



CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
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 SANTÉ PUBLIQUE, DE
L'ENVIRONNEMENT ET DU RENOUVEAU DE LA
SOCIÉTÉ

COMMISSIE VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

mardi

16-12-2003

Matin

dinsdag

16-12-2003

Voormiddag

cdH	centre démocrate Humaniste
CD&V	Christen-Democratisch en Vlaams
ECOLO	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
FN	Front National
MR	Mouvement réformateur
N-VA	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	Parti socialiste
sp.a-spirit	Socialistische Partij Anders en Spirit
VLAAMS BLOK	Vlaams Blok
VLD	Vlaamse Liberalen en Democraten

Abréviations dans la numérotation des publications :		Afkortingen bij de nummering van de publicaties :	
DOC 51 0000/000	Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 51 0000/000	Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version Provisoire du Compte Rendu Intégral (sur papier vert)	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (op groen papier)
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral définitif et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (sur papier blanc, avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (op wit papier, bevat ook de bijlagen)
CRABV	Compte Rendu Analytique (sur papier bleu)	CRABV	Beknopt Verslag (op blauw papier)
PLEN	Séance plénière (couverture blanche)	PLEN	Plenum (witte kaft)
COM	Réunion de commission (couverture beige)	COM	Commissievergadering (beige kaft)

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.leChambre.be	www.deKamer.be
e-mail : publications@leChambre.be	e-mail : publicatie@deKamer.be

SOMMAIRE

Questions jointes de	1
- Mme Martine Payfa au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le dépistage du cancer du sein en périphérie bruxelloise" (n° 599)	1
- Mme Dominique Tilmans au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le dépistage du cancer du sein" (n° 946)	1
<i>Orateurs: Martine Payfa, Dominique Tilmans, Rudy Demotte</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
Question de M. Guido De Padt au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la lutte contre l'abus d'alcool" (n° 749)	5
<i>Orateurs: Guido De Padt, Rudy Demotte</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
Questions jointes de	8
- M. Jo Vandeurzen au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'épidermolyse bulleuse" (n° 942)	8
- Mme Hilde Dierickx au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le traitement de l'épidermolyse bulleuse" (n° 998)	8
<i>Orateurs: Jo Vandeurzen, Hilde Dierickx, Rudy Demotte</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
Question de Mme Dominique Tilmans au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les soins palliatifs" (n° 957)	10
<i>Orateurs: Dominique Tilmans, Rudy Demotte</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
Question de Mme Colette Burgeon au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la bactérie multirésistante sévissant dans certains hôpitaux français" (n° 965)	12
<i>Orateurs: Colette Burgeon, Rudy Demotte</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
Question de Mme Annelies Storms au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la vente de médicaments par le biais de l'internet" (n° 968)	14
<i>Orateurs: Annelies Storms, Rudy Demotte</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
Question de Mme Catherine Doyen-Fonck au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la planification de l'offre médicale" (n° 996)	16
<i>Orateurs: Catherine Doyen-Fonck, Rudy Demotte</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	

INHOUD

Samengevoegde vragen van	1
- mevrouw Martine Payfa aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de opsporing van borstkanker in de Brusselse rand" (nr. 599)	1
- mevrouw Dominique Tilmans aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "borstkankerscreening" (nr. 946)	1
<i>Sprekers: Martine Payfa, Dominique Tilmans, Rudy Demotte</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Vraag van de heer Guido De Padt aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de aanpak van het alcoholmisbruik" (nr. 749)	5
<i>Sprekers: Guido De Padt, Rudy Demotte</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Samengevoegde vragen van	7
- de heer Jo Vandeurzen aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "Epidermolysis Bullosa" (nr. 942)	8
- mevrouw Hilde Dierickx aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de verzorging bij Epidermolysis Bullosa" (nr. 998)	8
<i>Sprekers: Jo Vandeurzen, Hilde Dierickx, Rudy Demotte</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Vraag van mevrouw Dominique Tilmans aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de palliatieve zorg" (nr. 957)	10
<i>Sprekers: Dominique Tilmans, Rudy Demotte</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Vraag van mevrouw Colette Burgeon aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de multiresistente bacterie in Franse ziekenhuizen" (nr. 965)	12
<i>Sprekers: Colette Burgeon, Rudy Demotte</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Vraag van mevrouw Annelies Storms aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de verkoop van medicijnen via het internet" (nr. 968)	14
<i>Sprekers: Annelies Storms, Rudy Demotte</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Vraag van mevrouw Catherine Doyen-Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de planning van het medisch aanbod" (nr. 996)	16
<i>Sprekers: Catherine Doyen-Fonck, Rudy Demotte</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	

<p>Question de Mme Hilde Dierickx au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement des médicaments contre la maladie de Fabry" (n° 999)</p> <p><i>Orateurs:</i> Hilde Dierickx, Rudy Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</p>	19	<p>Vraag van mevrouw Hilde Dierickx aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van de medicatie voor de ziekte van Fabry" (nr. 999)</p> <p><i>Sprekers:</i> Hilde Dierickx, Rudy Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</p>	19
<p>Question de M. Olivier Chastel au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la transposition de la directive européenne 20/2001 relative à l'application des bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain" (n° 742)</p> <p><i>Orateurs:</i> Olivier Chastel, Rudy Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</p>	21	<p>Vraag van de heer Olivier Chastel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de omzetting van de Europese richtlijn 20/2001 inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik" (nr. 742)</p> <p><i>Sprekers:</i> Olivier Chastel, Rudy Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</p>	21

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

MARDI 16 DECEMBRE 2003

DINSDAG 16 DECEMBER 2003

Matin

Voormiddag

Les questions et les interpellations commencent à 11.01 heures.

Président: M. Yvan Mayeur.

De vragen en interpellaties vangen aan om 11.01 uur.

Voorzitter: de heer Yvan Mayeur.

01 Questions jointes de

- Mme Martine Payfa au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le dépistage du cancer du sein en périphérie bruxelloise" (n° 599)

- Mme Dominique Tilmans au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le dépistage du cancer du sein" (n° 946)

01 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Martine Payfa aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de opsporing van borstkanker in de Brusselse rand" (nr. 599)

- mevrouw Dominique Tilmans aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "borstkankerscreening" (nr. 946)

01.01 Martine Payfa (MR): Monsieur le président, monsieur le ministre, chers collègues, ma question traitera donc de la problématique du dépistage du cancer du sein en périphérie bruxelloise.

La Commission permanente de contrôle linguistique a déjà émis plusieurs avis, par lesquels elle considérait que la province du Brabant flamand devait s'adresser en français aux habitants francophones des communes périphériques lorsqu'elle les informait de l'organisation d'une action de dépistage du cancer du sein ou du col de l'utérus.

Je ne dois pas vous le rappeler, certaines communes de la périphérie à Bruxelles comptent notamment plus de 90% de population francophone. Dès lors, plusieurs plaintes ont été déposées par les habitants de la commune de Linkebeek.

En soi, ce problème ne relève pas de vos compétences, mais on est en droit d'admettre qu'il s'agit là d'une question essentielle en matière de santé publique qui dépasse la simple application des lois sur l'emploi des langues en matière administrative et qui devrait retenir l'attention du pouvoir fédéral, dès lors qu'un public-cible important visé par cette action risque de ne pas être correctement informé.

Cette pratique constitue une atteinte à l'égalité des droits. Sur le plan juridique, certes, la médecine préventive relève de la compétence des

01.01 Martine Payfa (MR): De Vaste Commissie voor Taaltoezicht heeft al meer dan eens advies uitgebracht dat de provincie Vlaams Brabant zijn Franstalige inwoners van de randgemeenten in het Frans op de hoogte moet brengen als er een actie wordt georganiseerd om borstkanker of baarmoederhalskanker op te sporen.

In bepaalde randgemeenten bestaat de bevolking uit meer dan 90 procent Franstaligen. Er werden klachten ingediend door de inwoners van de gemeente Linkebeek.

U bent niet bevoegd voor dit probleem, maar omdat het de volksgezondheid raakt en de eenvoudige toepassing van de wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken overstijgt, is het

Communautés en vertu de l'article 5 de la loi spéciale du 8 août 1980, mais les provinces peuvent également prendre des initiatives en ce domaine.

Il me paraît néanmoins souhaitable que vous usiez de votre pouvoir d'influence afin d'infléchir la position de la province du Brabant flamand qui se répète et qui est, dans ce cas précis, discriminatoire et prive de nombreuses femmes d'informations capitales en matière de santé.

En conséquence, M. le ministre peut-il me faire connaître son point de vue à cet égard?

uw aandacht waard, vermits een grote doelgroep van die actie hierdoor het risico loopt niet juist te worden geïnformeerd.

Deze praktijk is een aanslag op de gelijkgerechtigdheid. De preventieve geneeskunde is inderdaad een zaak van de Gemeenschappen, maar de provincies kunnen ook dergelijke initiatieven nemen.

Het zou wenselijk zijn dat u uw invloed zou aanwenden om de houding van de provincie Vlaams Brabant, die discriminerend is, om te buigen.

Wat denkt u hierover?

01.02 Dominique Tilmans (MR): Monsieur le ministre, je voulais vous interroger sur le dépistage de masse du cancer du sein par mammographie. C'est à l'initiative de l'Etat fédéral qu'en octobre 2000, un protocole de collaboration entre l'Etat fédéral et les Communautés a été signé. On sait que l'Etat fédéral s'était engagé à mettre à disposition un budget pour les honoraires, tandis que les Communautés le mettaient en œuvre au niveau de l'action sur le terrain.

En 2001, il y a eu deux arrêtés royaux. Le premier fait bénéficier les femmes d'un dépistage de masse par mammographie tous les deux ans. Le second concerne la nouvelle nomenclature de prestations, qui permet la gratuité de ce dépistage.

Il y a eu un avenant au protocole de collaboration, qui est relatif à la transmission, à l'exécution et au suivi de l'évaluation du programme. L'article premier du protocole détermine qu'un budget est prévu pour trois ans, à compter d'avril 2001. L'article 3 dans son 1° indique: "L'autorité fédérale et les Communautés s'engagent par ailleurs à prolonger les activités du groupe de travail qui était à l'origine du protocole d'accord et qui assurera, sous la forme d'un comité d'accompagnement constitué de manière semblable, le suivi du programme et fera des propositions en vue de son renouvellement éventuel."

Cet avenant au protocole prévoit l'évaluation du programme au niveau fédéral. Comme nous arrivons au terme des trois ans, expirant au mois d'avril, j'aurais voulu savoir, monsieur le ministre, si un renouvellement était prévu au budget. Si oui, sera-t-il prolongé pour 2004 et au-delà? Une évaluation du programme au niveau fédéral a-t-elle eu lieu et pouvons-nous en disposer? Quelles en sont les principales conclusions? Et, dans le cas contraire, quelles en sont les causes et quand pourrions-nous obtenir cette évaluation?

01.02 Dominique Tilmans (MR): Wat de opsporing van borstkanker door mammografie betreft, werd op federaal niveau in oktober 2000 het initiatief genomen om samen met de Gemeenschappen een samenwerkingsprotocol te ondertekenen. De federale staat beloofde voor het budget van de honoraria te zorgen, terwijl de Gemeenschappen het protocol door middel van acties op het terrein zouden uitvoeren.

In 2001 werden twee koninklijke besluiten genomen. Het eerste besluit zegt dat vrouwen om de twee jaar borstkanker kunnen laten opsporen door middel van mammografie en in het tweede besluit staat dat de opsporing gratis is.

Bovendien werd bij het samenwerkingsprotocol een aanhangsel gevoegd waarin een budget werd vastgesteld voor drie jaar, te rekenen vanaf april 2001.

Dit aanhangsel bepaalt ook dat het programma op federaal niveau zal worden beoordeeld.

Voorziet het budget in een verlenging?

Zo ja, zal het dan voor 2004 en ook daarna nog worden hernieuwd?

Vond er een beoordeling plaats? Kunnen wii daarover beschikken?

Welke conclusies werden eruit getrokken?

Zo neen, waarom niet en wanneer kunnen we die beoordeling dan krijgen?

01.03 Rudy Demotte, ministre: Pour répondre aux questions posées par Mme Payfa, tout autant j'ai été sensible à une autre problématique linguistique sur la Région de Bruxelles-Capitale, en reconnaissant d'ailleurs les efforts consentis par un certain nombre d'acteurs de santé sur ce territoire, tout autant je dois dire aujourd'hui que je pense, comme vous, que la campagne de dépistage en question doit aussi s'inscrire dans le cadre de la communication d'informations et de données médicales dans la langue du destinataire final.

