



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

15-02-2005

Après-midi

dinsdag

15-02-2005

Namiddag

<i>cdH</i>	<i>centre démocrate Humaniste</i>
<i>CD&V</i>	<i>Christen-Democratisch en Vlaams</i>
<i>ECOLO</i>	<i>Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales</i>
<i>FN</i>	<i>Front National</i>
<i>MR</i>	<i>Mouvement réformateur</i>
<i>N-VA</i>	<i>Nieuw-Vlaamse Alliantie</i>
<i>PS</i>	<i>Parti socialiste</i>
<i>sp.a-spirit</i>	<i>Socialistische Partij Anders – Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht</i>
<i>Vlaams Belang</i>	<i>Vlaams Belang</i>
<i>VLD</i>	<i>Vlaamse Liberalen en Democraten</i>

<i>Abréviations dans la numérotation des publications :</i>		<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</i>	
<i>DOC 51 0000/000</i>	<i>Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif</i>	<i>DOC 51 0000/000</i>	<i>Parlementair stuk van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>
<i>QRVA</i>	<i>Questions et Réponses écrites</i>	<i>QRVA</i>	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>
<i>CRIV</i>	<i>version provisoire du Compte Rendu Intégral (couverture verte)</i>	<i>CRIV</i>	<i>voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)</i>
<i>CRABV</i>	<i>Compte Rendu Analytique (couverture bleue)</i>	<i>CRABV</i>	<i>Beknopt Verslag (blauwe kaft)</i>
<i>CRIV</i>	<i>Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral définitif et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)</i>	<i>CRIV</i>	<i>Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)</i>
	<i>(PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)</i>		<i>(PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)</i>
<i>PLEN</i>	<i>séance plénière</i>	<i>PLEN</i>	<i>plenum</i>
<i>COM</i>	<i>réunion de commission</i>	<i>COM</i>	<i>commissievergadering</i>
<i>MOT</i>	<i>motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</i>	<i>MOT</i>	<i>moties tot besluit van interpellaties (beige gekleurd papier)</i>

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

SOMMAIRE

Question de M. Jo Vandeurzen au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le suivi des 'dialogues de la santé'" (n° 4923) 1

Orateurs: **Jo Vandeurzen, Rudy Demotte**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Mme Yolande Avontroodt au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'évaluation des gardes de généralistes" (n° 4997) 3

Orateurs: **Yolande Avontroodt, Rudy Demotte**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Mme Yolande Avontroodt au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la reconnaissance de l'allergologie" (n° 4998) 6

Orateurs: **Yolande Avontroodt, Rudy Demotte**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Mme Hilde Vautmans au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les données figurant sur la carte SIS" (n° 5024) 7

Orateurs: **Hilde Vautmans, Rudy Demotte**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, **Yolande Avontroodt**

Question de Mme Colette Burgeon au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la prescription d'antidépresseurs pour les enfants" (n° 5130) 10

Orateurs: **Colette Burgeon, Rudy Demotte**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

INHOUD

Vraag van de heer Jo Vandeurzen aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de opvolging van de 'gezondheidsdialogen'" (nr. 4923) 1

Sprekers: **Jo Vandeurzen, Rudy Demotte**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van mevrouw Yolande Avontroodt aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de evaluatie van huisartsenwachtdiensten" (nr. 4997) 3

Sprekers: **Yolande Avontroodt, Rudy Demotte**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van mevrouw Yolande Avontroodt aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de erkenning van de allergologie" (nr. 4998) 6

Sprekers: **Yolande Avontroodt, Rudy Demotte**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van mevrouw Hilde Vautmans aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de gegevens op de SIS-kaart" (nr. 5024) 7

Sprekers: **Hilde Vautmans, Rudy Demotte**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, **Yolande Avontroodt**

Vraag van mevrouw Colette Burgeon aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het voorschrijven van antidepressiva aan kinderen" (nr. 5130) 10

Sprekers: **Colette Burgeon, Rudy Demotte**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

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 15 FEVRIER 2005

DINSDAG 15 FEBRUARI 2005

Après-midi

Namiddag

Les questions et les interpellations commencent à 16.44 heures.

Président: M. Yvan Mayeur.

De vragen en interpellaties vangen aan om 16.44 uur.

Voorzitter: de heer Yvan Mayeur.

01 **Vraag van de heer Jo Vandeurzen aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de opvolging van de 'gezondheidsdialogen'" (nr. 4923)**

01 **Question de M. Jo Vandeurzen au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le suivi des 'dialogues de la santé'" (n° 4923)**

01.01 **Jo Vandeurzen** (CD&V): Mijnheer de voorzitter, collega's, een vraag die al enige tijd in deze commissie sluimert, is de informatieve vraag naar de opvolging van de gezondheidsdialogen die door de minister werden opgezet. Het betreft hier een vrij grootschalig gebeuren. Daar is in mei 2004 een dik document van gemaakt, met name: "Besluiten fase 1".

Dat document bevat een tabel met acties die de minister als prioritair heeft bestempeld. Er werd daaraan een timing voor de afwerking van de voorbereidende dossiers gekoppeld. Daarna zou de minister eventueel concrete maatregelen treffen, maar daarbij werd dan geen timing vooropgesteld. Wij hebben ondertussen uiteraard de nota gezien over de besparingsmaatregelen en wij wachten op de gezondheidswet. Mijn vraag is nu hoe wij moeten omgaan met het grote pak documenten uit de gezondheidsdialogen? Moet daar nog iets uit verwacht worden, of is dat nu vervangen door de nieuwe nota's en de discussies die nu gaan volgen? Dat kan ik ook illustreren met de projecten tegen 2004. Uit die tabellen werd per sector een aantal projecten vooruitgeschoven. De vraag is welke projecten uit die tabellen de voorbereidende fase voorbij zijn en nu bij u in behandeling zijn. Welke maatregelen zullen daar eventueel concreet uit volgen?

01.02 **Minister Rudy Demotte:** In antwoord op uw vraag, kan ik u het volgende meedelen.

