



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

10-01-2006

Après-midi

dinsdag

10-01-2006

Namiddag

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 – Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht
Vlaams Belang	Vlaams Belang
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 stuk van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	version provisoire du Compte Rendu Intégral (couverture verte)	CRIV	voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)	CRABV	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral définitif et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions ; les annexes se trouvent dans une brochure séparée (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken; de bijlagen zijn in een aparte brochure opgenomen (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN	séance plénière	PLEN	Plenum
COM	réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

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

SOMMAIRE

Question de M. Koen Bultinck au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "un avis du Comité scientifique de l'Agence fédérale de la sécurité de la chaîne alimentaire concernant les abattages à domicile" (n° 8988) 1

Orateurs: **Koen Bultinck, Rudy Demotte**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Questions jointes de 3
 - Mme Martine Taelman au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le confinement des pigeons" (n° 8999) 3
 - Mme Colette Burgeon au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'évaluation de l'exercice de simulation sur la grippe aviaire" (n° 9237) 3
 - Mme Hilde Dierickx au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les mesures concernant la grippe aviaire" (n° 9664) 3

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

Question de M. Jean-Jacques Viseur au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les ristournes accordées aux pharmaciens sur la vente des médicaments" (n° 8885) 8

Orateurs: **Jean-Jacques Viseur, Rudy Demotte**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de M. Eric Libert au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le statut des infirmières brevetées" (n° 9107) 10

Orateurs: **Eric Libert, Rudy Demotte**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Questions jointes de 12
 - Mme Muriel Gerken au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la contamination des sols wallons et le registre du cancer" (n° 9124) 12
 - Mme Yolande Avontroodt au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'enregistrement du cancer" (n° 9302) 12

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

Question de Mme Annemie Turtelboom au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les nouvelles dispositions européennes en vertu desquelles des produits à 17

INHOUD

Vraag van de heer Koen Bultinck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "een advies van het Wetenschappelijk Comité van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen in verband met thuisvlachten" (nr. 8988) 1

Sprekers: **Koen Bultinck, Rudy Demotte**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Samengevoegde vragen van 3
 - mevrouw Martine Taelman aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de ophokplicht voor duiven" (nr. 8999) 3
 - mevrouw Colette Burgeon aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de evaluatie van de simulatieoefening rond de vogelgriep" (nr. 9237) 3
 - mevrouw Hilde Dierickx aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "maatregelen in verband met de vogelgriep" (nr. 9664) 3

Sprekers: **Martine Taelman, Colette Burgeon, Hilde Dierickx, Rudy Demotte**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van de heer Jean-Jacques Viseur aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de kortingen die aan de apothekers worden toegekend op de verkoop van geneesmiddelen" (nr. 8885) 8

Sprekers: **Jean-Jacques Viseur, Rudy Demotte**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van de heer Eric Libert aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het statuut van de verpleegkundigen met brevet" (nr. 9107) 10

Sprekers: **Eric Libert, Rudy Demotte**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Samengevoegde vragen van 12
 - mevrouw Muriel Gerken aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de bodemverontreiniging in Wallonië en het kankerregister" (nr. 9124) 12
 - mevrouw Yolande Avontroodt aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de kankerregistratie" (nr. 9302) 12

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

Vraag van mevrouw Annemie Turtelboom aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de nieuwe Europese regels waardoor Chinese kruidenmedicijnen in aanmerking komen 17

base de plantes chinoises peuvent être enregistrées comme médicaments" (n° 9131)

Orateurs: **Annemie Turtelboom, Rudy Demotte**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de M. Jean-Claude Maene au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les risques liés à l'activité nucléaire et une étude épidémiologique dans les communes avoisinant les sites nucléaires" (n° 9163)

Orateurs: **Jean-Claude Maene, Rudy Demotte**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Questions jointes de
- Mme Zoé Genot au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les heures de travail des médecins candidats spécialistes" (n° 9167)

- Mme Muriel Gerken au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les heures de travail des médecins candidats spécialistes" (n° 9168)

- Mme Annelies Storms au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les horaires des médecins spécialistes en formation" (n° 9293)

Orateurs: **Zoé Genot, Muriel Gerken, Annelies Storms, Rudy Demotte**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Mme Véronique Ghenne au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le médicament miracle de la firme Dafra Pharma" (n° 9242)

Orateurs: **Véronique Ghenne, Rudy Demotte**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de M. Mark Verhaegen au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le système d'enregistrement et de taxation des apiculteurs" (n° 9286)

Orateurs: **Mark Verhaegen, Rudy Demotte**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Questions jointes de
- Mme Zoé Genot au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la situation de l'ASBL DIANOVA" (n° 9336)

- M. Benoît Drèze au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la demande de convention introduite par l'ASBL DIANOVA" (n° 9641)

Orateurs: **Zoé Genot, Benoît Drèze, Rudy Demotte**, 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 présence de résidus d'antibiotiques dans le

voor registratie als medicijn" (nr. 9131)

Sprekers: **Annemie Turtelboom, Rudy Demotte**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van de heer Jean-Claude Maene aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de risico's van kernenergie en een epidemiologische studie in gemeenten die in de nabijheid van nucleaire sites liggen" (nr. 9163)

Sprekers: **Jean-Claude Maene, Rudy Demotte**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Samengevoegde vragen van
- mevrouw Zoé Genot aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de werktijden van geneesheren-specialisten in opleiding" (nr. 9167)

- mevrouw Muriel Gerken aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de werktijden van geneesheren-specialisten in opleiding" (nr. 9168)

- mevrouw Annelies Storms aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de werkuren van geneesheren-specialisten in opleiding" (nr. 9293)

Sprekers: **Zoé Genot, Muriel Gerken, Annelies Storms, Rudy Demotte**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van mevrouw Véronique Ghenne aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het wondergeneesmiddel van de firma Dafra Pharma" (nr. 9242)

Sprekers: **Véronique Ghenne, Rudy Demotte**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van de heer Mark Verhaegen aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het registratie- en heffingssysteem bij imkers" (nr. 9286)

Sprekers: **Mark Verhaegen, Rudy Demotte**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Samengevoegde vragen van
- mevrouw Zoé Genot aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de situatie van de VZW DIANOVA" (nr. 9336)

- de heer Benoît Drèze aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de aanvraag om een overeenkomst ingediend door de VZW DIANOVA" (nr. 9641)

Sprekers: **Zoé Genot, Benoît Drèze, Rudy Demotte**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van mevrouw Colette Burgeon aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de aanwezigheid van residu's van

miel" (n° 9391)

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

Question de Mme Colette Burgeon au ministre 40
des Affaires sociales et de la Santé publique sur
"les dangers éventuels de la phytothérapie"
(n° 9395)

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

antibiotica in honing" (nr. 9391)

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

Vraag van mevrouw Colette Burgeon aan de 40
minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
over "de mogelijke gevaren van fytotherapie"
(nr. 9395)

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 10 JANVIER 2006

DINSDAG 10 JANUARI 2006

Après-midi

Namiddag

Les questions et les interpellations commencent à 15.50 heures.

Président: M. Yvan Mayeur.

De vragen en interpellaties vangen aan om 15.50 uur.

Voorzitter: de heer Yvan Mayeur.

Le **président**: M. Chevalier est excusé. Il est malade.

La question n° 8747 de Mme Hilde Claes est transformée en question écrite. Mme Lejeune a demandé de reporter sa question n° 8759. La question n° 8983 de M. Bacquelaine est transformée en question écrite.

01 **Vraag van de heer Koen Bultinck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "een advies van het Wetenschappelijk Comité van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen in verband met thuisvlachten" (nr. 8988)**

01 **Question de M. Koen Bultinck au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "un avis du Comité scientifique de l'Agence fédérale de la sécurité de la chaîne alimentaire concernant les abattages à domicile" (n° 8988)**

01.01 **Koen Bultinck** (Vlaams Belang): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, een tijdje geleden bracht het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen aan het licht dat op basis van het totaal aan slachtafval bleek dat een 22.000 schapen blijkbaar illegaal geslacht worden in het kader van het Offerfeest. Er is een advies geweest van het Wetenschappelijk Adviescomité dienaangaande dat stelde dat de hygiëne bij thuisvlachten toch wel degelijk regelmatig problemen stelt en dat er wel degelijk kans zou kunnen zijn op besmetting van mens en dier. Er is daar dus een ernstig en toenemend risico.

Het Wetenschappelijk Comité heeft zeer duidelijk gesteld dat dit eigenlijk niet echt gerechtvaardigd is en dat we strikte beperkingen zouden moeten toepassen wat het systeem van thuisvlachten van geiten en schapen betreft. Men stelt voor zeer duidelijk te gaan naar een strengere identificatie en registratie van kleine herkauwers om aldus de veterinaire controle te verscherpen. Ik verwijs ook naar het standpunt van de dierenrechtenorganisatie GAIA dienaangaande die ook vraagt om dit advies zeer concreet in wetteksten te gaan gieten. Ik verwijs verder ook naar de hoorzittingen die er geweest zijn in de Senaat, mijnheer de minister, naar aanleiding van het ganse debat over rituele vlachten en het al dan niet verplichten om daarbij

01.01 **Koen Bultinck** (Vlaams Belang): L'AFSCA a signalé que, dans le cadre de la fête islamique du sacrifice, 22 000 moutons sont abattus illégalement. Selon le comité consultatif scientifique, l'hygiène lors des abattages à domicile laisse par ailleurs à désirer et des limites devraient être fixées à ces abattages de chèvres et de moutons. Le comité propose une identification et un enregistrement plus stricts des petits ruminants et un contrôle vétérinaire renforcé. GAIA demande de transposer cet avis dans la loi et des auditions ont eu lieu au Sénat dans le cadre du débat sur les abattages rituels.

Quelles mesures le ministre a-t-il prises à la suite de cet avis? Une

verdoving te gaan toepassen. We zitten met zowel de joodse als met de islamitische godsdienst die toch een gevoeligheid hebben dienaangaande.

Ik wou u vandaag toch even - ook al is er zeer veel tijd verstreken sinds het indienen van de vraag gebeurt dit toch op een symbolische dag vandaag – de vraag stellen naar uw politieke reactie wat enerzijds het advies van het Wetenschappelijk Comité terzake betreft. Welke maatregelen hebt u ondertussen in het kader van dit advies genomen? Is er al dan niet met de dierenrechtenorganisatie GAIA in dit kader overleg geweest? Blijft u, mijnheer de minister, dienaangaande bij uw eerdere verklaringen in het kader van de hoorzittingen in de Senaat over rituele slachtingen, namelijk dat u niet van plan bent om absoluut verdoving te zullen opleggen bij rituele slachtingen? Blijft u bij de eerdere verklaring die u dienaangaande in de Senaat hebt afgelegd? De slotvraag is of u daarbij al dan niet rekening houdt met de gevoeligheid dat een particulier ook al eens een schaap of geit in het kader van zijn liefhebberij thuis durft te slachten.

01.02 Minister **Rudy Demotte**: Mijnheer Bultinck, eerst en vooral wil ik mijn eerdere verklaringen in de Senaat verduidelijken, vermits ik vaststel dat deze foutief geïnterpreteerd worden.

De huidige reglementering inzake rituele slachtingen voorziet dat dergelijke slachtingen altijd in een slachthuis moeten plaatsvinden en door een erkende offeraar moeten uitgevoerd worden. De huidige reglementering is hier duidelijk en biedt reeds evidente gezondheidsgaranties die in de lijn liggen van het advies van het Wetenschappelijk Comité van het FAVV. In geval van onvoldoende slachtcapaciteit in de erkende slachthuizen zoals bijvoorbeeld tijdens het traditionele Islamitische Offerfeest, is voorzien dat de rituele slachtingen eveneens kunnen uitgevoerd worden in slachtplaatsen die tijdelijk erkend zijn.

Mijn interventie in de Senaat beperkte zich tot mijn uitdrukkelijke wens dat alle rituele slachtingen die niet kunnen opgevangen worden door de normale slachtcapaciteit van de slachthuizen, zouden moeten plaatsvinden in tijdelijk erkende slachtplaatsen. Ik veronderstel dus dat het hier om een foute interpretatie gaat van mijn tussenkomst in deze materie.

Vervolgens wil ik verduidelijken dat ikzelf in juni 2005 het initiatief heb genomen om een advies over de thuisvlachting van schapen en geiten te vragen aan het Wetenschappelijk Comité. U bent ervan op de hoogte dat er momenteel een debat over dit onderwerp plaatsvindt in de senaatscommissie Financiën en Economische Aangelegenheden naar aanleiding van een wetsvoorstel van senator Jean-Marie De Decker. Dit wetsvoorstel voorziet onder meer in het verbod op thuisvlachting van kleine herkauwers. Als minister van Volksgezondheid leek het mij essentieel dat een wetenschappelijk advies inzake de thuisvlachting wordt geïntegreerd in het lopende debat. Ik heb dit advies bijgevolg overgemaakt aan de voorzitter van de senaatscommissie.

U vraagt mij rekening te houden met liefhebbers die af en toe een schaap of een geit slachten. Het Wetenschappelijk Comité heeft zich vanzelfsprekend uitgesproken over alle thuisvlachtingen, ongeacht of

concertation a-t-elle eu lieu avec GAIA? Le ministre maintient-il son point de vue selon lequel l'anesthésie ne doit pas être imposée lors des abattages rituels? Qu'en est-il pour les particuliers qui abattent de temps à autre un mouton ou une chèvre à la maison?

01.02 **Rudy Demotte**, ministre: Les propos que j'ai tenus au Sénat sont manifestement interprétés erronément. Aux termes de la réglementation actuelle, les abattages rituels doivent toujours avoir lieu dans un abattoir et doivent être exécutés par un sacrificateur agréé. En soi, cette réglementation offre des garanties sanitaires conformes à l'avis. En cas de capacité d'abattage insuffisante dans les abattoirs agréés, comme par exemple lors de la fête du sacrifice, des abattages rituels sont également exécutés dans des lieux d'abattage qui bénéficient d'un agrément temporaire. J'ai rappelé au Sénat mon vif souhait que tous les abattages rituels qui ne peuvent avoir lieu dans des abattoirs agréés puissent être effectués dans des lieux d'abattage bénéficiant d'un agrément temporaire.

En juin 2005, j'ai même demandé un avis au comité scientifique à ce sujet. Le Sénat examine actuellement la proposition de loi De Decker qui prévoit entre autres l'interdiction de l'abattage à domicile de petits ruminants. J'ai dès lors fourni l'avis scientifique au président de la commission du Sénat. Le comité scientifique s'est par ailleurs exprimé sur tous les

deze gebeuren door een liefhebber of door enig ander persoon.

De gezondheidsaspecten zijn immers dezelfde voor een liefhebber. Indien een verbodsmaatregel wordt ingevoerd, kan om gezondheidsredenen dus geen onderscheid worden gemaakt. Tot daar mijn antwoord, mijnheer Bultinck.

abattages à domicile, quelle que soit la personne qui les exécute. Les questions sanitaires concernent en effet également les amateurs. Pour des raisons sanitaires, aucune distinction ne peut être établie dans l'hypothèse d'une mesure d'interdiction.

01.03 Koen Bultinck (Vlaams Belang): Uiteraard, mijnheer de minister, dank ik u voor uw antwoord. Ik stel vast dat het advies er is en dat het voor behandeling werd overgemaakt aan de Senaat maar dat u op dit moment zelf geen concrete stappen dienaangaande op het terrein zult ondernemen.

01.03 Koen Bultinck (Vlaams Belang): Je constate que le ministre ne prend lui-même aucune initiative pour l'heure.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

02 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Martine Taelman aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de ophokplicht voor duiven" (nr. 8999)
- mevrouw Colette Burgeon aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de evaluatie van de simulatieoefening rond de vogelgriep" (nr. 9237)
- mevrouw Hilde Dierickx aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "maatregelen in verband met de vogelgriep" (nr. 9664)

02 Questions jointes de

- Mme Martine Taelman au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le confinement des pigeons" (n° 8999)
- Mme Colette Burgeon au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'évaluation de l'exercice de simulation sur la grippe aviaire" (n° 9237)
- Mme Hilde Dierickx au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les mesures concernant la grippe aviaire" (n° 9664)

02.01 Martine Taelman (VLD): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, dit is eigenlijk al een oude vraag, maar gelet op de recente ontwikkeling en de toegevoegde vragen, neem ik aan dat u over nieuwe gegevens beschikt en dat ik mijn vraag kan aanvullen met die nieuwe ontwikkelingen.

Tot nader order behoren duiven in België nog altijd tot de pluimveesector. Op 20 december heeft de Europese Raad van landbouwministers een nieuwe richtlijn over aviaire influenza goedgekeurd, die door de lidstaten uiterlijk op 1 juli 2007 in nationale wetgeving zal moeten worden omgezet. Zij legt specifieke maatregelen op voor de categorie van wedstrijdduiven. Zij herneemt min of meer het wetsvoorstel dat wij in de commissie ook al een aantal keer hebben besproken, om de duiven uit de categorie van de commerciële pluimveesector te halen.

Het huidige H5N1-virus, dat al in 1997 in Hongkong was opgedoken, komt meestal voor bij kippen, maar ook bij eenden. Het werd ook al gesignaleerd bij varkens en paarden. Zoals blijkt uit dagelijkse berichten uit Turkije, zijn ook mensen vatbaar voor het virus. De Europese Commissie heeft echter geoordeeld, zoals ook wij altijd hebben voorgehouden, dat bij duiven op natuurlijke wijze, dus niet in een laboratoriumsituatie, het virus niet werd gevonden.

