roer omgegooid. In samenspraak met de FOD, het RIZIV, het Kenniscentrum en het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid heb ik besloten tot een bottom-up en een meer pragmatische benadering.

Ik heb daarvoor aan het KCE gevraagd een methodologie te ontwikkelen met betrekking tot de federale gezondheidsdoelstellingen. Het performantierapport zal hiertoe een belangrijk input leveren. Het KCE zal in het najaar de gevraagde methodologie opleveren.

Naast het Performantie Rapport stel ik ook voor om een "Health status report" op te stellen. Dit rapport is complementair aan het Performantie Rapport en op basis van beide rapport zal men prioriteiten bepalen en vervolgens gezondheidsdoelstellingen en gezondheidszorgdoelstellingen formuleren.

De IKW Gezondheidsobjectieven – *Health Systems* zal uiteraard blijven bestaan. De leden van de deelstaten kunnen op elk moment hun wens tot samenwerking inzake gezondheidsdoelstellingen kenbaar maken.

13.03 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord. Ik kijk met enthousiasme uit naar het najaar en de aanbevelingen of de methodologie van het KCE.

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

13.04 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, je propose de transformer ma question n° 13011 en question écrite.

14 Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'ostéopathie" (n° 13010)

14 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "osteopathie" (nr. 13010)

14.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, j'aimerais revenir sur l'ostéopathie, question abordée par l'accord de gouvernement. Une étude du KCE a été publiée. De plus, il est prévu une évaluation de la loi du 29 avril 1999 sur les pratiques non conventionnelles.

Où en sont les travaux relatifs aux ostéopathes et aux chiropracteurs? Quels sont, selon vous, les prérequis pour pouvoir être reconnu et exercer en tant qu'ostéopathe?

Il faut ensuite admettre que, même si le volet formation dépend des Communautés, le fédéral doit en tenir compte. En outre, nous constatons, en termes de pratique, des différences non négligeables entre le Nord et le Sud du pays.

Madame la ministre, quel est le nombre de personnes exerçant l'ostéopathie qui disposent d'un diplôme relatif à une autre profession de santé (médecine, kiné, etc.)? Existe-t-il des différences régionales en termes de parcours de formation et de pratique? Pourriez-vous me donner quelques chiffres à cet égard?

Il faudra un jour débattre et décider, car ce dossier est important.

14.02 Maggie De Block, ministre: Madame Fonck, cela fait des années que les ostéopathes travaillent dans des conditions assez vagues. Je souhaite changer cette situation.

Afin de parvenir à une solution pour l'agrément des pratiques non conventionnelles, il convient de revoir en profondeur la loi Colla du 29 avril 1999. Cet agrément sera organisé en deux phases. Nous allons tout d'abord adapter ladite loi et ensuite élaborer l'arrêté royal fixant les conditions pour chaque pratique non conventionnelle. Les discussions ont débuté et se poursuivront dans les prochains mois.

L'accessibilité constitue un critère important pour l'exercice de l'ostéopathie.

Comme je l'ai déjà indiqué, il est primordial de mener une politique d'*evidence based medicine*. Les recommandations issues du rapport 148A du KCE constituent la base de la modification de la loi Colla de 1999. Il va de soi que nous aspirons à trouver une solution sérieuse pour le patient. La sécurité de ce dernier occupe une place centrale. Il faut stimuler à tout moment l'accès aux traitements conventionnels et *evidence based*.

Quant aux critères définis par le groupe de professions, les parties concernées seront entendues aussi dans une deuxième phase.

Selon le rapport 148A du KCE, 83 % des ostéopathes actifs ont préalablement obtenu un diplôme de kinésithérapie et 1 %, un diplôme en médecine; 57 % des ostéopathes exercent en Flandre, 28,9 % en Wallonie, 13,5 % à Bruxelles. Étant donné que les ostéopathes et chiropracteurs ne sont pas encore enregistrés officiellement, je ne suis pas encore en mesure de vous fournir les chiffres relatifs à l'exercice de ces professions. Selon l'enquête de santé nationale exécutée par l'ISP en 2013, 1 % de la population s'est rendue chez un chiropracteur en 2013 (1,5 % en Flandre, 0,2 % à Bruxelles et 0,4 % en Wallonie); 5,7 % de la population s'est rendue chez un ostéopathe en Belgique (5 % en Flandre, 6,5 % à Bruxelles et 6,6 % en Wallonie). Il y a donc des différences entre les deux domaines mais c'est le patient qui choisit.