Ten eerste, de beheersmaatregelen van de evolutie van de uitgaven in de gezondheidszorg op korte en op lange termijn die werden aangenomen door de Ministerraad op 26 november 2004, vervangen niet het actieplan dat ontstond uit de gezondheidsdialogen en dat werd bezorgd aan het Parlement. De besparingssporen die men heeft

01.01 **Jo Vandeurzen** (CD&V): Un document volumineux relatif au suivi des dialogues de la santé a été publié en mai 2004. Il contient un tableau des actions considérées comme prioritaires par le ministre et un calendrier pour la clôture des dossiers préparatoires. Aucune échéance n'a toutefois été fixée en ce qui concerne les mesures politiques concrètes.

Ce document reste-t-il encore d'actualité aujourd'hui? Quels dossiers se trouvent-ils encore en phase de préparation et quelles mesures en découleront-elles encore?

01.02 **Rudy Demotte**, ministre: Les mesures de gestion des dépenses en matière de soins de santé fixées par le Conseil des ministres du 26 novembre 2004 ne remplacent pas le plan d'action des dialogues de la santé de mai 2004, même si elles s'en inspirent

besloten te volgen, zijn gedeeltelijk geïnspireerd door de conclusies van de gezondheidsdialogen. Ik heb deze maatregelen overigens voorgesteld na nieuw overleg met de vertegenwoordigers van de belangrijkste zorgverstrekkers en instellingen en de verzekeringsinstellingen.

Ten tweede, de Ministerraad van 23 december 2004 heeft een ontwerp van gezondheidswet aangenomen dat de legale basis legt voor de uitvoering van het voormelde beheersplan van de uitgaven voor gezondheid. Het wordt momenteel voorgelegd aan de Raad van State en zal nog in februari ingediend worden bij het Parlement. Het beheersplan van de gezondheidsuitgaven en het ontwerp van gezondheidswet werden aangevuld met een strategische nota over de responsabilisering van alle actoren van het gezondheidssysteem. Dit laatste zal ik in de volgende weken indienen bij het Parlement, om een debat toe te staan aan de commissie. Er is ook al rekening gehouden met de conclusies van de gezondheidsdialogen. Dit rapport werd aangenomen door de regering vrijdag laatstleden.

Ten derde, het beheer van de gezondheidsuitgaven en de responsabilisering van de actoren van de gezondheidssystemen vormen de basis voor elke andere hervorming van onze gezondheidszorg. Ze krijgen dan ook absolute prioriteit. We vergeten weliswaar de andere acties niet die volgen uit de Gezondheidsdialogen. Ik zal u enkele voorbeelden geven. Op het vlak van de verplegende thuiszorg en logopedie boeken mijn adviseurs vooruitgang in de acties die opgenomen waren in het verslag van fase 1 van de Gezondheidsdialogen. Een ander voorbeeld: in de revalidatiesector is een werkgroep werkzaam die belast is met het opstellen van aanbevelingen na de audit van de commissie Begrotingscontrole.

Ten vierde, het actieprogramma van fase 1 van de Gezondheidsdialogen, het plan ter beheer van de uitgaven in de gezondheidszorg dat eind november werd aangenomen en het opstarten van een efficiënte responsabilisering van alle actoren van de gezondheidssystemen werden allemaal gehergroepeerd. Daardoor heb ik vandaag een reeks ambitieuze verantwoordelijkheden opgesteld die me zullen leiden doorheen de hele legislatuur. Elke concrete maatregel die voortvloeit uit de triptiek van mijn gezondheidsbeleid zal voorgelegd worden voor overleg met de betrokken gezondheidsactoren. In de eerste plaats zal dat gebeuren in het kader van de bestaande beslissings- en adviesorganen binnen het Riziv en de FOD Volksgezondheid. De open en constructieve dialoog is en blijft mijn uitverkoren werkwijze. In het kader van mijn bevoegdheden zal ik ondertussen mijn verantwoordelijkheid nemen telkens de wil om samen een betere toekomst voor onze gezondheidszorg uit te bouwen, niet wordt gedeeld door mijn onderhandelingspartners.

Ten laatste, de programmawet die werd goedgekeurd door het Parlement in december 2004, alsook het wetsontwerp Gezondheid dat werd goedgekeurd door de Ministerraad van 23 december laatstleden, omvatten verschillende bepalingen die dienen om maatregelen van het beheer van de uitgaven in de gezondheidszorg uit te voeren en om de legale bases te creëren die ontbreken binnen mijn beleid voor de responsabilisering van de gezondheidsactoren. In december zijn de koninklijke besluiten, die nodig zijn voor andere

dans une certaine mesure.

Le Conseil des ministres du 23 décembre a adopté un projet de loi sur la santé destiné à mettre en oeuvre le plan de gestion. Le projet sera encore examiné à la Chambre avant la fin du mois. Le projet de loi et le plan de gestion seront complétés par une note stratégique qui sera prochainement déposée à la Chambre. Vendredi dernier, le gouvernement a adopté le rapport avec les conclusions des dialogues de la santé.

Les actions qui ont déjà résulté des dialogues de la santé ne seront certainement pas négligées. Je pense aux actions relatives à la logopédie, aux soins à domicile et à la revalidation.

Le plan d'action des dialogues de la santé, le plan de gestion des soins de santé et le plan stratégique constitueront le fil rouge de ma politique pour le reste de la législature. Chaque mesure politique concrète sera soumise pour concertation à tous les intéressés, en premier lieu au sein des structures de concertation qui existent au sein de l'INAMI et du SPF Santé publique.

J'ai rédigé sur la base de la loi-programme et du projet de loi de décembre 2004 une série d'arrêtés royaux qui sont actuellement soumis à la procédure d'avis. D'autres mesures politiques suivront à court terme.

maatregelen, voorgelegd aan de adviesprocedures die wettelijk vereist zijn voor de afkondiging. Er is dus al een beslissing genomen en er zullen nog andere volgen in de volgende weken en maanden.

Tot daar mijn antwoord.

Voorzitter: Dominique Tilmans.

Présidente: Dominique Tilmans.

01.03 Jo Vandeurzen (CD&V): Ik dank de minister voor het antwoord. Het is natuurlijk een vraag met een hoog, abstract gehalte.

Mag ik echter uit uw vraag begrijpen dat er drie documenten zijn? Er is het rapport over de besluiten, fase 1. Er is uw nota over de besparingen en er is de nota over de responsabilisering van de actoren. U zegt dat deze drie documenten opnieuw worden geïntegreerd in nieuwe maatregelen die u nu per actor bekijkt. Versta ik het zo juist?