In december werd een aantal maatregelen opgelegd in België, maar ook in andere landen van de Europese Unie. Die maatregelen waren

02.01 Martine Taelman (VLD) : Jusqu'à nouvel ordre, les pigeons font toujours partie du secteur avicole en Belgique. Une directive européenne relative à la grippe aviaire, qui devra être transposée dans la législation nationale au plus tard le 1^{er} juillet 2007, a été adoptée le 20 décembre. Cette directive comprend également des mesures spécifiques contraignantes pour les pigeons de compétition. Bien que les pigeons ne soient pas naturellement porteurs du virus H5N1, il serait peut-être opportun de prendre de nouvelles mesures en ce qui concerne l'organisation d'expositions et de concours de pigeons.

Des nouvelles mesures sont-elles envisagées à la suite de la récente épidémie de grippe aviaire en Turquie?

in België toch nog iets strenger dan in andere landen. In mijn vraag had ik een aantal voorbeelden van duivententoonstellingen aangehaald. Zo vond er in november en december een hele grote tentoonstelling plaats in Kassel, terwijl er in België helemaal geen tentoonstellingen of duivenverkopten mochten worden georganiseerd. De maatregelen waren ook strenger dan op het moment dat er in België, twee jaar geleden, een virus was uitgebroken. Toen konden in acht van de tien provinciën vrij duivenwedstrijden worden georganiseerd.

Worden er nieuwe maatregelen overwogen, gelet op de nieuwe ontwikkelingen, de uitbraken in Turkije en het aantal slachtoffers daar, en gelet op de specifieke maatregelen voor duiven die de Europese Unie vraagt? Zo ja, welke, en welke specifieke maatregelen voor de categorie wedstrijdduiven?

Sera-t-il tenu compte des mesures demandées par l'Union européenne?

Quelles mesures seront appliquées aux pigeons de compétition?

02.02 Colette Burgeon (PS): Monsieur le président, monsieur le ministre, ces 23 et 24 novembre a eu lieu un exercice de simulation visant à tester les capacités à répondre à l'apparition dans l'Union européenne d'une pandémie de grippe. Cet exercice visait à tester la capacité des autorités nationales à coordonner leurs actions. La simulation européenne n'impliquait que les postes de commandement et non la mobilisation effective de personnel soignant. L'exécutif européen n'a fourni aucune autre information précise concernant le scénario de cet exercice afin d'en assurer la bonne conduite.

Pourriez-vous nous faire savoir comment s'est déroulé concrètement cet exercice dans notre pays? Quelle est l'évaluation que vous en faites?

Je vous remercie pour vos réponses.

02.02 Colette Burgeon (PS): Op 23 en 24 november heeft een Europese simulatie-oefening voor het testen van scenario's in geval van een eventuele vogelgriep-pandemie plaatsgevonden.

Zij had enkel betrekking op de leidinggevende functies en niet op de effectieve inschakeling van verzorgend personeel. Hoe is die oefening in ons land concreet verlopen? Hoe evalueert u ze?

02.03 Hilde Dierickx (VLD): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, in Turkije zijn mensen besmet met het vogelgriepvirus. De patiënten zijn overleden aan besmetting met het dodelijke H5N1-virus. De besmetting ging van kip naar mens. Tot op heden is er geen besmetting mogelijk van mens tot mens, tenzij het virus muteert.

In het najaar 2005 werden ook in België de nodige maatregelen genomen in verband met de verhindering van de doorbraak van de vogelgriep. Ik prijs de aanpak van de Belgische regering. Het hele probleem werd aangepakt door dokter Vanthemsche die niets dan lof verdient.

Mijnheer de minister, zullen naar aanleiding van de recente evoluties nieuwe maatregelen worden genomen in verband met de Europese verantwoordelijken voor de gezondheidszorg of zal men veeleer een afwachtende houding aannemen? Het is bekend dat buurlanden reizigers die van Turkije terugkeren in de luchthavens gevraagd wordt om de schoenen te reinigen en te ontsmetten op speciale matten. Ook vrachtwagens die uit Turkije komen moeten op speciale ontsmettingsplaatsen worden gereinigd en ontsmet. Daarnaast is er het probleem van de onbehandelde veren. Het is het laatste vogelproduct waarvoor nog geen verbod bestaat.

Mijnheer de minister, mijn vraag is de volgende. Worden er bijkomende maatregelen genomen, zeker in verband met de reizigers die uit Turkije komen?

02.03 Hilde Dierickx (VLD): Ces derniers jours, des personnes contaminées par le virus de la grippe aviaire sont décédées en Turquie. En octobre et en novembre 2005, la Belgique, en concertation avec les instances européennes, avait également pris des mesures contre le virus. Ces mesures ont par la suite été assouplies. Les événements en Turquie vont-ils donner lieu à des mesures supplémentaires?

Comment informe-t-on les voyageurs des dangers que leur font courir le contact avec de la volaille turque?

02.04 Minister **Rudy Demotte**: Mijnheer de voorzitter, eerst geef ik antwoord op de vraag van mevrouw Taelman.

De in het najaar genomen maatregelen voor pluimvee zijn ondertussen geëvalueerd, zowel op Europees als op Belgisch niveau. Daarbij zijn ook de ophokmaatregel en het verzamelverbod voor vogels aan bod gekomen. Een visie op middellange termijn werd uitgewerkt. De relevantie en de omvang van de maatregelen werden gemoduleerd naar gelang van de betrokken vogelsoort, de afnemende migratie-intensiteit van de in het wild levende vogels, en de evolutie van de situatie in Europa en in de wereld.

Reisduiven worden daarbij als een minder gevoelige vogelsoort aangeduid en zij zullen bijgevolg aan minder stringente maatregelen worden onderworpen. Ons land tracht tegelijkertijd de maatregelen inzake reisduiven af te stemmen met de buurlanden, zodat op dat vlak een geharmoniseerde aanpak bereikt kan worden. Bij de evaluatie werd eveneens rekening gehouden met de adviezen van het wetenschappelijk comité van het interministerieel commissariaat voor de grieppreventie en –bestrijding.

Het wetenschappelijk comité heeft eveneens een advies gegeven over de problematiek van de duiven en de rol die zij eventueel spelen in de verspreiding van het vogelgriepvirus. Het is belangrijk daarbij te noteren dat hoewel duiven doorgaans weinig gevoelig zijn voor de A1-variant, zij niet als resistent en louter als mechanische vector mogen worden beschouwd. Het is bij proeven met duiven immers mogelijk gebleken de dieren met het H5N1-virus te besmetten en het virus werd ook reeds geïsoleerd bij in Azië en in Rusland geslachte of gestorven dieren.

Het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen had bij de afbakening van de gevoelige gebieden gekozen voor de weg van de minste last voor de inwoners. In plaats van de gemeenten in hun geheel als gevoelige gebieden te beschouwen, is het agentschap uitgegaan van de concentratiegebieden voor watervogels zoals die door de gewestelijke autoriteiten waren aangeleverd. Aan die concentratiegebieden werd enkel een bijkomende buffer van 1 kilometer toegevoegd om tot de gevoelige natuurgebieden te komen. Zoals steeds ben ik volkomen bereid met de betrokkenen van gedachten te wisselen over de moeilijkheden die rijzen.

Er is reeds geregeld overleg georganiseerd tussen het FAVV en de Koninklijke Belgische Duivenliefhebbersbond. In de middellange termijnstrategie werd bovendien reeds ruimschoots rekening gehouden met het specifiek karakter van reisduiven. Deze visie wordt ondersteund door de Koninklijke Belgische Duivenliefhebbersbond, met wie de strategie reeds werd doorgenomen.

Ik kom tot de vraag van mevrouw Burgeon.

La Commission européenne a effectivement organisé les mercredi 23 et jeudi 24 novembre dans tous les Etats membres européens l'exercice "post-command Common Ground" afin de vérifier si l'Europe et ses Etats sont préparés à une éventuelle pandémie de grippe, à l'apparition d'un nouveau virus grippal contre lequel l'homme ne possède pas de résistance et qui constitue donc une menace pour

02.04 **Rudy Demotte**, ministre: Les mesures ont été évaluées aux niveaux européen et belge. Une vision à moyen terme a été élaborée et les mesures ont été modulées en fonction de l'espèce ornithologique, de la baisse des courbes migratoires des oiseaux sauvages et de l'évolution de la situation.

On considère par exemple les pigeons voyageurs comme une espèce moins vulnérable, c'est pourquoi ils sont soumis à des mesures moins sévères. Nous aspirons à une approche commune avec nos pays voisins. Le comité scientifique du commissariat interministériel Influenza a rendu un avis sur les pigeons. Ces oiseaux sont moins sensibles au virus mais peuvent être infectés. La prudence reste donc de mise à leur égard.

L'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire a délimité les zones à risques en ajoutant une zone-tampon supplémentaire d'un kilomètre aux régions de concentration des oiseaux d'eau. Cette mesure a été prise afin d'éviter des embarras à un maximum d'habitants.

Je suis prêt à discuter de cette question avec toutes les parties concernées. Une concertation est déjà en cours entre l'AFSCA et la Royale Fédération Colombophile Belge.

Op 23 en 24 november organiseerde de Europese Commissie de oefening «Common Ground», die tot doel had na te gaan of de Europese lidstaten op een mogelijke griep пандеміе zijn

la santé publique. "Post-command" signifie que les participants prennent uniquement des décisions stratégiques mais n'organisent pas d'actions sur le terrain.

Durant ces deux jours, l'exercice a débuté à 8.30 heures pour se terminer aux environs de 17.30 heures. On a simulé le développement d'un nouveau virus de la grippe hors d'Europe. Ce virus s'est progressivement propagé dans l'Etat membre jusqu'à se déclarer effectivement en Europe et également en Belgique. Les pays touchés ainsi que les pays menacés prirent, dans le cadre de cet exercice, des mesures pour protéger la santé de leurs citoyens et celle de ceux des pays européens. La Commission européenne a assuré elle-même le rôle de coordination, de sorte que les Etats membres furent en mesure d'intervenir uniformément. Les différents Etats membres communiquèrent entre eux par mail, téléphone et "conference call".

La Belgique a profité de cette occasion pour confronter à une situation de crise simulée son plan stratégique de lutte contre une éventuelle pandémie grippale. Les différents partenaires du commissariat interministériel Influenza ont analysé la situation de crise fictive et pris les décisions stratégiques. Ils ont pu faire valoir leurs propres expériences, l'apport de leurs collègues et le plan stratégique Pandémie de grippe existant.

Cet exercice fut une expérience positive. On peut en tirer plusieurs conclusions.

Les points positifs sont les suivants:

- la collaboration entre les partenaires (fédéral, Communautés) s'est passée de façon fluide et dans une bonne ambiance;
- l'exercice a été l'occasion pour les différentes autorités de mieux connaître leurs points de vue respectifs;
- pour la première fois, le plan Pandémie belge a été testé dans un tel exercice;
- la communication entre les différents partenaires s'est faite de manière fluide.

Certains points sont à améliorer:

- il faut une délimitation plus précise des tâches entre l'autorité fédérale et les différentes Communautés;
- des accords clairs doivent être pris à propos du moment où le centre de coordination et de crise du service public fédéral Intérieur doit être activé;
- une attention particulière doit être prêtée à la communication des décisions aux services, aux partenaires et aux personnes concernés;
- il faut une description claire de ce qui doit être précisément décidé et exécuté, par qui et à quel moment;
- les instruments de coordination et de communication de la Commission européenne doivent être renforcés.

Au printemps 2006, le commissariat interministériel Influenza organisera son exercice belge "pandémie de grippe", qui se concentrera spécifiquement sur l'intégralité du plan stratégique belge et sur le plan opérationnel de lutte contre une éventuelle pandémie de grippe en Belgique qui est associé à ce plan stratégique. Cet exercice aura lieu au centre de coordination et de crise du gouvernement fédéral.

voorbereid. Er werden uitsluitend beleidsbeslissingen genomen en er werden geen acties in het veld georganiseerd. De Commissie stond in voor de coördinatie, zodat de lidstaten op een eenvormige manier konden optreden.

België heeft deze gelegenheid te baat genomen om zijn beleidsplan ter bestrijding van een eventuele grieppandemie uit te testen. De oefening werd van nabij gevolgd door de verschillende partners van het interministerieel commissariaat Influenza.

De oefening was een positieve ervaring. De samenwerking en de communicatie verliepen vlot, de oefening was een gelegenheid voor de verschillende overheden om hun standpunten kenbaar te maken en het Belgische pandemieplan werd getest. Er is nood aan een duidelijker taakomschrijving, er moeten afspraken komen over het ogenblik waarop het coördinatie- en crisiscentrum van de FOD Binnenlandse Zaken moet worden geactiveerd, er moet bijzondere aandacht worden besteed aan de communicatie van beslissingen en de coördinatie- en communicatie-instrumenten van de Europese Commissie moeten worden versterkt.

In het voorjaar van 2006 zal het interministerieel commissariaat Influenza een Belgische oefening organiseren in het coördinatie- en crisiscentrum.

Ik zal nu de vraag van mevrouw Dierickx beantwoorden. Het vogelpestvirus is blijkbaar algemeen verspreid in Turkije. Zowel in het Oosten als in het Westen werden verscheidene vogelpesthaarden vastgesteld. Of het daarbij telkens om het agressieve H5N1-virus gaat, moet nog bevestigd worden maar het is zeer waarschijnlijk.

België evalueert permanent de evolutie van het virus in Turkije. Er is op dit moment een groep van experts uitgestuurd door de Wereldgezondheidsorganisatie en de Europese Commissie om de situatie in Turkije te evalueren. Op dit ogenblik zijn er geen aanwijzingen dat het virus zich in Turkije anders gedraagt dan in Zuidoost-Azië. Er is dus geen overdracht van mens op mens.

Een permanente evaluatie blijft nodig om na te gaan of de bestaande maatregelen moeten worden aangepast. Maandag 9 januari organiseerde het Interministerieel Commissariaat Influenza een vergadering met verschillende wetenschappelijke experts om de situatie in Turkije en de evolutie van het vogelpestvirus in het algemeen te bespreken. Tijdens de middag vond een algemene vergadering plaats met alle bevoegde overheidsdiensten, om te bespreken wat zowel op nationaal als internationaal vlak dient te gebeuren. Momenteel worden de bestaande maatregelen behouden.

Ook werd maandag op een Europese vergadering van veterinaire experts beslist om de export van onbehandelde pluimen uit een aantal buurlanden van Turkije te verbieden. De export van pluimvee en pluimveeproducten uit die landen naar de Europese Unie was reeds verboden. Op vraag van België organiseert de Europese Commissie donderdag 12 januari een overleg met experts in humane epidemiologie, van alle Europese lidstaten om op een gecoördineerde manier de bestaande maatregelen te kunnen evalueren en eventueel bij te sturen.

Op de Belgische luchthavens werden, in samenwerking met BIAC, meer dan 1 miljoen folders verspreid voor reizigers naar getroffen gebieden. Deze folder is eveneens beschikbaar op de site influenza.be. Ook werd een andere folder via huisartsen, ziekenhuizen en officina verspreid om aan de mensen de website over influenza en het callcenter met gratis oproepnummer – 0800/99.777 – bekend te maken. In iedere communicatie met de pers worden beide informatiebronnen herhaald en wordt ook verwezen naar de website van Buitenlandse Zaken – diplomatie.be – waar up-to-date reisadvies wordt verstrekt.

Le virus de la grippe aviaire s'est aujourd'hui propagé dans toute la Turquie. Il est très probable qu'il s'agisse du virus agressif H5N1. La Belgique suit avec attention et en permanence l'évolution de cette maladie en Turquie. Actuellement, les experts de l'OMS et de la Commission européenne examinent la situation sur place. Pour l'heure, le virus semble là aussi n'être transmissible que des oiseaux aux hommes. Sur la base de cette évaluation, nous verrons s'il ne conviendrait pas d'adapter les mesures existantes. Pour l'instant, nous maintenons les dispositions actuellement en vigueur.

Lors d'une réunion européenne qui s'est tenue lundi, il a été décidé d'interdire aussi l'importation dans le territoire de l'UE de plumes non traitées en provenance de pays limitrophes de la Turquie, outre l'interdiction frappant déjà les volailles et les produits dérivés de volailles. Le 12 janvier, à la demande de la Belgique, la Commission européenne organisera une concertation avec des experts en épidémiologie humaine originaires de tous les Etats membres afin d'évaluer et de corriger les mesures existantes de façon coordonnée.

Dans les aéroports belges, plus d'un million de dépliants ont été distribués parmi les voyageurs se rendant dans les régions touchées. Ce dépliant peut aussi être consulté sur internet. Un autre dépliant, qui a été distribué par l'intermédiaire des médecins généralistes et des hôpitaux, mentionne le numéro du call center ainsi que l'adresse du site web. Les Affaires étrangères dispensent des avis actualisés aux voyageurs.