Pour répondre plus techniquement, j'aimerais préciser que la problématique du dépistage chez les femmes âgées de 50 à 69 ans, dans le cadre de la campagne nationale de dépistage du cancer, vise une collaboration entre l'État fédéral et les Communautés, précisément en matière de dépistage du cancer du sein par mammographie. Cette convention a été signée le 25 octobre 2000 en Conférence interministérielle.

En résumé, ce protocole d'accord stipule que l'État fédéral va intervenir pour le financement et les Communautés pour tous les aspects organisationnels. Nous donnons les moyens et ils sont mis en œuvre sur le plan organisationnel par les Communautés. Un des objectifs majeurs de cette campagne est de toucher le taux de couverture maximal de la population et plus particulièrement de la population-cible. D'où l'intérêt, comme je l'ai dit en commençant, de s'adresser au destinataire du message dans sa langue, d'autant plus qu'il s'agit d'une des langues nationales.

De plus, il est évident que la loi coordonnée du 18 juillet 1966 sur l'emploi des langues en matière administrative soit appliquée à la lettre dans les communes à facilités linguistiques de la périphérie bruxelloise. Tout habitant de ces communes doit dès lors recevoir directement ou à sa demande son courrier en français. Sur ce point, j'en laisserai l'appréciation - c'est une façon prudente de parler - à mon collègue le ministre de l'Intérieur, auquel j'adresserai copie de la réponse que je viens de donner.

La deuxième question porte sur la même matière, le dépistage, mais initie une série de sous-questions. Je répondrai donc de manière plus précise à Mme Tilmans.

D'abord, je souligne que la campagne nationale de dépistage est une priorité à l'ordre du jour de la législature actuelle. D'ailleurs, ce point a été abordé lors de la dernière Conférence interministérielle, qui date d'il y a peu puisqu'elle s'est tenue le 8 décembre. J'ai clairement affirmé que la durée du protocole d'accord relatif au dépistage du cancer du sein serait prolongée de trois années, à partir du 1^{er} janvier 2004. Je veillerai donc à ce que ce protocole d'accord soit modifié dans ce sens.

J'en arrive aux questions de savoir si l'évaluation a déjà été réalisée, si l'on peut en disposer, quelles sont les conclusions principales qui en ressortent, les causes du retard éventuel de la rédaction de ce rapport d'évaluation et la date de sa parution.

Une première évaluation a été réalisée: deux rapports ont ainsi pu être

01.03 Minister Rudy Demotte: Ik ben net zoals u van mening dat de informatie en medische gegevens in verband met die opsporingscampagne in de taal van de uiteindelijke ontvanger moeten worden meegedeeld. De problematiek van de opsporing bij vrouwen van 50 tot 69 jaar, in het kader van de nationale campagne voor de opsporing van kanker, wordt aangepakt door een samenwerking tussen de federale staat en de gemeenschappen. Tijdens de Interministeriële conferentie op 25 oktober 2000 werd een overeenkomst ondertekend.

Een protocolakkoord bepaalt dat de federale staat instaat voor de financiering en de gemeenschappen voor alle organisatorische aspecten. Een van de voornaamste doelen van deze campagne is de doelgroep maximaal te bereiken. Vandaar het belang om zich tot de ontvanger van de boodschap te richten in diens eigen taal.

Bovendien moet de gecoördineerde wet van 18 juli 1966 op het gebruik van de talen in bestuurszaken in de faciliteitengemeenten van de Brusselse rand naar de letter worden toegepast. Elke Franstalige van die gemeenten moet zijn post dan ook rechtstreeks of op diens verzoek in het Frans toegestuurd krijgen.

Ik zal dit overlaten aan het oordeel van mijn collega van Binnenlandse Zaken, aan wie ik een kopie van mijn antwoord zal bezorgen.

Mevrouw Tilmans, de nationale campagne voor de opsporing van borstkanker staat hoog op de agenda van deze regering. Tijdens de jongste interministeriële conferentie heb ik bevestigd dat de duur van het protocolakkoord over de opsporing van borstkanker met

présentés au groupe de travail interministériel le 21 janvier 2003. Il s'agit des rapports de l'Agence intermutuelliste et du groupe de travail "Evaluation" de l'Institut scientifique de santé publique. Ces deux rapports étaient prématurés. Pourquoi?

Avant tout, j'émettrai quelques considérations puisqu'elles portent sur le rapport de l'Agence intermutuelliste.

Un, les données étaient incomplètes. En cause, les délais de facturation des hôpitaux qui peuvent courir jusqu'à deux ans.

Deux, les données couvraient la période de juin 2001 à décembre 2001 et concernaient surtout la Communauté flamande, puisque le démarrage de leurs activités était antérieur aux autres.

Trois, les données concernaient également les femmes âgées de moins de 50 ans - on sortait donc de la population cible dont je vous parlais tout à l'heure - et de plus de 69 ans.

Quatre, une comparaison est établie avec les chiffres de l'année 2000, année où la campagne n'avait pas encore commencé. Vous voyez que quelques éléments brouillaient les pistes.

Je voudrais ajouter quelques considérations sur l'évaluation émanant de l'Institut scientifique de santé publique. Ce rapport portait, d'une part, sur l'analyse des décès par cancer du sein et, d'autre part, sur l'état de la situation en matière de niveau de "screening". Ces deux rapports, dont les résultats ont été jugés prématurés, n'ont pas été soumis à la Conférence interministérielle de Santé du 20 mars 2003. La conférence interministérielle de Santé du 8 décembre dernier a chargé le groupe de travail interministériel de procéder à une nouvelle évaluation de la campagne nationale de dépistage du cancer du sein. Cette évaluation va concerner l'année 2002. Ce rapport d'évaluation permettra de tirer plus d'enseignements de la campagne nationale et sera présenté lors de la prochaine Conférence interministérielle qui a été fixée, sans date précise, au premier semestre de l'année 2004.

Voilà qui répond, je pense, de manière précise à l'ensemble des questions qui ont été posées.

drie jaar zal worden verlengd, te rekenen vanaf 1 januari 2004.

De eerste beoordeling is al achter de rug en de interministeriële werkgroep heeft er op 21 januari jongstleden twee verslagen van ontvangen - één van het Intermutualistisch Agentschap en één van de werkgroep Evaluatie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.

Het waren beide voorlopige verslagen.

Wat het verslag van het Intermutualistisch Agentschap betreft, waren de gegevens onvolledig en vooral afkomstig van de Vlaamse Gemeenschap.

En de vrouwen jonger dan 50 en ouder dan 69 jaar waren ook in de gegevens opgenomen.

Tot slot werden de resultaten vergeleken met de cijfers van 2000, toen de campagne nog niet was opgestart.

Wat de beoordeling van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid betreft, bevat het verslag enerzijds een analyse van de aan borstkanker te wijten overlijdens en anderzijds een inventaris van de 'screening'.

Deze twee verslagen werden niet voorgelegd aan de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid van 20 maart 2003. Tijdens de Conferentie Volksgezondheid van 8 december jongstleden werd een interministeriële werkgroep belast met een nieuwe beoordeling aangaande het jaar 2002. Dat verslag zal op de volgende interministeriële conferentie in het eerste semester van 2004 worden voorgesteld.

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

Le **président**: A l'ordre du jour, nous avons la question n° 742 de M. Olivier Chastel qui est absent pour le moment. Cette question ayant déjà été reportée plusieurs fois, je suggère qu'il la transforme en question écrite ...

01.04 Rudy Demotte, ministre: ... d'autant plus que j'ai déjà répondu

à cette question tant en séance plénière que dans cette commission.
Ceci dit, par courtoisie, si le député était présent, je répondrais.

02 **Vraag van de heer Guido De Padt aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de aanpak van het alcoholmisbruik" (nr. 749)**

02 **Question de M. Guido De Padt au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la lutte contre l'abus d'alcool" (n° 749)**

02.01 **Guido De Padt** (VLD): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, collega's, uit onderzoek van de KUL onder leiding van professor Pacolet is gebleken dat het misbruik van alcohol de Belgische samenleving jaarlijks ongeveer 6 miljard kost. Dat betekent dat 2% van onze welvaart op deze manier wordt weggegooid. 5,8% van de mannen en 4,5% van de vrouwen – dat is toch wel merkwaardig – vertonen gevaarlijk en schadelijk drankgebruik. Collega's, dat van die vrouwen is geen seksistische opmerking. Ik was echter een beetje verwonderd over die cijfers. Mijnheer de minister, 1,9% van de mannen drinkt meer dan 6 glazen alcohol per dag. 1% van de vrouwen drinkt meer dan 4 glazen alcohol per dag. Collega's, 644 doden, 4.709 zwaargewonden en 21.311 lichtgewonden, dat is de balans van alcoholmisbruik in het verkeer volgens het onderzoek van de KUL.

Ook in Nederland heeft men te kampen met dergelijke problemen. Nederland heeft 1 miljoen probleemdrinkers die ongeveer 6 tot 8 consumpties per dag drinken. Eén op drie jongeren drinkt er overmatig. Jaarlijks vallen er daar 300 verkeersdoden en 4.500 gewonden als gevolg van alcohol. We moeten vaststellen dat wij in België het dubbele aantal verkeersdoden door alcohol in het verkeer moeten betreuren.

In Nederland deden een aantal prominenten een oproep aan de regering om de problemen tegen te gaan. Ze formuleerden daarbij een aantal aanbevelingen. De aanleiding zijn de verontrustende signalen over het groeiende overmatige alcoholgebruik onder jongeren. Volgens de aanbevelingen moeten binnen drie jaar reclame en sponsoring strikter beperkt worden. De accijns moet volgens de Nederlandse prominenten eveneens verhoogd worden. De alcoholproblemen moeten ook beter worden bericht via campagnes.

Ik zou het hier nog even willen hebben – dit stond niet in mijn vraagstelling - over het alcoholmisbruik of -gebruik bij jongeren zelf.. Er zouden structurele samenwerkingsverbanden met scholen moeten opgezet worden. Volgens mij is dat immers een must om de problematiek bij de basis aan te pakken.

Aan de zijde van de preventie mogen er ook niet alleen negatieve boodschappen gegeven worden. Het kan misschien een idee zijn om ook op een positieve manier preventie te voeren. Het schenken van niet-alcoholische dranken zou bijvoorbeeld aantrekkelijk kunnen gemaakt worden. Jongeren gebruiken soms de woorden "wijs" of "cool". Men zou ook kunnen nadenken over het voorzien van "coole" verpakkingsvormen voor niet-alcoholische dranken.

We moeten de jongeren misschien ook in kennis stellen van de reclametechnieken die worden gebruikt om jongeren ertoe aan te zetten om alcohol te gebruiken. Ik heb het dan vooral over alcoholpops. De bedrijven die dat verkopen leggen het natuurlijk zo aan boord om ook meisjes – dat heb ik mij laten wijsmaken – aan te zetten tot drinken. Dat kan bijvoorbeeld door het zoete karakter van de drank te benadrukken. Men zou in verband met de verpakkingen van die alcoholpops misschien bepaalde voorwaarden kunnen opleggen.

02.01 **Guido De Padt** (VLD): Une étude de la KUL a fait apparaître que l'abus d'alcool coûte chaque année 6 milliards de francs à la collectivité. Quelque 5,8 pour cent des hommes et 4,5 pour cent des femmes font une consommation abusive et préjudiciable d'alcool. La tendance à la hausse de l'abus d'alcool chez les jeunes est tout aussi préoccupante.

Aux Pays-Bas, un groupe de personnalités a dès lors lancé un appel au gouvernement afin qu'il prenne des mesures pour enrayer ce phénomène. Elles recommandent notamment une hausse des accises et l'organisation de campagnes d'information sur les problèmes engendrés par l'alcool.

Personnellement, je suis partisan de la création d'une association structurelle avec les écoles et de la promotion des boissons non alcoolisées. Des étiquettes spéciales pourraient aussi être apposées sur les dangereux "alcopops" afin de mieux informer les jeunes sur la teneur en alcool. Je songe également à l'instauration d'une journée annuelle sans alcool.

Comment le ministre compte-t-il lutter contre le problème de l'alcoolisme en Belgique? Pourrait-il s'inspirer des recommandations néerlandaises?

Misschien moeten we jongeren leren etiketten lezen over bijvoorbeeld hoeveel alcohol er in een bepaalde drank zit. Op de etiketten kan misschien ook een alcoholwijzer aangebracht worden om de jongeren attent te maken op hetgeen waarmee ze bezig zijn.