Bestaat er op dit moment een synthesesedocument?

01.04 Minister Rudy Demotte: Het zijn verschillende documenten. Grotendeels krijgt u daarop een antwoord in onze gezondheidswet en in het verslag over de responsabilisering, dat afgelopen vrijdag werd besproken in de Ministerraad. We zullen dat in de komende dagen en weken hier in de commissie nog nader bespreken.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

02 Vraag van mevrouw Yolande Avontroodt aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de evaluatie van huisartsenwachtdiensten" (nr. 4997)

02 Question de Mme Yolande Avontroodt au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'évaluation des gardes de généralistes" (n° 4997)

02.01 Yolande Avontroodt (VLD): Mevrouw de voorzitter, mijnheer de minister, het koninklijk besluit van 8 juli 2002 tot vaststelling van de opdrachten verleend aan de huisartsenkringen bepaalt dat elke erkende huisartsenkring een registratie organiseert omtrent een aantal gegevens zoals epidemiologie, veiligheidsproblemen, patiëntenklachten en klachten inzake dienstverlening.

Een aantal huisartsen en het pilootproject Deurne–Borgerhout inzake de organisatie van de wachtdiensten, hebben op eigen initiatief een software ontwikkeld die ter beschikking wordt gesteld van andere huisartsen. Dit gebeurde – niet onbelangrijk – in samenwerking met de verantwoordelijke van de commissie informatie van de wetenschappelijke vereniging voor huisartsen en het Vlaams Huisartsen Parlement (VHP). De verbazing was groot te moeten lezen dat u, mijnheer de minister, op 1 december 2004 een overheidssubsidie ten bedrage van 40.000 euro zou hebben verleend om een onderzoeksproject terzake op te starten binnen de KUL en UCL.

Het is jammer dat enerzijds een project in een pilootfase gesubsidieerd wordt, dat regelmatig rapport uitbrengt aan uw diensten en, anderzijds en tegelijkertijd in samenwerking én vanuit de basis een aantal softwarepakketten en een aantal registratiemodellen

01.03 Jo Vandeurzen (CD&V): Cette réponse est relativement abstraite. Existe-t-il aujourd'hui un document faisant la synthèse de tous les documents précédents?

01.04 Rudy Demotte, ministre: Il s'agit effectivement de différents documents. La discussion en commission permettra de clarifier les choses.

02.01 Yolande Avontroodt (VLD): L'arrêté royal du 8 juillet 2002 prévoit que chaque cercle de généralistes doit organiser un enregistrement des cas épidémiologiques, des problèmes de sécurité et des réclamations. C'est la raison pour laquelle un certain nombre de généralistes ont mis au point, de leur propre initiative mais en collaboration avec le projet pilote Deurne-Borgerhout, un programme qu'ils mettent à la disposition des autres cercles. Or nous apprenons que le 1^{er} décembre 2004, le ministre a octroyé un subside de 40.000 euros à un projet d'étude relatif à cet enregistrement qui est actuellement en cours de réalisation à la KUL et à l'UCL.

Quand le ministre devrait-il

worden ontwikkeld. terwijl aan de andere zijde een initiatief wordt genomen. Noch de Franstalige FAG noch UHAK noch het WVVA en de SSNG, de wetenschappelijke poot voor de huisartsen, werden ingelicht.

Mijnheer de minister, ik kom tot mijn concrete vragen.

Wanneer verwacht u het resultaat van het opgestart onderzoek? Zullen de huisartsen die thans reeds bezig zijn met dergelijk onderzoek betrokken worden bij het project? Het materiaal dat zij reeds geregistreerd hebben zou, mijns inziens, in de studie moeten worden opgenomen om dubbel werk te voorkomen. Zult u terzake overleg plegen? Zult u eveneens subsidies verlenen aan andere projecten – een analoog project van een huisartsenwachtpost loopt in Charleroi – om de software die op het veld reeds functioneert te steunen en de optimaliseren? Bent u op de hoogte van de planning van de vakgroepen huisartsgeneeskunde aan de KUL en UCL? Dit is natuurlijk essentieel want het gaat over veel centen waarin ze zelf hebben geïnvesteerd.

Is het zo dat men reeds beslist heeft met één softwarefirma te werken? Indien dat zo zou zijn, dan creëert men een monopolie en dat zorgt voor problemen inzake de compatibiliteit, die essentieel is voor de registratie van gegevens.

Weet u of de ontwikkelde software door alle huisartsen kan gebruikt worden en compatibel is met alle elektronische medische dossiers op de markt, van welke softwarefirma ook? Het lijkt een onschuldig dossier, maar als men verder wil gaan met e-help is het mijns inziens niet zo onschuldig.

02.02 Minister **Rudy Demotte**: Het doel van het onderzoeksproject “Ontwerp van een instrumentarium ter evaluatie van de activiteiten van de huisartsenwachtdienst” is het opstellen van een instrumentarium dat toelaat om de performantie van de huisartsenwachtdienst te evalueren.

De gegevens die verzameld worden via het instrumentarium dat in dit onderzoeksproject opgesteld zal worden, dienen enerzijds tot nut te zijn van de huisartsenkring zelf: de interne evaluatie van de performantie van de huisartsenwachtdienst. Anderzijds dienen een aantal gegevens bruikbaar te zijn voor de administratie van de overheid: de externe evaluatie van de kwaliteit van de huisartsenwachtdienst, van de huisartsenkring en de verzameling van indicatoren die van belang zijn voor de overheid.

Omdat om budgettaire redenen het project is opgesplitst in meer dan één overeenkomst, is op dit moment enkel het eerste contract met een tijdsduur van zes maanden opgesteld. De bedoeling van dit eerste contract is een inventaris te maken van de indicatoren die van belang kunnen zijn voor de interne en externe evaluatie van de huisartsenwachtdiensten. Deze inventaris zal opgesteld worden op basis van enerzijds indicatoren die men uit een literatuuronderzoek zal halen en anderzijds indicatoren voorgesteld door verantwoordelijken van vijf huisartsenkringen. Er zullen hiervoor vijf focusgroepen georganiseerd worden met vertegenwoordigers van zowel Vlaamse, Waalse als Brusselse huisartsenkringen.

recevoir les résultats de cette étude? Les médecins ayant déjà mis au point un programme seront-ils associés à cette étude? Le matériel déjà enregistré sera-t-il intégré dans cette étude? Le ministre procédera-t-il en la matière à des concertations? Subventionnera-t-il d'autres programmes qui fonctionnent déjà? Est-il informé du planning des groupes de travail en médecine générale de la KUL et de l'UCL?