02.05 Martine Taelman (VLD): Mijnheer de voorzitter, ik dank de minister voor zijn antwoord.

Ik meen uit het antwoord ook te hebben begrepen – de minister heeft

02.05 Martine Taelman (VLD) : Le ministre ne prend pour l'heure aucune initiative en ce qui concerne la directive du Conseil

er immers niks over gezegd – dat er voorlopig geen initiatieven worden genomen in verband met de richtlijn van de Raad van landbouwministers over de aviaire influenza. Ik zou echter wel naar een timing willen vragen. Wanneer zal de richtlijn, die – ik herhaal – conform ons wetsvoorstel is dat al in de commissie voorligt, worden behandeld? Wanneer wordt terzake een initiatief genomen?

02.06 Hilde Dierickx (VLD): Mijnheer de voorzitter, ik dank de minister voor zijn antwoord.

Ik ben blij dat er een permanente evaluatie blijft. Uiteraard zullen wij volgen wat aanstaande donderdag tijdens het Europese overleg zal worden beslist.

02.07 Colette Burgeon (PS): Monsieur le ministre, j'insiste tout particulièrement sur la problématique de la communication qui, comme vous l'avez indiqué, doit être améliorée. Indépendamment de ce qui se passera dans les prochains jours, je ne manquerai pas de vous interroger à nouveau après le printemps 2006, étant donné qu'une nouvelle expérience est prévue à ce moment-là.

des ministres de l'agriculture à propos de la grippe aviaire. Quand cela sera-t-il le cas?

02.06 Hilde Dierickx (VLD): Je me réjouis de l'évaluation permanente. J'attends la décision européenne de ce jeudi.

02.07 Colette Burgeon (PS): Ik vraag bijzondere aandacht voor het communicatie-aspect. Ik zal hierop terugkomen bij de beoordeling van de oefening die in het voorjaar van 2006 zal worden georganiseerd.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

03 Question de M. Jean-Jacques Viseur au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les ristournes accordées aux pharmaciens sur la vente des médicaments" (n° 8885)

03 Vraag van de heer Jean-Jacques Viseur aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de kortingen die aan de apothekers worden toegekend op de verkoop van geneesmiddelen" (nr. 8885)

03.01 Jean-Jacques Viseur (cdH): Monsieur le président, monsieur le ministre, depuis l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 10 août 2005, la prescription en DCI est possible. Cet arrêté royal autorise les pharmaciens à délivrer le médicament correspondant de leur choix lorsque la prescription mentionne la DCI du médicament.

Je suis un fervent partisan de la prescription en DCI. J'avais d'ailleurs déposé, à plusieurs reprises, tant sous la précédente que sous l'actuelle législature, des amendements visant à rendre cette prescription en DCI obligatoire. A l'instar des pays qui la pratiquent, je pense que c'est une des formules qui permet de développer la prescription des génériques.

Néanmoins, il faut bien mesurer l'effet pervers qui transfère la responsabilité du choix du médicament du médecin vers le pharmacien. Il m'est fait écho de ce que certaines sociétés pharmaceutiques offrent des ristournes aux pharmaciens afin de motiver ces derniers à délivrer leurs médicaments - c'est le cas des génériques - au lieu d'un médicament concurrent, pratique qui risque de s'aggraver puisque l'arrêté royal augmente la concurrence entre tous les médicaments, notamment entre les médicaments génériques.

La réglementation économique nous paraît enfreinte, puisque le pharmacien bénéficie d'une marge supérieure à la marge autorisée. Ces pratiques semblent constituer une infraction à l'article 10 de la loi sur les médicaments étant donné qu'elles encouragent le pharmacien

03.01 Jean-Jacques Viseur (cdH): Sinds de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005, dat het voorschrijven op basis van de DCI (Gemeenschappelijke Internationale Benaming) mogelijk maakt, bieden bepaalde bedrijven kortingen aan de apothekers aan om hen aan te sporen bij voorkeur hun medicamenten te verkopen.

Er wordt niet alleen een inbreuk gepleegd op de economische reglementering door het overschrijden van de voor de apothekers toegelaten marges maar bovendien wordt de apotheker, tegen de geneesmiddelenwet in, ertoe aangezet het medicament te verstrekken waarvoor hij de grootste korting krijgt in plaats van datgene wat het meest aangewezen is vanuit therapeutisch standpunt. Ten slotte keert het Riziv de apotheker

à délivrer le médicament pour lequel il a reçu la meilleure ristourne (ou pour lequel il dispose de la meilleure marge) plutôt que le médicament le plus approprié sur le plan thérapeutique et, en ce qui concerne les génériques, dans le cadre d'une prescription en DCI, le médicament le plus efficace et le moins cher pour le patient et l'INAMI. Des mesures efficaces et contraignantes devraient pouvoir être prises en la matière.

Monsieur le ministre, mes questions sont les suivantes.

1. Quels sont les critères précis permettant qu'une ristourne soit accordée à un pharmacien et, à l'inverse, quand l'octroi d'une ristourne enfreint-il l'article 10 de la loi sur les médicaments?
2. Comment le contrôle est-il effectué?
3. Des enquêtes ont-elles été menées et auprès de qui? Quels en sont les résultats?
4. Si des infractions ont été découvertes, des sanctions ont-elles été prises à l'égard des pharmaciens concernés?

03.02 Rudy Demotte, ministre: Monsieur le président, je tiens d'abord à apporter quelques précisions à M. Viseur et aux membres de la commission et à lever toute ambiguïté sur la portée de la réglementation relative à la délivrance des médicaments prescrits sous leur dénomination commune internationale (DCI).

Le pharmacien est tenu de délivrer une spécialité qui correspond à la molécule, à la forme d'administration, au dosage et à la quantité prescrite. Pour un médicament remboursable, s'il existe plusieurs spécialités pharmaceutiques répondant à ces critères, le pharmacien doit choisir la spécialité qui rencontre l'intérêt du patient en tenant compte du goût, de la continuité et de la qualité des soins. Bref, si le pharmacien bénéficie dorénavant d'une certaine latitude quant au choix du médicament à délivrer, celle-ci reste limitée et doit être réfléchie dans le strict intérêt du patient. Il ne peut en tout cas pas opter pour une molécule différente de celle prescrite.

J'en viens à présent plus précisément aux quatre questions posées.

Premièrement, l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, tel que modifié par la loi du 16 décembre 2004, interdit de façon générale, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration des médicaments, de promettre, d'offrir, d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux grossistes, aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont eu lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments.

Cette interdiction n'affecte toutefois pas les pratiques commerciales courantes entre les différentes parties, telles que les réductions de prix en fonction du volume dans la double limite du respect de la législation économique en matière de pratique de commerce et de marges des pharmaciens.

meer uit dan deze laatste ten laste heeft genomen.

Aan de hand van welke criteria wordt uitgemaakt of inbreuk op de geneesmiddelenwet werd gepleegd? Hoe controleert u deze praktijken?

Hebben er al controles plaatsgevonden? Tot welke resultaten hebben zij eventueel geleid? Welke sancties werden er genomen, door wie en voor welke inbreuken?

03.02 Minister Rudy Demotte: De speelruimte van de apotheker betekent niet dat hij een molecule door een andere mag vervangen; hij moet ook altijd handelen in het belang van de patiënt.

Overeenkomstig de geneesmiddelenwet van 25 maart 1964 is het toekennen van premies of voordelen aan de personen die geneesmiddelen voorschrijven, uitreiken of toedienen, verboden. Courante handelspraktijken zoals prijsverlagingen op grond van het volume, zijn wel toegestaan als de economische wetgeving wordt geëerbiedigd.

De inspecteurs van het directoraat-generaal Geneesmiddelen zijn bevoegd voor wat de geneesmiddelenwet betreft en de inspecteurs van de FOD Economie voor de naleving van de economische wetgeving.

Sinds het voorschrijven op stofnaam van kracht is geworden, heeft het directoraat-generaal Geneesmiddelen geen enkele klacht ontvangen.

Luidens de wet worden inbreuken bestraft met gevangenisstraffen en

Le deuxième point concerne les inspecteurs de la direction générale des Médicaments. Ils sont habilités à contrôler le respect des dispositions de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. De leur côté, comme vous l'avez souligné, les inspecteurs du SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie sont compétents en ce qui concerne l'application de la loi sur les pratiques de commerce et sur l'information et la protection du consommateur, mais également en ce qui concerne le respect de la marge bénéficiaire appliquée par les pharmaciens.

Troisième point: depuis le 1^{er} octobre dernier, date d'entrée en vigueur des arrêtés relatifs à la prescription de DCI, la direction générale des Médicaments n'a pas reçu de plainte ni mené d'enquête sur tout type de pratique qu'exerceraient des firmes pharmaceutiques vis-à-vis de pharmacies ou d'officines.

Je termine par votre quatrième point: si des infractions par rapport à l'article 10 de la loi sur les médicaments devaient être constatées, des peines de prison et des amendes sont prévues par l'article 16, § 3 de cette loi. Conformément à l'article 17 de la loi, il est également possible pour l'administration de proposer au contrevenant une amende dont le paiement éteint l'action publique. C'est le système de l'amende administrative.

Voilà qui, je pense, est très clair.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

04 Question de M. Eric Libert au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le statut des infirmières brevetées" (n° 9107)

04 Vraag van de heer Eric Libert aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het statuut van de verpleegkundigen met brevet" (nr. 9107)

04.01 Eric Libert (MR): Monsieur le président, monsieur le ministre, ma question a trait au statut des infirmières brevetées ainsi qu'aux bacheliers. Elle est basée sur deux constats et une information.

Premier constat. Parmi les infirmières indépendantes dont on sait que le rôle augmente et dont le besoin se fait de plus en plus criant en raison du maintien à domicile des personnes âgées, la plupart d'entre elles sont infirmières brevetées. C'est ainsi que la Communauté française subsidie, organise et délivre des diplômes à de très nombreuses infirmières brevetées. On dénombre en effet pas moins de 4.136 élèves au quatrième degré du brevet d'infirmière au 15 janvier 2005. Ceci amène déjà ma première question qui est à mettre en relation avec le processus de Bologne.

Dès lors que ce processus de Bologne sera pleinement d'application en 2007, avec harmonisation des diplômes, les infirmières brevetées conserveront-elles leur numéro INAMI et l'accès à la profession? Les nouvelles infirmières brevetées obtiendront-elles ce numéro?

Deuxième constat. Les infirmières brevetées peuvent suivre la passerelle mise en place par la Communauté française pour obtenir le baccalauréat. Celles qui travaillent notamment en milieu hospitalier peuvent ainsi bénéficier de congés d'étude pour suivre ces cours et ces stages. Ces passerelles tant dans les hautes écoles que dans les

boeten, evenals administratieve geldboeten.

04.01 Eric Libert (MR): Zullen de gebrevetteerde verpleegkundigen, die vaak zelfstandige verpleegkundigen zijn, hun Riziv-nummer en de toegang tot het beroep behouden eens de Bologna-regeling van kracht zal zijn? Wat zal er gebeuren met de nieuwe gebrevetteerde verpleegkundigen?

Wat is de kostprijs voor de ziekenhuizen voor de afwezigheid van de verpleegkundigen die de cursussen volgen in het kader van de "brug" naar bachelor? Kan deze overgang eventueel ten laste worden genomen door de federale Staat?

Vinden er onderhandelingen plaats om de gebrevetteerde verpleegkundigen naar de rusthuizen en de bachelors

écoles de promotion sociale sont organisées sur fonds propres, ce qui amène mes deuxième et troisième questions.

Quel est le coût dû à l'absence dans les hôpitaux des infirmières brevetées qui suivent les cours et stages organisés en vue de l'obtention du baccalauréat? Pouvez-vous l'évaluer?

Existe-t-il des perspectives de financement de l'Etat fédéral en ce qui concerne les passerelles susvisées?

Par ailleurs, il m'a été rapporté qu'un groupe de travail aurait été mis sur pied en mai dernier au sein de votre cabinet. Il aurait été composé des représentants du fédéral, des Communautés et des Régions et aurait des compétences en matière de santé et de formation. Un accord se mettrait en place au niveau fédéral pour envoyer prioritairement des infirmières brevetées vers des maisons de repos et les bacheliers, eux, vers les hôpitaux. Cette information est à la base de ma quatrième et de ma cinquième et dernière question.

Existe-t-il des négociations quant à la conclusion d'un accord au niveau fédéral pour envoyer les infirmières brevetées vers les maisons de repos et les bacheliers vers les hôpitaux?

Enfin, des accords sectoriels ont-ils été prévus pour déterminer l'ancienneté à reconnaître comme bachelier à ces infirmières qui professent depuis plusieurs années?

04.02 Rudy Demotte, ministre: Monsieur le président, monsieur Libert, je souhaite maintenir les deux filières de formation de praticiens de l'art infirmier. La suppression d'une des deux filières de formation ne pourra s'envisager que lorsque la commission de planification disposera d'un cadastre clair des praticiens de cet art.

L'infirmière brevetée conservera donc pleinement sa possibilité d'exercer l'art infirmier. Elle conservera son numéro INAMI. Les nouvelles infirmières brevetées pourront continuer à l'obtenir.

Actuellement, le coût se limite aux crédits de formation en vigueur dans le secteur.

Il n'existe pas de perspective de financement fédéral de la passerelle. Elle relève de l'enseignement et donc de la compétence des Communautés.

Il n'entre absolument pas dans mes intentions d'orienter les infirmières brevetées vers les maisons de repos uniquement. Cette information est absolument incorrecte.

La première réunion en intercabinet au sujet de la formation pour les infirmiers était fixée au 7 décembre.

Enfin aucun accord sectoriel n'est prévu en ce qui concerne les infirmières brevetées qui ont obtenu le titre de graduées suite à une formation dite de passerelle.

04.03 Eric Libert (MR): Monsieur le président, je remercie le ministre pour sa réponse.

verpleegkunde naar de ziekenhuizen te sturen? Bestaan er sectorale akkoorden om te bepalen welke anciënniteit als bachelor moet worden toegekend aan deze verpleegkundigen die al jaren het beroep uitoefenen?

04.02 Minister Rudy Demotte: Ik wil de twee opleidingsmogelijkheden handhaven. De al gebrevetteerde verpleegkundigen zullen dus hun Riziv-nummer behouden en de pas afgestudeerde verpleegkundigen zullen een nummer kunnen blijven krijgen. De opleidingskosten zullen beperkt blijven tot de uitgetrokken kredieten. Er wordt geen federale financiering in uitzicht gesteld voor die "brugopleiding", die onder het departement Onderwijs ressorteert. Ik ben geenszins van plan de gebrevetteerde verpleegkundigen uitsluitend naar de rusthuizen te oriënteren. Er werd geen intersectoraal akkoord gesloten voor de verpleegkundigen die de titel van gegradueerd verpleegkundige via de brugopleiding hebben verkregen.

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

05 Questions jointes de

- Mme Muriel Gerkens au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la contamination des sols wallons et le registre du cancer" (n° 9124)

- Mme Yolande Avontroodt au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'enregistrement du cancer" (n° 9302)

05 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Muriel Gerkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de bodemverontreiniging in Wallonië en het kankerregister" (nr. 9124)

- mevrouw Yolande Avontroodt aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de kankerregistratie" (nr. 9302)

05.01 Muriel Gerkens (ECOLO): Monsieur le président, monsieur le ministre, la mise en évidence de la liste des 6.000 sites potentiellement pollués en Région wallonne a évidemment replacé dans l'actualité la question relative au registre des cancers. Une manière d'aborder les problèmes de pollution environnementale ayant des conséquences sur la santé consiste à relever le nombre des cancers pour constater dans certaines régions des moyennes supérieures à la normale.

En Flandre, une initiative a été prise, qui vise à répertorier les cas de cancers locaux. De la sorte, des études épidémiologiques sont entamées. En Région wallonne, on n'y est pas encore. Quant au gouvernement fédéral, il projetait de constituer aussi un registre du cancer. Vous en aviez parlé dans votre note de politique générale en 2004. Mais se posait le problème du choix de l'instance à laquelle confier ce registre. Vous pensiez à une personne morale privée, où des organismes d'assurance joueraient un rôle, mais sous la tutelle du ministre compétent. Ont donc été évoqués des instituts scientifiques, les mutualités, la Fondation contre le cancer. Celle-ci a fusionné avec l'Oeuvre belge du cancer et mission leur a été donnée. Cependant, il me semble que, dans les faits, les choses n'avancent pas alors que nous sommes confrontés de plus en plus visiblement à des maladies environnementales. Je citerai en guise d'exemples les cas liés à l'amiante, l'ozone, les particules fines ou encore le saturnisme lié au plomb.

Je voudrais donc savoir à quelle instance vous avez confié la mission de collecte statistique des pathologies, des décès, en vue de les répertorier à des fins d'études épidémiologiques qui permettraient de faire ressortir ces liens entre santé et environnement.

Je souhaiterais que vous me disiez comment cela va fonctionner dans la durée. Quand le registre sera-t-il établi? Et quand les premiers résultats seront-ils connus? S'ensuivra-t-il des études épidémiologiques? Quelle sera la nature de la collaboration avec les Communautés et les Régions? En effet, les premières sont responsables de la prévention de première ligne pour tous, tandis que les secondes ont comme prérogative la prévention secondaire - action concernant les personnes à risque.

Ensuite, quand et comment allez-vous soutenir, via vos compétences fédérales, le projet Hector qui vise à former les médecins au sujet des risques de santé liés à l'environnement?