Tenslotte kan er misschien, naast de vroegere autoloze zondagen ook eens een drankvrije dag ingericht worden, waarnaar wij ons dan allemaal zullen schikken.

Ik wou u vragen, mijnheer de minister of u kan aangeven op welke wijze u de problemen in België wil aanpakken, en ik weet dat dat een grote bezorgdheid van u is. Kunnen de Nederlandse aanbevelingen u inspireren?

02.02 Minister **Rudy Demotte**: Mijnheer de voorzitter, ik ben het helemaal met u eens dat dit een zeer belangrijk probleem is, niet alleen voor ons land, maar voor onze maatschappij in het algemeen. Ik denk dat men vandaag regelmatig alcohol gebruikt, dat het een soort gezelschap geeft en dat men niet a priori weet hoe schadelijk het kan zijn voor de gezondheid. Niet alleen voor de gezondheid, maar ook voor de sociale betrekkingen tussen de mensen.

Ik ga nu wat technischer antwoorden. Als inleiding wens ik kort uit te weiden over de Belgische cijfers met betrekking tot het alcoholgebruik. Twee reeksen gegevens zijn hierbij interessant. Eerst en vooral de gegevens van de gezondheidsenquête uitgevoerd door het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid. Deze meten het aantal consumptie-eenheden, een zeer voorzichtig woord om de glazen alcoholische drank te kwalificeren, per persoon, per dag, per week, per maand en per jaar. Daarnaast zijn er de gegevens uit de gezinsbudgetenquête die wordt uitgevoerd door het Nationaal Instituut voor de Statistiek. Hierbij worden de aankopen, en bijgevolg de consumptie van alcoholische dranken door gezinnen geregistreerd. Deze gegevens, aangevuld met de hypothese zoals gehanteerd door de brouwerijsector, dat de consumptie buitenshuis ongeveer 1,6 keer de consumptie binnenshuis bedraagt, laat ons toe het aantal personen te identificeren die 6 glazen of meer per dag drinken. 11% van de bevolking ouder dan 15 jaar behoort tot deze categorie.

Wat betreft de beperking van reclame en sponsoring, verwijs ik op de eerste plaats naar de initiatieven die reeds genomen zijn op Europees vlak.

In de verklaring van de World Health Organization en de Europese Ministeriële Conferentie over Jeugd en Alcohol die op 20 februari 2001 in Stockholm werd ondertekend, staat onder andere dat de druk op jongeren om te drinken, met name door de reclame voor alcohol, gratis distributie, advertenties, sponsoring en beschikbaarheid, met een sterk accent op speciale evenementen, moet worden geminimaliseerd. Ons land heeft daarvan goed nota genomen. De Ministerraad van 28 februari 2003 keurde immers een voorontwerp van wet goed inzake de handelspraktijken, de voorlichting en de bescherming van de consument. Dit voorontwerp beoogde het verbod op bedrieglijke reclame omtrent sociale omstandigheden van productie of dienstverlening. België sloot zich daarmee aan bij punt 4 van de aanbeveling 2001/458EG van de Raad van 5 juni 2001 betreffende het alcoholgebruik door jongeren, in het bijzonder kinderen en adolescenten. Daarin staat dat lidstaten maatregelen moeten nemen met betrekking tot het bedrijfsleven, met name voor de verkoop en de promotie van alcoholhoudende dranken. Daarbij wordt in de eerste plaats uitgegaan van zelfreulerend waarbij alle actoren zijn betrokken. Ik denk aan

02.02 **Rudy Demotte**, ministre: La consommation d'alcool constitue en effet un problème de société important.

Grâce à l'enquête de santé de l'Institut scientifique de la santé publique et à l'enquête sur le budget des ménages de l'Institut national de Statistique, nous sommes en possession des données relatives à la consommation de boissons alcoolisées dans les ménages. Mises en parallèle avec l'hypothèse du secteur brassicole selon laquelle la consommation à l'extérieur a augmenté de 1,6 pour cent, elles signifient que 11 pour cent des citoyens âgés de plus de quinze ans boivent au moins six verres par jour.

En matière de publicité et de parrainage, des initiatives ont déjà été prises au niveau européen. Le 20 février 2001, l'Organisation mondiale de la Santé et la Conférence ministérielle européenne de Stockholm ont décidé que l'incitation des jeunes à consommer des boissons alcoolisées doit être limitée autant que possible. Le Conseil des ministres du 28 février 2003 a approuvé dans ce cadre un avant-projet de loi sur les pratiques du commerce et sur l'information et la protection du consommateur ainsi que sur l'interdiction de la publicité trompeuse. La Belgique suit ainsi la recommandation 2001/458/CE du Conseil du 5 juin 2001 concernant la consommation d'alcool chez les jeunes.

L'abus d'alcool relève de la

producenten, reclamebureaus, media, enzovoort. Deze zelfregulering kan eventueel worden versterkt door aanvullende maatregelen vast te stellen.

Alcoholmisbruik ressorteert onder preventie- en gezondheidspromotie, en dus onder de bevoegdheid van de Gemeenschappen. U weet dat de preventie hun bevoegdheid is, maar ik herhaal hier dat het voor mij ook een zeer belangrijke problematiek is met betrekking tot de volksgezondheid.

02.03 Guido De Padt (VLD): Mijnheer de voorzitter, ik dank de minister voor zijn antwoord. Misschien is al onderzoek gedaan naar de invloed van alcohol op echtelijke relaties. Vanuit een andere invalshoek, als burgemeester van een stad, ervaar ik – u zult dat wellicht ook al hebben ervaren vanuit uw mandaat – dat alcohol in de verhouding tussen mannen en vrouwen soms tot veel problemen aanleiding geeft. Het gaat nog als er maar een van de twee drinkt, maar als beide partners zich aan alcoholmisbruik overleveren is het hek van de dam. Het heeft op de echtelijke relatie en op de gezinsrelatie een zeer grote impact. Ik denk vooral aan de kinderen die daarvan het slachtoffer zijn en waarschijnlijk daarin de voedingsbodem vinden om zich later schuldig te maken aan hetzelfde probleem. Schuldig maken is een groot woord, maar zij zullen misschien met dezelfde problemen worden geconfronteerd.

Ik ben tevreden dat u vanuit uw ministerieel ambt de nodige aandacht voor dit probleem heeft.

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

03 **Samengevoegde vragen van**

- de heer Jo Vandeurzen aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "Epidermolysis Bullosa" (nr. 942)
- mevrouw Hilde Dierickx aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de verzorging bij Epidermolysis Bullosa" (nr. 998)

03 **Questions jointes de**

- M. Jo Vandeurzen au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'épidermolyse bulleuse" (n° 942)
- Mme Hilde Dierickx au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le traitement de l'épidermolyse bulleuse" (n° 998)

03.01 Jo Vandeurzen (CD&V): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, het is een korte vraag. Het gaat over een verschrikkelijke ziekte. Het is een huidziekte, een zeldzame genetische huidaandoening. Als we de cijfers kunnen geloven, zijn er in België een vijftigtal families waarin EB wordt aangetroffen. 80% van deze patiënten zou in Vlaanderen woonachtig zijn. Er is een VZW, de VZW Debra Belgium, die in België opkomt voor de belangen van die patiënten en van hun families. Uw voorganger, de heer Vandenbroucke, heeft al belangrijke inspanningen geleverd voor deze patiënten. De levensnoodzakelijke wondverzorgingsproducten zijn terugbetaalbaar gemaakt via het Bijzonder Solidariteitsfonds. Dat was zeker een belangrijke stap.

Het probleem dat zich nu nog voordoet heeft betrekking op de financiering van de thuisverpleging voor deze patiënten. Het gaat niet over een grote groep, maar wel over een zeer ernstige aandoening. Het gaat ook over wondverzorging die erg verschillend is bij de verschillende patiënten en ook bijzonder langdurig kan zijn. Een algemeen verzoringsplan is hiervoor niet beschikbaar. De huidige nomenclatuur

prévention et de la promotion de la santé et ressortit donc en fait à la compétence des Communautés.

02.03 Guido De Padt (VLD): J'ai pu constater, en ma qualité de bourgmestre, que la consommation d'alcool pouvait engendrer de graves problèmes relationnels et familiaux. Dès lors, je me réjouis de l'attention que le ministre accorde à ce problème.

03.01 Jo Vandeurzen (CD&V): On a diagnostiqué dans une cinquantaine de familles belges des cas d'épidermolyse bulleuse (EB), une maladie génétique de la peau peu fréquente. Quatre-vingts pour cent des patients habitent en Flandre. Le ministre Vandenbroucke a déjà pris des mesures en faveur de ces personnes mais il reste à régler le problème du financement des soins à domicile. Il s'agit de soins quotidiens complexes dont l'administration peut prendre plusieurs heures à chaque fois. La nomenclature n'est pas adaptée.

Est-il possible de convenir d'un

is ook niet aangepast om die zware thuisverpleging behoorlijk te kunnen financieren. Er is dagelijks een complexe verzorging nodig, die enkele uren in beslag kan nemen. Dat is chronisch en dus voor het leven. Mijn vraag is of er ondertussen toch niet via de Overeenkomstencommissie Verpleegkundigen-Verzekeringsinstellingen kan worden overwogen om voor deze soort patiënten een bijzonder forfait te creëren, gelet op de zeer specifieke aard van de verzorging. Of, als men niet overwegen kan om een bijzondere regeling te treffen, bestaat er dan geen andere oplossing? Nogmaals, het gaat niet over een grote groep patiënten, maar wel over patiënten met een bijzondere nood aan verzorging. Vandaar dat ik toch even van de mondelinge vragen gebruik maakte om de minister hiermee te confronteren.

03.02 Hilde Dierickx (VLD): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, collega's, mijn vraag is eigenlijk dezelfde als die van de heer Vandeurzen. Ik had trouwens de vraag ingediend toen ik de agenda nog niet gezien had, collega, anders had ik ze niet gesteld.

Ik wilde dus ook herhalen, mijnheer de minister, dat de thuisverzorging een probleem is. Zoals mijn collega gezegd heeft, is er een groot verschil in symptomen en ook in behandeling. Daardoor kan men geen uniformiteit in therapie vaststellen. Toch is het belangrijk om weten wanneer bepaalde patiënten – zeker jonge patiënten – de juiste, soms uren durende verzorging krijgen om dan toch nog actief te kunnen zijn op de arbeidsmarkt. Zoals mijn collega heeft gezegd, is de nomenclatuur helemaal niet aangepast. Bepaalde ziekenfondsen vragen dit forfait, andere een ander. Worden er nog pogingen ondernomen, wat gezondheidsbeleid betreft, om de noden van die patiënten aan te passen, vooral ook in de Overeenkomstencommissie Verpleegkundigen-Verzorgingsinstellingen?

Er is ook de vraag van de patiënten of kan ingegaan worden op een lokaal verzorgingsloket met informatie, zodat de thuisverplegenden beter op de hoogte zijn.

03.03 Minister Rudy Demotte: Mijnheer de voorzitter, ik ben op de hoogte van deze problematiek. In de vorige regeringsperiode werden er reeds belangrijke inspanningen geleverd door mijn voorganger, de heer Vandebroucke. U hebt ze net herhaald. Een adequate financiering van thuisverpleging van de betrokken patiënten staat op de agenda van de overeenkomstige commissie van de verpleegkundigen.

Er werd evenwel nog geen definitieve oplossing gevonden. Ik twijfel of het goed is om een specifieke pathologie en specifieke tarieven in te voeren. Ten eerste maakt dit de nomenclatuur nog complexer. Ten tweede, het probleem blijft dat de zorgbehoefte bij eenzelfde pathologie sterk kan verschillen. Mevrouw, u hebt het ook zonet herhaald. Ten derde, we moeten ook de bijkomende kost kunnen inschatten. Ik vraag de overeenkomstige commissie evenwel om deze denkpiste te blijven onderzoeken.

Een andere piste bestaat erin om in een andere financiering te voorzien buiten de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen. Ook hierbij sta ik open voor eventuele suggesties van de betrokken partijen.

03.04 Jo Vandeurzen (CD&V): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, het is onze rol om aandacht te vragen voor een probleem. Het is een ernstig probleem, ook al gaat het over relatief weinig patiënten. Het is echter een probleem dat een oblossina verdient. Precies omdat

forfait spécial au sein de la commission des conventions Infirmiers-Organismes assureurs? Une autre solution est-elle envisageable? Le nombre des patients n'est pas élevé mais ils requièrent des soins particuliers.

