



CHAMBRE DES REPRESENTANTS
DE BELGIQUE

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

COMPTE RENDU INTÉGRAL
AVEC
COMPTE RENDU ANALYTIQUE TRADUIT
DES INTERVENTIONS

INTEGRAAL VERSLAG
MET
VERTAALD BEKNOPT VERSLAG
VAN DE TOESPRAKEN

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

COMMISSIE VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

Mercredi

Woensdag

12-12-2012

12-12-2012

Après-midi

Namiddag

N-VA	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	Parti Socialiste
CD&V	Christen-Democratisch en Vlaams
MR	Mouvement réformateur
sp.a	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Open Vld	Open Vlaamse Liberalen en Democraten
VB	Vlaams Belang
cdH	centre démocrate Humaniste
FDF	Fédéralistes démocrates francophones
LDD	Lijst Dedecker
MLD	Mouvement pour la Liberté et la Démocratie

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

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

SOMMAIRE

Questions jointes de 1
 - Mme Marie-Martine Schyns à la vice-première 1
 ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la nocivité de certains produits cosmétiques contenant du phénoxyéthanol" (n° 14252)
 - Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice- 1
 première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les lingettes pour bébé" (n° 14422)

Orateurs: Marie-Martine Schyns, Thérèse Snoy et d'Oppuers, Laurette Onkelinx, vice-première ministre - ministre Affaires sociales - Santé publique - Beliris - Institutions culturelles fédérales

Question de Mme Reinilde Van Moer à la vice- 4
 première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "le projet de réduire de moitié la prime télématique" (n° 14408)

Orateurs: Reinilde Van Moer, Laurette Onkelinx, vice-première ministre - ministre Affaires sociales - Santé publique - Beliris - Institutions culturelles fédérales

Question de Mme Marie-Martine Schyns à la vice- 6
 première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "le prix des médicaments" (n° 14453)

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

Question de Mme Rita De Bont à la vice-première 8
 ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "le Benlysta" (n° 14465)

Orateurs: Rita De Bont, Laurette Onkelinx, vice-première ministre - ministre Affaires sociales - Santé publique - Beliris - Institutions culturelles fédérales

Question de Mme Rita De Bont à la vice-première 9
 ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "le bilan du traitement de l'EM/SFC" (n° 14466)

Orateurs: Rita De Bont, Laurette Onkelinx, vice-première ministre - ministre Affaires sociales - Santé publique - Beliris - Institutions culturelles fédérales

Question de Mme Rita De Bont à la ministre des 11
 Classes moyennes, des PME, des Indépendants

INHOUD

Samengevoegde vragen van 1
 - mevrouw Marie-Martine Schyns aan de vice- 1
 eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de schadelijkheid van sommige cosmetische middelen met fenoxiethanol" (nr. 14252)
 - mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de 1
 vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "babydoekjes" (nr. 14422)

Sprekers: Marie-Martine Schyns, Thérèse Snoy et d'Oppuers, Laurette Onkelinx, vice-eerste minister - minister Sociale Zaken - Volksgezondheid - Beliris - Federale Culturele Instellingen

Vraag van mevrouw Reinilde Van Moer aan de 4
 vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "het halveren van de telematicapremie" (nr. 14408)

Sprekers: Reinilde Van Moer, Laurette Onkelinx, vice-eerste minister - minister Sociale Zaken - Volksgezondheid - Beliris - Federale Culturele Instellingen

Vraag van mevrouw Marie-Martine Schyns aan de 6
 vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de prijs van de geneesmiddelen" (nr. 14453)

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

Vraag van mevrouw Rita De Bont aan de vice- 8
 eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "het geneesmiddel Benlysta" (nr. 14465)

Sprekers: Rita De Bont, Laurette Onkelinx, vice-eerste minister - minister Sociale Zaken - Volksgezondheid - Beliris - Federale Culturele Instellingen

Vraag van mevrouw Rita De Bont aan de vice- 9
 eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de stand van zaken in verband met de behandeling van ME-CVS" (nr. 14466)

Sprekers: Rita De Bont, Laurette Onkelinx, vice-eerste minister - minister Sociale Zaken - Volksgezondheid - Beliris - Federale Culturele Instellingen

Vraag van mevrouw Rita De Bont aan de minister 11
 van Middenstand, Kmo's, Zelfstandigen en

et de l'Agriculture sur "la mention d'allégations nutritionnelles sur les emballages des compléments alimentaires" (n° 14467)

Orateurs: **Rita De Bont, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre - ministre Affaires sociales - Santé publique - Beliris - Institutions culturelles fédérales

Landbouw over "de vermelding van gezondheidsclaims op verpakkingen van voedingssupplementen" (nr. 14467)

Sprekers: **Rita De Bont, Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister - minister Sociale Zaken - Volksgezondheid - Beliris - Federale Culturele Instellingen

Question de M. Damien Thiéry à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les dangers liés à l'huile de palme en matière de santé publique" (n° 14505)

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

Vraag van de heer Damien Thiéry aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de gevaren van palmolie op het stuk van de volksgezondheid" (nr. 14505)

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

Question de Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les attestations de soins" (n° 14510)

Orateurs: **Thérèse Snoy et d'Oppuers, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre - ministre Affaires sociales - Santé publique - Beliris - Institutions culturelles fédérales

Vraag van mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de getuigschriften voor verstrekte hulp" (nr. 14510)

Sprekers: **Thérèse Snoy et d'Oppuers, Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister - minister Sociale Zaken - Volksgezondheid - Beliris - Federale Culturele Instellingen

Questions jointes de
- Mme Marie-Martine Schyns à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "l'utilisation de bancs solaires par les adolescents" (n° 14527)
- Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les dangers des bancs solaires" (n° 14740)

Orateurs: **Marie-Martine Schyns, Thérèse Snoy et d'Oppuers, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre - ministre Affaires sociales - Santé publique - Beliris - Institutions culturelles fédérales

Samengevoegde vragen van
- mevrouw Marie-Martine Schyns aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "het gebruik van de zonnebank door adolescenten" (nr. 14527)
- mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de gevaren van de zonnebank" (nr. 14740)

Sprekers: **Marie-Martine Schyns, Thérèse Snoy et d'Oppuers, Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister - minister Sociale Zaken - Volksgezondheid - Beliris - Federale Culturele Instellingen

Question de Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les dangers liés à l'utilisation du gsm" (n° 14603)

Orateurs: **Thérèse Snoy et d'Oppuers, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre - ministre Affaires sociales - Santé publique - Beliris - Institutions culturelles fédérales

Vraag van mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de gevaren van het gsm-gebruik" (nr. 14603)

Sprekers: **Thérèse Snoy et d'Oppuers, Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister - minister Sociale Zaken - Volksgezondheid - Beliris - Federale Culturele Instellingen

Question de Mme Zoé Genot à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "l'accès aux notices des médicaments à tous les malvoyants" (n° 14680)

Vraag van mevrouw Zoé Genot aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de leesbaarheid van de informatie op de verpakking van geneesmiddelen voor alle slechtzienden"

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

(nr. 14680)

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

Question de M. Franco Seminara à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la disponibilité en Belgique de certains médicaments" (n° 14711)

23

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

Vraag van de heer Franco Seminara aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de verkrijgbaarheid in België van bepaalde geneesmiddelen" (nr. 14711)

23

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

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

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

du

van

MERCREDI 12 DECEMBRE 2012

WOENSDAG 12 DECEMBER 2012

Après-midi

Namiddag

De vergadering wordt geopend om 14.31 uur en voorgezeten door de heer Hans Bonte.
La séance est ouverte à 14.31 heures et présidée par M. Hans Bonte.

01 Questions jointes de

- Mme Marie-Martine Schyns à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la nocivité de certains produits cosmétiques contenant du phénoxyéthanol" (n° 14252)

- Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les lingettes pour bébé" (n° 14422)

01 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Marie-Martine Schyns aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de schadelijkheid van sommige cosmetische middelen met fenoxxyethanol" (nr. 14252)

- mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "babydoekjes" (nr. 14422)

01.01 Marie-Martine Schyns (cdH): Monsieur le président, madame la ministre, l'Agence nationale française de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a publié en mai dernier un rapport sur l'utilisation en tant qu'agent conservateur du phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques. Actuellement, la concentration maximale autorisée est de 1 % en vertu d'une directive européenne.

L'Agence recommande néanmoins, pour les enfants de moins de trois ans, une non-utilisation du phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques destinés au siège – c'est-à-dire les lingettes pour bébés et certaines pommades – et une restriction du phénoxyéthanol à la concentration de 0,4 % dans tous les autres types de produits. Autrement dit, elle préconise une teneur plus faible dans les produits destinés aux bébés.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé précise que la Commission européenne a pris connaissance du rapport français, que le Scientific Committee on Consumer Safety est chargé d'évaluer ces risques et qu'elle prendra des mesures adéquates prises en temps voulu.

Madame la ministre, cela signifie-t-il qu'aucune étude similaire n'a été menée jusqu'à présent en Belgique? Avez-vous reçu des informations

01.01 Marie-Martine Schyns (cdH): Het Franse Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) heeft gewaarschuwd voor het gebruik van het bewaarmiddel fenoxxyethanol in cosmetica. Een Europese richtlijn bepaalt dat de hoogst toegelaten concentratie 1 procent is. Het Franse agentschap pleit ervoor de stof niet te gebruiken in babydoekjes en de concentratie ervan te beperken in alle andere soorten babyproducten.

De Europese Commissie heeft kennisgenomen van het Franse rapport en het Scientific Committee on Consumer Safety is belast met het evalueren van de vermelde risico's. Het Belgisch Federaal Agentschap voor

relatives à l'évaluation menée à l'échelon européen? Dans quel délai pouvons-nous espérer disposer des conclusions? Comptez-vous prendre des mesures de précaution ou bien cela ne vous paraît-il pas nécessaire?

Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zal te zijner tijd gepaste maatregelen treffen.

Hebt u inlichtingen gekregen over evaluaties op het Europese niveau? Zult u voorzorgsmaatregelen treffen?

01.02 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): Monsieur le président, madame la ministre, je réagis à la même information en provenance de l'Agence nationale française de sécurité du médicament et des produits de santé. Elle vient de tirer la sonnette d'alarme concernant l'utilisation des lingettes pour bébé; elle déconseille leur achat. En effet, elles contiennent du phénoxyéthanol, un éther aromatique servant d'agent conservateur qui est absorbé par voie orale et cutanée. Il est métabolisé, principalement par le foie, et éliminé essentiellement dans les urines. Cet agent conservateur, utilisé dans les cosmétiques et les produits d'hygiène, est autorisé en Europe à dose limitée, c'est-à-dire pas plus de 1 %.

Si cette dose est peut-être sans danger pour les adultes, elle semble pourtant trop élevée pour les enfants de moins de 3 ans. Elle entraînerait des réactions allergiques auprès de ce tout jeune public et serait nocive pour le sang et le foie. D'autant plus que ces lingettes sont, la plupart du temps, utilisées pour nettoyer les fesses des bébés. Or la peau de nos bambins absorberait le produit, même après rinçage, et ne l'éliminerait pas complètement par la suite.

L'ANSM a été ferme dans ses recommandations. Pour les enfants de moins de 3 ans, l'Agence recommande une non-utilisation du phénoxyéthanol dans les produits cosmétiques et une restriction de cet éther à une concentration de 0,4 % dans tous les autres types de produits.

En Belgique, l'Agence a déclaré attendre les résultats de la Commission européenne qui a pris connaissance du rapport français sur le danger potentiel de cette substance. Le Scientific Committee on Consumer Safety est chargé d'en évaluer les risques.

Madame la ministre, je partage les questions de ma collègue.

Avez-vous eu connaissance de ce rapport français sur les dangers du phénoxyéthanol? Si oui, qu'en pensez-vous?

Quand pourrons-nous disposer des résultats de la Commission européenne? Avez-vous reçu mention d'un délai?