Est-il exact que la décision a déjà été prise de travailler avec une seule firme de logiciels? Le ministre sait-il si le logiciel développé est compatible avec tous les dossiers médicaux électroniques présents sur le marché?

02.02 **Rudy Demotte**, ministre: L'objectif du projet de recherche est l'élaboration de différents instruments permettant d'évaluer l'efficacité du service de garde des médecins généralistes. Les données récoltées sont donc utiles aussi bien pour les cercles de médecins généralistes que pour les pouvoirs publics. Actuellement, seul un premier contrat de recherche de six mois visant à inventorier les indicateurs présentant un intérêt pour les évaluations internes et externes a été conclu. L'inventaire sera dressé sur la base d'une recherche documentaire et de propositions émanant de cinq cercles de médecins généralistes. Le comité d'accompagnement débutera ses activités dès que la notification du contrat aura été effectuée.

La deuxième phase du projet sera axée sur la mise à l'essai des

Van zodra de notificatie van het contract gebeurd is kan het begeleidingscomité van start gaan.

De tweede fase van het project, het onderwerp van een tweede contract vanaf juni 2005, zal naast het uittesten van de wachtdienstindicatoren tijdens de huisartswachtdienst ook de volledige keten omvatten van de gegevensverzameling, analyse en weergave van de resultaten.

Nu wil ik nog antwoorden op uw verschillende vragen.

Uw eerste vraag, het eindrapport over het eerste deel wordt uiterlijk verwacht op 31 mei 2005. Hierna zullen nieuwe contracten opgemaakt worden voor het tweede deel van het onderzoeksproject.

Uw tweede vraag, reeds in het eerste contract, de inventarisatie van de wachtdienstindicatoren op basis van een literatuuroverzicht en input van de huisartsenkringen, is de medewerking van de huisartsenkringen voorzien. Artikel 2 van het contract bepaalt dat, ik citeer: 'aan de hand van een literatuuroverzicht worden de indicatoren bestudeerd die gebruikt worden op het vlak van spoedgevallen in het algemeen en van ambulante geneeskunde in het bijzonder. Deze literatuur zal aangevuld worden met gegevens verschaft door verantwoordelijken van huisartsenkringen. Vijf focusgroepen zullen georganiseerd worden met respectievelijk Brusselse, Waalse en Vlaamse artsen. De artsen zullen verschillende delen van hun Gewest binnen deze focusgroepen vertegenwoordigen.' Welke huisartsengroepen dus in de focusgroepen zullen zitten, is in het contract niet vastgelegd en moet nog bepaald worden.

Om op uw andere vragen te antwoorden, de vragen drie, vier, vijf en zes: of en van welke software men gebruik zal maken in de tweede fase van dit studieproject is nog niet vastgelegd. Een contract voor de tweede fase van het onderzoeksproject is immers nog niet opgesteld. Ik kan dus nog geen verdere antwoorden geven.

02.03 Yolande Avontroodt (VLD): Dank u, mijnheer de minister. Ik denk dat u de zorg wel kan delen dat men niet tweemaal hetzelfde werk moet doen en dat men iets wat op het terrein werkt niet van voor af aan moet herbeginnen.

Ik noteer dus dat er in de vijf focusgroepen wellicht ruimte is om betrokken te worden. Ik zou van uw kant toch ook vragen daarop toe te zien omwille van het feit dat dit niet zomaar groepen zijn, het zijn pilootprojecten die u financiert.

Zij moeten rapporteren. Zij moeten aan u een rapport geven en een evaluatie kunnen maken.

Wij hebben al een aantal vragen gesteld over de eventuele impact op de spoedopname. Worden de mensen al dan niet meer ambulant verzorgd in urgente situaties? Dat zij anderzijds niet zouden worden betrokken bij nieuwe studies, daarmee heb ik het iets moeilijker.

Ik heb er echter alle vertrouwen in dat u het dossier zeker zal opvolgen.

Het incident is gesloten.

indicateurs relatifs aux gardes, la collecte de données ainsi que l'analyse et la présentation des résultats.

Le rapport final concernant le premier volet du projet est attendu pour le 31 mai 2005, après quoi de nouveaux contrats seront établis.

L'inventaire des indicateurs relatifs aux gardes est dressé sur la base de la littérature spécialisée et d'informations fournies par les cercles de généralistes. Cinq groupes représentatifs seront créés, composés de médecins de chaque Région. La sélection doit encore être effectuée.

Nous n'avons pas encore décidé quel logiciel sera utilisé pendant la deuxième phase du projet.

02.03 Yolande Avontroodt (VLD): Le ministre doit veiller à ce que les groupes représentatifs financés soumettent un rapport d'évaluation.

Quelle sera l'incidence sur les hospitalisations d'urgence? Y aura-t-il un changement sur le plan des soins ambulatoires? Il faudrait également se pencher sur les hospitalisations d'urgence.

L'incident est clos.

03 Vraag van mevrouw Yolande Avontroodt aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de erkenning van de allergologie" (nr. 4998)

03 Question de Mme Yolande Avontroodt au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la reconnaissance de l'allergologie" (n° 4998)

03.01 **Yolande Avontroodt** (VLD): Mevrouw de voorzitter, mijnheer de minister, ik heb over dat thema vroeger al een vraag gesteld, waarop u toen heeft geantwoord dat u het dossier zou evalueren en nakijken.

Aangezien er dit jaar echter een Werelddag van de Allergie is, uitgeroepen door de Wereldgezondheidsorganisatie, waarop wellicht een sensibilisatie bij het brede publiek zal volgen, zou ik toch nog eens willen terugkomen op mijn vraag om een commissie op te starten voor de erkenning van de discipline "allergologie". De commissie is niet bedoeld om in de plaats te treden van degenen die nu reeds op verschillende domeinen allergische patiënten behandelen, maar precies om een horizontale expertise terzake te erkennen, wat trouwens ook een van de Europese aanbevelingen is. Er is zelfs een stemming geweest in het Europees Parlement, dat terzake aanbevelingen heeft overgezonden aan de Europese Commissie. Het idee is dus niet zomaar ontsproten uit het brein van enkele wetenschappers. Integendeel, er is daaromtrent zelfs een Europese consensus.