03.02 Hilde Dierickx (VLD): Ma question est rigoureusement identique. Puisqu'une thérapie homogène est impossible, il ne sera pas simple de régler le problème des soins à domicile. Un guichet local dispensant des informations sur les soins pourrait apporter un certain soulagement. Il faut tout mettre en œuvre pour que ces personnes puissent vivre une vie active normale. La nomenclature sera-t-elle adaptée?

03.03 Rudy Demotte, ministre: Le financement des soins à domicile pour les patients atteints d'EB est à l'ordre du jour de la commission. Nous n'avons pas encore arrêté de solution définitive. Je doute qu'il soit opportun d'instaurer une pathologie et des tarifs spécifiques qui rendraient la nomenclature plus complexe encore. Par ailleurs, les soins nécessaires peuvent varier sensiblement pour une même pathologie. Enfin, il est important de pouvoir estimer les frais supplémentaires. Nous n'abandonnons toutefois pas cette piste de réflexion. Je suis en outre ouvert aux suggestions en vue d'un financement en dehors de la nomenclature.

03.04 Jo Vandeurzen (CD&V): Ce problème mérite une solution. Les patients devraient avoir la conviction que le ministre est ouvert

het relatief goed kan worden afgebakend, moet het mogelijk zijn om het op te lossen. Het is een menselijk probleem. De samenleving moet hiervoor toch een adequate oplossing kunnen vinden.

Mijnheer de minister, ik onthoud dat u zei dat men kijkt naar de overeenkomstige commissie. De vraag is echter of het opportuun is om in een specifieke regeling te voorzien voor elke aandoening. Aan de andere kant zegt u dat wanneer er concrete suggesties zouden zijn van de groep zelf om te vragen of het buiten het conventiesysteem kan worden aangepakt, u dat dan welwillend wil onderzoeken. We moeten die boodschap geven aan die mensen. Wanneer zij uw kabinet zullen contacteren, kan men dan nagaan of het snel kan worden opgelost.

03.05 Hilde Dierickx (VLD): Mijnheer de voorzitter, ik sluit mij volledig aan bij de opmerkingen van de heer Vandeurzen. Ik wilde nog eens benadrukken om voor een specifieke oplossing voor de patiënten te zorgen. Dat kan eventueel samen met een gespecialiseerde arts. Het is niet alleen medisch en psycho-sociaal een zeer groot probleem. U hebt het daarnet gezegd. Wanneer bepaalde patiënten kunnen geholpen worden, dan kunnen ze nog actief zijn op de arbeidsmarkt. Dat is toch altijd iets zeer goed.

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

04 Question de Mme Dominique Tilmans au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les soins palliatifs" (n° 957)

04 Vraag van mevrouw Dominique Tilmans aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de palliatieve zorg" (nr. 957)

04.01 Dominique Tilmans (MR): Monsieur le président, monsieur le ministre, je souhaitais vous interroger sur les soins palliatifs. On sait que, depuis 1997, de nombreux nouveaux arrêtés royaux ont été pris, et fort justement d'ailleurs. Les soins palliatifs s'effectuent essentiellement dans trois domaines: en milieu hospitalier, en unités résidentielles et en équipes mobiles. Il semblerait qu'au niveau des équipes mobiles, certains problèmes se posent. En fait, j'ai appris qu'en zone rurale, 70% des patients décèdent à domicile, contrairement à la ville où 30% des patients décèdent à domicile.

Donc, forcément dans les provinces rurales comme la province de Luxembourg, beaucoup de personnes décident de mourir à la maison. Dans cette province, il y a deux ASBL: "Au fil des jours" et "La Compagnie". Cette dernière a su fédérer depuis pas mal d'années déjà un grand nombre d'équipes dans le domaine des soins palliatifs. Il se fait qu'ils sont malheureusement victimes de leur succès puisqu'ils accompagnent en moyenne 200 patients depuis deux ans – ils existent depuis 1986. Or, la convention INAMI prévoit un financement forfaitaire pour 100 patients: un montant de 1.700 euros et 50 forfaits à 136 euros. Cela donne droit à une équipe que je ne vous cite pas, elle est connue. Mais en plus de cette équipe, 62 bénévoles y travaillent, dont la formation et les transports sont payés par l'ASBL.

Cette ASBL commence à connaître des difficultés financières importantes. Elle est subventionnée en partie par l'INAMI et pour le reste, elle vit de dons qui sont malgré tout généreux. Elle annonce pourtant en 2004 un déficit qui devrait tourner aux environs des deux millions. Depuis trois ans, cette équipe essaye de trouver une solution à ces problèmes car elle entoure 200 patients alors que la norme en prévoit 100, plus 50.

aux suggestions. Ils pourraient alors contacter son cabinet.

03.05 Hilde Dierickx (VLD): Je souligne qu'il est essentiel de trouver une solution spécifique pour ces patients, le cas échéant en collaboration avec un médecin spécialisé. Une fois traités, les patients ont encore un rôle à jouer sur le marché du travail.

04.01 Dominique Tilmans (MR): Palliatieve zorg wordt voornamelijk in ziekenhuizen, in residentiële eenheden en door mobiele teams verstrekt. De mobiele ziekenhuisteam hebben blijkbaar met problemen te kampen.

In landelijke gebieden overlijdt 70 percent van de patiënten thuis. In de steden is dat slechts 30 percent. In de provincie Luxemburg werden twee vzw's opgericht, nl. "Au fil des jours" en "La Compagnie". Deze laatste verenigt tal van teams die sedert twee jaar gemiddeld 200 patiënten begeleiden. De overeenkomst met het RIZIV voorziet echter in een forfaitaire financiering voor 100 patiënten. De vzw kent zware financiële problemen. Ze wordt voor een deel gefinancierd door het RIZIV en voor de rest hangt ze af van giften.

Deze toestand is strijdig met artikel 2 van de wet van 14 juni 2002 die de toegang tot de palliatieve zorgverstrekking waarborgt.

Monsieur le ministre, cette situation est contradictoire avec l'article 2 de la loi du 14 juin 2002 que je vous lis: "Tout patient doit pouvoir bénéficier de soins palliatifs dans le cadre de l'accompagnement de sa fin de vie. Les dispositifs d'offre de soins palliatifs et les critères de remboursement de ces soins par la sécurité sociale doivent garantir – et c'est là que c'est important – l'égalité d'accès aux soins palliatifs de tous les patients incurables dans l'ensemble de l'offre de soins."

Pour ce genre d'ASBL – et ce n'est pas uniquement en province de Luxembourg, je sais qu'il y en a ailleurs, notamment à Verviers – la question se pose de savoir si oui ou non elles vont s'engager par rapport à de nouveaux patients car elles n'ont plus les moyens de les assumer. Doivent-elles refuser de nouveaux patients?

Donc, ma question était de savoir si on envisageait des solutions à très court terme, car la situation est vraiment urgente, sur le plan d'une révision des quotas.

Il faut aussi savoir qu'en Belgique, il y a, non pas dix-huit équipes mobiles de soins palliatifs, mais vingt-huit. Ne serait-il pas intéressant, monsieur le ministre, non de prévoir un transfert de quotas d'une équipe à l'autre, mais d'agir en sorte que des équipes qui prestent plus de cent ou cent cinquante accompagnements puissent bénéficier d'un quota non utilisé au niveau de l'INAMI?

04.02 Rudy Demotte, ministre: Monsieur le président, chère collègue, le financement des équipes de soutien en soins palliatifs est octroyé, comme vous l'avez rappelé, sur la base de conventions conclues entre ces équipes et le comité d'assurances institué auprès de l'INAMI.

Le principe de cette convention est simple. Vous avez une équipe active dans une zone géographique qui compte 200.000 habitants. Elle peut disposer d'un effectif de base de 2,6 équivalents temps plein. Cet effectif permet d'accompagner - c'est notre norme - cent patients palliatifs.

Ces conventions sont intégrées dans le secteur des conventions de revalidation, dans le budget des soins de santé INAMI. Et je rappelle que, dans le cadre des discussions budgétaires pour 2004, il a été décidé d'organiser d'abord un audit. Comme je l'ai expliqué dans cette même commission, il y avait un petit peu d'opacité dans le secteur, et nous voulions donc y voir clair. Il s'agit notamment d'évaluer l'impact des règles financières des conventions de revalidation, mais aussi de vérifier l'une des questions que vous posez explicitement, à savoir l'adéquation entre l'offre aux besoins et les moyens que nous mettons en oeuvre.

Cette révision éventuelle des quotas et l'estimation du financement actuel devront être envisagées en fonction des résultats de l'audit. Là, je vous rappelle la date de son échéance: il s'agit de la fin du premier semestre 2004. Au Sénat, j'ai répondu à une question de même nature posée par Mme Nyssens. Nous ne pouvons évidemment pas agir avant d'avoir ces chiffres.

Il me semble important d'analyser la complémentarité sur le terrain des soins infirmiers à domicile - pour lesquels existe également une nomenclature spécifique à l'INAMI - avec les équipes multidisciplinaires de soutien aux soins palliatifs. Car, dans cette coordination, il y a peut-être un certain nombre d'éléments à dégager pour rendre plus efficaces les acteurs de terrain.

Moeten deze vzw's nieuwe patiënten weigeren?

Wordt de mogelijkheid overwogen de teams die meer dan honderd of honderdvijftig patiënten begeleiden, gebruik te laten maken van een niet-gebruikt quotum op het niveau van het RIZIV?

04.02 Minister Rudy Demotte: Op basis van de RIZIV-overeenkomsten heeft een team dat werkzaam is in een geografische zone met 200.000 inwoners recht op een personeelsbestand van 2,6 voltijds equivalenten, waarmee honderd palliatieve patiënten kunnen worden begeleid.

Omdat de sector onvoldoende transparant is, werd beslist een audit te organiseren. De resultaten daarvan, die tegen het einde van het eerste semester van 2004 beschikbaar zouden moeten zijn, kunnen desgevallend aanleiding geven tot een herziening van de quota. Daarbij moet ook worden nagegaan hoe de thuisverpleging en de palliatieve multidisciplinaire teams elkaar kunnen aanvullen, zodat de verschillende actoren doelgericht kunnen werken.

In afwachting van de resultaten van de audit, zijn we bijzonder aandachtig voor de individuele gevallen en voor de toestand die u zo-even heeft geschetst.

Voilà où nous en sommes aujourd'hui. Un audit va aboutir à la fin du premier semestre. Nous voulons davantage de transparence. Et j'ai également signalé qu'entre-temps, nous sommes très attentifs à toutes les situations individuelles rencontrées. Nous sommes déjà en alerte pour la situation que vous venez de décrire.

04.03 Dominique Tilmans (MR): Vu que la situation est très critique sur le plan financier, cela mérite toute l'attention requise - au-delà des différentes ASBL qui se côtoient. Il ne s'agit peut-être pas, à mon avis, de transférer de l'une à l'autre dans une même province, mais plutôt de viser des pots communs. Il y a vraiment urgence en la matière. Si vous pouviez prêter attention à ce sujet, je crois que cela ferait plaisir aux gens sur place. C'est réellement important.

04.03 Dominique Tilmans (MR): De situatie, die zeer kritiek is, verdient alle aandacht. Misschien moet niet zozeer naar een overheveling van de ene vzw naar de andere worden gestreefd, maar moeten pools worden samengesteld.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

05 Question de Mme Colette Burgeon au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la bactérie multirésistante sévissant dans certains hôpitaux français" (n° 965)

05 Vraag van mevrouw Colette Burgeon aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de multiresistente bacterie in Franse ziekenhuizen" (nr. 965)

05.01 Colette Burgeon (PS): Monsieur le président, monsieur le ministre, un communiqué de la direction générale française de la Santé (section hospitalisation et organisation des soins) a informé ce 10 décembre 2003 que, dans le cadre du dispositif national de signalement d'infections nosocomiales, 21 établissements de santé situés dans les départements du Nord, du Pas-de-Calais, de l'Ain, des Ardennes et de la Marne avaient signalé depuis l'été 112 patients porteurs ou infectés par une souche de l'*Acinetobacter baumannii* multirésistante aux antibiotiques. Plusieurs d'entre eux sont malheureusement décédés.

05.01 Colette Burgeon (PS): In het noorden van Frankrijk werden 112 personen het slachtoffer van een ziekenhuisinfectie en sommigen onder hen zijn overleden. Zij werden besmet met een multiresistente bacterie. Zij zou zich onder meer verspreiden tijdens de overbrenging van patiënten van het ene ziekenhuis naar het andere. Om een dergelijke epidemie onder controle te krijgen zijn grote inspanningen op het stuk van hygiëne, opsporing en waarschuwing vereist. Een en ander kan tot de sluiting van bepaalde afdelingen leiden.