05.01 Muriel Gerkens (ECOLO): De recente onthullingen over besmetting van de grond in Wallonië brengen de kwestie van de epidemiologische studies en het federaal project van het Kankerregister dat op een dood punt is beland, opnieuw aan de orde. Een register van de kankers en van de milieuziekten is een efficiënt middel om uit te maken waar de besmettingshaarden zich bevinden.

Aan wie zal het statistisch werk dat tot een epidemiologische studie moet leiden worden toevertrouwd? Aan wie zal laatstgenoemde studie worden toevertrouwd?

Wanneer zullen de eerste resultaten van het kadaster bekend zijn? Hoe staat het met de samenwerking met de Gewesten en de Gemeenschappen?

Hoe denkt u het project HECTOR te ondersteunen?

Enfin, comment allez-vous défendre une position forte de la Belgique dans le projet REACH? Là, j'ai obtenu ma réponse, puisque la Belgique a défendu une position faible dans cette affaire, indépendamment des conséquences des substances chimiques sur la santé.

05.02 Yolande Avontroodt (VLD): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, mijn vraag is van een andere orde en heeft te maken met het ter beschikking stellen van gegevens.

Er is een ontwerp van koninklijk besluit betreffende de organisatie van kankerregistratie dat – terecht – erin voorziet dat het Kenniscentrum, het RIZIV en het IMA een gecodeerde kopie zouden kunnen ontvangen van kankerregistratiegegevens.

Andere instanties kunnen ook gecodeerde gegevens ontvangen voor onderzoeksdoeleinden. Dit kan alleen op basis van een onderzoeksprotocol dat moet worden goedgekeurd door een coördinatieraad en nadien door een erkende commissie voor medische ethiek.

Mijnheer de minister, u weet dat wij in bepaalde domeinen - onder meer in het domein van de baarmoederhalskankerbestrijding, - registratie en -preventie waarover trouwens een resolutie werd voorgesteld in dit Parlement en die werd goedgekeurd in plenaire vergadering - op Europees niveau vrij baanbrekend werk hebben verricht vanuit België, vanuit het federale niveau. Dat verdient trouwens alle lof.

Die internationale erkenning van onder meer het WIV, omwille van de expertise op het vlak van kankerepidemiologie, moet uiteraard blijvend ondersteund worden als wij niet willen dat deze verloren gaat. Mijn vraag strekt er daarom toe de gegevens inzake kankerregistratie ook aan het WIV te laten worden op basis van het onderzoeksprotocol dat werd goedgekeurd door de coördinatieraad en nadien door een erkende commissie voor medische ethiek.

Voor een eigen federale instantie is de vertraging waarmee het WIV nu te maken heeft, niet altijd zo opportuun en laat ze de werkzaamheden niet altijd zo vlot verlopen. Ik wil u daarom vragen of u het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid niet wil toevoegen aan dat bepaalde artikel opdat men daar, net zoals het kenniscentrum, het RIZIV en het IMA, sneller zou kunnen beschikken over de noodzakelijke gegevens. Internationaal is dat verantwoord en het zou ook meer dan een schouderklopje betekenen voor de goede werking van het Wetenschappelijk Instituut.

05.03 Rudy Demotte, ministre: Monsieur le président, je vais commencer dans l'ordre des questions par répondre à Mme Gerkens. En raison de vos préoccupations en matière de santé et d'environnement et de votre connaissance du sujet, vous ne devez pas ignorer que les compétences nécessaires pour appréhender la problématique dans son ensemble, laquelle d'ailleurs s'inscrit dans le cadre du développement durable, sont diversifiées tant au niveau du gouvernement fédéral qu'à celui des Régions et des Communautés.

Je rappellerai simplement que le Conseil des ministres du 24 septembre 2004 a adopté un deuxième plan fédéral du

05.02 Yolande Avontroodt (VLD): Selon le projet d'arrêté royal organisant l'enregistrement du cancer, le Centre d'expertise, l'INAMI et l'Agence intermutualiste pourront obtenir une copie des données d'enregistrement du cancer sans devoir pour cela déposer un protocole de recherche. Les autres organisations seront cependant tenues de déposer ce protocole.

Selon le nouvel arrêté royal, l'Institut scientifique de santé publique (ISSP) devra déposer un protocole de recherche, ce qui en ralentira le fonctionnement. Le ministre envisage-t-il de faire figurer l'ISSP dans la liste des organismes dispensés du protocole? Cela aiderait énormément cet institut qui bénéficie, du reste, d'une réputation internationale.

05.03 Minister Rudy Demotte: Dit probleem, dat aan de orde is in het kader van de duurzame ontwikkeling, valt onder de bevoegdheid van de federale regering en van de Gemeenschappen en de Gewesten.

Tijdens de ministerraad van 24 september 2004 werd het tweede federaal plan inzake duurzame

développement durable dans lequel des actions visent à la prise en charge globale et continue du patient et aussi à mieux communiquer dans le domaine de la santé concernant les relations santé-environnement.

Premier point, en matière de surveillance, il est certainement nécessaire et souhaitable de mener une politique cohérente à l'échelle du pays, sur le plan notamment de la pollution atmosphérique. La CIMES - Conférence interministérielle environnement-santé -, s'attache entre autres à l'ozone, aux microparticules, à la problématique des villes et de la pollution. Le projet "ville et pollution" se trouve à l'intersection des mesures de particules et de leur impact sur la santé. En ce qui concerne l'eau et la directive-cadre de l'Union européenne, le problème de la contamination chimique de l'eau sera traité à l'échelon belge par les Régions elles-mêmes.

Deuxième point, en matière d'enregistrement épidémiologique des cancers, j'ai pris un certain nombre de mesures. Le projet d'arrêté royal relatif au registre du cancer a fait l'objet d'un choix, en l'occurrence celui de confier l'enregistrement des cancers à une fondation privée constituée des représentants des organismes assureurs et des ministres compétents. Ce choix est pour l'essentiel motivé par le souci d'exploiter au mieux les flux de données qui existent plutôt que d'en créer de nouveaux.

Cette fondation de droit privé existe et fonctionne déjà. Le projet d'arrêté royal a été soumis à l'avis du Conseil d'Etat. Il n'appartiendra pas au registre du cancer d'exécuter la cartographie des cancers liés à l'environnement. Les données du registre du cancer seront transférées aux Communautés et Régions, selon un mécanisme décrit par les dispositions en projet. Il incombera ensuite à ces instances communautaires et régionales de dresser cette cartographie en vue d'établir, lorsque c'est possible, des liens qui révéleraient une causalité entre la survenance d'une maladie et l'exposition à certains produits.

Troisième point, la collaboration avec les Communautés et les Régions est, comme vous le savez, inscrite dans l'accord de coopération et il serait en effet idéal que les politiques relatives aux cancers, aux petites particules et aux pollutions antérieures soient pensées de manière globale et fédérale et qu'elles soient donc exécutées ensuite de manière différenciée. Le prix d'un renforcement de la collaboration avec les Communautés et les Régions, c'est une volonté politique qui doit être bien sûr partagée. Pour ma part, je soutiens une telle position dans le cadre de la CIMES.

Quatrième point, l'association Hector s'est entre autres distinguée en développant des formations destinées aux médecins généralistes. Les activités de cette association ont bénéficié du soutien de la Région wallonne. Au plan fédéral, on a conclu en 2005 une convention de recherche avec l'Ecole de santé publique de l'ULB dont l'objet vise à la faisabilité d'une formation en santé environnementale dans notre pays. Les résultats de cette étude doivent nous aider à prendre les décisions les plus adéquates afin que les modules de formation destinés au corps médical en particulier portent leurs fruits, en d'autres termes atteignent les objectifs que j'ai déjà suffisamment soulignés.

ontwikkeling goedgekeurd. Sommige punten ervan hebben betrekking op de gezondheid van de patiënt en zijn omgeving.

Op nationaal vlak moet een samenhangend beleid worden gevoerd teneinde het toezicht op de luchtverontreiniging te verzekeren.

De Gemengde Interministeriële Conferentie voor Leefmilieu en Gezondheid (GICLG) en het project Steden en Verontreiniging besteden aandacht aan het probleem van de stofdeeltjes en hun gezondheidseffect.

Wat de epidemiologische registratie van kankergevallen betreft, werden verscheidene maatregelen genomen. In een ontwerp van koninklijk besluit inzake het Kankerregister, dat thans bij de Raad van State voorligt, wordt de registratie van kankergevallen toevertrouwd aan een privé-stichting die uit vertegenwoordigers van de verzekeringsorganismen en van de bevoegde ministers bestaat. De gegevens van dat register zullen worden overgemaakt aan de Gemeenschappen en de Gewesten, die ze in kaart zullen brengen en verbanden zullen leggen tussen een ziekte en de blootstelling aan bepaalde substanties.

De samenwerking met de Gemeenschappen en de Gewesten die in het samenwerkingsakkoord is ingeschreven, geniet mijn volle steun in het kader van de GICLG. Het Waalse Gewest heeft zijn steun toegezegd aan de vereniging HECTOR, die opleidingen voor huisartsen verzorgt.

De federale regering heeft een akkoord bereikt met de École de santé publique van de ULB dat ertoe strekt een opleiding inzake milieugezondheid op poten te zetten, die in eerste instantie voor de medische beroepen is bestemd.

Net als u ben ik van mening dat de REACH-verordening van groot

Pour le cinquième point, je remercie Mme Gerkens de souligner combien le règlement REACH est important. L'évaluation plus systématique des propriétés des substances chimiques et la recherche d'alternatives, de substances chimiques moins dangereuses permettront de respecter à la fois l'environnement, la santé des travailleurs et celle des citoyens en général tout en préservant l'économie.

À propos de REACH, vous devez savoir que mon collègue Bruno Tobback, compétent en matière d'environnement, est le pilote de ce projet européen pour la Belgique. Néanmoins, étant donné que REACH n'a pas seulement des conséquences sur l'environnement mais aussi sur la santé, mes services, dont l'Institut scientifique de Santé publique et le Conseil supérieur d'hygiène, travaillent en relation étroite avec les services de mon collègue Bruno Tobback.

La Belgique a toujours plaidé au sein du Conseil de l'Union européenne en faveur d'une information complète à propos des substances chimiques contenues dans les produits à destination des utilisateurs professionnels et amateurs. L'objectif est de connaître via l'enregistrement de chaque substance chimique les risques et les dangers pour la population même si, lors du dernier vote au Parlement européen le 17 novembre 2005, certains participants ont réussi à faire réduire les informations à fournir pour les quelque 20.000 molécules produites ou importées dans des quantités inférieures à 10 tonnes par an. La Belgique continuera à défendre son point de vue en la matière lors des prochaines discussions au Conseil des ministres européen.

Quant au principe de substitution, il est l'une des caractéristiques principales de REACH. La Belgique plaide pour une application systématique du principe de substitution pour les substances les plus dangereuses tout en tenant compte des conséquences socio-économiques. Lorsqu'aucune solution alternative n'est envisageable, la Belgique souhaite limiter à dix ans la durée de l'autorisation de mise sur le marché de cette substance dangereuse. Il doit être clair qu'une telle autorisation de substances possédant certaines propriétés dangereuses doit être appliquée de manière très restrictive. Elle ne doit être accordée que dans la mesure où les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques engendrés par l'utilisation de la substance et s'il n'y a pas d'alternative plus sûre. Ce principe étant une faveur concédée à l'industrie, cette autorisation spécifique doit avoir été accordée par les autorités compétentes à la condition que la substance soit employée uniquement à certaines fins.

Dans la mesure du possible, je ferai en sorte que les positions belges dans le cadre du règlement REACH atteignent leurs objectifs lors de la phase de deuxième lecture de ce règlement. Je pense avoir été suffisamment long.

Ik zal aan mevrouw Avontroodt antwoorden of het Wetenschappelijk Instituut voor Gezondheid een kopij kan ontvangen van de kankerregistratie. Hierop kan ik het volgende melden.

Volgens de aanbeveling van de commissie ter Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer dient de overdracht van gevoelige gegevens zoveel mogelijk beperkt te worden. Het kankerregister heeft een zeer

belang is. De beoordeling van chemische substanties en het onderzoek naar vervangingsproducten zullen ons immers toelaten om het milieu en de menselijke gezondheid beter te beschermen.

Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid en de Hoge Gezondheidsraad werken samen met de diensten van minister Tobback, die, gezien zijn bevoegdheden op het stuk van het leefmilieu, dit Europese proefproject voor België begeleidt. Ook al heeft het Europees Parlement beslist dat voor 20 000 moleculen minder gegevens zullen moeten worden verstrekt, toch pleit België binnen de Europese Unie voor een onbeperkte informatieverstrekking over producten die chemische substanties bevatten en over de risico's die ze voor de bevolking inhouden.

België vraagt tevens dat de gevaarlijkste substanties in overeenstemming met het REACH-plan zouden worden vervangen. Als er geen andere oplossing bestaat, wil ons land de geldigheidsduur van een vergunning om gevaarlijke substanties op de markt te brengen, tot tien jaar beperken. Die vergunning moet bovendien restrictief zijn en alleen voor specifieke doeleinden gelden.

Tijdens de tweede lezing van de REACH-verordening zal ik de Belgische doelstellingen trachten door te drukken.

La Commission de la vie privée préconise de réduire au maximum le transfert de données sensibles. Le Registre du cancer dispose d'un champ d'investigation particulièrement large. C'est la raison pour laquelle le projet

breed onderzoeksdomein. Daarom wordt in het ontwerp tot koninklijk besluit aan elke onderzoeksinstelling de mogelijkheid gegeven onderzoeksprotocollen in te dienen om met de gerecruteerde gegevens te kunnen werken. Dit geldt ook voor het Kenniscentrum en het RIZIV. Dit protocol dient goedgekeurd te worden door het Sectoraal Comité Gezondheidsgegevens van de commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer evenals door de Coördinatieraad van de kankerregistratie. Hierdoor wordt de garantie geboden om dubbel werk en eventueel een dubbele financiering te vermijden alsook om overleg tussen de onderzoeksinstanties te bevorderen.

Veel analyses kunnen bovendien uitgevoerd worden op geaggregeerde gegevens waarbij geen toestemming vereist is van het Sectoraal Comité en de Coördinatieraad. Het Wetenschappelijk Instituut voor Gezondheid heeft een vertegenwoordiger in de Raad van Bestuur van het kankerregister evenals in de Coördinatieraad waardoor men deze procedures nauwgezet kan opvolgen.

d'arrêté royal prévoit la possibilité pour chaque institut de recherche d'introduire un protocole de recherche permettant d'utiliser des données codées. Cette mesure vaut donc également pour le Centre d'expertise et pour l'INAMI. Le Comité sectoriel des données de santé et le conseil de coordination du Registre du cancer doivent approuver ce protocole qui permettra de ne pas avoir à refaire un travail qui a déjà été effectué et d'éviter le double financement. Il permettra également d'analyser des données agrégées sans devoir demander l'autorisation. Un représentant de l'Institut scientifique de la santé publique siège au conseil d'administration du Registre du cancer ainsi qu'au conseil de coordination, ce qui permet à l'Institut de suivre attentivement les procédures.

05.04 Muriel Gerkens (ECOLO): Monsieur le ministre, j'aurais voulu savoir s'il existait un outil consultable, par moi par exemple, de classification des cancers, de manière à s'assurer que les différentes données sont prises correctement en compte. Si je prends l'exemple des cancers dus à l'amiante, il apparaît que les données ne sont pas répertoriées de la même manière dans tous les hôpitaux après un décès: on parle de tissus mous qui sont atteints dans certains endroits, et de cancers dans d'autres. Le registre n'est dès lors pas utilisable.

Je regrette que ce ne soit pas l'Institut scientifique de Santé publique qui ait été chargé de cette mission car je pense que cela faisait partie de ses missions de base, mais nous pourrions revenir là-dessus plus tard.

Vous dites que le fédéral ne soutient pas Hector mais bien un projet de formation à l'ULB. Je pensais que c'était à l'ULg, je voudrais en avoir la confirmation.

En ce qui concerne REACH, je suis contente d'entendre que, suite à la deuxième lecture, vous souhaitez que la Belgique défende les principes que vous avez énoncés. J'espère que vous serez suivi car, après la première lecture et lors d'un Conseil des ministres du mois de décembre, la Belgique a soutenu le résultat que l'on connaît aujourd'hui, à savoir pas de substitution automatique, examen et évaluation minimaux pour les substances produites en moindres quantités et autorisations sans limite. J'espère donc que vous pourrez modifier la position du gouvernement belge et je vous soutiendrai en ce sens.

05.04 Muriel Gerkens (ECOLO): Bestaat er een register waarin alle kankers worden opgenomen en waarvan men inzage kan hebben zodat kan worden nagegaan of alle gegevens in alle instellingen op dezelfde wijze in aanmerking worden genomen? Gegevens in verband met asbest worden na een overlijden blijkbaar niet in alle ziekenhuizen op dezelfde wijze opgetekend.

Steunt de federale overheid wel een project van de ULB? Gaat het niet eerder om een project van de Ulg?

Ik wens dat België zijn schouders zet onder het REACH-ontwerp, ik hoop dat u navolging krijgt en ik zal de regering steunen als u erin slaagt haar houding in dit dossier te wijzigen.