Mijnheer de minister, daarom kom ik terug op de kwestie met de vraag of u rekening wilt houden met de visie van Europa, dat u vraagt om, naast de ruimere specialiteiten, de nodige kennis en ervaring te willen erkennen van allergologen die zich uitsluitend daarmee bezighouden en daarvoor uiteraard geen cumulatie van bijzondere beroepstitels vragen. Zij vragen wel de erkenning van de specialisatie "allergologie", vermits het aantal allergiepatiënten, zoals u weet, alarmerend stijgt.

Ik heb daarover een tribune geschreven: "20.20.20". Dat wil zeggen dat op vandaag 20% van de bevolking allergisch is. Als dat zo doorgaat en de trend dat het aantal allergische patiënten elke 20 jaar verdubbelt, zich doorzet, dan is binnenkort de helft van de bevolking in een of andere vorm allergisch.

Mijnheer de minister, u hebt vorige keer geantwoord dat u wacht op het advies van de werkgroep van de Hoge Raad voor Geneesheren-Specialisten.

Ik zou u willen vragen een brief te schrijven om sneller advies te krijgen van die werkgroep geneesheren-specialisten, zodat u tegen de Werelddag voor allergie kan uitpakken met de erkenning van de specialiteit allergoloog.

03.02 Minister **Rudy Demotte**: Na mijn vraag heeft de voorzitter van de Hoge Raad van Huisartsen en Geneesheren-specialisten contact opgenomen met de Belgische Vereniging voor de Allergie en Klinische Immunologie om te onderzoeken of er een spoor kan gevolgd worden naar een specifieke deskundigheid in allergologie, toegankelijk voor verschillende basisspecialiteiten. Om duidelijker te zijn, het is de bedoeling om een ontwerp van koninklijk besluit op te

03.01 **Yolande Avontroodt** (VLD): L'Organisation Mondiale de la Santé organise cette année une Journée mondiale de l'Allergie. Le ministre pourrait-il instaurer une commission pour la reconnaissance de l'allergologie? Cette commission n'est pas destinée à remplacer les médecins qui traitent actuellement des patients allergiques, elle doit satisfaire à des recommandations européennes.

Les allergologues ne demandent pas à cumuler des titres professionnels particuliers, ils souhaitent seulement que leur spécialisation soit reconnue. Vingt pour cent de la population souffre aujourd'hui d'allergie, mais cette proportion augmente rapidement.

Le ministre peut-il inciter le groupe de travail du Conseil supérieur des médecins spécialistes à émettre plus rapidement un avis?

03.02 **Rudy Demotte**, ministre: A ma demande, le Conseil supérieur des médecins généralistes et des médecins spécialistes a pris contact avec la Société belge d'allergologie et d'immunité cliniques. L'objectif est d'élaborer

stellen dat voorgelegd zal worden aan de Hoge Raad.

Men zegt mij dat dat mogelijk zou zijn binnen een termijn van vier maanden, dus dat zou nog redelijk snel kunnen gaan.

un projet d'arrêté royal qui pourrait être soumis au Conseil supérieur.

Un délai de quatre mois devrait suffire pour ce faire.

03.03 Yolande Avontroodt (VLD): Mijnheer de minister, ik noteer dat ik over vier maanden mag terugkomen met mijn vraag.

03.04 Minister Rudy Demotte: Misschien heb ik dat een beetje voorbarig gezegd!

03.05 Yolande Avontroodt (VLD): Neen, gezegd is gezegd! Over vier maanden kom ik terug.

Ik wil er toch nog eens op duiden dat er in België alleen al reeds 800.000 astmapatiënten zijn. Dat is een bijzonder grote groep. Steeds meer moet worden gezocht naar het juiste allergeen. Dat is precies waarvoor wij de allergologen nodig hebben: om de juiste diagnose te stellen. Een juiste diagnose in een vroeg stadium is zonder meer ook – mijnheer de minister, dat zult u nog liever horen – kostenbesparend.

03.05 Yolande Avontroodt (VLD): Notre pays compte 800.000 patients asthmatiques. On recherche de plus en plus souvent l'allergène responsable. Le fait pour les allergologues de poser un diagnostic exact dans un stade précoce permet également de réaliser des économies.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

04 Vraag van mevrouw Hilde Vautmans aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de gegevens op de SIS-kaart" (nr. 5024)

04 Question de Mme Hilde Vautmans au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les données figurant sur la carte SIS" (n° 5024)

04.01 Hilde Vautmans (VLD): Mevrouw de voorzitter, mijnheer de minister, mijn vraag wordt ingegeven door de bekommernis hoe we de kosten van de gezondheidszorg ietwat onder controle kunnen houden. Wat kunnen we doen om uitspattingen of misbruiken te voorkomen?

Ik kom tot het gegeven waar men op consultatie gaat bij een arts die u doorverwijst voor een scanneronderzoek waarna men vaak een tweede advies vraagt en opnieuw onder de scanner gaat. In dit elektronicatijdperk bestaat de nood aan een elektronisch gestandaardiseerd patiëntendossier echt. Een aantal weken geleden las ik het pleidooi van Jo Vandeurzen in een aantal kranten. Mijn vraag dateert reeds van daarvoor maar volgens mij zit hij toch wel op het juiste spoor. Wij moeten nadenken over een elektronisch patiëntendossier dat door elke zorgverstrekker op elk niveau kan worden ingekeken zodat dubbele onderzoeken worden vermeden. Ik pleit niet voor minder onderzoeken maar ik denk dat identiek gelijke onderzoeken perfect kunnen worden vermeden.

04.01 Hilde Vautmans (VLD): Comment pouvons-nous maîtriser les coûts des soins de santé et éviter les excès et abus? Un instrument pour y parvenir me paraît être le dossier électronique du patient, qui peut être consulté par n'importe quel prestataire de soins à tout niveau, permettant ainsi d'éviter les doubles examens. Je ne plaide pas pour une diminution des examens mais il faut éviter de faire deux fois le même examen. Si l'on parvient à développer un système sécurisé, la carte SIS ou encore la carte d'identité électronique pourrait être utilisée à cet effet.