L'*Acinetobacter baumannii* est une bactérie fréquemment résistante à de nombreux antibiotiques et responsable d'infections nosocomiales dans des services accueillant des patients fragilisés, notamment les services de soins intensifs. La souche responsable des cas signalés a la particularité de n'être plus sensible qu'à deux antibiotiques: l'imipénème et la colistine. La diffusion inter-hospitalière de cette souche, isolée pour la première fois en juillet 2001 en France, est notamment liée aux transferts de patients entre établissements de santé. Le contrôle d'une épidémie à l'*Acinetobacter baumannii* nécessite d'importants efforts: respect strict des procédures d'hygiène, comme le lavage des mains, nettoyage soigneux des surfaces, mise en place de protocoles d'isolement, dépistage des patients porteurs, signalisation lors de leur transfert et, si nécessaire, fermeture temporaire des secteurs d'hospitalisation.

Die epidemie stopt niet aan de grenzen; kan u ons bijgevolg geruststellen met betrekking tot de situatie in ons land? Heeft u maatregelen getroffen om die epidemie onder controle te krijgen? Welke bijzondere instructies heeft u aan de ziekenhuizen gegeven? Is er sprake van besmettingsgevaar in de Belgische ziekenhuizen die in de grensstreek zijn gelegen?

En Belgique, le problème ne se poserait pas, affirme-t-on au ministère de la Santé. Ainsi, mes questions seront les suivantes, monsieur le ministre: cette épidémie ne s'arrêtant pas, en principe, aux frontières, pouvez-vous nous rassurer sur la situation actuelle dans notre pays? Deuxième question: avez-vous pris des mesures pour contrôler cette épidémie et lesquelles? Quelles instructions éventuelles avez-vous données aux hôpitaux? Existe-t-il des risques de contamination dans les établissements hospitaliers frontaliers belges?

Je vous remercie pour les réponses que vous voudrez bien me donner.

05.02 Rudy Demotte, ministre: À la première question que vous

05.02 Minister Rudy Demotte: In

posez: quels sont les éléments de la situation actuelle dans le pays? En Belgique, l'incidence de cette bactérie a augmenté ces deux dernières années. Cette augmentation doit être interprétée avec une certaine réserve, étant donné que, depuis trois ans, cette bactérie n'est plus reprise dans la liste des contaminants de la peau mais comme facteur de septicémie. Il y a donc un changement de protocole et, cette bactérie étant bien connue de nos services d'hygiène hospitalière, les possibilités de connaître la situation française sont moins importantes que ce ne fut le cas en France, récemment. Je puis donc me montrer rassurant quant à l'évolution du nombre de cas dans nos hôpitaux même si, il ne faut pas mentir, le risque zéro par rapport à ce type de maladie n'existe pas et il ne faut surtout pas faire croire qu'il est possible d'avoir un risque zéro absolu. C'est une illusion dans laquelle nous ne devons jamais vivre.

Deuxième élément: en octobre 2003, l'Institut scientifique de santé publique a informé l'Institut de veille sanitaire des problèmes d'*Acinetobacter baumannii* dans le nord de la France et, suite à cela, l'ISP a pris plusieurs mesures. Je vous les cite. La première, le 31 octobre, a été de contacter par téléphone les seize hôpitaux de la zone frontalière. Aucun de ces hôpitaux n'a signalé de problème d'épidémie lié au même germe. Deuxièmement, l'analyse des données de la surveillance nationale de la septicémie nosocomiale montre une légère augmentation de l'incident septicémie à l'*Acinetobacter baumannii*: on passe d'à peu près 1% avant 2003 à 1,6% en 2003 des micro-organismes isolés dans les septicémies nosocomiales.

Cependant, cette augmentation pourrait aussi être due à d'autres facteurs, comme notamment le changement de protocole ou les fluctuations normales que l'on observe.

Le troisième élément c'est qu'aucun représentant des plates-formes régionales d'hygiène hospitalière ne faisait mention d'un signalement d'épidémie de pareil germe dans leur plate-forme.

Quatrième élément qui concerne les mois de novembre et décembre, la préparation d'une enquête de recherche systématique d'épidémie des germes dans les hôpitaux en Belgique en collaboration avec les laboratoires des cliniques universitaires de Mont-Godinne est en cours. Il sera demandé aux hôpitaux de rapporter immédiatement tout problème épidémiologique lié à ce germe à l'ISP et d'envoyer les souches suspectes au laboratoire de référence.

Les autorités, quant à elles, réalisent, depuis un certain nombre d'années, la promotion de campagnes pour tenter d'utiliser plus rationnellement les antibiotiques. L'accord medicomut de cette nuit a également pointé dans ses lignes de mire une meilleure prescription qualitative et quantitative des antibiotiques. C'est une bonne nouvelle et pas seulement sous l'angle budgétaire, comme parfois, on aurait tendance à le résumer.

En octobre 2000, le Conseil supérieur d'hygiène avait déjà édité une brochure de recommandations pour prévenir les infections nosocomiales. Les lignes de conduite ont été adaptées à la situation belge. Elles s'appuient sur un large consensus au sein du groupe de travail hygiène dans les soins de santé et, dans notre pays, les hygiénistes hospitaliers surveillent depuis quelques années l'utilisation rationnelle d'antibiotiques, spécialement dans le milieu hospitalier.

En conclusion, il convient de rappeler que cette bactérie ne représente qu'une petite proportion des bactéries qui causent ce qu'on appelle, de manière aénérique, des infections nosocomiales dans les hôpitaux en

België is de incidentie van die bacterie de jongste twee jaar toegenomen. Men moet die cijfers echter analyseren rekening houdend met het gegeven dat het protocol van die bacterie is veranderd. Zij is goed bekend bij de diensten voor hygiëne in onze ziekenhuizen, wat het risico om in Franse toestanden te vervallen, verkleint. Er bestaat echter niet zoiets als een nulrisico.

In oktober 2003 heeft het Wetenschappelijk Instituut voor de Volksgezondheid het Institut de veille sanitaire van de problemen in Frankrijk op de hoogte gebracht. Het WIV heeft verscheidene maatregelen getroffen. Na telefonisch contact is gebleken dat geen enkele van de zestien ziekenhuizen in het grensgebied problemen in verband met een epidemie van die ziektekiem heeft gemeld. Ten tweede blijkt uit de analyse van de ziekenhuissepticemie een licht toegenomen incidentie van door *Acinetobacter baumannii* veroorzaakte septicemie: er is sprake van een toename van ongeveer 1% vóór 2003 tot 1,6% in 2003 van de in de ziekenhuissepticemieën geïsoleerde micro-organismen.

Die stijging kan evenwel ook aan andere factoren toe te schrijven zijn, zoals de verandering van protocol.

Geen enkele vertegenwoordiger van de gewestelijke platforms voor ziekenhuishygiëne maakt melding van een epidemie tengevolge van deze kiem. Er wordt een epidemiologisch onderzoek naar deze kiemen in de Belgische ziekenhuizen voorbereid voor de maanden november en december.

De overheid voert al jarenlang campagne voor een rationeler gebruik van antibiotica. Het akkoord tussen artsen en ziekenfondsen weerspiegelt dat streven.

Overigens moet erop gewezen worden dat deze bacterie maar een klein deeltje is van het probleem van de zoenaamde

Belgique, comme d'ailleurs dans les autres pays d'Europe qui connaissent ce problème de bactérie multirésistante, à l'instar, pour n'en citer qu'un seul, du staphylocoque doré.

Il importe également de rappeler que la souche ou le sous-type *Acinetobacter baumannii* dont il est question a peut-être un potentiel épidémique accru. Cependant, elle n'est pas plus difficile à traiter que les autres souches qui sont souvent multirésistantes et qui offrent donc des boucliers à nombre d'antibiotiques connus aujourd'hui. De plus, elles sont omniprésentes dans les hôpitaux mais aussi dans l'environnement en général.

05.03 Colette Burgeon (PS): Monsieur le président, je remercie M. le ministre pour sa réponse. S'il est nécessaire de rester vigilants en la matière, il semblerait que la situation ne soit pas dramatique en Belgique.

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

06 Vraag van mevrouw Annelies Storms aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de verkoop van medicijnen via het internet" (nr. 968)

06 Question de Mme Annelies Storms au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la vente de médicaments par le biais de l'internet" (n° 968)

06.01 Annelies Storms (sp.a-spirit): Mijnheer de minister, uit een recent uitgevoerd onderzoek van het tijdschrift *Test Gezondheid* blijkt dat de verkoop van medicijnen via het internet problematisch is wegens de afwezigheid van enige vorm van controle. Uit dat onderzoek zijn eigenlijk verschillende problemen naar voren gekomen.

Ten eerste, er is de onbetrouwbaarheid van de verkoper. Men kan eigenlijk weinig tot geen informatie terugvinden over de verkoper van de geneesmiddelen.

Het tweede probleem betreft de kwaliteit van het product. In het onderzochte geval bleek dat in drie van de vier gevallen de opgegeven dosis niet klopte. De verschillen waren zelfs veel groter dan wettelijk toegestaan is in ons land. Er werd vaak ook onvolledige of onjuiste informatie bijgeleverd of er was zelfs geen informatie aanwezig over de geneesmiddelen. Het meest frappante voorbeeld in het onderzoek was een bijsluiter die was opgesteld in het Thai. Dat is een taal die wij onmogelijk kunnen begrijpen.

Ten derde, er is de afwezigheid van controle. Er ontbreekt immers een voorschrift van de arts. Via buitenlandse websites kunnen ook producten aangekocht worden die verboden zijn in België. De kostprijs van geneesmiddelen op het internet is ook hoger, zo bleek uit het onderzoek. Als men zijn geneesmiddelen kocht via de apotheek, dan was de prijs in het algemeen goedkoper dan de prijs die voor deze geneesmiddelen gevraagd werd op het internet.

De geneesmiddelenhandel in België worden op dit ogenblik geregeld door twee koninklijke besluiten. Het ene dateert uit 1885, het andere uit 1960. Ze bepalen dat geneesmiddelen alleen door dokters en apothekers ter beschikking mogen worden gesteld. Daarom zou ik een paar vragen aan u willen stellen.

Hebt u eigenlijk enig idee hoeveel medicijnen er via het internet worden aangekocht in België? Zijn daarvan eventueel cijfers beschikbaar?

ziekenhuisinfecties. De bacterie houdt misschien een groter risico in op een epidemische uitbraak van de ziekte, maar ze is niet moeilijker te behandelen dan de andere multiresistente stammen. Die resistente bacteriën treft men niet alleen in de ziekenhuizen, maar ook meer algemeen in onze omgeving aan.

05.03 Colette Burgeon (PS): Ik dank u voor uw antwoord. De situatie blijkt in België niet dramatisch te zijn.

06.01 Annelies Storms (sp.a-spirit): La vente de médicaments par l'Internet ne fait l'objet d'aucun contrôle: l'identification du vendeur n'est pas fiable, la qualité des produits ne peut être garantie, des médicaments interdits à la vente ou uniquement délivrés sur prescription médicale en Belgique y sont proposés et les prix sont souvent plus élevés que ceux que pratiquent les pharmaciens.

Le ministre a-t-il une idée de l'ampleur des ventes par l'Internet? Prendra-t-il des mesures pour garantir la qualité des produits et empêcher la vente de médicaments interdits ou uniquement délivrés sur prescription médicale? Est-il souhaitable d'interdire la vente de médicaments sur Internet?

Welke stappen hebt u reeds gezet om ervoor te zorgen dat de kwaliteit van het verkochte product op hetzelfde peil staat als die van de producten die via de apotheek verkocht worden?

Mijnheer de minister, welke stappen hebt u reeds ondernomen om te verhinderen dat medicijnen waarvoor een voorschrift van een huisarts nodig is, of producten die in België verboden zijn, vrij aangekocht kunnen worden op het internet?

Mijnheer de minister, bent u een voorstander van een verbod op de verkoop van geneesmiddelen via het internet? Wat zal u hiervoor eventueel ondernemen?

06.02 Minister **Rudy Demotte**: Mijnheer de voorzitter, er bestaan momenteel geen cijfers over de hoeveelheid geneesmiddelen dat wordt aangekocht via het internet.