À l'heure où le débat sur les dangers des perturbateurs endocriniens bat son plein et dans l'intérêt des consommateurs qui sont exposés – la plupart du temps sans le savoir – à des risques sanitaires dans les gestes les plus quotidiens et les plus anodins qu'ils posent, ne conviendrait-il pas d'agir ici en prenant davantage de précautions que recommandé par l'Europe et d'oser prendre des mesures plus draconiennes en matière de santé publique?

01.03 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur le président, chères collègues, le phénoxyéthanol est un agent conservateur utilisé dans

01.02 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): Het Franse Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) raadt het gebruik van babydoekjes met fenoxxyethanol sterk af. Het maximaal toegestane gehalte voor dat conserveermiddel in Europa (1 procent) lijkt te hoog voor kinderen onder de drie jaar. Die dosis zou leiden tot allergische reacties en zou schadelijk zijn voor hun bloed en lever.

Het Federaal Agentschap heeft verklaard dat het wacht op de resultaten van de Europese Commissie.

Wanneer kunnen we over die resultaten beschikken? Is het niet aangewezen het voorzorgsprincipe toe te passen en strengere normen te hanteren dan die welke door Europa worden aanbevolen?

01.03 Minister Laurette Onkelinx: De Europese regelgeving bepaalt

différents types de produits, dont les produits cosmétiques.

Pour ces produits cosmétiques, la réglementation européenne fixe une limite générale de concentration de 1 %.

Pour chaque produit, une évaluation spécifique de sécurité doit également être réalisée et ce, pour déterminer la concentration qui ne représente aucun risque. Cela dépend notamment du type de produit, de ses modalités d'utilisation et de la population à laquelle il est destiné.

Pour les enfants de moins de 3 ans, une évaluation spécifique supplémentaire est requise. Ces évaluations sont réalisées par des évaluateurs qualifiés des firmes cosmétiques et tenues à la disposition des autorités de contrôle. L'Agence française de sécurité du médicament et des produits de santé a réévalué la sécurité du phénoxyéthanol dans différentes catégories de produits cosmétiques. Sur la base des données existantes, rien n'a, à ce stade, justifié que ce type de réévaluation soit menée au niveau belge.

La Commission européenne n'a pas encore confirmé la saisie du Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs.

Il est ressorti du rapport français que si les doses maximales sont utilisées dans différents produits pour bébés, les marges de sécurité sont trop faibles. Les lingettes font l'objet d'un examen particulier basé sur une utilisation de 12 lingettes par jour contenant la quantité maximale de phénoxyéthanol de 1 %.

Pour les différents produits pour bébés mis sur le marché, la teneur en phénoxyéthanol doit déjà être réduite conformément aux conclusions des évaluations de sécurité spécifiques prévues par la réglementation.

Les services d'inspection du SPF Santé publique réalisent des contrôles spécifiques pour les produits pour bébés et vont vérifier tout particulièrement les évaluations de sécurité et les teneurs en phénoxyéthanol dans les produits présents sur le marché belge.

Mes services vont se baser sur les conclusions du rapport de l'Agence française pour vérifier la teneur en phénoxyéthanol dans les produits pour bébés présents sur le marché belge.

Ces services prendront bien entendu toutes les mesures nécessaires en cas de problème.

S'il s'avérait que les dispositions réglementaires actuelles étaient insuffisantes, des restrictions spécifiques pour le phénoxyéthanol dans les produits pour jeunes enfants pourraient être adoptées au niveau européen.

Mon administration suit ce dossier de très près.

dat de hoogst toegelaten concentratie van fenoxxyethanol in cosmetica 1 procent is. Voor elk product wordt er een specifieke veiligheidsbeoordeling uitgevoerd door gespecialiseerd personeel van de cosmeticabedrijven. Het Franse ANSM heeft de veiligheid van fenoxxyethanol in verscheidene categorieën van cosmetica-producten opnieuw geëvalueerd. Tot nog toe is er geen reden voor een dergelijke herbeoordeling in ons land.

De Europese Commissie heeft nog niet bevestigd dat ze dit dossier heeft voorgelegd aan het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid.

Het Franse rapport komt tot het besluit dat de veiligheidsmarges onvoldoende zijn. Het onderzoek met betrekking tot de veiligheid van de babydoekjes gaat uit van een dagelijks gebruik van twaalf doekjes met de maximumconcentratie van 1 procent fenoxxyethanol. Voor de verschillende babyproducten die in de handel worden gebracht, moet het fenoxxyethanolgehalte al worden vermindert overeenkomstig de besluiten van de specifieke veiligheidsbeoordelingen die door de regelgeving worden opgelegd.

De inspectiediensten van de FOD Volksgezondheid zullen de veiligheidsbeoordelingen toetsen en het fenoxxyethanolgehalte in de producten die in België te verkrijgen zijn, controleren, rekening houdend met de besluiten van het rapport van het Franse agentschap. In geval van probleem zullen ze de nodige maatregelen nemen.

Zo nodig kunnen ook specifieke beperkingen worden opgelegd op Europees niveau. Mijn administratie volgt dit dossier nauwlettend op.

01.04 Marie-Martine Schyns (cdH): Madame la ministre, je suis heureuse d'entendre que des contrôles sont en cours, spécifiquement

01.04 Marie-Martine Schyns (cdH): Hoeveel tijd zullen de

pour les produits pour bébés. Nous reviendrons vers vous pour connaître les conclusions. Avez-vous une idée des délais? Combien de temps les contrôles effectués pour le moment prendront-ils? Deux mois? Six mois?

controles die momenteel worden uitgevoerd, in beslag nemen?

01.05 Laurette Onkelinx, ministre: Ce sera pour début 2013. Revenez vers moi en février. Ainsi, vous avez une marge.

01.05 Minister **Laurette Onkelinx**: Begin 2013 moeten ze klaar zijn. In februari kan u me opnieuw over deze kwestie ondervragen.

01.06 Marie-Martine Schyns (cdH): C'est donc pour bientôt! Je vous remercie ainsi que votre administration de suivre cela de près. Nous l'avons déjà vécu au travers d'autres dossiers. Je pense notamment au bisphénol. Le public des enfants est un peu particulier, de par sa fragilité. Il est donc important d'y être attentif.

01.07 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): Madame la ministre, si j'ai bien compris, l'évaluation du danger et des risques liés au phénoxyéthanol a été faite par le producteur.

01.08 Laurette Onkelinx, ministre: (...)

01.09 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): On sait à quel point ces procédures laissent à désirer, dans la mesure où l'expertise est fournie par les producteurs et ceux qui mettent les produits sur le marché.

01.09 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): De risicoanalyse werd dus uitgevoerd door de producenten van die producten en de distributie-bedrijven...

Madame la ministre, vous semblez mettre en doute l'intérêt de la démarche de l'Agence nationale française. J'ai du mal à vous comprendre

01.10 Laurette Onkelinx, ministre: Nous tiendrons compte de cette démarche mais nous n'allons pas refaire la même chose. Il ne faut pas à chaque fois réinventer le fil à couper le beurre!

01.11 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): De fait, il ne faut pas refaire la même chose mais il faut se préoccuper des résultats qu'elle a obtenus et tenir compte de ses recommandations. Procéder à des contrôles est positif mais il ne faut pas que cela dure trop longtemps. Il faut prendre des mesures rapidement. Nous reviendrons donc vers vous dès le début 2013. J'espère aussi que l'on rouvrira le débat sur le rapport du bisphénol A et sur les perturbateurs endocriniens de manière générale.

01.11 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): Men moet rekening houden met de resultaten van het ANSM en snel maatregelen nemen.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: Vraag nr. 14351 van de heer Clerfayt wordt omgezet in een schriftelijke vraag.

02 Vraag van mevrouw Reinilde Van Moer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "het halveren van de telematicapremie" (nr. 14408)

02 Question de Mme Reinilde Van Moer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "le projet de réduire de moitié la prime télématique" (n° 14408)

02.01 Reinilde Van Moer (N-VA): Mijnheer de voorzitter, op die

manier gaat het natuurlijk zeer snel vooruit.

De **voorzitter**: Hebt u daar iets op tegen?

02.02 Reinilde Van Moer (N-VA): Nee, absoluut niet.

Mevrouw de minister, een tweetal weken geleden heeft de regering aan de bestuurders van het RIZIV meegedeeld dat zij beslist heeft over hun budget. De bestuurders hadden zelf voorstellen, maar omdat de regering het intern blijkbaar niet eens raakte, ondanks veertig dagen onderhandelen, konden de afgevaardigden van de overheid bij het RIZIV zich niet uitspreken.

Een van de besparingsmaatregelen gaat over de forfaitaire vergoedingen die het RIZIV betaalt aan artsen, tandartsen, apothekers, biologen, kinesitherapeuten, verpleegkundigen en bandagisten actief in het verhuursysteem van rolstoelen.

Een van die forfaitaire vergoedingen voor de artsen is de tegemoetkoming in de kosten van het EMD-softwarepakket, de telematicapremie voor de huisartsen. Een erkend huisarts of kandidaat-huisarts kan een jaarlijkse tegemoetkoming krijgen van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering in de kosten van de softwarepakketten die gebruikt worden voor het elektronisch beheer van de medische dossiers. Het bedrag van de jaarlijkse tegemoetkoming voor 2011 bedraagt 806,12 euro.

Het is duidelijk geworden dat als besparingsmaatregel in de begroting van 2013 een halvering van de telematicapremie is goedgekeurd.

Mevrouw de minister, daarom had ik graag geweten waarom u beslist hebt om net die premie te verminderen.

Vindt u de halvering van die premie in tijden van verregaande informatisering wel verantwoord?

02.03 Minister Laurette Onkelinx: U weet dat wij ons in een moeilijke begrotingscontext bevinden, maar de informatisering is en blijft een prioriteit. Het feit dat er een overleg over een stappenplan of roadmap 2013-2018 voor de informatisering van de sector is begonnen, toont duidelijk aan dat ik het voornemen heb om ter zake concrete resultaten te boeken.

Met de tot nu toe gebruikte prikkel zijn we er blijkbaar niet in geslaagd om de doelstellingen te halen. Het nut en het belang van de informatisering van de sector worden helemaal niet in vraag gesteld, maar de aansporing daartoe moet worden aangepast, om rekening te houden met de marktevoluties, de rendementseisen en de politieke doelstellingen.

Men zou gerust een aanpassing van de financiële tegemoetkoming kunnen overwegen waarbij een zorgverlener die de software niet of maar weinig gebruikt een verminderde premie zou ontvangen, terwijl hij die systematisch en intensief een beroep doet op de elektronische diensten een hogere premie zou krijgen. Ik heb voorgesteld dat de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen zich over die kwestie zou buigen en in 2014 een nieuwe financieringswijze voor de informatisering van de artsen zou bepalen. Indien bij een gebrek aan

02.02 Reinilde Van Moer (N-VA):

Le gouvernement a décidé que l'INAMI devait réaliser des économies sur un ensemble d'indemnités forfaitaires qu'il verse aux médecins. Parmi celles-ci, citons la prime télématique, qui va se trouver réduite de moitié. Il s'agit d'une indemnité que les médecins reçoivent à titre d'intervention dans les frais liés au logiciel DMI, qui leur est nécessaire pour gérer leurs dossiers médicaux.

Une réduction de cette importance – en 2011, cette prime s'élevait à 806,12 euros – est-elle bien justifiée, à l'ère de l'informatisation généralisée?

02.03 Laurette Onkelinx,

ministre: Malgré le contexte budgétaire difficile, l'informatisation des prestataires de soins médicaux demeure une priorité, ainsi qu'en témoigne la concertation sur la feuille de route 2013-2018 pour l'informatisation des soins de santé. L'importance de l'informatisation n'est pas remise en cause, mais bien la façon de promouvoir cette informatisation. À ce jour, nous ne sommes pas parvenus à atteindre nos objectifs.