14.03 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, je vous remercie pour vos réponses. Vous dites que vous avez entamé des discussions, j'imagine que ce n'est pas au gouvernement mais en concertation avec les acteurs de terrain.

Il faut évidemment travailler sur de l'*evidence based*. Vous avez parlé de la sécurité mais j'ajouterais l'élément de la qualité, qui est tout aussi importante. Je voudrais attirer votre attention sur l'exercice d'une profession ou d'une pratique car les différences peuvent parfois être non négligeables en fonction des Régions. On le voit dans le dossier de la psychomotricité ou de la psychothérapie et on le verra aussi, avec des différences plus ou moins importantes, pour la kiné. J'insiste sur l'importance de travailler avec une approche qui permet de prendre en compte des pratiques et des formations différentes selon les Régions. Mais cela ne veut pas dire que les grands principes ne sont pas respectés, au contraire.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La **présidente**: La question n° 12975 de M. Wouter Raskin est transformée en question écrite.

15 Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "des économies liées à la diminution de la durée de l'hospitalisation après un accouchement" (n° 13048)

15 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de besparingen als gevolg van de vermindering van de opnameduur na een bevalling" (nr. 13048)

15.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, je vous ai déjà interrogée à de nombreuses reprises au sujet de votre décision de réduire la durée d'hospitalisation après un accouchement eutocique, et des

économies que vous avez prévues suite à cette mesure. Je vous ai fait cette suggestion de l'accompagnement par les sages-femmes. Vous aviez prévu des économies non négligeables suite à cette mesure.

Il y a eu contestation de cette mesure auprès du Conseil d'État, singulièrement mais pas seulement, sur l'effet rétroactif de l'application de cette mesure.

Le Conseil d'État vient d'annuler votre décision quant à la contribution, suite au recours introduit par l'hôpital Epicura, à l'économie planifiée de 18,7 millions d'euros pour l'ensemble des hôpitaux.

Madame la ministre, je ne doute pas que vous ayez pris connaissance de cette décision du Conseil d'État. Comment allez-vous y répondre?

15.02 Maggie De Block, ministre: J'ai pris connaissance de l'arrêt du Conseil d'État dans lequel la signification du budget des moyens financiers à l'ordre de l'hôpital Epicura a été annulée. L'arrêt ne concerne qu'un seul moyen de droit, la rétroactivité, et ne s'est pas prononcé sur le fond pour les autres moyens de droit.

En d'autres termes ce n'est pas la mesure d'économie en soi qui a été annulée par le Conseil d'État, mais bien le fait que la conversion de la mesure a pris trop de temps, de sorte que l'application de la mesure au 1^{er} janvier n'était pas légalement fondée.

L'avocat de l'État belge est actuellement en train d'examiner avec l'avocat de la partie adverse de quelle manière un rétablissement de droit pourrait y être lié. J'estime qu'afin de traiter le dossier de manière correcte, il convient d'arriver à une solution dans laquelle tous les hôpitaux, y compris ceux qui n'ont pas porté plainte, seront traités sur un pied d'égalité.

Vous comprendrez que je ne peux pas me prononcer dès à présent au sujet de cette solution; les négociations avec les parties adverses étant en cours.

15.03 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, de façon plus générale, des économies répétées se succèdent et ont un impact sur la situation des hôpitaux alors que vous savez que celle-ci est tout sauf simple. Cette mesure était une parmi d'autres. Le Conseil d'État a tranché. Je sais qu'entre-temps, vous avez déjà modifié la mesure de séjour écourté en maternité, mais sans lever les économies qui l'accompagnent. Ce n'est évidemment pas acceptable.

On me dit que vous voudriez transformer la ligne de financement "réduction durée de séjour" de 2015 en effort budgétaire dans le BMF 2016. Ceci me semble être un "truc" pour contourner la décision du Conseil d'État, ce qui ne serait absolument pas acceptable au niveau des principes.

Vous avez imposé une mesure d'économie bête et méchante et les hôpitaux en sont singulièrement impactés, y compris ceux qui étaient déjà très attentifs à tenter de réduire la durée de séjour après l'accouchement dans les meilleures conditions possibles. Cela a eu un impact auprès des femmes concernées, plus particulièrement sur les plus isolées ou en situation de précarité plus importante, femmes dont on sait qu'un retour précoce à domicile entraîne parfois des difficultés pour elles et pour les nouveau-nés.