Ik ben een leek in deze commissie. Ik kom hier vaker voor dierenwelzijn dan voor volksgezondheid maar ik dacht spontaan aan de SIS-kaart. Men hoort heel vaak de opmerking dat men dat ding in de portefeuille heeft zitten en dat men het af en toe moet bovenhalen bij de apotheker. Ik weet eigenlijk niet goed wat erop staat. Waarom kan dat kaartje dat iedereen in zijn bezit heeft niet daarvoor worden gebruikt? Ik heb een aantal opzoeken gedaan en heb gemerkt dat er een aantal antwoorden zijn. U zegt dat er een gevaar van wantrouwen bestaat bij ziekenhuizen en patiënten. Ik deel uw

Le ministre approuve-t-il l'idée d'un dossier électronique des patients? Est-il techniquement possible d'utiliser la carte SIS à cet effet?

bekommernis niet. Ik denk dat wanneer een goedbeveiligde formule wordt gehanteerd men de SIS-kaart perfect kan gebruiken.

Een andere piste waarover u natuurlijk overleg zou moeten plegen met minister Dewael is het gebruiken van de elektronische identiteitskaart die er toch aankomt. Ik heb daarbij iets meer bedenkingen dan bij de SIS-kaart. Ik zie collega Avontroodt al het hoofd schudden. Ik denk dat de SIS-kaart daarvoor meer aangewezen is.

Mijnheer de minister, ik heb twee vragen.

Ten eerste, staat u achter het idee van een gestandaardiseerd elektronisch patiëntendossier?

Ten tweede, is het technisch mogelijk de SIS-kaart te gebruiken? Staat u open voor dat idee met het oog op de toekomst?

Alleen al voor de gezondheid van de patiënt is het beter dat alle informatie elektronisch beschikbaar is zodat iedereen perfect op de hoogte is van zijn toestand.

04.02 Minister **Rudy Demotte**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Vautmans, ik ben er eveneens van overtuigd. Ik denk dat dit zeer belangrijk is. Mijn diensten zijn nu bezig met het label van elektronische gezondheidsdossiers die beantwoorden aan algemene criteria zoals veiligheid, overdrachtstructuren die gemeenschappelijke databanken gebruiken gebaseerd op de codificatie van de ziekte, verschillende verstrekkingen, geneesmiddelen, voor verschillende gezondheidsberoepen. Dit programma zal onderling werkzaam worden gemaakt door een gestandaardiseerde ophaling van vooraf gedefinieerde minimale gegevens, het project-Summer, binnen een beveiligd netwerk, het project Flow.

04.02 **Rudy Demotte**, ministre: Ce point est très important. Mes services s'occupent du label des dossiers santé électroniques. Ce programme doit être rendu compatible par la collecte standardisée de données minimales préalablement définies au sein d'un réseau sécurisé.

04.03 **Hilde Vautmans** (VLD): Flahaut?

04.04 Minister **Rudy Demotte**: Niet Flahaut, maar Flow, in het Engels. Ik zal binnenkort een wetsontwerp voorleggen aan de regering, dat onder andere de reglementering inzake het gedeeld gezondheidsdossier zal bevatten. Het ontwerp van gedeeld gezondheidsdossier is een deel van een groter project dat in de uitwisseling van gegevens voorziet in verband met gezondheid en sociale zekerheid in een beveiligd kader, waarvan de principes onlangs werden aangenomen door de Ministerraad. De toegang tot het gedeelde dossier is altijd onderworpen aan de voorafgaande instemming van de patiënt. De SIS-kaart is een mogelijk toegangsmiddel tot het gedeelde dossier. Het gebruik van de elektronische identiteitskaart is een andere mogelijkheid voor de patiënt om akkoord te gaan over de toegang tot zijn gegevens. U ziet dat ik daarin geen positie inneem, maar ik heb toch mijn mening daarover. Deze verschillende mogelijkheden worden momenteel onderzocht en besproken met de commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

04.04 **Rudy Demotte**, ministre: Je soumettrai bientôt au gouvernement un projet de loi comportant, entre autres, la réglementation relative au dossier santé électronique partagé. L'accord du patient est toujours exigé pour l'accès à ce dossier. La carte SIS et la carte d'identité électronique constituent des possibilités. Les différentes possibilités sont étudiées en concertation avec la commission de la Protection de la vie privée.

04.05 **Hilde Vautmans** (VLD): Dank u wel, mijnheer de minister. Een bijkomende vraag. Ik ben natuurlijk blij dat u akkoord gaat met de visie van een elektronisch gestandaardiseerd patiëntendossier en dat u mij volgt inzake de twee pistes, maar kunt u daar een timing op

04.05 **Hilde Vautmans** (VLD): Je me réjouis d'entendre que le ministre est d'accord concernant le dossier électronique standardisé

plakken? Wanneer verwacht u ongeveer daarmee klaar te zijn? Wanneer zou dit in de praktijk toegepast kunnen worden? Spreken we dan over maanden of jaren?

04.06 Minister **Rudy Demotte**: Ik heb al ervaren dat als het over informatica gaat en men termijnen aankondigt, men die termijnen niet na kan leven. Ik ben voorstander van een vlugge beslissing daarover. Ik spreek hier over de implementering van de verschillende ideeën die bestaan, omdat het efficiënter zal zijn en ik over een aantal gegevens zal kunnen beschikken om mijn beslissing – ik spreek ook over de beslissing van de regering en van het Parlement – te kunnen verfijnen. Dit is ook in het voordeel van de verschillende zorgverstrekkers: zij hebben volgens mij meer veiligheid indien zij van dit instrument gebruik kunnen maken.

Ten tweede, voor mij het belangrijkste, zijn er de gezondheidsveiligheidsredenen. Als men onmiddellijk aan zijn dossier kan, is dat een zeer belangrijk voordeel.

04.07 **Yolande Avontroodt** (VLD): Mijnheer de minister, wij zijn hiermee inderdaad al lang bezig. U moet eens over het muurtje gaan kijken naar uw Franstalige collega met zijn carte Vitale. De minister van Volksgezondheid, de heer Douste-Blazy, heeft heel veel succes met zijn carte Vitale, precies omwille van de gegevens en de responsabilisering van de patiënt.