Een algemeen verbod van de verkoop van geneesmiddelen via het internet is niet mogelijk. Men moet namelijk rekening houden met de Europese regels inzake het vrije verkeer van goederen. De verkoop mag echter wel gereguleerd worden. In België gelden voor de verkoop via internet dezelfde regels als voor de verkoop van geneesmiddelen aan het publiek in het algemeen. Ten eerste, de geneesmiddelen moeten afgeleverd worden door een apotheker. Ten tweede, geneesmiddelen op voorschrift mogen niet verkocht worden via internet. Zoals u weet, is het immers verboden om reclame te maken voor deze categorie van geneesmiddelen.

06.03 **Annelies Storms** (sp.a-spirit): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, de wettelijke bepalingen terzake zijn duidelijk. Kunt u iets ondernemen tegen de praktijken die uit het onderzoek naar voren zijn gekomen. Ik meen te hebben begrepen dat men medicatie waarvoor een medisch voorschrift is vereist vrij kan aankopen. Indien dit correct is, is dit een serieuze bedreiging voor de volksgezondheid. Mijnheer de minister, kunt u als minister van Volksgezondheid maatregelen nemen tegen websites die zich bezondigen aan illegale praktijken?

06.04 Minister **Rudy Demotte**: Mevrouw Storms, u kaart de hele problematiek inzake internet aan. Hoe kan men een site die vanuit China werkt écht controleren? Hoe kan men de postbodes die de producten aan huis bezorgen controleren? Onze technische middelen laten een dergelijke controle tot op heden niet toe. Als minister van Economie werd ik reeds met deze problematiek geconfronteerd. Ik heb me geconcentreerd op de algemene benadering van de markt en middelen om een regelgeving in België op te bouwen en te laten respecteren door de gebruikers van het internet.

Men mag niet denken dat we er niets willen of kunnen aan doen. We moeten laten blijken dat we de wil hebben om zaken te veranderen. We moeten echter eerlijk zijn. Tot op heden beschikken we niet over de technische middelen om een concrete en efficiënte aanpak te kunnen verzekeren.

06.05 **Annelies Storms** (sp.a-spirit): Mijnheer de voorzitter, ik dank de minister voor het antwoord. Deze problematiek verdient, mijns inziens, onze aandacht. Het internet wordt steeds meer gebruikt zodat het gevaar voor misbruiken steeds groter wordt, zeker voor mensen die doktertje willen spelen. Ik herhaal mijn waarschuwing terzake.

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

06.02 **Rudy Demotte**, ministre: Les règles européennes en matière de libre circulation des marchandises ne permettent pas d'interdire la vente par l'Internet. En ce qui concerne ce type de vente, les règles sont les mêmes que pour la vente de médicaments en général. Ils doivent donc être fournis par un pharmacien et les médicaments délivrés sur ordonnance ne peuvent être vendus par l'Internet.

06.03 **Annelies Storms** (sp.a-spirit): Le ministre peut-il prendre des mesures efficaces pour réprimer certaines pratiques illégales?

06.04 **Rudy Demotte**, ministre: L'Internet est un réseau extrêmement vaste et très difficile à contrôler. Nous ne baissons pas les bras mais force est d'admettre que nous ne disposons pas des moyens techniques nécessaires pour mettre un terme à ces pratiques.

06.05 **Annelies Storms** (sp.a-spirit): Le risque d'abus augmente continuellement. Cette question mérite qu'on y accorde une plus grande attention.

07 Question de Mme Catherine Doyen-Fonck au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la planification de l'offre médicale" (n° 996)

07 Vraag van mevrouw Catherine Doyen-Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de planning van het medisch aanbod" (nr. 996)

07.01 Catherine Doyen-Fonck (cdH): Monsieur le président, monsieur le ministre, fin novembre, la Commission de planification de l'offre médicale a approuvé une série de propositions, que je résumerai en quelques mots, et qui comportent quatre points différents:

1. Le mécanisme de lissage par crédit-débit est accepté jusqu'en 2012, ce qui permet à l'excédent néerlandophone et francophone d'être repris dans des disciplines.
2. La répartition entre spécialistes et généralistes est fixée respectivement à 57% et 43%.
3. Le quota pour 2011 et 2012 est fixé à 833.
4. L'enveloppe des spécialités qui sont immunisées.

Monsieur le ministre, ces propositions signifient-elles que tous les étudiants actuellement inscrits en médecine pourront obtenir leur numéro d'INAMI? D'un point de vue très pratique, combien de numéros d'INAMI seront octroyés en 2004?

07.02 Rudy Demotte, ministre: Monsieur le président, madame, je répondrai à votre question avec beaucoup de prudence.

D'abord, l'avis de la commission de planification constitue une étape d'un processus. Nous ne sommes donc pas encore arrivé au bout. C'est la raison pour laquelle je vous ai dit que je vous répondrai avec beaucoup de prudence.

Ce processus permet de déboucher sur des mesures réglementaires, mais il faut encore passer le stade du Conseil des ministres dans le cadre duquel des négociations seront utiles et du Conseil d'Etat.

Le dossier fait actuellement l'objet d'un examen très minutieux de mes collaborateurs. J'ai rencontré les doyens des différentes facultés néerlandophones et francophones. Il était en effet important que je les entende. Tous les acteurs ont donc été donc consultés. Dans le cadre de la commission de planification, les prestataires et les mutualités ont été entendus. L'administration a eu l'occasion d'entendre un certain nombre d'arguments. Les représentants des facultés, déjà indirectement représentés dans la Commission de planification, ont également été entendus.

Je dois vous dire qu'en général, le ministre ne dévoile pas ses intentions. On ne l'interroge donc pas sur ses intentions. Or, votre question porte sur un chiffre, ce qui relève en partie de ses intentions.

Je vais quand même lever un bout de voile en vous disant que, pour des raisons pratiques, mon souhait est de me tenir le plus près possible – je ne dis pas que cela sera le résultat final puisque je vous ai décrit le processus et que je suis actuellement en négociation – des recommandations de la Commission de planification. Pourquoi? Parce que je suis partisan d'un système équilibré. Deux éléments font partie de mes préoccupations:

1. la santé publique;
2. l'équilibre entre l'offre et la demande.

Ces deux éléments peuvent parfois entrer dans des logiques opposées.

07.01 Catherine Doyen-Fonck (cdH): De Planningscommissie-Medisch Aanbod heeft ingestemd met de toepassing van het afvlakkingsmechanisme via debet en credit tot in 2012, met een verdeelsleutel van 57% specialisten en 43% huisartsen, met een quotum van 833 voor 2011 en 2012, en met de kredieten voor de vrijgestelde specialiteiten.

Krijgen alle studenten hun RIZIV-nummer? Hoeveel RIZIV-nummers zullen er in 2004 worden toegekend?

07.02 Minister Rudy Demotte: Het advies van de Planningscommissie is een stap in een proces dat nog voortduurt en dat, via de tussenstappen van de ministerraad en de Raad van State, kan leiden tot het uitvaardigen van reglementaire maatregelen.

Het dossier wordt door mijn medewerkers grondig bestudeerd. Alle betrokken actoren werden geraadpleegd.

Een minister ontsluit zijn voornemens niet, maar ik zal niettemin een tipje van de sluier oplichten.

Om praktische redenen wil ik zo dicht mogelijk bij de aanbevelingen van de Planningscommissie blijven, want ik ben voorstander van een stelsel dat de volksgezondheid garandeert en ook het evenwicht tussen vraag en aanbod vrijwaart, en soms willen die twee invalshoeken wel eens haaks op elkaar staan.

07.03 Catherine Doyen-Fonck (cdH): Monsieur le président, je tiens à remercier M. le ministre pour sa réponse.

Cependant, monsieur le ministre, si je partage votre position en ce qui concerne la projection à moyen et à long termes, notamment en ce qui concerne l'équilibre entre l'offre et la demande, je ne partage pas votre point de vue lorsque vous dites que le nombre d'étudiants qui pourront bénéficier d'un numéro d'INAMI en 2004 relève de l'intention. En effet, les étudiants inscrits actuellement ne savent pas encore ce qui se passera d'ici six mois, ce qui est tout à fait inhumain.

Je ne voulais pas vous questionner sur vos intentions mais il s'agit de pouvoir répondre, compte tenu de la décision de la commission de planification, aux étudiants qui sont en quatrième année de doctorat, dont on sait qu'ils seront 897 à sortir pour l'ensemble de la Belgique. On sait aussi qu'en quatrième année de doctorat, le nombre d'étudiants à ne pas réussir est vraiment extrêmement faible, pas plus d'un ou deux étudiants et encore pour des raisons médicales ou de gros accidents de parcours. Je voudrais pouvoir leur répondre. En pratique, que pouvons-nous leur dire? Ils ont terminé dans six mois et vont devoir entrer dans leur spécialité ou dans la vie active mais on ne peut pas encore leur répondre exactement.

Par ailleurs, et j'aimerais bien y revenir parce que je ne comprends pas, pourquoi faut-il un minimum de 47% de généralistes alors qu'un des objectifs principaux de la limitation de l'offre était justement de réduire le nombre de généralistes? Cela me semble incongru et j'aimerais également vous entendre sur ce point. J'aimerais à nouveau insister sur les étudiants qui se trouvent en quatrième année de doctorat.

07.04 Rudy Demotte, ministre: Monsieur le président, chère collègue, je ne me prononce évidemment pas sur la méthodologie employée par la commission de planification. Je la laisse libre de sa méthodologie. Il est important qu'elle ait cette capacité à établir des projections qui se basent sur des éléments observables scientifiquement. On retrouve dans ces éléments plusieurs composantes: ce sont les constats de l'évolution de l'offre et de la demande en fonction de moyennes statistiques – jusque là, cela n'a de science que l'art de l'arithmétique nécessaire pour trouver la moyenne – et c'est également la question de la démographie, qui n'avait pas été vraiment intégrée jusqu'à présent dans la réflexion de la commission de la planification. Or, la démographie va indéniablement jouer un rôle important et doublement – à l'intérieur comme à l'extérieur du corps médical –, par rapport à l'adéquation entre l'offre et la demande.

Je n'irai pas faire de commentaires sur les sous-catégories dans les chiffres de la commission de planification pour la raison que je viens de vous indiquer, la liberté que je laisse à la commission de faire ses propositions. Le seul soin que j'aurai, c'est de me rapprocher de ce que la commission de planification fait comme propositions pour éviter le sentiment qu'on casse les verrous de la planification de l'offre médicale. Je tiens à garder cette logique de planification parce que cela fait partie de l'ensemble équilibré.

Sur la question des étudiants, l'intention dans ce qui a été formulé par la commission de planification est de trouver une formule "élégante" – j'utilise toujours des termes très prudents dans tout ce que je dis pour le moment – de lissage par rapport aux excédents, qui existent des deux côtés de la frontière linguistique quoique de natures différentes. Pour l'instant, l'excédent est plus important en Flandre. où on

07.03 Catherine Doyen-Fonck (cdH): Ik ben het niet eens met de minister als hij beweert dat het aantal studenten dat in 2004 een RIZIV-nummer toegekend zal kunnen worden, afhangt van allerhande voornemens. Zullen de 897 ingeschreven doctorandi in het vierde jaar dat nummer krijgen?

Waarom moeten er minstens 47 % huisartsen zijn, terwijl een van de doelstellingen van de beperking van het medisch aanbod precies de beperking van het aantal huisartsen was?

07.04 Minister Rudy Demotte: De commissie moet voorspellingen kunnen maken op grond van wetenschappelijke gegevens, zoals de evolutie van vraag en aanbod op basis van statistische gemiddelden, en demografische gegevens. Met dat laatste gegeven was tot nu toe niet echt rekening gehouden.

Ik zal dus geen commentaar geven op de subcategorieën die de commissie gecreëerd heeft, maar ik sluit me aan bij haar voorstellen, zodat men niet het gevoel krijgt dat de grenzen van de planning van het medisch aanbod worden overschreden.

Voor de studenten streeft de commissie naar een elegante oplossing om de overschrijdingen die zich - op een verschillende manier - langs beide kanten van de taalgrens voordoen, bij te schaven. Tegelijkertijd zou voor bepaalde gespecialiseerde opleidingen, die nu met een tekort kampen, in een versoepeling, namelijk een vriestelling van de quotumreëling.

enregistre un dépassement de l'ordre de 200 contre une quarantaine en francophonie. La différence est que la Flandre va connaître l'an prochain une diminution de cet excédent pour arriver aux environs de 20 alors que le chiffre de 40 reste sur toute la période du côté francophone. L'idée sera donc un lissage accompagné d'un assouplissement sur certaines catégories qu'on exonérerait, qu'on ressortirait du quota, pour des spécialistes qui font la preuve d'une actuelle carence sur le marché et pour les professions liées à la recherche scientifique.