L'intervention financière pourrait être adaptée de manière à ce que les personnes qui utilisent peu le logiciel perçoivent une prime moins élevée que celles qui utilisent le programme intensivement. J'ai demandé à la

een duidelijk bewijs dat de huidige telematicapremie doeltreffend is en aan een duidelijke en onmiddellijk toepasbare oplossing...

Nee, dat is niet juist. Dat was vroeger het geval, maar voor 2013 blijft de premie dezelfde. Dat was een voorstel van mijzelf voor de Medicomut, in een vergadering die ik heb gehad met alle partners van de Medicomut. Voor 2013 blijven de premies dus dezelfde. Voor 2014 komt er een nieuw systeem, in overleg met de Medicomut.

Ik wil het medisch korps dus geruststellen. De veralgemening van het beroep doen op de basisdiensten van eHealth en de intensifiëring van de elektronische gegevensuitwisseling inzake de gezondheid blijven strategische beleidsdoelstellingen waarvan de inwerkingtreding alle nodig aandacht verdient.

Die nieuwe definitie van het huidige systeem zal zeker in de roadmap 2013-2018 voor de informatisering van de gezondheidszorg moeten staan. Die is men momenteel aan het opstellen en ze zal zoals gezegd op 20 december 2012 aan de actoren van de sector worden voorgesteld.

02.04 Reinilde Van Moer (N-VA): Mevrouw de minister, ik ben samen met de artsen heel blij dat de premie voor 2013 dan toch gelijk blijft en dat opnieuw zal worden bekeken wat er zal gebeuren in 2014 en later. We kunnen de informatisering niet meer stoppen, die gaat steeds sneller. We moeten er dus echt voor zorgen dat we ook voor de geneeskunde deze evolutie op de voet volgen. Iedereen weet dat dit een tijd van besparingen is. Onze partij in de eerste plaats is daarvan zeker een aanhanger. Lang geleden, toen ik op de banken van de secundaire school zat, heb ik echter geleerd dat men eerst moet investeren vooraleer men besparingen kan verwezenlijken. Vandaar mijn vraag. Ik ben blij met uw antwoord.

De **voorzitter**: Wij zijn blij als mensen blij zijn.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

Le développement des questions et interpellations est suspendu de 14.47 heures à 14.56 heures.

De behandeling van de vragen en interpellaties wordt geschorst van 14.47 uur tot 14.56 uur.

03 Question de Mme Marie-Martine Schyns à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "le prix des médicaments" (n° 14453)

03 Vraag van mevrouw Marie-Martine Schyns aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de prijs van de geneesmiddelen" (nr. 14453)

03.01 Marie-Martine Schyns (cdH): Monsieur le président, madame la ministre, après de longs débats, la loi-programme votée le 22 juin 2012 prévoyait en son article 125 que les compagnies pharmaceutiques devaient communiquer chaque année au Service des soins de santé de l'Institut, les prix ex-usine de certaines spécialités pharmaceutiques valables au 1^{er} janvier de l'année concernée en Allemagne, en France, aux Pays-Bas, en Irlande, en Finlande et en Autriche. Il s'agissait d'aider à comparer les prix.

Le texte prévoit que, pour l'année 2012, les prix seront communiqués

Commission nationale médico-mutualiste de se pencher sur la question et d'élaborer d'ici à 2014 un nouveau mode de financement pour l'informatisation des médecins. La feuille de route sera soumise au secteur le 20 décembre 2012. La prime restera en tout cas identique en 2013.

Le recours des médecins à eHealth et l'intensification de l'échange électronique de données demeurent des objectifs stratégiques.

02.04 Reinilde Van Moer (N-VA): Je me réjouis d'entendre que la prime sera inchangée en 2013 et que des améliorations seront envisagées pour 2014. Nous sommes favorables aux mesures d'économie mais, souvent, il faut investir avant de pouvoir faire une économie.

03.01 Marie-Martine Schyns (cdH): Krachtens de programmawet van 22 juni 2012 dienen de farmabedrijven elk jaar de prijzen van bepaalde farmaceutische specialiteiten in Duitsland, Frankrijk, Nederland, Ierland, Finland en Oostenrijk mee te delen. Voor 2012 moesten de prijzen tussen 1 en 15 juli 2012

entre le 1^{er} et le 15 juillet 2012. Ces informations ont donc certainement été recueillies.

Madame la ministre, toutes les compagnies ont-elles respecté leur obligation dans les délais? Si ce n'est pas le cas, quelles mesures avez-vous mises en place pour recueillir ces informations? Dans le cas contraire, quelle suite comptez-vous donner à ce recueil d'informations?

Est-il possible d'avoir accès à ces informations? En effet, il nous semble important que cette pratique, mise en avant afin d'adapter le marché belge aux marchés proches et afin de faire éventuellement diminuer le prix des médicaments, soit transparente.

Madame la ministre, en deuxième lieu, j'émettrai une remarque plus générale. Il semblerait que, lorsque des mesures imposant la baisse du prix des médicaments sont adoptées, comme réalisé dernièrement, les entreprises pharmaceutiques conservent la liberté de moduler la baisse des prix et de conserver ainsi le prix de certains médicaments, tout en diminuant fortement le prix d'autres. Elles choisissent elles-mêmes la modulation des prix de médicaments. Confirmez-vous cette information? Comptez-vous à l'avenir laisser aux entreprises pharmaceutiques la liberté de décider sur quels produits elles appliquent la baisse de prix?

03.02 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur le président, les firmes pharmaceutiques m'ont bien communiqué le prix de leurs médicaments âgés de cinq à douze ans pour le 15 juillet 2012. L'INAMI a, en collaboration avec ma cellule stratégique et les représentants de l'industrie pharmaceutique des originaux, analysé l'évolution du prix de ces médicaments dans les six pays sélectionnés et élaboré les paramètres afin de répercuter ces baisses sur les prix belges à concurrence de 12 millions d'euros en base annuelle.

Ces paramètres font l'objet d'une disposition légale reprise dans la loi-programme qui exécute les décisions pour le budget 2013, et qui est soumise à la commission. Cette disposition prévoit que le prix pour la Belgique diminue de la moyenne des baisses observées dans les autres pays. Le prix pour la Belgique ne doit toutefois pas descendre plus bas que le prix plancher des six autres pays.

À la demande insistante du secteur, en particulier des investisseurs en Belgique qui m'ont informé des conséquences importantes que pourra avoir cette mesure, j'ai en effet accepté que la firme puisse moduler la baisse imposée sur d'autres produits. Cette modulation sera soumise aux mêmes règles que la modulation de la baisse de 1,95 qui est demandée à toutes les firmes en 2013, dont nous aurons également l'occasion de parler dans le cadre de la loi-programme. De cette manière, l'économie attendue sera atteinte mais sans effet pervers sur un segment ou l'autre du marché.

03.03 Marie-Martine Schyns (cdH): Madame la ministre, vous confirmez donc nos informations. Je me réjouis de constater que cette disposition sera reprise dans la loi-programme et que ce point sera ouvert à la discussion.

worden meegedeeld. Een en ander is bedoeld om een prijs-vergelijking mogelijk te maken.

Zijn alle farmabedrijven die verplichting tijdig nagekomen? Zo niet, welke maatregelen heeft u genomen om die inlichtingen te verkrijgen? Zo ja, wat zal u met die gegevens doen? Kunnen wij inzage krijgen in die gegevens?

Wanneer maatregelen tot verlaging van de geneesmiddelen-prijzen worden goedgekeurd, zouden de farmabedrijven blijkbaar de vrijheid behouden om de prijsverlagingen te moduleren en de prijzen van bepaalde geneesmiddelen te handhaven en die van andere producten sterk te verlagen. Klopt dat? Zal u de farmabedrijven vrij laten beslissen op welke producten zij de prijsverlaging toepassen?

03.02 Minister Laurette Onkelinx: De farmaceutische bedrijven hebben me de prijzen wel degelijk voor 15 juli 2012 meegedeeld. De prijzevolutie werd voor die geneesmiddelen in de zes geselecteerde landen geanalyseerd en werd doorberekend in de Belgische prijzen voor een bedrag van 12 miljoen euro op jaarbasis.

Op aandringen van de sector heb ik inderdaad aanvaard dat het bedrijf de prijsdaling kan spreiden over andere producten opdat de verwachte besparingen zouden kunnen worden gerealiseerd zonder nadelige gevolgen voor een ander marktsegment. Die spreiding is onderworpen aan dezelfde regels als de spreiding van de daling met 1,95 die de bedrijven in 2013 moeten toepassen, en waar we het nog over zullen hebben in het kader van de programmawet.

03.03 Marie-Martine Schyns (cdH): U wil dus enige bewegingsvrijheid laten. Ik veronderstel dat er overleg werd gepleegd met de farmaceutische bedrijven die niet

J'ai bien entendu que vous souhaitiez laisser une certaine liberté. Je suppose qu'il y a eu une négociation avec les personnes concernées et une concertation avec les différents secteurs, à la fois les investisseurs pharmaceutiques de médicaments sous brevet mais aussi de génériques.

Je reviendrai vers vous avec une question plus précise concernant les génériques et les médicaments sous brevet.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

04 Vraag van mevrouw Rita De Bont aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "het geneesmiddel Benlysta" (nr. 14465)

04 Question de Mme Rita De Bont à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "le Benlysta" (n° 14465)

04.01 Rita De Bont (VB): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, Benlysta zou een nieuw, veelbelovend geneesmiddel zijn voor lupuspatiënten. SLE of systeemlupus is een neurologische auto-immuunziekte die gepaard gaat met vermoeidheid, spier- en gewrichtspijnen, depressie en angsten.

Artsen die gespecialiseerd zijn in het diagnosticeren van deze ziekte schrijven regelmatig Benlysta voor. Ik heb echter vernomen dat sommigen hiermee in de problemen komen met het ziekenhuis waar ze tewerkgesteld zijn. De hoofdgeneesheer beschouwt het medicijn nog als off-label, terwijl het al sinds 1 september geregistreerd zou zijn.

Mevrouw de minister, ik heb de volgende vragen. Is het medicijn Benlysta inderdaad niet meer off-label? Kan het dan gebruikt worden voor deze lupuspatiënten? Kunnen de artsen in kwestie dan nog door de medische raad van hun ziekenhuis, die het voorschrijven van Benlysta voor lupuspatiënten als experimenteel beschouwt, worden gesanctioneerd?

04.02 Minister Laurette Onkelinx: Mijnheer de voorzitter, mevrouw De Bont, de specialiteit Benlysta is geregistreerd voor de behandeling van uitgezaaide erythemateuze lupus. Bij die indicatie voorgeschreven is er dus geen off-label voorschrift en kan men de voorschrijver geen enkele sanctie opleggen.

De specialiteit Benlysta wordt overigens bij die indicatie door het RIZIV terugbetaald volgens de in § 6280000 beschreven nadere regels, die ik hier bij heb.

04.03 Rita De Bont (VB): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik dank u voor uw duidelijk antwoord.

Ofwel was er dus een andere reden om de artsen te sanctioneren, waarvan men mij niet op de hoogte heeft gebracht, ofwel legde men inderdaad een verkeerde of misplaatste sanctie op. Ik zal de informatie doorspelen.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

alleen in geotrooideerde maar ook in generieke geneesmiddelen investeren. Ik zal u eerlang een meer specifieke vraag stellen over de generieke en geotrooideerde geneesmiddelen.

04.01 Rita De Bont (VB): Le Benlysta est un nouveau médicament très prometteur pour le traitement du lupus, mais sa prescription par certains médecins hospitaliers se heurte aux réticences des médecins chefs qui estiment que le médicament n'a pas encore été approuvé. Il me semble néanmoins qu'il est officiellement enregistré depuis le 1^{er} septembre.

Quelle est la situation du Benlysta? Les médecins qui le prescrivent risquent-ils des sanctions?