Het is waar dat daarvoor een serieuze investering van de overheid nodig is tijdens de eerste jaren. De overheid moet dus eerst serieus investeren in het compatibel maken van alle elektronische netwerken, zowel extra- als intramuraal.

Ik zou u willen vragen om dit snel te doen omdat heel veel ziekenhuizen enorme middelen moeten uitgeven om hun informaticasysteem telkens aan te passen. U weet dat een aantal ziekenhuizen projecten heeft inzake gedeelde dossiers met huisartsen, onder meer in Gent. Als al die mensen nu heel veel middelen gaan uitgeven, dat gaat over miljoenencontracten, dan zou het jammer zijn dat de overheid terzake ook serieus investeert.

Daarom vraag ik om dit heel snel te doen. U zult daarvoor zeker centen krijgen, maar eerst moet er worden geïnvesteerd.

04.08 Minister **Rudy Demotte**: Ik ben hiervan niet alleen theoretisch overtuigd, maar ik heb hiervan ook altijd concreet werk gemaakt. Als minister van Economie en Wetenschapsbeleid heb ik een beslissing genomen om de wettelijke certificatie van de elektronische handtekening te doen erkennen.

Dat betekent dat ik altijd iemand ben geweest die zeer concreet werk gedaan heeft. Ik erken dat het hier nu een beetje moeilijker is. Iedereen beschikt immers reeds over zijn eigen gegevensbank. Hoe langer men wacht, hoe groter de problemen dus zullen zijn. De investeringen zijn immers ook heel belangrijk.

L'incident est clos.

du patient et qu'il partage mon avis concernant les deux pistes. Quel est le calendrier? S'agit-il de mois ou d'années?

04.06 **Rudy Demotte**, ministre: Je suis partisan d'une décision rapide, mais il est difficile de fixer des délais lorsqu'il s'agit d'informatique. Les idées doivent être concrétisées. Le nouveau système contribuera à la sécurité des prestataires de soins. La sécurité est primordiale en matière de santé. La possibilité de consulter immédiatement un dossier constitue un avantage à cet égard.

04.07 **Yolande Avontroodt** (VLD): Le ministre français de la Santé rencontre un certain succès avec la Carte Vitale, qui responsabilise le patient.

Des investissements importants de la part des pouvoirs publics sont nécessaires dans un premier temps. Il faut que tous les réseaux électroniques soient compatibles. Les autorités doivent agir rapidement car de nombreux hôpitaux sont obligés de consentir de lourdes dépenses pour adapter leur matériel informatique. Des projets sont en cours, notamment à Gand, dans le cadre desquels les hôpitaux partagent des dossiers avec les médecins généralistes.

04.08 **Rudy Demotte**, ministre: En tant que ministre de l'Economie et de la Politique scientifique, j'avais rendu possible la certification légale de la signature électronique. J'ai toujours travaillé de manière très concrète. Étant donné que tout le monde dispose de sa propre base de données, les choses sont à présent un peu plus compliquées. Cependant, plus longtemps nous attendrons, plus les problèmes seront importants.

Het incident is gesloten.

05 Question de Mme Colette Burgeon au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la prescription d'antidépresseurs pour les enfants" (n° 5130)

05 Vraag van mevrouw Colette Burgeon aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het voorschrijven van antidepressiva aan kinderen" (nr. 5130)

05.01 **Colette Burgeon** (PS): Madame la présidente, monsieur le ministre, en octobre dernier, l'administration américaine du contrôle des médicaments (FDA) a décidé de faire coller sur chaque emballage d'antidépresseurs un avertissement pour prévenir du danger de les prescrire aux jeunes. En décembre, l'Agence européenne du médicament a rappelé que la prescription d'antidépresseurs "est déconseillée chez les moins de 18 ans en raison de l'augmentation du risque suicidaire".

A l'heure actuelle, les préoccupations relatives à la sécurité et aux effets secondaires de ces médicaments chez les enfants et les adolescents, y compris les taux de suicide élevés, ont éveillé l'attention des organismes de régulation de plusieurs pays. Après avoir examiné tous les essais pédiatriques pertinents, la MHRA du Royaume-Uni a indiqué que les risques l'emportaient sur les avantages pour tous les ISRS (inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine) à l'exception de la fluoxétine et que ces produits ne devaient pas faire l'objet d'une prescription en tant que nouveau traitement pour les patients de moins de 18 ans souffrant d'une maladie dépressive. Une étude du "British Medical Journal" d'avril 2004 a soutenu également que la majorité des articles à propos des essais sur les ISRS avaient exagéré les preuves de l'efficacité et minimisé les risques.

Face à cette question controversée, pourriez-vous nous faire savoir si:

1. les ISRS sont sûrs pour le traitement de la dépression pédiatrique?
2. les avantages et les risques de tous les essais cliniques ne devraient pas être publiés dans un délai raisonnable pour confirmer la sécurité et l'efficacité du médicament?
3. les étiquettes des produits ne devraient pas mentionner les résultats négatifs ou équivoques?

05.02 **Rudy Demotte**, ministre: Madame la présidente, madame Burgeon, en Belgique comme d'ailleurs dans d'autres pays de l'Union européenne, jusqu'à présent, les antidépresseurs dont vous parlez ne peuvent pas être prescrits et ne sont d'ailleurs pas autorisés pour le traitement de la dépression chez les enfants et les adolescents. On peut donc dire qu'ils sont hors champ d'application des prescriptions aux enfants et aux adolescents.

L'Agence européenne des médicaments a estimé, en décembre dernier, que ces antidépresseurs ne devraient, en général, pas être utilisés sur les enfants et les adolescents car des études cliniques ont

05.01 **Colette Burgeon** (PS): Het voorschrijven van antidepressiva aan jongeren werd aan banden gelegd, onder meer door de Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA), door het Europees Agentschap ter beoordeling van geneesmiddelen (EMA) en door nationale regulerende instanties als het *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) in Groot-Brittannië.

Volgens een artikel in het *British Medical Journal* onderschatten de meeste artikels de risico's en overdrijven ze de bewezen doeltreffendheid van de SSRI's, die onder de achttien jaar niet zouden mogen worden voorgeschreven.

Zijn de selectieve serotonine reuptake inhibitoren (SSRI's) voldoende veilig om ter behandeling van depressies bij kinderen te worden gebruikt?