Tout cela pour vous dire que mon souci de me montrer prudent pour le moment ne peut pas masquer une réalité, qui est d'essayer de trouver une solution pour ceux qui sont là en 2004.

Je ne peux évidemment pas porter sur mes épaules, et seul, maintenant devant vous, la croix pour des décisions qui ont été prises il y a déjà longtemps par les gouvernements précédents – j'en parle au pluriel. J'arrive en dernier intervenant, et très tard, dans la procédure. Mais les solutions que je propose de soutenir me semblent offrir à l'issue de la dernière année académique 2004 des perspectives heureuses pour les étudiants.

07.05 Catherine Doyen-Fonck (cdH): Merci, monsieur le ministre. Je vous embête un peu parce que j'aimerais pouvoir rassurer ces étudiants qui posent problème tant en Communauté française – au vu de la problématique du décret Dupuis – qu'en Communauté flamande – car le nombre y est actuellement important. En Communauté flamande, il existe un *numerus clausus* qui est extrêmement bien organisé et qui coûte très cher; mais c'est un autre problème. Et ils se retrouvent avec un fameux sur-quota. En Communauté française, vous l'avez dit, c'est 280 sur 326. Cela concerne moins d'étudiants. Mais les fameux 897 pourront-ils avoir leur numéro d'INAMI, si cela les intéresse, monsieur le ministre?

Toutes les facultés et tous les étudiants sont à votre écoute.

07.06 Rudy Demotte, ministre: Monsieur le président, je dois m'en tenir à la réponse que j'ai faite tout à l'heure. Ce qui me paraît intéressant est de gagner sur le fond et non de compromettre les chances d'obtenir un résultat qui soit favorable au plus grand nombre, c'est-à-dire à ceux qui sont déjà engagés dans leurs études et qui les terminent et à ceux qui vont suivre.

Vous avez ouvert un deuxième débat. Je crois avoir donné suffisamment de garanties. Les étudiants qui liront cela craindront moins de choses que si rien, à un moment ou à un autre, n'avait été dit à ce sujet. Je pense que vous y trouverez aussi pour vous-même des éléments suffisamment apaisants.

Le deuxième volet de votre question est plus structurel et concerne notre relation aux Communautés. Je peux vous dire que je pense que nous n'avons pas intérêt à coudre des solutions qui n'intègrent pas les Communautés. J'ai commencé à le faire en voyant les doyens car je pense que sans contact avec eux, toute solution dans la planification à venir est boiteuse. C'est la raison pour laquelle, si nous arrivons à coller à ce que propose la commission de planification et ce sur quoi les doyens eux-mêmes disent que cela leur paraît être sur la bonne voie, ce sera le meilleur choix possible. Faudra-t-il encore réfléchir à d'autres outils pour bien contenir l'offre? Cela n'est pas exclu mais ce n'est pas encore à l'ordre du jour.

L'incident est clos.

worden voorzien.

Ik wil voorzichtig blijven maar dat betekent niet dat ik geen oplossing wil vinden voor wie in 2004 zijn studies zal aanvatten.

Ik kan uiteraard niet alleen het kruis dragen voor wat de vorige regeringen hebben beslist, maar de oplossingen die ik voorstel bieden in mijn ogen de studenten gunstige vooruitzichten.

07.05 Catherine Doyen-Fonck (cdH): Ik zou deze 897 studenten graag geruststellen. Zullen ze hun RIZIV-nummer krijgen als ze dat wensen?

07.06 Minister Rudy Demotte: Het lijkt me belangrijk dat er inzake de grond van de zaak vooruitgang wordt geboekt. En daardoor komen de kansen van de studenten die hun studies beëindigen of nog moeten aanvatten niet in gevaar. Ik meen dat ik voldoende waarborgen heb geboden.

Wij hebben geen belang bij oplossingen die geen rekening houden met de Gemeenschappen: de keuze die het dichtst aansluit bij wat de commissie voorstelt en bij wat voor de faculteitsvoorzitters de juiste weg lijkt te zijn, zal de beste zijn.

Het is niet uitgesloten dat er nog over andere instrumenten om het aanbod te beperken moet worden nagedacht, maar dat is nog niet aan de orde.

Het incident is gesloten.

08 Vraag van mevrouw Hilde Dierickx aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van de medicatie voor de ziekte van Fabry" (nr. 999)

08 Question de Mme Hilde Dierickx au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement des médicaments contre la maladie de Fabry" (n° 999)

08.01 Hilde Dierickx (VLD): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, collega's, ik heb inderdaad een vraag in verband met de ziekte van Fabry, een levensbedreigende stofwisselingsziekte die ongeveer 1 op 40.000 mannen treft.

Als therapie worden enzymvervangende middelen ingezet, zowel via dieet als via medicatie. Door de overheid is terzake al heel wat gedaan. Zo zijn er onder andere de Centra voor Erfelijke Metabole Aandoeningen (CEMA's) die erkend zijn door de overheid, maar de medicamenten worden nog steeds niet terugbetaald in België, dat in tegenstelling tot in de meeste Europese landen. Die medicamenten zijn: Fabrazyme van de firma Genzyme en Replagal van de firma TKT5S. Ondertussen worden die medicamenten wel terugbetaald aan de patiënten via het Bijzonder Solidariteitsfonds, maar dat is slechts een voorlopige maatregel.

Ik wil u vragen samen met de terugbetaling van de medicamenten een anonieme registratie van patiënten in te voeren, op basis van het gebruik van een bepaald medicament door een bepaalde patiënt. Het is immers zeer belangrijk dat naar die levensbedreigende ziekte nog heel wat onderzoek gebeurt om zo tot een efficiëntere therapie te komen. Waarom bijvoorbeeld krijgt de ene Fabry-patiënt al een behandeling via nierdialyse vanaf 16 jaar en heeft de andere op zijn veertigste nog geen letsel aan de nieren maar wel aan het hart? Onderzoek is daar zeker belangrijk.

Wat de medicatie betreft, is er volgens de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een afgeronde procedure. Nochtans is het dossier nog niet ondertekend. De medicamenten staan nog niet op de lijst van de specialiteiten.

Mijnheer de minister, wanneer zal dit dossier worden afgehandeld? Kunt u een datum vooropstellen wanneer deze geneesmiddelen vergoedbaar zullen worden als specialiteit? Dank u.

08.02 Minister Rudy Demotte: Mijnheer de voorzitter, de ziekte van Fabry is inderdaad een zeer ernstige aandoening. De behandeling bestaat uit een enzymvervangende therapie, Fabrazyme. Dit is een zogenaamd weesgeneesmiddel omdat het aantal patiënten zo klein is, zoals weesziekten.

Het dossier van de enzymverzorgende therapieën werd besproken door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen of de CTG. Op 19 maart 2003 werd een positieve beslissing genomen voor opname op de lijst van farmaceutische specialiteiten, in hoofdstuk IV. Er is een ontwerp van koninklijk besluit uitgewerkt, onder impuls van mijn vorige collega en in samenspraak met de verzekeringsinstellingen. Dit besluit behandelt de koppeling van de vergoeding van weesgeneesmiddelen aan een beoordeling door een bijzonder college van geneesheren voor weesgeneesmiddelen. Het besluit voorziet in de oprichting van een college van geneesheren voor weesgeneesmiddelen. Dit college heeft als belangrijkste opdracht het individueel recht van de rechthebbende op vergoeding van een weesgeneesmiddel te beoordelen. Het college zal bovendien de bestaande veraoedinasvoorwaarden voor de

08.01 Hilde Dierickx (VLD): La maladie de Fabry est une affection métabolique mortelle qui touche un homme sur 40.000. La thérapie consiste en un traitement enzymatique substitutif. Les pouvoirs publics ont consenti d'importants efforts mais les médicaments Fabrazyme et Replagal ne sont toujours pas remboursés en Belgique alors qu'ils le sont dans la plupart des autres pays européens. Le Fonds spécial de solidarité intervient à présent mais il ne s'agit que d'une mesure temporaire.

Le ministre devrait en outre instaurer l'enregistrement anonyme des patients sur la base de la consommation de médicaments. De nombreuses recherches sont en effet nécessaires pour mettre au point une thérapie plus efficace.

Selon la Commission de remboursement des médicaments, la procédure d'agrément en tant que spécialité est clôturée. Le dossier n'a toutefois pas encore été signé. Quand le sera-t-il?

08.02 Rudy Demotte, ministre: Le Fabrazyme est ce que l'on appelle un médicament orphelin, mais il joue un rôle important dans la lutte contre l'affection grave qu'est la maladie de Fabry. Le 19 mars 2003, il a été décidé de le reprendre dans la liste des spécialités pharmaceutiques. Mon prédécesseur a élaboré en concertation avec les organismes assureurs un arrêté royal subordonnant le remboursement des médicaments orphelins à une décision prise par un collège spécial de médecins. La principale tâche de ce collège consiste à évaluer le droit individuel à un remboursement. Ensuite. il

weesgeneesmiddelen evalueren.

De te volgen procedure wordt in het besluit geregeld. Dit college zal paritair zijn samengesteld. Enerzijds zal het college bestaan uit geneesheren en deskundigen die aangeduid worden in functie van hun specialisatie. Die is vereist om de aanvraag tot vergoeding van een weesgeneesmiddel te behandelen. Anderzijds zal ze bestaan uit geneesheren die lid zijn van de CTG en een mandaat hebben bij een verzekeringsinstelling. Deze laatste groep geneesheren worden door mij aangeduid op voorstel van het Nationaal Intermutualistisch College. Drie weesgeneesmiddelen zijn momenteel principieel aangenomen voor de vergoeding. Maar we moeten nog wachten op de oprichting van het college voor weesgeneesmiddelen. Pas dan kan ik een ministerieel besluit tot wijziging van de lijst opstellen. Een ontwerpbesluit voor de adviesprocedure is in voorbereiding op mijn kabinet. Zodra ik het goedgekeurd heb, kan de administratieve adviesprocedure onmiddellijk worden opgestart. Dan kan de vergoedbaarheid van de drie weesgeneesmiddelen waaronder, Fabrasyme, gepubliceerd worden.

08.03 Hilde Dierickx (VLD): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, bedankt voor dit antwoord. Het is mij inderdaad bekend dat een college van geneesheren moet opgericht worden. Deze zal pas operationeel zijn nadat het in het Staatsblad verschenen is. Maar dit besluit is al in maart genomen en ondertussen zijn we al veel later. Ik hoop dat daar spoed achtergezet wordt. Behalve het medicament Fabrasyme is ook het medicament Replagal belangrijk voor deze therapie.

Zou dat medicament ook als weesgeneesmiddel erkend kunnen worden, naast Fabrazyme? U spreekt over drie weesgeneesmiddelen, maar ik meen dat maar één ervan voor de ziekte van Fabry is.

08.04 Minister Rudy Demotte: Men moet de vraag aan de CTG stellen, ik ben niet in staat om u een correct antwoord te geven, want ik moet een advies van de CTG krijgen voordat ik mij uitspreek.

08.05 Hilde Dierickx (VLD): Mijnheer de minister, ik dank u voor uw antwoord, maar ik hoop dat u spoed kunt zetten achter deze procedure. De patiënten die leiden aan de ziekte van Fabry hebben heel wat problemen. Die zullen u zeker bekend zijn. Die medicatie is toch een heet hangijzer. Ik hoop dat er spoedig resultaat komt.

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

09 Question de M. Olivier Chastel au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la transposition de la directive européenne 20/2001 relative à l'application des bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain" (n° 742)

09 Vraag van de heer Olivier Chastel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de omzetting van de Europese richtlijn 20/2001 inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik" (nr. 742)

09.01 Olivier Chastel (MR): Monsieur le président, monsieur le ministre, ma question porte sur l'application des bonnes pratiques cliniques dans la conduite des essais cliniques de médicaments à usage humain.

Vous n'êtes pas sans savoir que la Belaique occupe une place de

évaluera les conditions de remboursement existantes.

Trois médicaments orphelins sont déjà remboursés. Je ne pourrai élaborer un arrêté ministériel modifiant la liste que lorsque le collège aura été constitué.

08.03 Hilde Dierickx (VLD): L'arrêté créant le collège remonte au mois de mars déjà. J'espère qu'il sera fait diligence. Le médicament Replagal est également important dans le cadre de cette thérapie. Pourrait-il aussi être reconnu comme médicament orphelin?