05.05 Yolande Avontroodt (VLD): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, ik heb begrepen dat het ter beschikking stellen van de

05.05 Yolande Avontroodt (VLD): La mise à disposition des

gegevens op dezelfde basis zal gebeuren als voor het RIZIV en het Kenniscentrum.

données s'effectuera donc sur la même base que pour l'INAMI et le Centre d'expertise.

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

06 Vraag van mevrouw Annemie Turtelboom aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de nieuwe Europese regels waardoor Chinese kruidenmedicijnen in aanmerking komen voor registratie als medicijn" (nr. 9131)

06 Question de Mme Annemie Turtelboom au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les nouvelles dispositions européennes en vertu desquelles des produits à base de plantes chinoises peuvent être enregistrés comme médicaments" (n° 9131)

06.01 Annemie Turtelboom (VLD): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, sinds de indiening van mijn vraag en het effectief behandelen ervan in commissie zijn een aantal weken verstreken, waardoor ik vermoed dat het dossier iets meer gevorderd is dan mijn oorspronkelijke vraag.

De Europese richtlijn 2004/27/EG is een wijziging van de Europese richtlijn uit 2001 en staat in de toekomst de registratie van traditionele kruidenproducten toe als medicijnen. Deze richtlijn moet worden omgezet in Belgisch recht. Indien ik me niet vergis zijn terzake reeds stappen ondernomen. Op het ogenblik dat ik de vraag opstelde, wist ik dat nog niet.

Om een dergelijke registratie te bekomen moet men enkel de bestanddelen beschrijven en de samenstelling. Men moet ook kunnen aantonen dat de samenstelling vast is zodat ze op die manier veilig is. De effectiviteit van de producten moet niet worden aangetoond. Heel wat wetenschappers vrezen dat de garantie van de samenstelling én de veiligheid zeer moeilijk zal zijn en dat de consument –ondanks de registratie – toch nog gezondheidsrisico's kan lopen. Ik denk vooral aan het grote schandaal dat op een bepaald ogenblik heeft bestaan met betrekking tot de Chinese vermageringspillen. Toen was het vooral een probleem van vertaling tussen de vele Chinese talen die er zijn waardoor er gif geslopen was in een bepaalde pil. Dat was helemaal niet de bedoeling. Resultaat was wel een aantal sterfgevallen en een aantal mensen met blijvende en zware nierproblemen.

Vandaar, mijnheer de minister, kreeg ik graag antwoord op volgende vragen.

Wat is uw standpunt terzake? Op welke manier kunt u als Belgische overheid garanderen dat erkende Chinese kruidenproducten veilig zullen zijn? Ik verwijs naar het wetsontwerp dat we mogen verwachten. Bevat dit voldoende sluitende elementen? Zo niet, wie is verantwoordelijk in geval er zich incidenten voordoen?

06.02 Minister **Rudy Demotte**: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Turtelboom, het directoraat-generaal Geneesmiddelen evalueert nauwgezet alle registratie- of vergunningsaanvragen alvorens een toelating wordt verleend om een geneesmiddel op de markt te brengen en dit volgens de bepalingen van het KB op de registratie van geneesmiddelen van 3 juli 1969.

06.01 Annemie Turtelboom (VLD): Les produits traditionnels à base de plantes seront bientôt enregistrés comme médicaments en Europe. Il serait alors suffisant de préciser la composition du produit et de déclarer que sa composition est fixe. Le scandale des plantes amaigrissantes chinoises qui ont entraîné des lésions rénales irréversibles est encore dans toutes les mémoires.

Quelle est la position du ministre dans ce dossier?

Les autorités belges peuvent-elles garantir la sécurité des médicaments à base de plantes?

Qui est responsable en cas d'incident éventuel?

06.02 Rudy Demotte, ministre: La direction générale des médicaments évalue toutes les demandes d'enregistrement et d'agrément avant d'octroyer l'autorisation de lancer un médicament sur le marché,

Gelet op de specifieke kenmerken van bepaalde kruidengeneesmiddelen zoals een lange traditie, achtten het Europees Parlement en de Raad het wenselijk voor bepaalde traditionele geneesmiddelen een speciale vereenvoudigde registratieprocedure in te voeren. Ook Chinese kruidengeneesmiddelen kunnen hiervoor in aanmerking komen indien ze aan de vastgestelde criteria voldoen. Artikel 16bis, eerste lid van de richtlijn 2004/24/EG bepaalt dat de lange traditie van een geneesmiddel het mogelijk maakt de noodzaak van klinische proeven te verminderen, voor zover de werkzaamheid van het geneesmiddel op basis van het langdurig gebruik en de ervaring aannemelijk is.

Preklinische proeven lijken niet nodig wanneer het geneesmiddel op basis van de informatie over traditioneel gebruik in gespecificeerde gebruiksomstandigheden niet schadelijk blijkt te zijn.

Zelfs de lange traditie sluit echter niet uit dat er zorgen kunnen zijn omtrent de veiligheid van het geneesmiddel. Op grond daarvan hebben de bevoegde autoriteiten het recht alle gegevens op te vragen die voor de beoordeling van de veiligheid nodig zijn en ze zullen dat ook zeker doen wanneer dit nodig blijkt bij de evaluatie van het dossier.

Het kwaliteitsaspect van het geneesmiddel staat los van het traditionele gebruik zodat er geen uitzondering kan worden gemaakt op de nodige fysische, chemische, biologische en microbiologische proeven. Gezien de specifieke kenmerken van kruidengeneesmiddelen is er binnen het Europees Bureau voor Geneesmiddelenbeoordeling een Comité voor kruidengeneesmiddelen ingesteld. Dit Comité heeft in het bijzonder tot taak communautaire kruidenmonografieën op te stellen die relevant zijn voor de registratie en de vergunningsverlening voor kruidengeneesmiddelen.

De kwaliteit van het geneesmiddel wordt geëvalueerd zoals elk ander geneesmiddel. Indien er vragen zijn met betrekking tot de veiligheid, zal extra informatie worden gevraagd alvorens de registratie zal worden toegekend.

Een bijkomende veiligheid voor de volksgezondheid is dat elk geneesmiddel wordt gevolgd via een farmacovigilantiesysteem. Dit laat toe eventuele bewerkingen snel op te sporen en de nodige maatregelen te nemen, indien dit nodig zou zijn.

Het publiek moet zich bewust zijn van het risico voor de gezondheid wanneer men zijn toevlucht neemt tot niet geregistreerde geneesmiddelen, welke men eventueel via niet vergunde of parallelle circuits kan aankopen, bijvoorbeeld via internet.

06.03 Annemie Turtelboom (VLD): Mijnheer de minister, ik dank u voor uw antwoord.

Als een Chinees kruidenmedicijn zou willen erkend worden als medicijn, weet ik natuurlijk dat het ook aan alle regels en alle criteria moet voldoen, zoals een Belgisch medicijn. Het grote probleem is natuurlijk dat men in de Chinese geneeskunde vanuit een totaal andere filosofie vertrekt dan in onze Westerse geneeskunde. Men vertrekt veel meer vanuit een holistische benadering, waardoor de

conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 3 juillet 1969.

Pour certains médicaments traditionnels, le Parlement européen et le Conseil entendent instaurer une procédure d'enregistrement simplifiée, lorsque ces médicaments répondent aux critères de l'article 16bis, 1° de la directive 2004/24/CE.

Le fait qu'un médicament soit connu de longue tradition réduit certes la nécessité des tests cliniques et précliniques, mais même l'existence d'un médicament de longue date n'exclut pas qu'il faille veiller à la sécurité. Les tests nécessaires doivent être réalisés. Au sein de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, un comité a été constitué pour rédiger les monographies des plantes susceptibles d'être enregistrées et agréées. Par ailleurs, chaque médicament est surveillé par le biais d'un système de pharmacovigilance qui permet de détecter rapidement les effets secondaires éventuels et de prendre des mesures si nécessaire. Les gens doivent savoir qu'ils prennent un risque lorsqu'ils ont recours à des médicaments non-enregistrés.

06.03 Annemie Turtelboom (VLD): Les médicaments chinois à base de plantes doivent donc répondre aux mêmes critères que les produits belges mais la médecine chinoise se fonde sur une tout autre philosophie. Le contrôle qui est mené est purement administratif et se base

samenstelling natuurlijk ook op een totaal andere manier, via een andere filosofie, wordt gemaakt.

U verwijst naar de controle die erop kan zijn, maar de grootste controle is eigenlijk een administratieve controle, op basis van documenten die een firma ter beschikking stelt van de dienst die de controle moet uitvoeren. Hier rijst dan ook het probleem dat die informatie moet verstrekt worden vanuit een Chinese firma.

Men controleert eigenlijk niet ter plaatse, maar men controleert op basis van de documenten die worden toegestuurd. Als er een probleem is, kunnen alle documenten natuurlijk wel worden opgevraagd. De vraag is echter of het dan al niet te laat is.

Mijnheer de minister, ik denk dat we het dossier toch wel zeer goed moeten volgen, omdat het vertrekt vanuit een andere redenering, een andere filosofie. Bij de omzetting van de Europese naar de Belgische wetgeving moeten we zoveel mogelijk sleutels inbouwen om geen herhaling te krijgen van de verregaande gevolgen die we de voorbije jaren hebben ervaren.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

07 Question de M. Jean-Claude Maene au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les risques liés à l'activité nucléaire et une étude épidémiologique dans les communes avoisinant les sites nucléaires" (n° 9163)

07 Vraag van de heer Jean-Claude Maene aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de risico's van kernenergie en een epidemiologische studie in gemeenten die in de nabijheid van nucleaire sites liggen" (nr. 9163)

07.01 Jean-Claude Maene (PS): Monsieur le président, monsieur le ministre, depuis les débuts de l'exploitation civile ou militaire du nucléaire, on connaît les risques potentiels qu'il présente pour la santé, même si paradoxalement il guérit également.

Même s'il s'avère impossible de garantir de manière absolue la sécurité des centrales nucléaires et par-delà de toutes les infrastructures accueillant des matières radioactives, des efforts sont réalisés afin de moderniser ces centrales, d'en reconstruire des modernes et de stopper l'activité des plus anciennes.

C'est ainsi que la centrale nucléaire franco-belge de Chooz, qui se situe sur le territoire français mais qui est complètement enclavée au sein du territoire belge, présente ce que EDF décrit comme étant "une nouvelle génération de réacteurs offrant un progrès technologique allant de pair avec des systèmes de sécurité dernière génération". Rappelons que cette nouvelle centrale en remplace une autre – et c'est là le problème qui nous préoccupe – d'une génération précédente dont la technologie serait à présent dépassée.

Dans la région située tout autour de cette centrale, des bruits courent, monsieur le ministre, faisant état d'un nombre troublant d'apparitions de cancers au sein de la population et, plus particulièrement, des cancers de la glande thyroïde. Depuis peu, on assisterait à une recrudescence de cancers plus diversifiés mais toujours en nombre important.

sur les documents envoyés par le producteur. En cas de problème, les documents peuvent bien sûr être demandés mais la question est de savoir s'il n'est pas déjà trop tard. Il s'agit donc de rester vigilant lors de la transposition de telles directives européennes.

07.01 Jean-Claude Maene (PS): Al van bij het begin van het nucleaire tijdperk wist men welke gevaren kernenergie voor de gezondheid inhield. Ook al kan een absolute veiligheid van de kerncentrales onmogelijk worden gegarandeerd, toch tracht men ze te moderniseren en de oudere centrales door nieuwe te vervangen. Dat geldt ook voor de Frans-Belgische kerncentrale van Chooz, waar gewerkt wordt met een nieuwe generatie reactoren die uitgerust zijn met veiligheidssystemen van recentere datum.

In het gebied rond die centrale wordt evenwel gewag gemaakt van een onrustwekkende toename van het aantal kankergevallen, met name van de schildklier. Die inlichtingen worden verstrekt door artsen uit de streek of nabijgelegen oncologische centra.

Monsieur le ministre, je ne me permettrais pas de vous rapporter ici n'importe quel potin, ce n'est pas l'endroit! Je vous parle d'informations données par des médecins et des associations de médecins ainsi que par le personnel de certains services oncologiques proches.

Je m'interroge donc quant au bien-fondé de ces informations qui seraient renforcées par différents problèmes techniques qui seraient survenus à Chooz, il y a quelques années déjà, et qui auraient été répertoriés de manière assez confidentielle.

Monsieur le ministre, mes questions seront donc simples. Des études précises ont-elles été menées dans les zones et communes avoisinant les centrales nucléaires dans notre pays afin:

- d'établir la dose quotidienne moyenne supportée par les habitants;
- de recenser les variations de ces doses et d'en déceler les causes (dysfonctionnement éventuel des centrales, panne ou autres problèmes);
- de recenser dans ces zones le nombre de cancers et, plus particulièrement, des cancers de la thyroïde ainsi que les leucémies, afin de vérifier le lien éventuel entre l'activité nucléaire et la fréquence de ces cancers?

Peut-on affirmer aujourd'hui que la catastrophe de Tchernobyl n'a eu aucun impact sur la santé de nos populations?

Des études épidémiologiques ont, par le passé, été effectuées en France à la suite de l'impact médiatique de l'affaire dite de "l'usine de La Hague", pour laquelle un médecin dirigeant l'unité d'épidémiologie de la faculté de médecine de Besançon a mis en avant un excès de leucémies chez les moins de 25 ans. De même, dans le cas de l'usine de Sellafield en Angleterre, on a recensé dix fois plus de leucémies que dans le reste de l'Angleterre.

Monsieur le ministre, je ne souhaite pas verser ici dans le catastrophisme; vous avez toujours fait preuve d'attention et de vigilance face à toute circonstance représentant un danger potentiel pour la santé de nos concitoyens. Face à cette situation ancienne mais toujours d'actualité, j'ai le souci d'obtenir des réponses claires quant à l'absence de fondement de certains bruits qui courent mais aussi et surtout en ce qui concerne la politique préventive qui est menée en la matière, notamment par un suivi régulier de la population.

07.02 Rudy Demotte, ministre: Monsieur le président, monsieur le député, vous me demandez s'il existe des études scientifiques précises qui ont pour objet le suivi des analyses des doses de rayonnement ionisant auxquelles sont exposées les populations riveraines de certaines centrales nucléaires. Ma réponse est oui. Des études ont été et sont toujours menées à l'heure actuelle. L'autorité compétente dans notre pays pour exercer cette surveillance radiologique est l'Agence fédérale de contrôle nucléaire, qui relève de mon collègue le ministre de l'Intérieur.

L'étude menée par cette agence repose, d'une part, sur l'analyse dissymétrie ambiante obtenue et, d'autre part, sur des calculs de doses d'exposition du groupe critique de la population qui vit à proximité des sites nucléaires.

Kan u een antwoord aanreiken op die geruchten en meer toelichtingen verstrekken over het preventiebeleid ter zake?

Werden studies uitgevoerd in de omgeving van de Belgische kerncentrales, waarbij de dagelijkse stralingsdoses wordt gemeten waaraan de omwonenden worden blootgesteld en het aantal kanker- en leukemiegevallen wordt geregistreerd?

Heeft de ramp in Tsjernobyl uiteindelijk gevolgen gehad voor de gezondheid van onze medeburgers?

07.02 Minister Rudy Demotte: Er bestaan wetenschappelijke onderzoeken over de doses ioniserende stralingen bij omwonenden van kerncentrales. Het radiologisch toezicht behoort tot de bevoegdheid van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle dat onder de minister van Binnenlandse Zaken ressorteert.

In de door dit agentschap uitgevoerde studies wordt de

En ce qui concerne les mesures de doses d'exposition ambiante, elles sont réalisées au moyen de deux types d'installations.

Les balises Télérad forment un réseau automatique de mesure de radioactivité ambiante sur le territoire belge; l'emplacement de ces balises est mentionné sur le site Télérad accessible par le biais du site de l'Agence www.fanc.be.

Des dosimètres de type thermoluminescent (TLD) sont implantés en divers points du territoire et situés aux environs des sites nucléaires et dans les agglomérations voisines. Ces dosimètres sont remplacés en général tous les deux mois pour en permettre la mesure, et en particulier autour de Chooz.

La dosimétrie est effectuée à l'aide de ces dosimètres TLD implantés en neuf points situés autour de la centrale dans un rayon allant de 5 à 8 km. Hastière, Massembré, Feschaux, Dion, Winenne, Felenne, Bourseigne-la-Vieille, Petit Doische et Vaucelles sont les sites d'implantation. Une mesure par dosimètre TLD est également effectuée en douze points un peu plus éloignés dans les agglomérations voisines.

Sur la base de l'ensemble des résultats de la dosimétrie d'ambiance mesurée sur le territoire national, on constate que les doses reçues restent en général inférieures ou égales à 1 millisievert par an. La dose de 1 millisievert est la norme maximale d'exposition pour un rayonnement artificiel, c'est-à-dire en dehors de toute source naturelle ou médicale. On observe des différences selon les régions, des doses légèrement supérieures en Ardennes et légèrement inférieures en Flandre. Les doses annuelles varient en fonction de plusieurs paramètres naturels comme les conditions météorologiques et la nature des roches; en particulier les roches d'Ardennes dégagent davantage de radon, un gaz radioactif naturel.

Dans les environs de Chooz, les doses enregistrées sont du même ordre de grandeur et fluctuent autour de 0,8 - 0,9 millisievert par an. Il est permis de déduire que la centrale de Chooz ne cause pas d'augmentation de la dose naturelle ambiante.