04.02 Laurette Onkelinx, ministre: Le Benlysta est enregistré pour le traitement du lupus érythémateux disséminé. Les médecins qui le prescrivent ne s'exposent à aucune sanction. Je transmettrai le régime de remboursements de l'INAMI à Mme De Bont.

05 Vraag van mevrouw Rita De Bont aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de stand van zaken in verband met de behandeling van ME-CVS" (nr. 14466)

05 Question de Mme Rita De Bont à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "le bilan du traitement de l'EM/SFC" (n° 14466)

05.01 Rita De Bont (VB): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, wij zijn bijna aan het einde van het jaar gekomen. Ongeveer een half jaar geleden hebt u aan de referentiecentra voor CVS laten weten dat de overeenkomsten met de centra eind dit jaar stopgezet zouden worden. U als minister en het RIZIV hebben wel meegedeeld dat er gezocht zou worden naar een nieuwe manier om patiënten met CVS op te vangen, maar tot nu toe heb ik daar eigenlijk nog niet veel van vernomen.

Volgens de *Artsenkrant* kan inmiddels de helft van de CVS-patiënten de behandeling, die zij nu hoofdzakelijk uit eigen zak moeten betalen, niet meer betalen.

Daarbij luidt de vraag eigenlijk nog altijd wat CVS-patiënten zijn, want door een onnauwkeurige diagnosestelling en door geen gebruik te maken van de internationale criteria om ME-patiënten te onderscheiden van CVS-patiënten, worden sommige patiënten op een verkeerde manier behandeld en, naar men zegt, soms zelfs mishandeld.

Daarom pleit ik voor een adequate diagnose op basis van de internationale consensuscriteria, waardoor ME-patiënten, die door de Wereldgezondheidsorganisatie onder de code 39.3 worden erkend als patiënten met een neurologische ziekte, middels die criteria zouden kunnen onderscheiden worden van patiënten die lijden aan psychologische vermoeidheid. Daardoor zou niet alleen kunnen vermeden worden dat een overbodige of verkeerde behandeling aan de patiënten wordt toegediend, maar zouden zij ook adequaat kunnen behandeld worden.

Al meermaals werd dat voorgesteld, maar op dat vlak is maar weinig beweging te merken. Ook in de begroting heb ik geen voorzieningen gevonden voor een degelijk diagnose- en onderzoekscentrum.

Mevrouw de minister, vandaar heb ik de volgende vragen.

De ME/CVS-patiënten worden lang niet altijd ernstig genomen, noch voor hun noodzakelijke diagnose, waarvoor er eigenlijk bloedstalen afgenomen moeten worden, noch voor de aangewezen behandeling, waarvoor zij niet op een tegemoetkoming van het RIZIV kunnen rekenen. Wat bent u van plan te ondernemen voor die patiënten?

Ten tweede, bent u bereid om hierover in gesprek te gaan met de patiëntenorganisaties en met alle medische scholen?

Ten derde, aan welke manieren kunnen wij ons verwachten om de patiënten op te vangen? Zal dat meer van hetzelfde zijn, maar dan niet meer in de centra maar in de periferie, dus verwezen door de huisarts?

05.01 Rita De Bont (VB): Il y a six mois, la ministre a informé les centres de référence SFC du fait que les conventions conclues avec lesdits centres ne seraient pas reconduites l'année prochaine. On chercherait une autre manière d'assurer l'accompagnement des patients SFC.

Qu'en est-il? Ces patients ont besoin d'un diagnostic très précis et d'un traitement adapté. Devront-ils y aller intégralement de leur poche? Quelles initiatives la ministre compte-t-elle prendre à leur intention? Est-elle disposée à engager le débat à ce sujet avec les organisations de patients et l'ensemble des écoles médicales? Quand soumettra-t-elle une initiative à ce sujet au Parlement?

Wanneer zult u met een initiatief naar het Parlement komen of het initiatief van het Parlement ernstig nemen?

Wat zijn de concrete plannen op korte termijn in verband met deze patiënten?

05.02 Minister **Laurette Onkelinx**: Mijnheer de voorzitter, met betrekking tot de eerste vraag over de terugbetaling van patiënten die nog in de referentiecentra worden behandeld, herinner ik eraan dat de overeenkomsten met de referentiecentra op 31 december 2011 officieel ten einde liepen. Het Verzekeringscomité van het RIZIV besloot begin maart 2012 om de overeenkomsten stop te zetten via een uitdoofscenario dat op 31 december 2012 afloopt en om vanaf 1 april 2012 geen nieuwe patiënten te aanvaarden. Het RIZIV heeft de referentiecentra van die beslissing van het Verzekeringscomité op de hoogte gebracht. De toepassing ervan werd daarna per veto opgeschort.

Ik werd er echter van op de hoogte gebracht dat sommige referentiecentra nog na 31 december 2011 verrichtingen hebben uitgevoerd, hoewel hun overeenkomst officieel was afgelopen, of dat ze vóór 1 april 2012 nieuwe functionele revalidatieprogramma's zijn begonnen en een aanvraag voor de terugbetaling daarvan hebben ingediend.

Ik kan u bevestigen dat de verrichtingen, uitgevoerd van 1 januari 2012 tot 31 december 2012, in het kader van vóór 1 april 2012 begonnen revalidatieprogramma's, nog door de verzekeringsinstellingen kunnen worden terugbetaald. Het College van geneesheren-directeurs van het RIZIV staat die terugbetaling toe.

Ten derde, het RIZIV heeft samen met mijn kabinet nieuwe maatregelen uitgewerkt die rekening houden met de aanbevelingen van de KCE-studie uit 2008. Ik ben akkoord gegaan dat het College van geneesheren-directeurs de operationele regels van die nieuwe maatregelen onderzoekt.

Laatstgenoemde moet het zorgaanbod van de referentiecentra handhaven, maar de toegankelijkheid ervan vergroten en de verhouding tussen de kosten en het rendement verbeteren door de bijdrage van de eerste en tweede lijn aan de zorgverlening te verhogen.

De nieuwe maatregelen behelzen de oprichting van interdisciplinaire diagnosecentra in verschillende ziekenhuizen, de terugbetaling van de individuele cognitieve gedragstherapieën buiten de centra in de eerste lijn via cheques die de centra aan de patiënten geven en graduele oefentherapie buiten de centra in eerste lijn. De inschrijving op de lijst FB is op voorschrift van een diagnosecentrum.

Voor 2013 wordt er voor de oprichting van centra en voor de terugbetaling van de individuele cognitieve gedragstherapie 2,3 miljoen euro uitgetrokken. De door de kinesitherapeuten verstrekte graduele oefentherapie zal op basis van de nomenclatuur worden terugbetaald.

05.02 **Laurette Onkelinx**, ministre: Au début du mois de mars 2012, le Comité de l'assurance de l'INAMI avait décidé de mettre un terme aux accords conclus avec les centres de référence, en suivant un scénario d'extinction devant se clôturer le 31 décembre 2012. Il avait également été décidé de ne plus accepter de nouveaux patients à partir du 1^{er} avril 2012. L'INAMI a informé les centres de référence de sa décision, dont l'application a finalement été suspendue au travers d'un veto.

Cependant, j'ai appris que certains centres de référence avaient encore effectué des opérations après le 31 décembre 2011 ou avaient entamé de nouveaux programmes de revalidation après le 1^{er} avril 2012. Ces opérations peuvent encore être remboursées par les organismes assureurs car le Collège des médecins-directeurs de l'INAMI autorise ce remboursement.

De concert avec mon cabinet, l'INAMI a élaboré de nouvelles mesures qui intègrent les recommandations de l'étude réalisée en 2008 par le Centre d'expertise des soins de santé. Le collège des médecins directeurs étudie ces nouvelles mesures avec ma bénédiction. Il faut maintenir l'offre de soins dans les centres de référence, mais leur accessibilité doit être étendue. De même, il faut réduire l'écart entre les coûts et le rendement.

Les nouvelles mesures prévoient la création de centres de diagnostic interdisciplinaires dans différents hôpitaux et le remboursement de thérapies comportementales cognitives individuelles en dehors des centres. Un budget

de 2,3 millions d'euros a été libéré à cet effet pour 2013. La thérapie d'exercices graduels dispensée par les kinésithérapeutes sera remboursée sur la base de la nomenclature.

05.03 Rita De Bont (VB): Ik zal uw antwoord met veel aandacht nalezen. Ik stel vrij veel belang in de behandeling van die groep patiënten.

Ik ben blij dat u bereid bent om interdisciplinaire diagnosecentra op te richten. Alles begint immers bij de diagnose. Het is wel jammer dat u bijna uitsluitend in tegemoetkomingen voorziet voor behandelingen die vandaag worden aangeboden, maar eigenlijk slechts op een beperkte groep van CVS-patiënten met succes worden toegepast. In de studie van het Kenniscentrum stond ook dat het resultaat van die behandelingen niet naar behoren was.

Als men in die diagnosecentra tot soortgelijke bevindingen komt, dan zou ik graag hebben dat wordt overwogen om voor patiënten die een auto-immuunziekte hebben ook voor de aangepaste behandelingen in een tegemoetkoming te voorzien, evenals in een tegemoetkoming voor de noodzakelijke bloedonderzoeken om tot de juiste diagnose te komen.

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

06 Vraag van mevrouw Rita De Bont aan de minister van Middenstand, Kmo's, Zelfstandigen en Landbouw over "de vermelding van gezondheidsclaims op verpakkingen van voedingssupplementen" (nr. 14467)

06 Question de Mme Rita De Bont à la ministre des Classes moyennes, des PME, des Indépendants et de l'Agriculture sur "la mention d'allégations nutritionnelles sur les emballages des compléments alimentaires" (n° 14467)

06.01 Rita De Bont (VB): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, de voedingssupplementen vallen voor de Europese Unie onder de categorie voeding. Als gevolg daarvan zouden volgens een nieuwe Europese wetgeving die in de maak is, geen gezondheidsclaims meer kunnen worden gemaakt die door de Europese voedingsautoriteiten niet bewezen worden geacht. Dergelijke gezondheidsclaims zouden alleszins niet meer op de verpakkingen mogen staan.

Voorgaande regeling zou problemen opleveren voor plantenpreparaten die geen enkelvoudige ingrediënten zijn en die niet gemakkelijk samen op gezonde mensen kunnen worden getest. De samenstellende elementen kunnen dus niet gemakkelijk afzonderlijk op gezonde patiënten worden getest.

België heeft al jaren een wettelijk kader voor de voedingssupplementen. In het koninklijk besluit van 29 augustus 1997 over de productie van en de handel in voedingssupplementen op basis van planten staat welke planten en welke delen daarvan voor de Belgische markt mogen worden gebruikt en wier eigenschappen diensgevolg op de verpakking mogen worden vermeld.

06.01 Rita De Bont (VB): Les compléments alimentaires relèvent de la catégorie "alimentation" pour les autorités de l'Union européenne. De ce fait, en vertu d'une législation européenne en voie d'élaboration, il deviendrait impossible d'avancer des allégations de santé jugées non démontrées par les autorités européennes en matière d'alimentation. Cette réglementation poserait des problèmes en ce qui concerne les préparations à base de plantes.

La Belgique possède un cadre légal pour les compléments alimentaires depuis 1997. La Commission d'avis des préparations de plantes ajuste régulièrement la liste en question.

Het gaat om een dynamische lijst die regelmatig wordt herzien door de Plantenadviescommissie, die uit plantent experts en andere academici bestaat.

Mijn vragen zijn dan ook de volgende.

Is ook de Europese Commissie bereid de eigenheid van planten te erkennen en een specifieke wetgeving voor supplementen op basis van planten te ontwikkelen?

Is België bereid het Belgisch model bij de Europese Commissie te verdedigen?

Hoe schat u de kans in dat het Belgisch model door de Europese Commissie zou kunnen worden aanvaard?