Je reviendrai vers vous concernant ce dossier et j'espère que la décision ne sera pas contraire à l'avis des hôpitaux.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

16 Question de Mme Caroline Cassart-Mailleux à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le suivi de l'accord en matière de garde médicale" (n° 12851)

16 Vraag van mevrouw Caroline Cassart-Mailleux aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de opvolging van het akkoord betreffende de medische wachtdiensten" (nr. 12851)

16.01 Caroline Cassart-Mailleux (MR): Madame la présidente, madame la ministre, je ne reviendrai pas

en détail sur l'accord concernant les postes de garde. J'avais toutefois quelques questions à vous poser à ce sujet. De nouveaux postes de garde devront désormais disposer d'un plan d'accord avant de pouvoir obtenir un financement. Les postes de garde existants ont jusqu'à fin 2017 pour conclure un plan d'accord.

Pouvez-vous me dire où en est le dossier? Le plan d'accord est-il déjà exécuté? Si oui, rencontre-t-il des obstacles?

Est-ce que les dossiers individuels peuvent déjà être réintroduits? Si non, pour quand est-ce prévu?

Disposez-vous d'un calendrier concernant le plan rédigé par la task force?

En ce qui concerne les postes de garde existants, pouvez-vous me confirmer qu'ils connaissent tous l'existence de ce plan d'accord et l'obligation d'en conclure un avant fin 2017?

16.02 Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, il faut tout d'abord signaler que les services de l'INAMI ont communiqué officiellement le document concernant le protocole d'accord aux postes de garde le 1^{er} juin 2016. Dans la communication, il est clairement indiqué quel calendrier sera appliqué pour les travaux au niveau local et au niveau de l'INAMI.

Comme vous le mentionnez, les initiatives existantes doivent disposer d'un accord avant la fin 2017 et la communication du 1^{er} juin 2016 mentionne elle-même que d'autres messages et instructions suivront, en particulier si les évolutions dans la politique sur l'organisation des soins non programmables l'exige ou dans le cadre d'éventuelles modifications des modalités ou des conditions de financement des postes de garde de médecine générale.

Entre-temps, le comité de l'assurance a déjà traité des nouvelles demandes. Certaines ont obtenu un avis positif parce qu'elles répondent aux conditions. Pour d'autres, ce n'était pas le cas; elles se sont vu opposer un refus.

16.03 Caroline Cassart-Mailleux (MR): Je vous remercie, madame la ministre. Je voulais faire le point avec vous avant les congés sur ce dossier important. Je vais prendre connaissance de tous les critères fixés. Je vous ai déjà parlé des zones rurales; j'espère que les critères ont été adaptés pour celles-ci. Je reviendrai vers vous fin de l'année pour faire le point sur le dossier.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

17 Question de Mme Muriel Gerkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'implémentation du règlement 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain" (n° 13049)

17 Vraag van mevrouw Muriel Gerkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de implementatie van de verordening 536/2014 van 16 april 2014 betreffende de klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik" (nr. 13049)

17.01 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Madame la ministre, dans le cadre de la transposition en droit belge du Règlement UE 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, l'Agence fédérale des médicaments a travaillé pendant un an et demi avec la Conférence des Hôpitaux académiques de Belgique (CHAB) et les représentants des vingt-quatre comités d'éthique pleinement agréés. Cette collaboration a débouché sur un projet qui a reçu l'assentiment de tous les intervenants.

Or, ces différents acteurs nous signalent que leur travail a été court-circuité par l'annonce d'un autre projet, visant notamment à établir un Collège d'éthique national, lequel pourra – sans aucune obligation – demander un avis aux différents comités d'éthique. En outre, il prévoit d'interdire au Comité d'éthique médicale du site de l'essai clinique d'être impliqué et d'accéder au dossier de l'essai en question.

Madame la ministre, sur quels critères vous êtes-vous basée pour renoncer au travail collectif et venir avec un autre projet? Ne craignez-vous pas que se creuse un écart entre les praticiens et ce collège national? Des problèmes en termes de délai de procédure ne risquent-ils pas d'apparaître?

17.02 Maggie De Block, ministre: Madame Gerkens, je tiens à souligner que le nouveau projet de loi doit

encore passer en Conseil des ministres et ne peut donc être considéré comme abouti.

Par ailleurs, des concertations avec les différents acteurs concernés (CHAB, pharma.be, comités d'éthique) ont bien eu lieu et sont encore prévues pour les prochains mois afin de préparer et mettre au point les arrêtés royaux d'exécution et autres règlements d'ordre intérieur.

Dans son ensemble, le projet de loi ne fait que refléter le Règlement UE 536/2014, lequel précise les points laissés à la responsabilité des États membres. Il ne permet pas le *statu quo*. Un changement est donc nécessaire.