En ce qui concerne l'exposition des groupes de population vivant à proximité des sites nucléaires, on étudie les doses pour certains groupes considérés comme critiques, c'est-à-dire les personnes qui séjournent à demeure près des sites nucléaires et considérées comme régulièrement exposées pour une durée de 50 ans.

La dose calculée intègre alors la dose due à l'irradiation externe, celle qui provient de l'ingestion de nourriture et d'eau ainsi que celle qui provient de l'inhalation de l'air et ce, pour des personnes qui séjournent durablement dans un rayon de un kilomètre autour des sites nucléaires.

Ces calculs sont réalisés au moyen du logiciel PC-CREAM développé par la Commission européenne. Les résultats obtenus basés sur des hypothèses pessimistes montrent que ces doses relatives au groupe critique sont très faibles et non significatives car largement inférieures à 0,001 millisievert par an, ce qui représente environ 0,5% de la dose due à l'exposition naturelle, externe et interne, observée dans notre

omgevingsdosimetrie onderzocht en worden de blootstellingsdoses berekend van kritieke groepen mensen die in de nabijheid van kernsites leven.

De metingen van de doses omgevingsblootstelling worden verwezenlijkt door teleradbakens, een automatisch netwerk over het hele Belgische grondgebied, of door thermo-luminescente dosimeters die in de omgeving van de kerncentrales geplaatst zijn.

Rond Chooz bevinden die dosimeters zich op negen plaatsen op een afstand tussen vijf en acht kilometer van de centrale. Ook op twaalf verder gelegen punten worden metingen met dosimeter verricht.

Uit de nationale resultaten blijkt dat de ontvangen doses niet meer bedragen dan één millisievert per jaar (maximale blootstellingsnorm). Voorts zijn er verschillen in functie van de regio's, van natuurlijke parameters enz.

Wat de blootstelling van de omwonenden betreft, worden de kritieke groepen onderzocht: mensen die zich al minstens vijftig jaar op minder dan één kilometer bevinden. Uit de resultaten blijkt dat die doses zwak en niet-significant zijn. Hieruit kan dan ook worden besloten dat de kerninstallaties geen meetbare dosimetrische impact hebben op de omwonenden. Men verwacht in die zones derhalve geen stijging van het aantal kankers ten gevolge van straling.

Epidemiologische studies die zijn uitgevoerd in de streek van Mol wijzen niet op een stijging van het aantal nieuwe kankergevallen. Soortgelijke studies met betrekking tot de omliggende gebieden van Tihange en Chooz kunnen pas worden verricht als het kankerregister over kwantitatief en kwalitatief

pays et établie à 2,4 millisieverts/an pour tout Belge.

En conclusion, les installations nucléaires n'ont pas d'impact dosimétrique mesurable au niveau de la population riveraine. Vu les très faibles doses reçues par la population riveraine des centrales - je rappelle 0,5 millisievert pour les personnes qui, pendant 50 ans, séjournent à moins d'un kilomètre des centrales - on ne s'attend pas dans ces zones à une augmentation mesurable du nombre de cancers dus aux irradiations.

Etant donné les très faibles doses enregistrées, des variations significatives ne sont pas identifiables. La probabilité de mourir par cancer est de 25% environ en Communauté française. Si on applique à ces doses très faibles d'irradiation les facteurs de risques qui sont à la base des normes actuelles de radioprotection, le risque de mourir par cancer augmenterait théoriquement d'un facteur de quelques millièmes seulement.

Des études épidémiologiques ont été effectuées sur la population résidant dans la région avoisinant le site de Mol sur une période de référence de 1969 à 1992 par le Dr Van Mieghem du Centre d'études nucléaires de Mol et sur une période de 1990 à 2000 par le Dr Van Nelen de l'Institut provincial d'hygiène d'Anvers. Ces études n'ont pas pu mettre en évidence une augmentation de la fréquence des décès par cancer ou une augmentation des nouveaux cas de cancer.

Des études comparables relatives à l'apparition des cancers dans les régions avoisinant les centrales de Tihange et de Chooz seront réalisées dans le futur lorsque le registre du cancer contiendra des données consolidées en termes de quantité mais aussi de qualité.

Il me faut par ailleurs souligner que toute étude réalisée sur la base des données agrégées sur une base géographique est assortie d'une marge d'incertitude importante si on ne dispose ni de l'exposition individuelle ni des données suffisamment détaillées relatives à l'incidence des cancers et à la fréquence des décès par cancer.

Ce fut particulièrement le cas lors de l'augmentation du nombre de leucémies signalées chez les jeunes habitants dans le Nord-Cotentin en France. Un lien de causalité avec l'activité nucléaire n'a pas pu être démontré.

Un registre national du cancer a entre-temps été mis sur pied afin de confirmer ou d'infirmer cette observation et de suivre toute nouvelle évolution.

De même, le caractère limité de ces études géographiques n'a pas permis d'expliquer l'augmentation des cancers de la thyroïde constatée en France au cours des vingt dernières années qui pourrait, en fait, être liée à un effet dit de "screening" ou à un meilleur enregistrement des pathologies. En d'autres termes, on observe les pathologies parce qu'elles sont mieux détectées.

Il est donc difficile de mettre en évidence un lien direct entre l'événement comme l'accident de Tchernobyl et la fréquence de certaines affections comme la leucémie ou le cancer de la thyroïde en raison des nombreuses causes impliquées dans l'induction des cancers et des faibles doses auxquelles nos populations et celles des

voldoende geconsolideerde gegevens beschikt.

Bij gebrek aan voldoende gedetailleerde gegevens blijft er een zekere marge van onzekerheid bestaan. Een stijging van het aantal leukemiegevallen in Noord-Cotentin kon bijvoorbeeld niet worden gelinkt aan de activiteiten in de atoomsector aldaar. Ook worden er meer pathologieën vastgesteld omdat ze doeltreffender worden opgespoord. Het is dan ook moeilijk om een rechtsreeks verband te leggen tussen ongevallen als Tsjernobyl en de frequentie van bepaalde aandoeningen zoals leukemie of schildklierkanker. Het blijft niettemin nuttig en noodzakelijk om op alle bevoegdheidsniveaus verder epidemiologische controle-instrumenten te ontwikkelen.

pays voisins ont été exposées. Il n'en demeure pas moins utile et nécessaire de poursuivre à tous les niveaux de compétences le développement d'outils de surveillance épidémiologique.

07.03 Jean-Claude Maene (PS): Monsieur le président, je remercie le ministre pour sa réponse plus que complète qui se veut rassurante. Je la relayerai auprès de certains cercles dans ma région.

07.03 Jean-Claude Maene (PS): Ik dank de minister voor zijn geruststellend antwoord. Ik zal het aan bepaalde kringen in mijn streek overbrengen.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

08 Questions jointes de

- Mme Zoé Genot au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les heures de travail des médecins candidats spécialistes" (n° 9167)

- Mme Muriel Gerken au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les heures de travail des médecins candidats spécialistes" (n° 9168)

- Mme Annelies Storms au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les horaires des médecins spécialistes en formation" (n° 9293)

08 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Zoé Genot aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de werktijden van geneesheren-specialisten in opleiding" (nr. 9167)

- mevrouw Muriel Gerken aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de werktijden van geneesheren-specialisten in opleiding" (nr. 9168)

- mevrouw Annelies Storms aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de werkuren van geneesheren-specialisten in opleiding" (nr. 9293)

08.01 Zoé Genot (ECOLO): Monsieur le président, je préfère laisser Mme Gerken commencer puisque ma question semble compléter la sienne.

08.02 Muriel Gerken (ECOLO): Monsieur le président, ma question porte davantage sur le contexte, tandis que celle de Mme Genot se rapporte plus à des détails d'application.

Ma question résulte d'un communiqué, datant du 16 novembre 2005, émanant de la Fédération des étudiants francophones (FEF). Ce n'était pas la première fois qu'elle s'exprimait sur le sujet ni que le problème venait à la une de l'actualité. Il apparaît que, dans près des deux tiers des cas, selon la FEF, les modalités fixées par l'arrêté ministériel du 30 avril 1999, dit "arrêté Colla", ne seraient pas respectées dans les hôpitaux concernant les prestations, les horaires et les récupérations des candidats stagiaires spécialistes.

Cet arrêté Colla prévoit que la période de disponibilité ininterrompue du candidat spécialiste ne peut excéder 24 heures, y compris les gardes; que suite à une garde sur place, il doit pouvoir bénéficier de 12 heures de repos et que la durée hebdomadaire de travail, gardes non comprises, ne peut excéder 48 heures. De plus, dans un arrêt récent, la Cour européenne de justice, dont la jurisprudence s'impose aux Etats membres, a dit pour droit que "les heures de garde sur place devaient être considérées comme des heures de travail pour le calcul de la durée maximale hebdomadaire".

Pourtant, dans la réalité, on s'aperçoit qu'il est assez courant qu'un candidat spécialiste soit tenu de prester une journée normale de travail, soit de 9 heures à 18 heures, suivie d'une garde hospitalière

08.02 Muriel Gerken (ECOLO): De Federatie van Franstalige studenten (FEF) heeft u op 16 november ondervraagd over het niet naleven van de voorschriften met betrekking tot de maximum arbeidsduur van de geneesheren kandidaat-specialisten in de ziekenhuizen waar zij stage lopen. De vermoeidheid houdt zekere risico's in, bijvoorbeeld ongevallen op de weg wanneer zij na hun werk naar huis terugkeren of medische fouten.

Het aantal kandidaat-specialisten is drastisch verminderd ten gevolge van het opleggen van quota en van de numerus clausus. De opgelegde prestaties worden almaar zwaarder. Het is echter moeilijk voor enkelingen om klacht in te dienen.

Hoewel de situatie maar al te goed bekend is heeft u, zo lijkt het, geen

de 18 heures à 8 heures, avant d'encore gérer le tour de salle et les patients entrants et sortants, le lendemain à partir de 8 heures du matin, tout cela sans aucune interruption.

Évidemment, ceci engendre tant des problèmes de protection de ces étudiants qui, en quittant leur travail, se mettent trop souvent en péril, en reprenant par exemple le volant de leur véhicule, que des risques d'erreur médicale, plus élevés quand les intervenants ne sont plus en état d'éveil suffisant.

Pour un étudiant et pour un candidat, il est difficile de se plaindre de manière individuelle, étant donné la pression et le contexte organisationnel dans lequel il fonctionne.

Alors que ce problème, qui sévit depuis de nombreuses années, est normalement réglementé par un arrêté et qu'existe une décision de la Cour européenne de justice, je n'aperçois aucune décision ni réaction politique de votre part, ni d'ailleurs de la part des recteurs d'université.

Monsieur le ministre, mes questions sont les suivantes.

- Disposez-vous des mêmes données que la FEF concernant les irrégularités et leur fréquence dans les hôpitaux?
- Pourriez-vous me communiquer, sans doute via un document écrit, l'état des lieux dans les différents services, hôpital par hôpital? En effet, on s'aperçoit que, dans un même hôpital, certains services respectent l'arrêté Colla, ce qui signifie que c'est possible, tandis que, dans d'autres, ce n'est pas le cas.

Pourriez-vous également me communiquer les mesures de contrôle que vous avez déjà adoptées pour veiller au respect de cet arrêté? Quelle démarche un candidat médecin spécialiste peut-il entreprendre auprès de vous pour faire respecter la réglementation? A quel type de suivi peut-il s'attendre? Son anonymat sera-t-il respecté?

Enfin, je ne puis distinguer cette question et ce constat des limitations du "numerus clausus" pour les médecins généralistes et spécialistes. Ceci remet de nouveau en évidence la nécessité d'instituer un moratoire afin d'examiner sereinement l'évolution du nombre de médecins généralistes et spécialistes et de voir les conséquences de sa limitation sur l'organisation et la prestation des soins.

08.03 Zoé Genot (ECOLO): Ce matin, j'ai eu l'occasion d'interroger le ministre de l'Emploi sur cette question. Il m'a répondu assez platement que les conditions de travail réglementaires n'étaient pas respectées dans les hôpitaux, mais que l'inspection n'allait pas se déplacer pour l'instant, car aucun hôpital n'était actuellement capable de respecter les règles de travail.

Il faut avouer que la situation est inquiétante, d'autant plus qu'elle perdure et que l'on nous demande d'attendre d'hypothétiques décisions européennes, alors que cela fait plus de deux ans que nous connaissons cette situation de non-droit. Or, on le voit, elle peut être préjudiciable tant pour le personnel que pour les patients.

La réalité du travail quant aux heures prestées par les médecins spécialistes en stage nous démontre qu'une interprétation unique doit être apportée au prescrit de l'arrêté ministériel du 30 avril 1999, afin

enkele efficiënte maatregel genomen om daar een einde aan te stellen. Deelt u de beoordeling van de FEF terzake? Kan u mij een gedetailleerde stand van zaken meedelen, voor elk ziekenhuis en voor elke dienst, in verband met de naleving van deze regelgeving?

Welke controlemaatregelen heeft u genomen? Welke stappen kan een kandidaat geneesheer-specialist ondernemen om de reglementering te doen naleven?

Overweegt u om de numerus clausus op te heffen of om tenminste een moratorium ter zake in te stellen om zo in alle sereniteit de evolutie van het aantal artsen en de gevolgen daarvan op de organisatie en de verdeling van de zorgverleners na te gaan?

08.03 Zoé Genot (ECOLO): Bent u van oordeel dat krachtens het arrest-Jaeger van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen de wachtdienst deel moet uitmaken van de berekening van de maximale weekduur? Hoe wordt deze laatste omschreven?

Naar verluidt legt geen enkele Belgische rechtsbepaling de maximale arbeidstijd van de artsen in de ziekenhuizen vast terwijl zij soms soortgelijke prestaties verrichten als de artsen kandidaat-

de lui garantir une application uniforme. Je me permets donc de relayer les questions qui nous sont posées par les stagiaires de la Fédération des étudiants francophones et qui n'ont pas encore obtenu de réponses.

Estimez-vous qu'en vertu de l'arrêt Jaeger rendu par la Cour de justice des Communautés européennes en septembre 2003, disant que les heures de garde sur place doivent être assimilées à des heures de travail pour le calcul de la durée de travail maximale, la primauté du droit européen implique que les gardes doivent être désormais prises en compte pour le calcul de la durée hebdomadaire de travail maximale - s'élevant à 48 heures, selon l'article 5.17 de l'arrêt? Et ce, quand bien même cet article spécifiait que les gardes n'étaient pas comptabilisées pour le calcul de cette durée de travail maximale.

L'article 5.21 dispose qu'à la suite d'une garde sur place, le candidat a toujours droit à 12 heures de repos. Estimez-vous qu'elles doivent faire partie du calcul des 48 heures maximum, tel que cela est fixé à l'article 5.17? Je pense à l'exemple du candidat qui commencerait le lundi par 12 heures de repos, à la suite d'une garde du dimanche, que suivent 4 journées de 9 heures.

Faut-il considérer que cette semaine de travail est de 12 heures + (4 x 9 heures) = 48 heures et donc que l'on ne peut y ajouter une prestation supplémentaire de 4 heures le samedi, ou bien que cette semaine, samedi matin compris, ne totaliserait que (4 x 9 heures) + 4 heures = 40 heures?

L'article 5.8 dispose que le maître de stage donne la possibilité aux candidats spécialistes d'effectuer un travail scientifique à raison d'au moins 4 heures par semaine. Estimez-vous que ces 4 heures de travail scientifique doivent être prises en compte comme heures de travail dans le calcul des 48 heures maximales fixées à l'article 5.17?

Lorsqu'une garde de nuit est prestée la veille d'un jour de congé, par exemple, le samedi ou la veille d'un jour férié légal, le candidat spécialiste dispose-t-il du droit de récupérer ses 12 heures de repos après la journée de congé ou ce droit à 12 heures de repos compensatoire distinctes est-il "annulé" par la journée de congé?

Enfin, à titre accessoire, suite à l'annulation, début 2004, de l'arrêté de la ministre de l'Emploi, pour des questions de pure forme par le Conseil d'Etat, plus aucune disposition de droit belge ne semble fixer la durée de travail maximale des médecins résidents en hôpitaux qui effectuent parfois des horaires similaires à ceux des médecins candidats spécialistes.

Reconnaissez-vous que, ne fût-ce que du point de vue de la santé publique, cette absence totale de toute réglementation de la durée de travail des médecins résidents et, par exemple, du nombre d'heures qu'ils peuvent prester de façon ininterrompue, comporte des dangers? Comptez-vous, concernant les médecins résidents, adopter une mesure qui encadre le temps de prestations maximales effectuées dans les hôpitaux et le temps maximal de disponibilité ininterrompue?

Par ailleurs, l'article 5.18 de l'arrêté ministériel du 30 avril 1999 dispose que: "Le maître de stage veille à l'établissement d'une

specialisten. Betekent dat geen extra risico? Wordt de door de stagemester overeenkomstig het besluit van 30 april 1999 opgestelde bijzondere regelgeving nog steeds ter goedkeuring aan de Hoge Raad van Geneesheren-Specialisten en Huisartsen voorgelegd? Worden alle in het besluit bepaalde punten voldoende in de door die Raad goedgekeurde regelgevingen gespecificeerd en worden alle overige bepalingen nageleefd? In november antwoordde u in de Senaat dat u opdracht zou geven voor een onderzoek. Ik veronderstel dat u ondertussen over enkele resultaten beschikt.

réglementation particulière régissant les rapports juridiques entre l'hôpital et les candidats, les conditions d'organisation des gardes et les conditions de travail, y compris les conditions financières, et comprenant les dispositions relatives aux prestations de gardes à remplir et leurs règles particulières de compensation. Cette réglementation particulière est établie après concertation entre les candidats et l'hôpital où est situé leur service de stage et doit être soumise à l'approbation du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes."