06.02 Minister **Laurette Onkelinx**: Mijnheer de voorzitter, ik wil, ten eerste, verduidelijken dat het koninklijk besluit van 29 augustus 1997 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen zijn samengesteld of ze bevatten, de gezondheidsclaims bij dergelijke producten niet reguleert.

Het KB in kwestie regelt alleen het gebruik van planten en hun bestanddelen in voedingsmiddelen, met inbegrip van voedingssupplementen. Gezondheidsclaims zijn gereguleerd door verordening 1926/2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen.

Op Europees niveau heeft de Europese Commissie onlangs een document aan de lidstaten bezorgd waarin zij opties voorstelt voor het reguleren van verschillende aspecten met betrekking tot planten. In dit document vermeldt de Commissie in het bijzonder de mogelijkheid om de regels te harmoniseren voor het gebruik, de veiligheid en de kwaliteit van planten, gebruikt in voedsel, met inbegrip van voedingssupplementen. Het proces van overleg met de lidstaten is nog maar net afgelopen. Het is dan ook nog te vroeg om te weten wat de intenties van de Commissie inzake dit onderwerp zullen zijn en hoe ze die zal kunnen concretiseren.

Wij hebben de harmonisatie van de regels inzake veiligheid en kwaliteit van plantengebruik in voedsel altijd gesteund en wij blijven dat doen. Tegelijkertijd hebben wij altijd ons Belgisch systeem naar voren gebracht.

La Commission européenne est-elle aussi disposée à élaborer une réglementation spécifique pour les suppléments à base de plantes? La Belgique est-elle prête à défendre son modèle auprès de la Commission européenne?

06.02 **Laurette Onkelinx**, ministre: L'arrêté royal du 29 août 1997 règle la question des allégations de santé pour les denrées alimentaires composées de plantes ou de préparations de plantes. Ce texte porte exclusivement sur l'utilisation de plantes et de composants de plantes dans les denrées alimentaires, y compris les compléments alimentaires. Les allégations de santé sont régies par le règlement 1926/2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé relatives aux denrées alimentaires.

La Commission européenne a récemment remis un document aux États membres contenant des options pour une réglementation relative aux plantes. Il mentionne plus particulièrement la possibilité d'harmoniser les règles pour l'utilisation, la sécurité et la qualité des plantes utilisées à des fins alimentaires, y compris dans les suppléments alimentaires.

La concertation avec les États membres vient seulement de s'achever. Nous ne connaissons donc pas encore les intentions définitives de la Commission.

Nous continuons à prôner une harmonisation des règles en matière de sécurité et de qualité pour ce qui est de l'utilisation des plantes à des fins alimentaires. Dans le même temps, nous avons

toujours mis en exergue notre système belge.

06.03 Rita De Bont (VB): Mevrouw de minister, dank u voor de informatie. We zullen nog een beetje geduld oefenen en afwachten wat de Europese Commissie daarmee zal aanvangen.

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

De **voorzitter**: De vragen nrs 14494 en 14509 van de heer Van Biesen worden omgezet in schriftelijke vragen.

07 Question de M. Damien Thiéry à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les dangers liés à l'huile de palme en matière de santé publique" (n° 14505)

07 Vraag van de heer Damien Thiéry aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de gevaren van palmolie op het stuk van de volksgezondheid" (nr. 14505)

07.01 Damien Thiéry (FDF): Monsieur le président, madame la ministre, la présence d'huile de palme dans de nombreux produits agroalimentaires - pâte à tartiner, chips, biscuits, etc. – recèle plusieurs dangers. Presque chaque matin, au petit déjeuner, on voit ces aliments sur la table, pour les petits comme pour les grands.

Une corrélation à caractère scientifique a été déterminée entre la présence d'huile de palme dans certaines aliments et une augmentation importante du LDL, communément appelé 'mauvais cholestérol'. On constate aussi une croissance des maladies cardiovasculaires.

*Présidente: Marie-Claire Lambert.
Voorzitter: Marie-Claire Lambert.*

Je sais qu'il n'est pas obligatoire de mentionner la présence d'huile de palme dans la composition des aliments telle que la définit l'Union européenne et que la prévention n'est pas de votre ressort. Toutefois, je vais vous poser quelques questions qui ressortissent à vos compétences.

Vos services confirment-ils le danger résultant de la présence de cette composante dans certains aliments? L'Union européenne va-t-elle prendre des mesures à cet égard?

Savez-vous si l'Union européenne va prendre en considération concrètement les problèmes liés à l'utilisation de l'huile de palme?

Avez-vous déjà eu l'occasion de vous concerter avec les Communautés en matière de prévention?

07.02 Laurette Onkelinx, ministre: Cher collègue, un projet d'avis du Conseil supérieur de la Santé sur l'huile de palme est en cours d'élaboration. Il devra apporter des informations complémentaires concernant le remplacement des acides gras trans par des graisses ne contenant pas une proportion élevée de certains acides gras saturés. Cet avis permettra d'évaluer si l'usage de l'huile de palme peut présenter un risque pour la santé des consommateurs.

07.01 Damien Thiéry (FDF): De aanwezigheid van palmolie in sommige voedingsmiddelen leidt tot een aanzienlijke toename van ldl of slechte cholesterol. Ook het aantal hart- en vaatandoeningen neemt toe.

Op grond van de definitie die de Europese Unie aan de samenstelling van voedingsmiddelen geeft hoeft de aanwezigheid van palmolie echter niet te worden vermeld.

Bevestigen uw diensten dat de aanwezigheid van palmolie in bepaalde voedingsmiddelen gevaren kan inhouden voor de gezondheid? Zal de Europese Unie in dit verband maatregelen uitvaardigen?

07.02 Minister Laurette Onkelinx: De Hoge Gezondheidsraad werkt momenteel aan een advies inzake palmolie. Dat advies zal aanvullende informatie bevatten en zal het mogelijk maken de eventuele gezondheidsrisico's van

Aucun dossier de santé publique concernant l'huile de palme n'est en cours au niveau européen. Par contre, il est tenu compte de cette problématique dans la législation européenne sur l'information des consommateurs, à savoir le règlement 1169/2011.

La Commission européenne est en train de collecter des informations nécessaires pour élaborer le rapport prévu par ce règlement pour le 13 décembre 2014. Le but final est de permettre aux consommateurs de faire des choix plus sains au niveau alimentaire. La Commission joindra à ce rapport le cas échéant une proposition législative. Au niveau belge, j'ai demandé au gestionnaire du Plan national nutrition santé d'examiner la limitation de l'ingestion des acides gras trans et acides gras saturés, ainsi que des engagements sectoriels de reformulation dans le cadre du groupe de travail sur la réduction des apports énergétiques liés aux graisses et aux sucres.

het gebruik van palmolie te evalueren.

Momenteel wordt er op Europees niveau niet aan een dossier op dat vlak gewerkt, maar in de Europese regelgeving inzake de consumentenvoorlichting wordt er met die problematiek rekening gehouden. De Commissie verzamelt informatie teneinde tegen 13 december 2014 een rapport dienaangaande op te stellen om de consumenten de kans te geven gezondere keuzes te maken. De Commissie zal eventueel ook een wetgevingsvoorstel dienaangaande uitwerken. Op Belgisch niveau heb ik de beheerder van het Nationaal Voedings- en Gezondheidsplan gevraagd die kwesties te onderzoeken in het kader van de werkgroep die zich buigt over de beperking van calorierijke voeding die veel vetten en suikers bevat.

07.03 Damien Thiéry (FDF): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse, qui me satisfait. Avez-vous un contact en termes de prévention avec les Communautés jusqu'à présent?

07.03 Damien Thiéry (FDF): Heeft u daarover contacten gehad met de Gemeenschappen?

07.04 Laurette Onkelinx, ministre: Oui, dans le cadre du Plan national nutrition santé, on travaille avec les Communautés.

07.04 Minister Laurette Onkelinx: Ja, in het kader van het Nationaal Voedings- en Gezondheidsplan.

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

08 Question de Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les attestations de soins" (n° 14510)

08 Vraag van mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de getuigschriften voor verstrekte hulp" (nr. 14510)

08.01 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): Madame la présidente, madame la ministre, comme vous cherchez à faire des économies dans le domaine des soins de santé, peut-être pourriez-vous explorer une piste qu'on m'a suggérée?

Dans le cadre de la rédaction des attestations de soins délivrées par les professionnels de soins de santé, il est autorisé d'inscrire dans la case réservée au montant perçu le mot "oui". Ceci signifie que le ticket modérateur a été perçu mais ne dit évidemment rien sur la somme réclamée. Nombre de thérapeutes demandent des sommes supérieures à celle qui correspond réellement à l'addition de la quote-part personnelle du patient et de la partie prise en charge par la mutuelle. Il s'agit d'un problème à plusieurs égards car le patient ne reçoit pas de souche qui corresponde à la somme perçue, les

08.01 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): In het vakje op de getuigschriften voor verstrekte hulp waarin het ontvangen bedrag moet worden ingevuld, mag men 'ja' schrijven. Dit betekent dat het remgeld werd ontvangen, maar zegt niets over het gevraagde bedrag. De patiënt ontvangt geen strookje dat overeenkomt met het ontvangen bedrag. De zorgverstrekkers betalen niet noodzakelijk sociale bijdragen en belastingen op het

cotisations sociales du thérapeute ne sont pas nécessairement honorées pour cette partie du paiement et aucun impôt n'est prélevé. Finalement, ces thérapeutes conventionnés pratiquent des actes qui n'en sont pas et bénéficient donc indûment des avantages sociaux liés à leur statut.

Madame la ministre, dans un souci de transparence vis-à-vis des autorités et du patient, et en vue de faire des économies substantielles, ne pourriez-vous pas imposer une fois pour toutes qu'une somme en euros soit obligatoirement indiquée dans la case réservée au montant perçu?

08.02 Laurette Onkelinx, ministre: Madame la présidente, madame Snoy, la souche fiscale est un document attaché à l'attestation de soins donnés. Bien que les deux volets – l'attestation et la souche – soient attachés, ils sont soumis à deux législations différentes. En l'occurrence, la souche fiscale relève de la compétence du ministre des Finances.

En ce qui concerne le respect des tarifs par le prestataire de soins conventionné, le patient doit y être particulièrement attentif au moment du paiement. C'est pourquoi les prestataires de soins ont l'obligation, vous le savez, d'indiquer clairement dans leur salle d'attente qu'ils ont adhéré à l'accord et les tarifs qui sont d'application, ainsi que, le cas échéant, les plages horaires où ces tarifs sont d'application. Le patient peut vérifier si le montant repris sur le reçu joint à l'attestation de soins donnés correspond au montant qu'il a payé. Si le montant perçu n'est pas repris sur le reçu, le patient peut demander quittance de la somme payée.

En cas de non-respect des tarifs de convention, des sanctions et recours sont prévus, notamment via les services de contrôle de l'INAMI. Les mutualités sont les premières concernées par ces problèmes de non-respect des tarifs. Il est donc recommandé que l'assuré s'adresse à celles-ci pour toute question relative aux factures et attestations de soins donnés.

Enfin, l'ensemble de cette problématique est actuellement à l'étude au sein d'un groupe de travail à l'INAMI, avec des représentants des organismes assureurs, afin de prévoir des mesures appropriées pour une meilleure information du patient.

Moi, je me préoccupe du volet "information du patient". Pour le volet "souche fiscale", il faudra vous adresser à mon collègue des Finances.

08.03 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): Ma question aura peut-être eu le mérite d'attirer votre attention sur un problème potentiel. Je poserai donc la même question au ministre des Finances.

verschil tussen het ontvangen bedrag en het remgeld. Ten slotte genieten die zorgverstrekkers die aangesloten zijn bij de geneesheren-ziekenfondsovereenkomst onterecht de aan hun statuut verbonden sociale voordelen.