Zouden de voordelen en de risico's die door klinische tests aan het licht werden gebracht, niet binnen een redelijke termijn moeten worden gepubliceerd?

Zou de bijsluiter niet ook de negatieve en onduidelijke resultaten van de klinische tests moeten vermelden?

05.02 **Minister Rudy Demotte**: In België, zoals in andere Europese landen, kunnen bedoelde antidepressiva niet worden voorgeschreven ter behandeling van depressies bij kinderen en adolescenten.

In december 2004 besliste het EMA dat die geneesmiddelen in de regel niet mogen worden

démontré un risque accru du comportement suicidaire. Il s'agit donc non seulement d'idées suicidaires mais aussi des tentatives de suicide corrélées à la prise de ce type de médication.

Malgré tout ce que je viens de vous dire, la décision est parfois prise par le médecin spécialiste de traiter des enfants ou des adolescents sur la base d'un vrai besoin thérapeutique. Dans ce cas, le patient doit être suivi de près en ce qui concerne la survenue des traits symptomatiques d'un comportement suicidaire qui passe, par exemple, par de l'asociabilité ou de l'automutilation, deux symptômes relativement connus.

Afin d'attirer l'attention des prescripteurs à ce sujet, j'ai envoyé, au début du mois de janvier, une circulaire aux médecins généralistes et aux pédiatres ainsi qu'aux pédopsychiatres et psychiatres belges allant dans ce sens.

Le deuxième élément à souligner, c'est que nous ne sommes pas en mesure de contraindre les firmes pharmaceutiques à publier les résultats de tous les essais cliniques. C'est un débat que nous avons déjà eu lors de la discussion de la loi sur les essais cliniques. Aujourd'hui, je peux néanmoins nuancer la réponse. Dans le cadre de la pharmacovigilance, les firmes pharmaceutiques responsables de la mise sur le marché des médicaments sont tenues de reprendre les rapports périodiques de pharmacovigilance et, à travers ces derniers, l'ensemble des données relatives à la sécurité de l'usage de ces médicaments, y compris les données qui concernent les essais cliniques même si ces données n'ont pas été publiées. La jauge doit donc continuer à fonctionner.

Par ailleurs, et il s'agit de l'application de l'arrêté royal du 30 juin 2004 qui détermine les mesures d'exécution de la loi prise le 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain, le promoteur d'un essai clinique doit notifier aux autorités belges toute suspicion d'effets indésirables graves et inattendus, sans attendre une publication éventuelle des résultats de l'étude. C'est aussi un frein supplémentaire.

Je termine - je suis désolé d'être un petit peu long et technique - en vous informant que chaque spécialité pharmaceutique délivrée doit contenir une notice jointe au conditionnement. Cette notice est également censée - c'est un euphémisme, elle doit - reprendre les informations importantes pour le patient, en ce compris les précautions d'emploi ou les risques liés à l'utilisation du médicament. Si de nouvelles informations importantes sont disponibles, la notice doit être mise à jour, notamment dans le cas des antidépresseurs qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale. Le médecin prescripteur a également un rôle essentiel à jouer en matière d'information du patient. Dès lors, je pense qu'un avertissement sur l'emballage n'est pas la condition suffisante, c'est surtout le conseil du prescripteur et les recommandations du monde médical de manière plus générale.

05.03 Colette Burgeon (PS): Monsieur le ministre, si le spécialiste décide qu'il y a un vrai besoin thérapeutique, même si en principe on ne peut pas le faire, une liste de médecins prescrivant ce médicament pour les jeunes existe-t-elle?

voorgeschreven aan kinderen en adolescenten, omwille van het verhoogd risico op zelfmoordgedrag.

Desondanks schrijven sommige specialisten die geneesmiddelen voor op grond van een echte therapeutische behoefte; in dat geval moeten de patiënten van nabij worden gevolgd teneinde de symptomen van suïcidaal gedrag te kunnen opsporen. Er werd een circulaire verzonden om de aandacht van de voorschrijvende artsen daarop te vestigen.

Wij kunnen de farmaceutische firma's niet verplichten alle resultaten van de klinische studies te publiceren, maar de firma's die een geneesmiddel in de handel brengen moeten rekening houden met de periodieke verslagen inzake geneesmiddelenbewaking en dus met alle gegevens betreffende het veilig gebruik van geneesmiddelen, met inbegrip van de klinische studies die niet worden gepubliceerd. Een en ander kadert in het koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

De geneesmiddelenbijsluiters dienen een aantal belangrijke inlichtingen te vermelden en moeten worden bijgewerkt zodra nieuwe gegevens beschikbaar zijn.

Meer nog dan de informatie op de verpakking, is de uitleg van de voorschrijvende arts aan de patiënt van doorslaggevend belang. Dienaangaande is er dan ook een essentiële rol voor de artsen weggelegd.

05.03 Colette Burgeon (PS): Bestaat er een lijst van specialisten die die geneesmiddelen desondanks

voorschrijven?

05.04 Rudy Demotte, ministre: C'est une des difficultés que soulevait Mme Avontroodt dans plusieurs questions. On se trouve ici dans le plus fin examen possible de la corrélation entre un patient et le prestataire de soins. Aller jusqu'à définir le profil individuel de chaque patient par classe d'âge et par médicament, le ministre de la Santé publique que je suis n'est malheureusement pas capable de le faire. Je ne pense pas que ce soit un service à rendre à la société d'empêcher, à l'avenir, un pouvoir quelconque de disposer de ces informations. Pourquoi? Pour tirer des conclusions, qu'elles soient d'ordre épidémiologique ou de santé publique, toujours en protégeant la vie privée, j'y suis très attaché. Il faut savoir qu'il y a des risques. C'est pourquoi je rejoins, je peux le dire en "off" maintenant, la position de Mme Avontroodt sur la carte d'identité. Il faut être prudent.

05.04 Minister Rudy Demotte: Het opstellen van individuele patiëntenprofielen per leeftijdscategorie en per geneesmiddel is niet mogelijk en evenmin wenselijk om redenen die verband houden met de bescherming van de privacy.

Madame Burgeon, pour répondre à votre question, nous ne disposons pas de ces données.

05.05 Colette Burgeon (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse.

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

*La réunion publique de commission est levée à 17.24 heures.
De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.24 uur.*