Pourriez-vous m'indiquer si cette "réglementation particulière" est effectivement toujours soumise pour approbation au Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, présidé par votre représentant, M. Dercq? Pourriez-vous également m'indiquer si les règlements approuvés par ce conseil supérieur détaillent suffisamment l'ensemble des points fixés par l'arrêté et s'ils respectent l'ensemble de ces autres dispositions?

En novembre, vous avez dit au Sénat que vous alliez demander une étude. J'imagine donc que vous disposez d'éléments supplémentaires à nous soumettre.

08.04 Annelies Storms (sp.a-spirit): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, ik heb reeds een aantal vragen over de werkuren van de geneesheren-specialisten in opleiding gesteld, niet naar aanleiding van het persbericht van FEF, maar wel naar aanleiding van verschillende wetenschappelijke onderzoeken die waren uitgevoerd om de effecten van vermoeidheid op de prestaties van artsen na te gaan. In oktober 2004 heeft een Amerikaanse studie bijvoorbeeld voor het eerst een direct verband aangetoond tussen de slaapgewoonten en de prestaties van artsen. Het tijdschrift EOS toonde een aantal maanden geleden ook aan dat gynaecologen en gynaecologen in opleiding fouten maken ten gevolge van vermoeidheid.

Uit een van de antwoorden op mijn schriftelijke vragen verwees u naar een steekproef die in 2002 is gebeurd bij 1.655 kandidaat geneesheren-specialisten. Daaruit bleek inderdaad dat het gemiddelde van de wekelijkse prestaties exclusief wacht op 5 uur en 30 minuten lag. Dat is 2 uur en 30 minuten boven het maximum van de 48 uren die in het ministerieel besluit van 30 april 1999 werden vastgelegd. Ook het gemiddelde van de wekelijkse prestaties inclusief wacht bedroeg 67 uur 18 minuten of 19 uur 18 minuten boven het toegelaten wettelijke maximum.

De FEF, de Fédération des Etudiants Francophones, heeft in een persmededeling aangeklaagd dat de bestaande regelgeving voor de kandidaat geneesheren-specialisten totaal niet wordt nageleefd. Zij houden u in hun persmededeling ook verantwoordelijk voor eventuele ongevallen die het leven van de patiënt of de student in gevaar kunnen brengen en die te wijten zijn aan inbreuken op de bestaande regelgeving over de werkuren.

Op mijn eerdere vragen hebt u reeds verschillende keren geantwoord dat er inderdaad totaal geen controles worden uitgeoefend op het naleven van de werkuren en dat er ook geen echte sancties zijn verbonden aan de niet-naleving van de werkuren.

08.04 Annelies Storms (sp.a-spirit): Dans plusieurs études scientifiques, les effets de la fatigue sur les prestations des médecins ont été mesurés. En réponse à une de mes questions, le ministre s'est référé à un sondage effectué en 2002 auprès des candidats médecins-spécialistes belges. Il en est ressorti que les prestations hebdomadaires moyennes – avec ou sans garde – se situent au-delà du maximum légal autorisé. Dans le passé, le ministre a déjà répondu à plusieurs reprises que le respect des heures de travail fixées par l'arrêté ministériel du 30 avril 1999 n'était pas contrôlé et que les infractions n'étaient pas sanctionnées. Dans sa note de politique générale, il a annoncé la création d'un Fonds pour les erreurs médicales. Cette approche visant à remédier au problème est louable mais je plaide quant à moi en faveur d'une approche préventive, axée sur la formation du personnel médical et sur le respect effectif de la législation.

Quelle suite le ministre donnera-t-il au signal lancé dernièrement par la Fédération des Etudiants francophones?

In uw beleidsbrief hebt u aangekondigd dat er een fonds voor medische fouten zal komen. Ik denk dat dit een vooruitgang zal zijn voor mensen die eventueel ten gevolge van medische fouten, te wijten aan vermoeidheid, in de problemen zouden geraken. Dat is natuurlijk een curatieve aanpak. Ik denk dat een preventieve aanpak in deze delicate kwestie meer op zijn plaats zou zijn. Ik denk bijvoorbeeld aan vormingen voor het medisch personeel of het naleven van de bestaande wetgeving zou ook al zeer veel oplossen.

Mijnheer de minister, ik heb heel concreet een aantal vragen voor u.

Welk gevolg zal gegeven worden aan het signaal dat gekomen is van het FEF?

Hebt u enig idee van het totaal van de vorderingen die sinds 2002 tot op heden werden ingediend bij de Belgische ziekenhuizen en zorgverstrekkers wegens medische fouten?

Bent u van plan, in het kader van de preventieve maatregelen om medische fouten ten gevolge van vermoeidheid te voorkomen, om de naleving op de regelgeving rond de werkuren van assistent-geneesheren in opleiding, zoals bepaald in het ministerieel besluit, te controleren? Zo ja, wanneer? Hoeveel middelen en personeel zullen daarvoor worden ingezet?

Voorziet u eventueel in andere maatregelen om dat ministerieel besluit te laten naleven?

Le **président**: Monsieur le ministre, je vous propose de répondre en une fois. Ce sera bien.

Je demanderais aux collègues de rassembler les questions quand elles concernent le même sujet et qu'elles se basent toutes sur le même communiqué de presse!

08.05 Rudy Demotte, ministre: Monsieur le président, je vais répondre en six points.

1. Il est tout d'abord important de spécifier le contexte. La directive 93/104 du 23 novembre 1993 définit la durée du temps de travail comme "toute période durant laquelle le travailleur est au travail, à la disposition de l'employeur et dans l'exercice de son activité ou de ses fonctions, conformément à la législation et/ou aux pratiques nationales". Une telle définition n'exclut donc pas la possibilité pour un Etat membre de prévoir des adaptations réglementaires à la définition du temps de travail pour des périodes où les travailleurs n'effectuaient pas des prestations effectives.

La Cour de justice européenne a estimé dans deux arrêts récents – Simap et Jaeger – que le temps de garde effectué par les médecins dans l'institution hospitalière devait être considéré dans son intégralité comme temps de travail, au sens de la directive 93/104 concernant certains aspects de l'aménagement du temps de travail, alors même que l'intéressé, présent sur les lieux, est autorisé à dormir sur son lieu de travail. En conséquence, la Cour estime qu'un Etat membre ne peut exclure de la notion de temps de travail ces périodes d'inactivité.

Cette interprétation de la Cour a des effets considérables pour les législations des pays membres. La Commission européenne, consciente de la nécessité de modifier la directive 93/104, a adopté le

Quel est le montant total des indemnités pour erreurs médicales réclamées depuis 2002 aux hôpitaux belges et aux dispensateurs de soins?

Le ministre fera-t-il contrôler le respect de l'arrêté ministériel?

A partir de quand et avec quels moyens humains et matériels?

D'autres mesures viendront-elles s'ajouter en vue de faire respecter l'arrêté ministériel?

08.05 Minister **Rudy Demotte**: In de richtlijn 93/104 wordt de mogelijkheid niet uitgesloten om de bepaling van de arbeidstijd voor de periodes tijdens welke de werknemers geen effectieve prestaties verrichten, aan te passen.

Het Europees Hof van Justitie heeft geoordeeld dat de wachtdienst van de artsen in het ziekenhuis integraal als arbeidstijd dient te worden beschouwd, zelfs wanneer de betrokkenen de toestemming hebben om op het werk te slapen.

De Commissie heeft bijgevolg de noodzakelijke raadplegingen aangevat met het oog op een wijziging van de richtlijn 93/104.

Mijn administratie onderzoekt of nog aanpassingen op Belgisch

30 décembre 2003 une communication sur le réexamen de cette directive et entamé le processus de consultation nécessaire pour la modification. Entre-temps, une proposition de directive modifiant la directive 2003/88/CE concernant certains aspects de l'aménagement du temps de travail a été élaborée.

Mon administration examine en ce moment quelle influence cette nouvelle régulation pourrait avoir au niveau belge et si des adaptations sont encore nécessaires.

2. Ceci dit, je suis entièrement d'accord avec vous sur le fait que tant pour la sécurité des candidats que pour la sécurité des patients, l'arrêté ministériel du 30 avril 1999 fixant les critères généraux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage, interprété à la lumière de la jurisprudence européenne, doit impérativement être respecté.

3. Les dispositions qui ont été introduites dans l'arrêté ministériel du 30 avril 1999 avaient notamment pour but de garantir la sécurité des candidats, la sécurité des patients et, bien entendu, une bonne formation pour les futurs médecins spécialistes. Ces dispositions ont été longuement discutées et jugées nécessaires. Il va sans dire qu'elles doivent être respectées. Leur non-respect pourrait en effet avoir de graves conséquences tant pour le candidat que pour les patients.

4. A ce jour, aucune plainte particulière n'est parvenue des candidats spécialistes concernant le non-respect de cette réglementation par les services de stage et les maîtres de stage. Aucune plainte particulière n'ayant été introduite, mon administration ne dispose par conséquent d'aucune donnée à ce sujet.

5. Un candidat médecin spécialiste qui rencontre un tel problème doit en informer la commission d'agrément compétente. Cette commission tentera de régler le problème à l'amiable avec le maître de stage et, si cela s'avère impossible, la commission d'agrément informera le Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes qui est, lui, compétent pour l'agrément des maîtres de stage et des services de stage. S'il s'avère que la réglementation n'est pas appliquée, le service de stage ou le maître de stage en question en est informé et doit se mettre en règle sous peine de se voir retirer l'agrément, puisque les critères ne sont plus respectés.

6. Aangaande de bijzondere regeling betreffende de rechtsverhouding tussen het ziekenhuis en de kandidaten, de organisatie van wachtdiensten en de werkvoorwaarden, heeft de Hoge Raad volgens de eerste inlichtingen sinds meerdere geen bijzondere regeling meer gekregen. Ik zal de Hoge Raad om een rapport hieromtrent vragen en hem verzoeken het nodige te doen ten aanzien van de stagemeeesters en stagediensten zodat deze documenten binnen de kortst mogelijke termijn verkregen worden.

Ten slotte heb ik nog een laatste punt. In verband met het aantal vorderingen tegen Belgische ziekenhuizen en zorgverstrekkers wegens medische fouten kan ik u het volgende meedelen. Het Kenniscentrum heeft twee rapporten gepubliceerd in voorbereiding van het project Fonds voor Medische Fouten. Hierin werd onderzocht waar en hoe nauwkeurige informatie kan bekomen en geregistreerd

niveau noodzakelijk zijn.

Ik ben het helemaal met u eens dat het ministerieel besluit van 30 april 1999, geïnterpreteerd in het licht van de Europese rechtspraak, moet worden nageleefd. De niet-naleving ervan zou zowel voor de kandidaat als voor de patiënten ernstige gevolgen kunnen hebben.

Tot dusver heb ik geen enkele bijzondere klacht met betrekking tot de niet-naleving van die regelgeving ontvangen. Mijn administratie beschikt over geen gegevens dienaangaande.

Een kandidaat-geneesheer-specialist die met een dergelijk probleem wordt geconfronteerd, moet de bevoegde erkenningscommissie daarvan op de hoogte brengen. Die Commissie zal trachten het probleem in der minne te regelen, en als dat onmogelijk blijkt, zal zij de Hoge Raad van Geneesheren-Specialisten en Huisartsen inlichten. Als blijkt dat de regelgeving niet wordt nageleefd, moet de betrokken dienst of de stagemeeester het nodige doen om orde op zaken te stellen. Gebeurt dat niet, dan kan de erkenning worden ingetrokken.

Le Conseil supérieur ne reçoit plus depuis des années de réglementations particulières régissant les rapports juridiques entre l'hôpital et les candidats, les conditions d'organisation des gardes et les conditions de travail. Je vais demander au Conseil supérieur de requérir aussi rapidement que possible ces documents auprès des maîtres de stage et des services de stage.

Le centre fédéral d'expertise a par ailleurs publié deux rapports

worden. In een volgende fase zal dit verder uitgewerkt worden.

relatifs à la préparation du projet d'un fonds d'indemnisation des erreurs médicales. Ces documents étudient la manière d'obtenir et d'enregistrer des informations correctes.

Le **président**: Madame Gerkens, vous avez la parole pour une très courte réplique. En effet, vous avez déjà fait de longs développements pour votre question.

08.06 Muriel Gerkens (ECOLO): Monsieur le président, si la question comprend autant de points et si d'autres collègues ont estimé qu'il fallait en ajouter, c'est parce qu'après autant de temps, nous n'arrivons pas à obtenir de réponses à ces questions qui font partie du quotidien de ces candidats spécialistes.

Je suis particulièrement déçue par la réponse du ministre. Les problèmes abordés dans les questions sont présents au quotidien et, manifestement, il y a un refus de prendre position et de prendre en compte ces situations. On refuse de prendre en considération le fait que les relations entre supérieurs et candidats stagiaires ne permettent pas toujours à ces derniers de défendre leurs droits.

08.07 Rudy Demotte, ministre: Madame, avez-vous bien écouté la réponse? Je trouve assez offensant...

08.06 Muriel Gerkens (ECOLO): Het antwoord van de minister ontgoochelt mij. Kennelijk weigert men rekening te houden met toestanden waarbij de kandidaat-stagiair, wegens de krachtsverhouding met de stagemeester, zijn rechten niet kan laten gelden.

08.07 Minister Rudy Demotte: Hebt u naar mijn antwoord geluisterd, mevrouw? U overdrijft.

08.08 Muriel Gerkens (ECOLO): Monsieur le ministre, vous avez répondu rapidement et à voix basse pendant que le président parlait. Je n'ai peut-être pas entendu certains éléments mais vous ne nous avez pas donné de réponse concrète.

08.08 Muriel Gerkens (ECOLO): Er was te veel lawaai.

Le **président**: Insinuez-vous que c'est la faute du président?

08.09 Rudy Demotte, ministre: Je veux bien vous communiquer le texte de ma réponse mais je pense que le procès n'est pas correct.

08.09 Minister Rudy Demotte: Ik zal u de tekst van mijn antwoord bezorgen maar ik kan niet aanvaarden dat u me zo maar bepaalde bedoelingen toeschrijft.

08.08 Le président: Après M. Colla, qui a pris des mesures à ce sujet, Mme Aelvoet était ministre. Si on veut polémiquer, je peux également vous donner mon point de vue...

08.10 Muriel Gerkens (ECOLO): Monsieur le président, j'ai le droit de poser une question, j'ai le droit de donner mon avis et j'ai le droit de répliquer.

Le **président**: Bien entendu. Et je n'interviens pas sur les questions, aussi longtemps que vous ne me mettez pas en cause!

08.11 Muriel Gerkens (ECOLO): J'ai également le droit de dire que la réponse a été donnée d'une manière qui n'est pas tout à fait correcte et qu'il y avait du bruit pendant que le ministre parlait!

Je pense donc qu'il n'y a effectivement pas de volonté pour prendre les problèmes en main malgré les mobilisations et malgré les études qui existent actuellement.

08.12 Zoé Genot (ECOLO): Monsieur le président, j'ai déposé ma question le 23 novembre 2005, le ministre a eu tout le loisir de préparer les réponses. J'ai posé des questions très précises et différentes de celles de mes collègues. Par exemple, comment prend-on en compte les douze heures de repos? Les 4 heures de travail scientifique doivent-elles être comptabilisées dans le total des 48 heures par semaine? Que fait-on quand on travaille la veille d'un jour de congé?

Je n'ai obtenu aucun élément de réponse de la part du ministre! Je trouve cela dommage.

J'ai également demandé comment la réglementation...

08.13 Rudy Demotte, ministre: En réalité, j'ai répondu de manière générique mais cela répond à vos questions! Vous lirez à l'aise le texte que je viens de lire. Il est vrai qu'il y a eu un peu de bruit dans la salle et que j'ai eu un peu de mal à me concentrer mais je répète que je ne peux accepter ce procès.

Vous lirez ma réponse et s'il y a encore des points sur lesquels vous souhaitez revenir, je me tiens à votre disposition.

08.14 Zoé Genot (ECOLO): Monsieur le ministre, vous avez parlé du cadre juridique général mais nous le connaissons, ainsi que les étudiants. Le problème réside dans les difficultés à l'appliquer sur le terrain et c'est la raison pour laquelle nous avons posé des questions très précises. Et depuis novembre, il me semble qu'il y aurait eu moyen d'obtenir des réponses très précises.

Par exemple, pour la dernière question relative à l'approbation du Conseil supérieur, il y a peut-être un élément dans votre réponse, mais moi je ne l'ai pas entendu. Donc, je pense que, vu les difficultés et vu que de nombreux échos du terrain nous montrent que la législation n'est pas appliquée, il serait intéressant que sans attendre la directive qui tarde depuis plus de 2 ans, on puisse avoir une circulaire qui éclaircisse cet ensemble terne. Cela me paraît vraiment nécessaire.