Zou u omwille van de transparantie en uit besparingsoverwegingen de zorgverstrekkers niet kunnen verplichten het bedrag in euro's te vermelden?

08.02 Minister Laurette Onkelinx: De fiscale strook is een document dat bevestigd is aan het getuigschrift voor verstrekte hulp, maar beide documenten vallen onder een verschillende wetgeving. De fiscale strook valt onder de bevoegdheid van de minister van Financiën.

De zorgverleners zijn verplicht met een mededeling in hun wachtzaal bekend te maken of ze al dan niet geconventioneerd zijn. De patiënt kan nagaan of het bedrag dat wordt vermeld op het ontvangstbewijs bij het getuigschrift voor verstrekte hulp overeenstemt met het bedrag dat hij werkelijk heeft betaald.

Ingeval de conventietarieven niet worden nageleefd, kunnen er sancties worden opgelegd en kan er beroep worden aangetekend. De verzekerde kan best bij zijn ziekenfonds – dat de eerste betrokken partij is – aankloppen voor alle vragen in verband met facturen en getuigschriften voor verstrekte hulp.

Heel deze problematiek wordt momenteel bestudeerd door een werkgroep bij het RIZIV, die de nodige maatregelen moet nemen om de patiënt beter te informeren.

08.03 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): Ik ben er niet zo zeker van dat de patiënt altijd nagaat of de prijs die hij voor de consultatie moet betalen wel

Cela dit, je ne sais pas si le patient regarde toujours bien s'il y a correspondance entre ce qui est affiché dans la salle d'attente et le prix qu'il doit payer pour la consultation.

overeenstemt met de prijs die in de wachtkamer vermeld wordt...

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

09 Questions jointes de

- **Mme Marie-Martine Schyns à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "l'utilisation de bancs solaires par les adolescents" (n° 14527)**

- **Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les dangers des bancs solaires" (n° 14740)**

09 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Marie-Martine Schyns aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "het gebruik van de zonnebank door adolescenten" (nr. 14527)

- mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de gevaren van de zonnebank" (nr. 14740)

09.01 Marie-Martine Schyns (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, la Belgique se situe parmi les cinq pays les plus consommateurs de bancs solaires en Europe. L'utilisateur type est une femme âgée entre 17 et 35 ans. Mais faute d'étude en Belgique, les chiffres concernant l'utilisation des bancs solaires par les adolescents sont largement méconnus. Pourtant, à en juger les pratiques d'autres pays européens, le phénomène est inquiétant. Dans certains pays, l'âge moyen auquel un jeune commence l'exposition aux rayons UV est de 15 ans. En Italie, ce ne sont pas moins de 18 % de personnes de moins de 35 ans qui fréquentent les bancs solaires tout au long de l'année et 45 % durant l'automne et l'hiver.

Par ailleurs, sachant que si l'exposition aux rayons UV a lieu avant l'âge de 35 ans, le risque de développer un cancer de la peau augmente de 40 %, il y a de quoi s'inquiéter; auquel cas, il faut s'attendre à une véritable explosion des mélanomes d'ici 15 à 20 ans, selon le professeur Del Marmol de l'hôpital Erasme.

En Belgique, l'usage des bancs solaires est en principe interdit par la loi aux moins de 18 ans. Mais au vu de ces chiffres alarmants, différentes questions se doivent d'être posées. Madame la ministre, pouvez-vous confirmer qu'aucune étude sur les pratiques d'utilisation des bancs solaires par les adolescents n'existe en Belgique? Les chiffres avancés par le professeur Del Marmol sont-ils confirmés par vos services? Quelle politique est-elle prévue afin de répondre à ce problème de santé publique?

09.02 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): Madame la présidente, madame la ministre, un quotidien titrait le 5 décembre: "La Fondation belge contre le Cancer repart en guerre contre les centres de bronzage et les appelle des machines à cancer." Il importe de prendre cette alerte au sérieux.

Vous avez déjà planché sur le sujet, mais la plupart du temps, les centres présentent de nombreuses infractions en ce qui concerne les

09.01 Marie-Martine Schyns (cdH): België behoort tot de Europese top vijf wat het gebruik van de zonnebank betreft. De typische gebruiker is een vrouw tussen 17 en 35 jaar. Wie vóór de leeftijd van 35 jaar aan uv-straling wordt blootgesteld, loopt 40 procent meer risico op huidkanker! Volgens professor Véronique del Marmol van het Erasmusziekenhuis zal het aantal melanomen over 15 à 20 jaar explosief toenemen.

Klopt het dat er in België nog geen onderzoek verricht werd naar het gebruik van de zonnebank door jongeren? Hoe zal men dat probleem voor de volksgezondheid aanpakken?

09.02 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): Op vijf december stond in de krant dat de Belgische Stichting tegen Kanker met de campagne "Zonnebanken zijn kanker-machines" ten strijde trekt tegen de solariums. In studies die

obligations sur l'information des clients dans ces centres. Il existerait environ 4 000 centres de bronzage en Belgique, mais la loi ne les oblige pas à se déclarer comme tel auprès des autorités. Des centres échapperaient ainsi à la législation existante et aux contrôles du SPF Économie sur le mode d'utilisation des lampes et leur intensité. Lors de contrôles dans des centres enregistrés, le SPF Économie a, par ailleurs, constaté que seulement 11 % des centres contrôlés étaient en règle. Il me semble que les chiffres étaient légèrement plus élevés, il y a un an ou deux, mais la situation est toujours aussi catastrophique, ce qui laisse à supposer que la majorité des centres échappent à tout contrôle, tant du point de vue de la qualité des lampes que de leur utilisation et de l'interdiction pour les moins de 18 ans notamment. Cette mesure revêt beaucoup de sens et devrait être respectée.

La Fondation a décidé de lancer une campagne d'affichage dans les bus de onze villes belges, afin de sensibiliser le public aux effets cancérigènes des bancs solaires. L'origine de cette action se base sur des recherches effectuées par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC), basé à Lyon, sous l'égide de l'OMS. Les résultats de ces recherches sont accablants: le Centre classe les bancs solaires dans la même catégorie que le tabac et l'amiante.

Madame la ministre, quelles initiatives comptez-vous prendre afin de répondre à la demande d'enregistrement de la Fondation contre le Cancer et pour améliorer le respect des législations par ces centres de bronzage?

09.03 Laurette Onkelinx, ministre: Madame la présidente, chères collègues, ces questions concernent principalement mon collègue, le ministre des Consommateurs, Johan Vande Lanotte.

Le contrôle des centres de bronzage et leur enregistrement est organisé par l'arrêté royal du 20 juin 2002 relatif aux conditions d'exploitation des centres de bronzage et c'est le service public fédéral Économie qui exerce le contrôle sur ces centres. Si une étude existe en Belgique sur les pratiques d'utilisation des bancs solaires par les adolescents, c'est lui qui sera le mieux placé pour vous répondre à ce sujet.

Je peux simplement vous dire que l'arrêté royal du 20 juin 2002 interdit l'accès aux centres de bronzage pour les moins de 18 ans. Toutefois, le problème que vous soulevez me préoccupe. Je vous informe d'ailleurs que la Fondation contre le Cancer et la Stichting tegen Kanker ont mené, le 4 décembre dernier, une campagne "Turbo Cancer 3000: Les bancs solaires augmentent le risque de cancer de la peau. Évitez-les!"

Pour ce qui concerne le risque de mélanome et d'autres cancers de la peau, le Centre international de recherche sur le cancer a placé, depuis 2009, les bancs solaires dans la catégorie des cancérigènes avérés au même titre que le tabac ou l'amiante. Les recherches du CIRC ont relevé des preuves suffisantes permettant de conclure à un lien causal entre l'utilisation des bancs solaires et le cancer de la peau. Au sein de la population des moins de 35 ans, l'augmentation du risque de cancer de la peau est encore plus importante, ce qui va dans le sens des chiffres avancés par le professeur Del Marmol.

werden uitgevoerd door het International Agency for Research on Cancer (IARC) worden zonnebanken in dezelfde categorie geklasseerd als tabak en asbest.

De meerderheid van de 4 000 Belgische zonnecentra ontsnapt aan elke controle, zowel inzake de kwaliteit van de lampen en het gebruik ervan als wat de naleving van het verbod voor personen onder de 18 jaar betreft. De Stichting zal een bewustmakingscampagne lanceren, met posters in de lijnbussen in 11 Belgische steden.

Welke initiatieven zult u nemen als antwoord op de vraag van de Stichting tegen Kanker inzake een verplichte registratie voor zonnebankcentra en hoe zult u de bestaande wetgeving beter doen naleven?

09.03 Minister Laurette Onkelinx: Deze vragen vallen grotendeels onder de bevoegdheid van mijn collega Vande Lanotte, minister van Consumenten. De controle op en de registratie van zonnebankcentra vallen onder de bevoegdheid van de FOD Economie. Op grond van het koninklijk besluit van 20 juni 2002 hebben personen jonger dan achttien geen toegang tot zonnebankcentra.

De Stichting tegen kanker/Fondation contre le cancer is op 4 december jongstleden van start gegaan met een campagne: 'Huidkanker turbo 3000'. De zonnebanken geven meer kans op huidkanker. Vermijd ze'.

Op grond van wetenschappelijk onderzoek plaatst het International Agency for Research on Cancer (IARC) de zonnebank in de hoogste risicocategorie voor de ontwikkeling van kanker – dezelfde categorie als tabak en asbest. Wie voor zijn 35^{ste} onder

Plus que jamais, l'information et le diagnostic précoce sont essentiels. Je compte d'ailleurs écrire à mes collègues des Communautés pour réinsister sur l'importance de campagnes de prévention dans ce domaine.

de zonnebank gaat, loopt een nog veel groter risico op kanker.

Ik zal er de bevoegde gemeenschapsministers nogmaals op wijzen hoe belangrijk preventiecampagnes wel zijn.

09.04 Marie-Martine Schyns (cdH): Madame la ministre, je vous remercie. Je ne parlais effectivement pas dans ma question de l'enregistrement parce que, comme Mme Snoy le sait sans doute, une autre question a été déposée par un de nos collègues à l'attention de M. Vande Lanotte sur le sujet de l'enregistrement. Nous nous devons dès lors d'être attentives à ce qu'il répondra sur le sujet.

09.04 Marie-Martine Schyns (cdH): Er werd ook een vraag aan minister Vande Lanotte gericht in verband met de registratie van de centra.

Je suis heureuse d'apprendre que les bancs solaires ont été classés, au même titre que l'amiante et le tabac, dans la catégorie des cancérigènes avérés. Je vous remercie de bien vouloir à nouveau sensibiliser les Communautés. Nous pouvons également le faire via nos parlementaires. Nous parlions précédemment des bébés. Il s'agit à nouveau d'un public jeune, à savoir les ados. Ceux-ci ont peut-être plus tendance à se laisser séduire par les bancs solaires. M. Vande Lanotte devra effectivement faire son travail pour ce qui est des contrôles et du respect de l'interdiction pour les moins de 18 ans, ce qui est moins évident.

09.05 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): Madame la présidente, madame la ministre, un élément reste inexpliqué.

Je connaissais l'arrêté et les règles d'information concernant les bancs solaires. Alors, pourquoi la Fondation contre le Cancer demande-t-elle cet enregistrement obligatoire? Comme vous le dites, il existe. Alors, cela signifierait que des centres ne se déclarent pas. Toute la question est donc de découvrir ceux qui ne se déclarent pas.

09.05 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): Het is zaak de solariums op te sporen die zich niet als dusdanig aanmelden en laten registreren. De minister moet ook nadenken over de manier waarop overmatig zonnebankgebruik ontraden kan worden. Men zou bijvoorbeeld verplicht zeer negatieve informatie over de zonnebank zelf kunnen laten afficheren.

Madame la ministre, j'insisterai donc à nouveau auprès de votre collègue. De votre côté, il reste sans doute des réflexions à mener sur la façon de dissuader un mauvais usage, c'est-à-dire un usage excessif de ce type d'équipement.