08.04 Rudy Demotte, ministre: Je n'ai pas besoin de la Commission de remboursement des médicaments pour me prononcer à ce sujet.

09.01 Olivier Chastel (MR): België is één van de toonaangevende landen op het gebied van het klinisch onderzoek. Deze concurrentiepositie komt echter in het aedrana indien Belaië

premier plan dans le domaine de la recherche clinique. La procédure actuelle de simple notification aux autorités, les délais brefs respectés par les comités d'éthique et la grande qualité des centres belges de recherche assurent la compétitivité de notre pays face aux autres pays européens.

Toutefois, cette position concurrentielle sera mise en péril si la Belgique ne transpose pas en droit national, avant le 1^{er} mai 2004, la directive européenne 2001/20, laquelle régleme la recherche clinique. Les retards occasionnés dans la transposition de cette directive effraient le secteur de la recherche pharmaceutique qui pourrait émigrer vers d'autres pays européens ou les Etats-Unis.

Monsieur le ministre, le projet de loi que vous déposerez prochainement au Conseil des ministres tente de régler le problème. Néanmoins, l'industrie pharmaceutique accueille ces dispositions avec réserve. D'après elle, le projet de loi légiférerait sur les expériences humaines en général, alors que la directive européenne n'a trait qu'aux seuls essais cliniques médicamenteux. Or, la question des expériences humaines vire inexorablement sur des questions éthiques, alors que la seule question des essais cliniques et de sa transposition nous en épargne. En outre, il se posera également d'autres questions telles que l'expérimentation des cellules, des tissus ou encore des embryons.

Le problème est donc le suivant. Le projet de loi suscite de nouvelles et inédites questions qui devront être débattues au sein du parlement. Par conséquent, la date d'application de la directive en droit national au 1^{er} mai 2004 risque, une fois encore, d'être repoussée alors que l'industrie pharmaceutique la réclame à cor et à cris. Or, la postposer risque d'ébranler la position concurrentielle de la Belgique en matière d'essais cliniques, premier secteur du financement de la recherche en Belgique.

Votre projet de loi ne répond donc pas aux cris d'urgence lancés par l'industrie pharmaceutique qui ne réclame que la seule et simple application en droit national de la directive européenne 2001/20 pour le 1^{er} mai 2004. Quelles mesures immédiates envisagez-vous, monsieur le ministre, pour répondre aux attentes pressantes de l'industrie, mesures qui conforteront davantage la place privilégiée de la Belgique dans le domaine des essais cliniques?

09.02 Rudy Demotte, ministre: Monsieur le président, comme j'ai eu l'occasion de le dire en réponse à une question exactement identique de Mme Avontroodt il y a 15 jours en séance plénière, notre intention est d'aller vite, et le plus vite possible.

Cela dit, je tiens à nuancer les propos de M. Chastel sous deux angles. Tout d'abord, il me semble que la position de l'industrie est aujourd'hui nettement plus réservée qu'il y a une bonne quinzaine de jours; quand elle a eu à connaître des premiers travaux sur ce texte, elle a réagi plutôt positivement. Ensuite, je rappelle que mon souci, s'il n'exclut évidemment pas la question économique, n'est pas en ordre prioritaire de faire de l'économie. Je ne suis pas ministre de l'Economie; je suis ministre de la Santé publique, comprenant les enjeux économiques qui ne peuvent être niés.

Nous nous trouvons devant un élément de droit assez intéressant. Pourquoi la directive européenne ne porte-t-elle que sur des essais cliniques en matière de médicaments? Tout simplement, parce que l'Europe n'ayant pas de compétences en matière de santé publique, elle a dû circonscrire son champ de compétence aux règles de libre

de l'Europe directive 2001/20, die het klinisch onderzoek reglementeert, niet vóór 1 mei 2004 in nationaal recht omzet.

Het wetsontwerp dat u voorbereidt, tracht een oplossing voor het probleem aan te dragen. De geneesmiddelenindustrie staat echter terughoudend ten aanzien van deze bepalingen. Het wetsontwerp zou regels uitvaardigen inzake experimenten met mensen in het algemeen, terwijl de Europese richtlijn op klinische testen met geneesmiddelen is toegespitst. Experimenten met mensen roepen ethische vragen op. Ook experimenten met cellen, weefsels of embryo's komen hierbij aan bod.

Wij zullen tijd nodig hebben om al deze onderwerpen te behandelen, waardoor de datum van de inwerkingtreding van de richtlijn dreigt te worden uitgesteld. Uw wetsontwerp komt niet tegemoet aan de noodkreet van de geneesmiddelenindustrie. Deze vraagt slechts de omzetting van de klinische testen, waardoor het niet nodig zou zijn deze thema's aan te kaarten. Welke maatregelen overweegt u op erg korte termijn te treffen om op de dringende vraag van de industrie in te gaan?

09.02 Minister Rudy Demotte: Zoals ik al zei in mijn antwoord op een vraag over hetzelfde onderwerp, willen wij zo snel mogelijk te werk gaan. Ik wil de uitspraken van de heer Chastel evenwel nuanceren, uit twee verschillende oogpunten. Ten eerste lijkt het mij dat de industrie zich vandaag een stuk terughoudender opstelt dan veertien dagen geleden. Ten tweede verlies ik de economische overwegingen in mijn ontwerp zeker niet uit het oog, maar zij zijn geen prioritaire doelstelling.

Het gaat in feite om een interessante juridische kwestie. De Europese richtlijn geldt enkel de klinische tests van

circulation des biens et des services, le marché unique. Par la force des choses, la directive a été circonscrite à ce qui concernait le marché.

Nous arrivons maintenant en droit interne. Première remarque, pour nous, le droit interne ne concerne pas que les médicaments quand on parle d'expérimentations sur l'homme; je m'en expliquerai plus longuement quand nous aborderons ce texte au parlement, je l'espère très rapidement. Or, il y a aujourd'hui un certain nombre de zones grises entre le médicament et ce qui est recherche humaine en dehors de la sphère du médicament à proprement parler. Prenons, par exemple, la question des travaux génétiques sur l'homme; aujourd'hui, il existe des recherches qui sont réellement des recherches intersectionnelles entre, d'une part, le médicament et, d'autre part, la génétique.

Si nous avons laissé évoluer de manière différente deux textes sur la recherche humaine, l'un dans le secteur du médicament, l'autre dans ce qui est hors secteur du médicament – pour parler de manière très générique –, nous risquons dans notre vécu d'avoir des problèmes de cohabitation de deux systèmes qui, même par leurs nuances, auraient posé problème.

J'indique aussi que normalement, fin avril 2003 – je ne parle pas d'une période où j'aurais pu me trouver derrière ce banc-ci –, le texte aurait déjà dû être adopté. La translation en texte de la directive aurait déjà dû être faite et la mise en vigueur au 1^{er} mai 2004 est la conséquence de l'adoption, un an plus tôt, de la translation de la directive européenne. Comme je l'ai dit tout à l'heure, je ne vais jamais me décharger de mes responsabilités sur ce qui précédait mais ne me demandez pas de corriger toutes les lacunes du passé en peu de temps. Je veux prendre une décision qui soit à la fois rapide et cohérente.

Je ferai un petit considérant sur l'industrie en rappelant que si j'ai le souci de l'industrie, je n'en fais pas une obsession. C'est pour moi un des éléments décisionnels mais ce n'est pas l'industrie qui va me dicter mon comportement ou celui du gouvernement.

geneesmiddelen. Europa is immers niet bevoegd voor de volksgezondheid, en heeft zijn bevoegdheid moeten beperken tot de regels van het vrije verkeer van goederen en diensten en de interne markt.

Voor het Belgisch recht gaat het bij experimenten op de mens niet enkel om geneesmiddelen. Er zijn een aantal grijze zones tussen het geneesmiddelenonderzoek als dusdanig en menselijk onderzoek buiten het specifieke domein van het geneesmiddelenonderzoek, zoals bijvoorbeeld genetische manipulatie bij de mens. Er wordt vandaag onderzoek verricht dat echt op de grens zit tussen farmacologie en genetica.

Als wij twee teksten aangaande onderzoek op mensen op een verschillende manier hadden laten uitwerken, dan dreigden wij met het probleem van twee naast elkaar bestaande regelingen te worden geconfronteerd.

Normaal had de tekst eind april 2003 al moeten zijn goedgekeurd. De richtlijn had al in een tekst moeten zijn omgezet en de inwerkingtreding op 1 mei 2004 is het gevolg, één jaar eerder, van de goedkeuring van de omzetting van de Europese richtlijn. Vraag mij niet om de lacunes uit het verleden aan te vullen. Ik wil een snelle en coherente beslissing nemen.

De industrie verlies ik niet uit het oog, maar is voor mij geen obsessie. Dat is een van de elementen in de besluitvorming maar het is niet de industrie die zal voorschrijven welke beslissingen ikzelf of de regering zullen nemen.

09.03 Olivier Chastel (MR): Monsieur le ministre, je note bien que vous n'êtes pas ministre de l'Economie, ce dont je me doutais et que cette matière n'est pas votre priorité majeure.

09.04 Rudy Demotte, ministre: Je n'ai pas dit que ce n'était pas ma priorité majeure.

09.05 Olivier Chastel (MR): Même si l'Europe n'est pas compétente en matière de santé publique, cette directive existe et sa non-transposition au 1^{er} mai risque – même si l'on peut considérer que les opros de l'industrie pharmaceutique sont des menaces décausées –

09.05 Olivier Chastel (MR): Ook al is Europa niet bevoegd inzake volksgezondheid, toch bestaat die richtlijn en de niet-omzetting ervan

de créer un certain nombre de problèmes. Je suis inquiet, notamment en raison du fait que je connais le parcours des projets de loi au sein de cette assemblée, et je doute qu'au 1^{er} mai 2004, vous ayez adopté votre projet de loi complet regroupant l'ensemble de la problématique. Je ne sais pas si vous avez bien mesuré les conséquences réelles pour l'industrie pharmaceutique au-delà du 1^{er} mai – que personnellement je ne connais d'ailleurs pas – en cas de non-transposition ou de non-adoption de votre projet qui comprendrait en partie cette directive.

op 1 mei dreigt voor een aantal problemen te zorgen.

Ik weet welke weg wetsontwerpen moeten afleggen en ik betwijfel of u tegen 1 mei het hele wetsontwerp goedgekeurd zal krijgen.

Ik weet niet of u goed inschat welke gevolgen de niet-omzetting van de richtlijn of de niet-goedkeuring van uw ontwerp, waarin die richtlijn ten dele is vervat, voor de farmaceutische industrie na 1 mei dreigt te hebben.

09.06 Rudy Demotte, ministre: Sur cette question, il est clair que j'ai mis sur la table les éléments du nouveau texte. Ces éléments ne suscitent pas de cris d'orfraie dans le chef des différents acteurs. Je vous rappelle que, pour moi, l'industrie pharmaceutique est un acteur mais que je tiens aussi compte – je l'ai fait en parlant tout à l'heure des médecins –, de la recherche académique qui est une source importante de notre recherche. Si la recherche clinique est pour moi importante et si elle se conduit grandement dans l'industrie pharmaceutique, elle n'est pas exclusivement, et heureusement d'ailleurs, menée par cette industrie.

09.06 Minister **Rudy Demotte**: Ik heb de elementen van de nieuwe tekst ter tafel gelegd. Ik hoor de verschillende actoren er niet meteen moord en brand over schreeuwen. De geneesmiddelenindustrie is een gesprekspartner maar ik houd even goed rekening met het academisch onderzoek dat een belangrijke bron van ons onderzoek uitmaakt.

A propos des conséquences, je compte aller vite car je dois présenter le texte dès ce vendredi en Conseil des ministres. Ensuite, il faudra un mois pour obtenir l'avis du Conseil d'Etat et je reviendrai dans le courant du mois de janvier devant le parlement. Je compterai alors sur votre célérité pour que ce texte soit adopté rapidement.

Wat de gevolgen betreft, hoop ik snel te kunnen gaan omdat ik de tekst vanaf vrijdag aan de Ministerraad dien voor te leggen. Vervolgens zullen wij het advies van de Raad van State afwachten en zal ik in de loop van januari opnieuw voor het Parlement komen. Ik reken erop dat u de tekst dan snel zal kunnen goedkeuren.

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

*La réunion publique de commission est levée à 12.26 heures.
De openbare commissievergadering wordt gesloten om 12.26 uur.*