La nouvelle organisation ne met aucunement en danger la sécurité des patients. Au contraire, grâce à une professionnalisation accrue des évaluateurs du Collège, à une harmonisation des procédures, à un recours systématique à un comité d'éthique agréé et sélectionné en fonction de son expertise et des exigences de l'essai clinique ainsi qu'à la possibilité de solliciter des experts externes, la sécurité et le bien-être des personnes participant aux essais cliniques devraient être renforcés et les décisions rendues plus cohérentes.

Il s'agit d'une perception erronée parmi les membres du Collège. Certains sont des acteurs de terrain reconnus pour leur expertise dans certains domaines particuliers. De plus, l'expérience du terrain sera systématiquement apportée via l'avis émis par un comité d'éthique agréé et, éventuellement, par l'un ou l'autre expert.

Une des caractéristiques de la nouvelle réglementation européenne est d'harmoniser les délais d'évaluation qui seront communs à tous les États membres. L'autre caractéristique est une soumission unique via un point de contact européen unique. Pour la plupart des essais, cela signifie que même si les délais d'évaluation étaient plus courts en Belgique, cela ne rendrait pas le pays plus attractif, la décision n'étant plus seulement dépendante de la Belgique mais également des autres États membres. Les délais prévus dans le projet de loi sont donc conformes au règlement européen. Cependant, il reste possible d'imposer des délais plus courts pour certains types d'essais. Ceci est notamment prévu pour les essais de phase 1 mononationaux, permettant ainsi à la Belgique de rester attractive pour ce type d'essai clinique. Pour la phase 1, on dispose de deux semaines. Ceci sera confirmé dans les arrêtés royaux d'exécution.

Le modèle auquel vous faites référence n'a jamais été finalisé, ni approuvé par l'ensemble des acteurs concernés. Parmi les éléments posant problème dans ce modèle, je retiens sa non-conformité avec l'exigence du règlement européen qui prévoit que "les personnes chargées de valider et d'évaluer la demande ne soient pas dans une situation de conflit d'intérêt, soient indépendantes du promoteur, du site d'essai clinique, ainsi que des investigateurs participant à l'essai clinique et des personnes finançant l'essai clinique et soient libre de toute autre influence injustifiée". Si une solution est envisageable via le recours au comité d'un autre hôpital lors des essais monocentriques ou limités à un petit nombre de centres, ceci n'est pas possible en cas d'études multicentriques incluant un plus grand nombre de centres, sachant que le modèle envisagé par le CHAB prévoyait, à juste titre, une réduction du nombre de comités agréés à huit, réduction confirmée dans le modèle retenu dans le projet de loi.

Un autre élément est l'absence d'harmonisation des procédures actuelles au sein des comités existant et la volonté d'augmenter le professionnalisme et l'expertise des évaluateurs, ainsi que la cohérence des décisions afin de rendre notre pays plus attractif pour le monde pharmaceutique. Une procédure unique, claire, simplifiée et prévisible est essentielle à cette fin.

Par ailleurs, il m'a paru important, afin de rester concurrentiel dans le paysage européen, de s'inscrire dans la tendance européenne vers une centralisation et une harmonisation accrue des procédures, sachant que l'autre *leader* européen en matière d'essais cliniques, à savoir le Danemark, a déjà significativement réduit le nombre de comités d'éthique, qui est passé à trois à ce jour. Il prévoit de passer à un comité national unique.

Deux éléments importants se dégagent: tout d'abord, la sécurité des patients. Les pays limitrophes nous ont montré combien il faut être vigilant quant à la sécurité des patients lors d'essais cliniques. Nous devons également implémenter la directive européenne dans notre pays, laquelle prescrit une diminution du nombre de comités éthiques et un alignement des procédures et des délais.

17.03 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse. Une des spécificités de la Belgique, pour l'instant, est la sécurité et la rapidité. Nous avons rarement des soucis en la

matière. Cela signifie que le système actuel présente également des avantages dans son fonctionnement.

Je vous rejoins sur le plan de l'harmonisation et sur l'optique d'éviter les conflits d'intérêts. Par ailleurs, je pense qu'il importe de préserver le lien entre les comités éthiques et les différents sites. En effet, il permet systématiquement de confronter la réflexion éthique avec les acteurs d'un hôpital, les patients et les commanditaires. Mais nous aurons l'occasion d'y revenir par la suite si besoin en est.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La réunion publique de commission est levée à 12.15 heures.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 12.15 uur.