À mon avis, la question de l'information du public sur le lieu de la consommation est essentielle. Il faudrait donc en arriver à un affichage de données très négatives sur l'appareil lui-même à l'instar des indications notées sur les paquets de cigarettes. Il me semble que cela serait de votre ressort.

09.06 Laurette Onkelinx, ministre: Ce serait plutôt du ressort du département de l'Économie.

09.06 Minister **Laurette Onkelinx**: Dat is veeleer een bevoegdheid van het departement Economie.

09.07 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): Pourtant les mesures d'affichage sur les paquets de cigarettes sont de votre ressort.

09.08 Laurette Onkelinx, ministre: Pas seulement! Cela dépend aussi de l'Économie. J'en parlerai avec mon collègue pour arriver à une transparence sur l'étude CIRC. Au moins afficher une annonce de danger pour la santé.

09.08 Minister **Laurette Onkelinx**: Ik zal dit met mijn collega bespreken, met het oog op volledige transparantie aangaande

de IARC-studie.

09.09 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen): Une information doit déjà être fournie dans les établissements, mais comment: une affiche au fond de la salle d'attente?

De plus, il conviendrait d'attirer l'attention sur le temps limite d'exposition recommandé.

Bien sûr, interdire complètement me semble difficile. D'ailleurs, dans certains cas, comme en période hivernale, une séance pourrait faire du bien. Je ne le fais pas! L'important est de limiter drastiquement la durée et de tenir compte du type de peau.

Voorzitter: Hans Bonte.

Président: Hans Bonte.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: De vragen nrs 14568 van de heer Stefaan Vercamer en 14581 en 14600 van mevrouw Nathalie Muylle worden omgezet in schriftelijke vragen.

10 **Question de Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les dangers liés à l'utilisation du gsm" (n° 14603)**

10 **Vraag van mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de gevaren van het gsm-gebruik" (nr. 14603)**

10.01 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen): Monsieur le président, madame la ministre, il y a eu un nouveau réveil médiatique au sujet de l'utilisation intensive du gsm.

La Cour de cassation italienne vient en effet de reconnaître que l'utilisation intensive du gsm avait favorisé le développement d'une tumeur au cerveau chez un ancien cadre d'entreprise italien

Des collègues du Parlement européen ont donné une conférence de presse et ont amené cette personne à témoigner. Ces collègues, qui sont du Parti libéral et du Parti Vert, ont tous deux demandé qu'on légifère en la matière pour instaurer un principe de précaution.

J'en profite pour revenir à toutes les recommandations que nous avons déjà formulées, et dont vous avez adopté une partie, en matière de prévention et de précaution à appliquer dans l'utilisation des appareils électromagnétiques.

En ce qui concerne l'information, le site internet www.infogsm.be publie une brochure, qui a par ailleurs été diffusée de façon peu généralisée.

Dans notre résolution adoptée en 2009, on faisait améliorer la disponibilité des informations pour les acheteurs. Comme pour les bancs solaires, l'idée est d'informer les acheteurs au moment de l'acte d'achat. Or si vous vous rendez de temps en temps dans ce genre de magasins, il n'y a aucune information sur les aspects santé de l'utilisation du gsm. Tout est fait au contraire pour banaliser cet

10.01 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen): Het Italiaanse Hof van Cassatie heeft geoordeeld dat intensief gsm-gebruik schadelijk is voor de gezondheid, en die uitspraak heeft gezorgd voor hernieuwde media-aandacht voor die kwestie. Een aantal europarlementsleden heeft gevraagd dat er een wetgevend initiatief zou worden genomen teneinde een voorzorgsbeginsel in te stellen.

U heeft een aantal van onze aanbevelingen inzake preventie goedgekeurd. In weerwil van onze resolutie van 2009, die ertoe strekte de consumenten te informeren bij de aankoop, wordt er in de winkels geen enkele gezondheidsgerelateerde informatie verstrekt. Men bagatelliseert er integendeel het gsm-gebruik.

Met gsm's worden weliswaar ook vaak sms-berichten verstuurd en ze worden dus wellicht minder

achat et l'utilisation de l'appareil.

Heureusement qu'il y a les sms. Les gens semblent ainsi passer moins d'heures par jour avec leur appareil contre l'oreille. Néanmoins, le gsm est devenu indispensable au quotidien de tout le monde. On l'a tout le temps près de soi, contre soi, sur le corps, etc.

J'aurais voulu savoir également ce que vous aviez fait concernant les oreillettes.

La résolution prévoyait aussi une recommandation selon laquelle il fallait que les oreillettes soient vendues avec les appareils. Or l'expérience montre qu'il faut demander les oreillettes, qu'elles sont vite abîmées, qu'il faut les redemander et qu'on ne trouve pas facilement quelque chose qui convient à la marque dont on dispose.

Qu'allez-vous prendre comme mesures pour l'application de notre résolution de 2009?

Un arrêté royal est également en préparation. Quand sera-t-il prêt? Cet arrêté royal a été soumis au Conseil fédéral du Développement durable avec l'idée de classer les gsm en fonction de leur dangerosité et de mettre une étiquette très compréhensible par le grand public.

Je voulais savoir où vous en étiez dans la mise en œuvre des recommandations de la résolution votée ici au Parlement.

De façon générale, où en est-on dans la protection du consommateur contre les dangers d'une utilisation excessive?

10.02 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur le président, madame Snoy, je vous dirais d'abord que je suis également extrêmement sensible à ce dossier. Il y a une banalisation et un danger évident, notamment pour les jeunes.

Ce sont les conclusions du Centre international de Recherche sur le Cancer qui restent la référence scientifique dans ce domaine, bien que l'affaire judiciaire que vous évoquez ait retenu toute notre attention.

Suite à une question de M. Thiéry, j'avais répondu que nous continuons à mener une série d'études. Une étude de l'ULB sur les fourmis montrait les dommages olfactifs et visuels suite à l'exposition à ces ondes.

En 2012, mon administration a relancé ses actions de communication. Les brochures *Les champs électromagnétiques et la santé* et *Téléphone mobile et santé* ont été actualisées et rediffusées. Des progrès, tant en matière de conception des appareils qu'en matière d'information des consommateurs, doivent également être réalisés par les producteurs et les vendeurs.

Je travaille pour le moment avec le ministre de la Protection des Consommateurs sur un projet d'arrêté royal et j'y accorde beaucoup d'attention. Nous faisons des brochures intéressantes! Mais qui les lit? Je ne suis pas sûre que le grand public les lise! Même si elles sont nécessaires, elles ne touchent pas spécialement le public visé. J'espère qu'avec cet arrêté royal, nous pourrions non seulement

lang tegen het oor gehouden. Gsm's worden echter wel permanent tegen het lichaam gehouden.

Onze resolutie bevatte een aanbeveling waarin gevraagd werd dat de oortjes samen met de gsm's zouden worden verkocht. In de praktijk moet men er echter uitdrukkelijk om vragen, de oortjes kunnen niet op alle merken worden aangesloten en ze gaan snel stuk.

Er wordt momenteel een koninklijk besluit voorbereid waarin gsm's geclassificeerd worden op grond van het gevaar dat ze inhouden. Wanneer zal dat besluit klaar zijn?

Hoe staat het met de uitvoering van de aanbevelingen van de resolutie die in dit Parlement werd goedgekeurd, en – meer in het algemeen – met de bescherming van de consument tegen overmatig gsm-gebruik?

10.02 Minister Laurette Onkelinx: Ik vind het een probleem dat dit risico gebagatelliseerd wordt. De besluiten van het International Agency for Research on Cancer (IARC) blijven de wetenschappelijke referentie in dit domein. Er wordt ook verder studiewerk verricht.

In 2012 heeft mijn administratie haar communicatieacties nieuw leven ingeblazen. Zo werden de brochures *Elektromagnetische velden en gezondheid* en *Mobiele telefoon en gezondheid* geactualiseerd en opnieuw verspreid. Ook de producenten en de verkopers zullen hun steentje moeten bijdragen wat het ontwerp van de toestellen én de informatie van de consument betreft. De classificatie van de gsm's is om technische redenen niet langer beschikbaar op de website infogsm.

Het ontwerp van koninklijk besluit

prendre des décisions mais également dire des choses claires sur les dangers liés à l'utilisation excessive du gsm.

Au sujet du classement des gsm, celui-ci n'est plus disponible sur le site web "infogsm" pour des raisons techniques.

Je vous informe que l'indication obligatoire de la valeur DAS (débit d'absorption spécifique) sur l'emballage est bien prévue dans le projet d'arrêté royal. Par contre, concernant l'obligation de livraison d'oreillettes avec les gsm neufs, je partage tout à fait votre avis, mais il faut relancer le débat au niveau européen. Dans ce cadre, j'ai chargé mes services de préparer, en collaboration avec le ministre de l'Économie, un nouveau courrier à la Commission.

Mais nous regardons aussi les initiatives que nous pouvons prendre sans avoir besoin d'un cadre européen.

10.03 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): Madame la ministre, je vous remercie de l'intérêt très sincère que vous éprouvez pour ce problème.

Sur le site, nous constatons que la brochure de 2010 n'a pas encore été actualisée, même s'il m'est revenu par une autre source qu'elle allait l'être ce mois-ci.

10.04 Laurette Onkelinx, ministre: Il faudrait que tous les sites...

10.05 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): Vous ne m'avez pas dit dans quel délai sortirait cet arrêté royal.

10.06 Laurette Onkelinx, ministre: Pour le premier trimestre 2013.

10.07 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): Merci.

Pour moi, la priorité est de rendre l'information accessible au consommateur sur le site et dans les magasins. Cela va demander beaucoup de travail. Dans le domaine des pesticides, je sais qu'on est en train de former les vendeurs, mais cela m'étonnerait que cela aille aussi vite pour les vendeurs de gsm. Il n'est pas évident qu'ils diffusent eux-mêmes des messages de prévention. Il faudra donc réfléchir aux moyens dévolus à la mise en œuvre de cette campagne, sinon ce ne sera pas appliqué. Il ne s'agit pas seulement d'apposer un étiquetage minuscule ni de coller un petit papier au fond de la boîte. Les informations doivent être compréhensibles et visibles dans les rayons. C'est pourquoi l'idée de classement est très intéressante, un peu comme pour les produits énergétiques. Ce sont des initiatives sur lesquelles il faut travailler.

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

Le **président**: Nous n'avons pas de nouvelle de Mme Galant. Sa question n° 14606 est donc considérée comme retirée. La question n° 14630 de Mme Lambert est transformée en question écrite.

11 Question de Mme Zoé Genot à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la

dat ik samen met de minister van Consumenten voorbereid, houdt de verplichte vermelding van de SAR-waarde (*Specific Absorption Rate*) op de verpakking in.

Ik ben het met u eens dat nieuwe gsm's verplicht met oortjes zouden moeten worden verkocht. Ik heb mijn diensten daarom gevraagd, in samenwerking met de diensten van de minister van Economie, hierover een nieuwe brief aan de Europese Commissie voor te bereiden.

10.03 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): De brochure uit 2010 zou deze maand worden geactualiseerd; dat is nog niet gebeurd. Wanneer zal het koninklijk besluit worden gepubliceerd?

10.06 Minister Laurette Onkelinx: In het eerste kwartaal van 2013.

10.07 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): De consument moet toegang hebben tot die informatie op de website en in de winkel, dat is de prioriteit. Men moet goed overwegen welke middelen men voor deze campagne zal inzetten, want uit zichzelf zouden de gsm-verkopers dergelijke waarschuwingen wel eens niet zoveel ruchtbaarheid kunnen geven. De informatie moet duidelijk zichtbaar aangegeven worden aan de schappen. Daarom is een indeling in klassen, zoals met het energielabel, misschien wel een interessant idee.

Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "l'accès aux notices des médicaments à tous les malvoyants" (n° 14680)

11 Vraag van mevrouw Zoé Genot aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de leesbaarheid van de informatie op de verpakking van geneesmiddelen voor alle slechtzienden" (nr. 14680)

11.01 Zoé Genot (Ecolo-Groen): Monsieur le président, madame la ministre, nous pouvons constater via le site www.fagg.be qu'en Belgique, les notices de médicaments sont accessibles aux personnes aveugles grâce à un étiquetage en braille. On le constate également sur les boîtes de médicaments. Cependant, il semblerait que certains médicaments ne sont pas étiquetés en braille et que d'autres sont en phase de modification d'étiquetage, car l'Agence fédérale aurait accordé un délai permettant de passer d'une étiquette sans indication à une étiquette accessible en braille.

Confirmez-vous cela? Si oui, dans quel délai est-il prévu que tous les médicaments soient lisibles aux personnes aveugles?

Un autre problème pratique qui me revient est qu'il arrive assez souvent que le prix du médicament soit collé sur la boîte exactement à l'endroit de la notice en braille. Que pouvez-vous faire pour arrêter cette pratique, assez courante, qui réduit à néant les efforts d'accessibilité en braille?

Cependant, le problème d'accessibilité aux notices pour les patients ne concerne pas seulement les personnes aveugles mais également toute une série de personnes malvoyantes (dyslexiques, personnes âgées perdant la vue avec des pathologies comme le diabète, etc.) qui sont de plus en plus nombreuses et qui n'ont plus toujours les aptitudes nécessaires à l'apprentissage de la langue braille.

La solution du code-barres sur les médicaments pourrait être une solution. En effet, utilisé internationalement à tous les niveaux de la distribution, il permet à la fois une identification univoque des produits et une alternative pour permettre à tous d'accéder à l'information les concernant, puisque les progrès technologiques rendent la capture des codes-barres de plus en plus aisée, au moyen d'un scanner approprié ou même de l'appareil photo numérique du smartphone. Je cite en exemple le site web français www.eticode.fr, grâce auquel il est simple d'accéder à une information complète, exhaustive et actualisée concernant les médicaments.

Cette possibilité est-elle aussi explorée en Belgique?

11.02 Laurette Onkelinx, ministre: Je ne vais manifestement pas répondre à toutes les questions mais je reviendrai vers vous.

Depuis le 26 mai 2006, date d'entrée en vigueur de la loi du 1^{er} mai 2006 portant révision de la législation pharmaceutique lors des demandes d'autorisation de mise sur le marché pour des médicaments à usage humain, les firmes doivent joindre un projet d'étiquetage pourvu du nom du médicament en écriture braille. Il est de la responsabilité du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de veiller à la conformité de l'emballage et notamment de faire en sorte que cette mention ne soit pas, comme vous l'avez dit, surcollée. Lors des contrôles de conformité réalisés par les services d'inspection de l'Agence, il s'agit d'un des points auxquels l'Agence est attentive.

11.01 Zoé Genot (Ecolo-Groen): In België kunnen blinden bijsluiters en verpakkingen van geneesmiddelen 'lezen' dankzij een vermelding in brailleschrift. Het federaal agentschap zou firma's de nodige tijd gegeven hebben voor de overschakeling van een verpakking zonder naar een verpakking met een vermelding in brailleschrift.

Kunt u dit bevestigen? Zo ja, binnen welke termijn moeten alle verpakkingen van geneesmiddelen leesbaar zijn voor blinden?

Niet zelden wordt de prijs van het geneesmiddel over de vermelding in braille gekleefd. Welke stappen zult u doen om hiertegen in te gaan?

Een en ander levert ook problemen op voor slechtzienden. Bovendien beschikken zij vaak niet meer over de vaardigheden die men nodig heeft om brailleschrift te leren. Voor hen zou een barcode op de verpakking van geneesmiddelen een oplossing kunnen zijn. Wordt deze piste in België onderzocht?

11.02 Minister Laurette Onkelinx: Sinds 26 mei 2006 moeten de farmaceutische bedrijven een ontwerpetiket in braille bij de vergunningsaanvraag voor het in de handel brengen, voegen. De vergunninghouder moet er onder meer op toezien dat er niets over het brailleschrift heen wordt geplakt. Er worden regelmatig controles gehouden en het is mogelijk om een klacht in te dienen bij het FAGG.

Donc, il y a des contrôles réguliers. Cela étant dit, quand quelqu'un constate un problème, il faut transmettre la plainte à l'Agence. Je souhaite et je soutiens cette initiative.

En ce qui concerne les codes-barres, c'est une piste qui n'est pas encore explorée en Belgique mais je vais demander à l'Agence de prendre en considération cette possibilité. Cela peut être vraiment intéressant.

11.03 Zoé Genot (Ecolo-Groen): Merci pour la volonté d'explorer la piste du code-barre. Dans le futur, je pense que c'est une technologie qui va se démocratiser et qui sera de plus en plus accessible. Vous ne m'avez pas répondu au sujet du délai. Au fur et à mesure, les nouvelles boîtes sont toutes en braille?

11.04 Laurette Onkelinx, ministre: ...normalement. Pour toute nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché.

11.05 Zoé Genot (Ecolo-Groen): On aurait accordé des dérogations?

11.06 Laurette Onkelinx, ministre: C'est la raison pour laquelle je vous disais que je ne répondrai pas à toutes les questions. Je ne suis pas au courant de ces dérogations. Je vais vérifier et je vous transmettrai une réponse écrite.

11.07 Zoé Genot (Ecolo-Groen): Merci. Pourriez-vous également indiquer la procédure à suivre pour les gens qui voudraient signaler ce problème de collage du braille? On pourrait ainsi diffuser l'information de manière à essayer d'éviter la poursuite de cette pratique.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

12 Question de M. Franco Seminara à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la disponibilité en Belgique de certains médicaments" (n° 14711)

12 Vraag van de heer Franco Seminara aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de verkrijgbaarheid in België van bepaalde geneesmiddelen" (nr. 14711)

12.01 Franco Seminara (PS): Monsieur le président, madame la ministre, j'ai récemment été interpellé par une personne dont le médecin lui a indiqué l'existence d'un corticoïde dont les effets secondaires seraient moindres que des spécialités pharmaceutiques équivalentes. Il s'agit, en l'espèce du Calcort.

Il semblerait toutefois que ce médicament n'est pas disponible en Belgique. En effet, malgré son enregistrement, la firme ne

De mogelijkheid van een barcodesysteem wordt in België nog niet onderzocht, maar ik zal het FAGG vragen met die mogelijkheid rekening te houden.

11.03 Zoé Genot (Ecolo-Groen): Volgens mij zal de barcodetechnologie in de toekomst democratiseren. U heeft niet geantwoord op de vraag in verband met de termijn. Zullen de nieuwe verpakkingen geleidelijk allemaal voorzien worden van brailleaanduidingen?

11.04 Minister Laurette Onkelinx: Normaliter is dat het geval voor elke nieuwe vergunningsaanvraag voor het in de handel brengen.

11.05 Zoé Genot (Ecolo-Groen): Worden er afwijkingen toegestaan?

11.06 Minister Laurette Onkelinx: Ik zal dat natrekken en u een schriftelijk antwoord bezorgen.

11.07 Zoé Genot (Ecolo-Groen): Kan u dan ook meedelen welke procedure er gevolgd dient te worden als men een geval van overplakt brailleschrift wenst te melden?

12.01 Franco Seminara (PS): Calcort is een corticosteroïde dat minder bijwerkingen heeft dan gelijkwaardige farmaceutische specialiteiten. Het is niet verkrijgbaar in België. De producent heeft het geneesmiddel weliswaar laten registreren, maar het is net die

commercialise pas ce médicament dans notre pays.

Et cet enregistrement empêche précisément les pharmaciens de l'importer. La seule possibilité pour les patients de se le voir tout de même administrer est l'introduction par la firme d'une demande de dérogation auprès de l'AFMPS pour autant qu'il soit prouvé que ce médicament est indispensable et sans équivalent dans notre pays.

Aussi, madame la ministre, mes questions sont les suivantes. Connaissez-vous le nombre de médicaments enregistrés dans notre pays et le nombre de médicaments effectivement disponibles sur le marché belge? Depuis 2006 et l'introduction dans la législation sur les médicaments de la clause *sunset*, l'AFMPS et le ministre de la Santé publique peuvent supprimer un enregistrement si ce dernier n'a pas été suivi de la commercialisation du produit dans les 3 ans. Cette clause a-t-elle déjà été utilisée? Si oui, à combien de reprises? Si non, pour quelles raisons? En ce qui concerne l'accessibilité du Calcort au bénéfice des patients belges, une solution est-elle envisagée?

12.02 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur Seminara, actuellement en Belgique, 10 795 médicaments à usage humain ont été autorisés par l'Agence des médicaments. Pour 5 914 d'entre eux, un conditionnement au moins est commercialisé. 834 autres médicaments autorisés via l'Agence européenne des médicaments sont également commercialisés en Belgique. Enfin, il y a aussi 71 médicaments commercialisés en Belgique par suite d'une autorisation d'importation parallèle. Cela signifie que la Belgique autorise qu'un médicament, déjà autorisé dans un autre pays de l'Union, soit importé en Belgique.

En ce qui concerne la *sunset clause*, elle a été utilisée pour 1 108 autorisations. En ce qui concerne le Calcort, ce problème a déjà été réglé à l'époque. L'enregistrement a été annulé pour qu'il puisse être importé. Pour que ce genre de problème ne se représente plus, la réglementation a été modifiée. Une procédure particulière existe désormais pour que la pharmacie puisse obtenir un médicament non commercialisé en Belgique en l'important depuis un autre pays.

registratie die ervoor zorgt dat de apothekers het niet kunnen invoeren. Het bedrijf kan nochtans een afwijking aanvragen bij het FAGG als kan worden aangetoond dat dit geneesmiddel onmisbaar is en er geen gelijkwaardig product op de Belgische markt is.

Hoeveel geneesmiddelen zijn er in België geregistreerd en hoeveel geneesmiddelen zijn er daadwerkelijk beschikbaar op de Belgische markt? Sinds 2006 kunnen het FAGG en de minister van Volksgezondheid als gevolg van de sunsetclausule de registratie van een geneesmiddel schrappen indien het middel niet binnen drie jaar na de registratie daadwerkelijk in de handel wordt gebracht. Heeft men al een beroep gedaan op die clausule? Zo ja, hoe vaak? Zo niet, waarom niet? Wordt er naar een oplossing gezocht opdat Calcort ook verkrijgbaar zou worden voor de Belgische patiënten?

12.02 Minister Laurette Onkelinx: Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) heeft in België voor 10.795 geneesmiddelen voor menselijk gebruik een vergunning uitgereikt. Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft een vergunning verleend voor 834 andere geneesmiddelen. Voor 71 geneesmiddelen werd er een vergunning voor parallelinvoer afgeleverd, wat betekent dat die geneesmiddelen, die reeds in een andere lidstaat tot de markt worden toegelaten, in België mogen worden ingevoerd.

De sunsetclause werd toegepast op 1 108 vergunningen. De registratie van Calcort werd geannuleerd teneinde de invoer ervan mogelijk te maken. De regelgeving werd aangepast om dergelijke problemen te voorkomen: apothekers kunnen een geneesmiddel dat niet in België wordt vermarkt, uit een ander land laten invoeren.

12.03 **Franco Seminara** (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse. Il n'y a rien à redire. Cette information a le mérite d'exister. Nous la ferons circuler pour que nos concitoyens puissent en prendre connaissance.

12.03 **Franco Seminara** (PS): We zullen die informatie verbreiden.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: Vraag nr. 13957 van mevrouw Detiège en vraag nr. 14366 van mevrouw Burgeon zijn uitgesteld.

La réunion publique de commission est levée à 15.51 heures.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 15.51 uur.