08.15 Annelies Storms (sp.a-spirit): Mijnheer de minister, ik heb een voldoende antwoord gekregen op mijn vragen. Ik vind het alleen spijtig dat ik altijd hetzelfde hoor als antwoord, namelijk dat er inderdaad geen controle is, dat het MB wel moet worden nageleefd en dat er een erkenningscommissie is. Ik zal toch eens bekijken hoe die erkenningscommissie werkt. U zegt namelijk geen persoonlijke klachten te ontvangen, maar ik vind dat een beetje tegenstrijdig met de geruchten of de verhalen die men hoort uit het werkveld.

Ik denk dat er een machtsverhouding binnen het ziekenhuis moet zijn – ik weet het niet juist, maar het heeft misschien ook wel te maken met de erkenningscommissie – waardoor specialisten in opleiding niet durven te praten of niet tot bij u durven te komen. Zelfs dat vind ik echter een voldoende signaal om het ernstig te nemen. Het gaat uiteindelijk wel over de gezondheid van de patiënten, want zij kunnen het slachtoffer worden van de vermoeidheid van artsen. Ik zal dus zeker ook eens de rapporten van het kenniscentrum doornemen. Ik hoop dat het medisch fonds snel tot stand komt, om te remediëren als er iets fout loopt.

08.12 Zoé Genot (ECOLO): Ik heb zeer precieze vragen gesteld, die niet dezelfde waren als de vragen van mijn collega's en ik heb geen antwoord gekregen.

08.13 Minister Rudy Demotte : Ik heb een algemeen antwoord gegeven dat aan uw vragen beantwoordt.

08.14 Zoé Genot (ECOLO): Ik heb niets in die zin gehoord.

08.15 Annelies Storms (sp.a-spirit): Le ministre donne une réponse suffisante mais malheureusement toujours la même. Aucun contrôle n'est réalisé. Le fait qu'aucune plainte personnelle ne soit enregistrée doit être dû aux structures de pouvoir au sein des hôpitaux, qui empêchent les spécialistes en formation de formuler une plainte. J'ai l'intention de vérifier comment fonctionne la commission d'agrément.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

Le **président**: Nous allons passer à la question n° 9225 de Mme Muriel Gerken portant sur "le maïs transgénique".

08.16 Muriel Gerken (ECOLO): Monsieur le président, à moins que le ministre n'ait quelque chose à ajouter à la réponse qu'il m'a donnée en séance plénière, où cette question a été posée entre-temps, je ne vois pas de raison de la poser une nouvelle fois.

08.16 Muriel Gerken (ECOLO): Tenzij de minister nog iets toe te voegen heeft aan het antwoord dat hij in de plenaire vergadering heeft gegeven, zie ik geen reden om die vraag opnieuw te stellen.

08.17 Rudy Demotte, ministre: Je reprends effectivement dans les grandes lignes la réponse que je vous ai donnée en plénière mais j'ajoute quelques détails. Je vais donc vous communiquer mon document écrit.

08.17 Minister **Rudy Demotte**: Ik geef wat meer details en zal u dus de tekst van mijn antwoord meedelen.

08.18 Muriel Gerken (ECOLO): Je vous remercie.

09 Question de Mme Véronique Ghenne au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le médicament miracle de la firme Dafra Pharma" (n° 9242)

09 Vraag van mevrouw Véronique Ghenne aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het wondergeneesmiddel van de firma Dafra Pharma" (nr. 9242)

09.01 Véronique Ghenne (PS): Monsieur le ministre, invitée par l'OMS à une conférence organisée par le partenariat "Roll Back Malaria", je reviens alertée par les pratiques commerciales d'une de nos entreprises pharmaceutiques: Dafra Pharma, installée à Turnhout. En effet, elle vient d'annoncer par un grand coup médiatique en Europe, mais aussi et surtout en Afrique où elle dispose de bureaux, la mise au point d'un médicament qui, en 24 heures et pour un coût de seulement un euro par patient adulte, permettrait de guérir définitivement les malades atteints de la malaria.

09.01 Véronique Ghenne (PS): Het Belgische bedrijf Dafra Pharma, dat gevestigd is in Turnhout, heeft net aangekondigd een medicament te hebben ontworpen waarmee, in 24 uur en voor 1 euro per volwassen patiënt, malaria volledig genezen zou kunnen worden.

Malgré l'espoir généré par cette annonce, l'OMS et l'Institut de médecine tropicale d'Anvers (IMT) ont mis en garde contre cette pilule miracle qui pourrait, selon le professeur Bruno Gryseels, directeur de l'IMT, constituer une menace pour la santé publique et plus particulièrement pour la population africaine. Le traitement proposé par la firme belge pourrait en effet remettre en question l'efficacité finale de la dernière substance active encore efficace contre la malaria, à savoir l'artesunate. La malaria se montre en effet de plus en plus résistante à la médication. C'est pourquoi il existe un consensus international et scientifique sur la non-commercialisation de l'artesunate pure. Rappelons que la malaria est responsable à ce jour de quelque 2,7 millions de décès par an. En commercialisant ce médicament, la firme belge agit donc totalement en contradiction avec les injonctions de l'OMS.

De WGO en het Instituut voor Tropische Geneeskunde van Antwerpen maken kanttekeningen bij deze pil die de uiteindelijke efficiëntie van het laatste actief bestanddeel dat nog efficiënt is tegen malaria, namelijk Artesunate, in het gedrang zou brengen. Door dit geneesmiddel in de handel te brengen gaat de Belgische firma volledig in tegen de aanmaningen van de WGO.

Mentionnons également qu'à ce jour, aucun produit de Dafra Pharma n'est reconnu et homologué par les pays européens. Son seul et unique marché est donc l'Afrique où les organes de régulation, lorsqu'ils existent, sont faibles et bien peu regardants. De plus, en raison de l'absence d'études scientifiques probantes et de suivi après absorption, le traitement pourrait représenter des risques majeurs, voire mortels, pour les patients.

Op dit ogenblik is geen enkel product van Dafra Pharma erkend in Europa. Haar enige markt wordt gevormd door Afrika waar de reguleringsorganen niet erg veeleisend zijn.

Bovendien zou dit geneesmiddel, bij gebrek aan overtuigende

Les études scientifiques sur lesquelles se base la firme belge pour promouvoir son produit restent encore aujourd'hui introuvables et inconnues des scientifiques de l'IMT et de l'OMS. Une telle promesse d'éradication de la malaria ne représente donc actuellement, et malheureusement, qu'une belle promesse.

Il me semble ainsi urgent et de la responsabilité nationale d'interpeller les ONG concernées, les institutions gouvernementales et le ministère de la Santé des pays touchés par ce fléau pour les informer des dangers que peut constituer le traitement bon marché vanté par cette firme belge.

Monsieur le ministre, pensez-vous être en mesure d'agir sur ce point, via la presse ou - mieux encore - par un communiqué destiné à vos homologues africains? Il importe, en effet, que la Flandre et la Belgique n'aient jamais à supporter la responsabilité de la disparition de la seule molécule encore efficace dans la lutte contre la malaria.

Je vous remercie d'ores et déjà pour votre réponse.

09.02 Rudy Demotte, ministre: Madame la députée, j'ai déjà eu l'occasion de m'exprimer à ce sujet le 22 novembre dernier en réponse à une interpellation de Mme Verhaert. Néanmoins, je tiens à remettre en exergue un certain nombre d'éléments, en l'occurrence le contenu du communiqué de la firme Dafra Pharma de Turnhout. Dafra Pharma y annonçait la mise au point d'un médicament associant des substances telles que l'artesunate, la sulfaméthoxypyrazine et la pyriméthamine qui, à raison de trois administrations étalées sur vingt-quatre heures, permettrait la guérison définitive – il s'agit donc d'un traitement de type curatif des maladies paludéennes – des patients atteints de malaria.

Comme vous le dites très bien, Dafra Pharma ne dispose pas d'autorisation de mise sur le marché en Belgique pour ses médicaments; la firme produit ses médicaments en Belgique et les exporte vers le continent africain où se concentre son marché. Ceci a d'ailleurs été clairement précisé par la direction générale des Médicaments dans un communiqué diffusé le 18 novembre.

Une autorisation de mise sur le marché valide en Belgique serait nécessaire si la firme devait commercialiser ses médicaments sur le territoire belge. C'est uniquement dans la situation où une firme introduit une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un médicament en Belgique que les autorités belges procèdent à une évaluation du médicament. Cette évaluation porte sur l'efficacité, la sécurité et la qualité du médicament concerné et est réalisée par les experts de la commission des Médicaments.

Lorsqu'un médicament est fabriqué en Belgique dans le but de l'exporter et de le commercialiser à l'étranger, les autorités belges octroient uniquement une déclaration pour un médicament destiné à l'exportation, communément appelée licence d'exportation. Dans ce cas, l'autorisation de mise sur le marché est attribuée par le ou les pays dans le(s)quel(s) le médicament est commercialisé. Cette autorisation de mise sur le marché est bien entendu attribuée conformément aux exigences imposées par le pays concerné sans que la Belgique ne puisse influencer sur celle-ci.

wetenschappelijke studies, enorme risico's kunnen inhouden voor de patiënten en de aankondigingen van genezing horen tot het rijk der mooie beloften.

De informatie over de gevaren van dit medicament moet dus dringend worden verspreid. Kan u ter zake optreden via de pers of via een bericht dat bestemd is voor uw Afrikaanse ambtsgenoten?

09.02 Minister Rudy Demotte: Gelet op het feit dat Dafra Pharma haar geneesmiddel voor de curatieve behandeling van malaria in België niet in de handel heeft gebracht, beschikt ze niet over een vergunning voor het op de markt brengen op de Belgische markt. Aangezien Dafra Pharma dat geneesmiddel naar Afrika uitvoert, werd haar een verklaring voor een geneesmiddel bestemd voor Afrika afgeleverd. De vergunning voor het in de handel brengen wordt alleen toegekend door het land waar het geneesmiddel in de handel moet worden gebracht.

De Belgische overheid beschikt over geen elementen die de veiligheid of de doeltreffendheid van dit geneesmiddel ter discussie zouden stellen. Het ITG en de WGO kunnen dus de betrokken buitenlandse instanties terecht interpellieren.

J'ajouterai, en ce qui concerne la déclaration pour un médicament destiné à l'exportation, que cette dernière est délivrée sur base d'une notification auprès de la direction générale des Médicaments d'un dossier technique et d'un certificat GMP (Good Manufacturing Practice) du fabricant. Il n'y a donc pas de dossier d'enregistrement introduit et soumis à l'évaluation de la commission des Médicaments comme pour les médicaments autorisés en Belgique.

Dans le cadre des missions que remplissent l'OMS et l'IMT, je comprends et respecte que ces institutions fassent état de leur point de vue sur les moyens de traiter la malaria. Mais comme je viens de l'expliquer, puisqu'elles ne délivrent pas elles-mêmes l'autorisation de mise sur le marché des médicaments destinés à l'exportation, les autorités belges ne disposent pas d'éléments permettant de mettre en cause l'efficacité et la sécurité de ces médicaments. Il ne m'est donc raisonnablement pas possible de communiquer, d'une façon ou d'une autre, un avis fondé sur l'efficacité ou la sécurité de ces médicaments au nom des autorités belges à l'heure actuelle.

Si des institutions comme l'OMS ou l'IMT l'estiment nécessaire sur le plan de la santé publique, elles peuvent légitimement interpeller les instances étrangères concernées par la mise sur le marché des médicaments anti-malaria et leur faire part du fruit de leurs recherches ou de leurs craintes quant à l'utilisation de tel ou tel traitement médicamenteux contre la malaria.

Mais je répète que je ne peux me prononcer sur les effets de ce médicament puisqu'il n'a pas été introduit en Belgique selon la procédure que je viens de rappeler et qu'il a été soumis, par contre, aux procédures d'enregistrement dans les pays dans lesquels il est distribué. Si réellement l'OMS dispose d'éléments à mettre en exergue, elle doit les faire valoir.

09.03 Véronique Ghenne (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse très complète. Néanmoins, je voudrais faire une petite remarque concernant les licences d'exportation. Existe-t-il une licence d'exportation pour ce médicament ou est-il produit uniquement en Afrique?

09.04 Rudy Demotte, ministre: Il est produit en Belgique et il est destiné - je l'ai dit tout à l'heure -, par essence, à des pays qui connaissent aujourd'hui des taux de contamination paludéenne. Autrement dit, on peut estimer que toutes les zones tropicales sont concernées qu'elles soient asiatiques, africaines ou sud-américaines. Mais, pour ma part, je n'ai connaissance que d'exportations en direction de l'Afrique tropicale.

09.05 Véronique Ghenne (PS): Je vous remercie pour votre réponse. Je communiquerai bien évidemment les informations que vous m'avez transmises à l'OMS.

09.05 Véronique Ghenne (PS): Ik zal de informatie aan de WGO doorgeven.

Par ailleurs, j'ai l'intention de suivre ce dossier de près car de nombreux décès sont constatés annuellement, notamment en Afrique.

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

Le **président**: Chers collègues, trois collègues sont encore présents pour quatre questions.

Monsieur le ministre, que fait-on?

09.06 Rudy Demotte, ministre: Monsieur le président, étant donné que je suis arrivé avec un quart d'heure de retard tout à l'heure, j'estime qu'il est légitime de répondre aux questions des collègues présents.

10 Vraag van de heer Mark Verhaegen aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het registratie- en heffingssysteem bij imkers" (nr. 9286)

10 Question de M. Mark Verhaegen au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le système d'enregistrement et de taxation des apiculteurs" (n° 9286)

10.01 Mark Verhaegen (CD&V): Mijnheer de voorzitter, ik zal het kort houden. De imkers die ik ken, zijn zich bewust van hun verantwoordelijkheid op het vlak van diergezondheid en voedselveiligheid. Mijnheer de minister, u weet dat zij op een paar uitzonderingen na, allemaal hobbyisten zijn. Zij maken zich ongerust over de registratie en de mogelijke heffingen. Hoe moeten imkers zich registreren? Recent hebben zij vernomen dat een aantal schakels in de voedselketen aan heffingen wordt onderworpen. De imkers maken zich terecht zorgen dat dat het einde van hun mooie liefhebberij kan betekenen.

Vandaar mijn vragen, mijnheer de minister.

Ten eerste, is de registratie voor alle imkers verplicht? Zijn hieraan kosten verbonden? Zijn die eenmalig?

Ten tweede, dienen de bijenhouders die reeds geregistreerd zijn, dat opnieuw te doen?

Ten derde, op welke wijze zal de registratie moeten gebeuren? Kan dat via de organisaties waarbij imkers zijn aangesloten?

Ten slotte, wat de heffingen betreft, moeten imkers heffingen betalen? Zo ja, wordt de heffing beperkt tot de professionele bijenhouders of zijn er andere criteria zoals het aantal korven, om te bepalen vanaf welk niveau een bijenhouder heffingsplichtig wordt? Over welk bedrag spreken we dan?

10.01 Mark Verhaegen (CD&V) : Les apiculteurs exercent généralement leur activité à titre de hobby. Dorénavant, ils devront être officiellement enregistrés auprès de l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire (AFSCA). De plus, en tant que maillon de la longue chaîne alimentaire, ils devront payer une taxe afin de contribuer au fonctionnement de l'AFSCA. Il est question d'un montant annuel fixe de 187 euros.

L'enregistrement des apiculteurs est-il obligatoire? Entraîne-t-il des coûts? S'agit-il d'un enregistrement unique? Les apiculteurs déjà enregistrés doivent-ils à nouveau s'inscrire? Comment la procédure d'inscription va-t-elle se dérouler? La taxe pour l'AFSCA sera-t-elle réclamée à tous les apiculteurs ou uniquement aux professionnels? Le nombre de ruches gérées par un apiculteur servira-t-il de critère pour déterminer le montant de la taxe? Quel sera ce montant?

10.02 Minister Rudy Demotte: Mijnheer de voorzitter, collega's, in overeenstemming met de Europese reglementering voorziet een nieuw KB in een verplichte registratie van alle operatoren in de voedselketen die hun product in de handel brengen. De verplichting geldt bijgevolg ook voor imkers die hun producten in de handel brengen, zowel om redenen van dierenziektebestrijding als om redenen van voedselveiligheid. De registratie is eenmalig en er zijn geen kosten aan verbonden.

Momenteel zijn er nog geen bijenhouders geregistreerd bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen. Eenmaal de bijenhouder geregistreerd is, zal hij niets meer hoeven te

10.02 Rudy Demotte, ministre: Un projet d'arrêté royal prévoit, conformément à la réglementation européenne, l'enregistrement obligatoire de tous les opérateurs de la chaîne alimentaire qui commercialisent leurs produits. Cette obligation, qui répond à la volonté de lutter contre les maladies animales et à des objectifs de sécurité alimentaire, s'applique également aux

ondernemen, tenzij hij een wijziging aan zijn registratie dient aan te brengen. Elke operator zal zelf moeten instaan voor de registratie. De overkoepelende organisaties kunnen alleen een bemiddelende rol spelen. In de bijlage bij het genoemde ontwerp van koninklijk besluit is een modelformulier voor de registratie gevoegd. De imkers kunnen dat formulier op velerlei manieren verkrijgen: downloaden van de website van het FAVV, op eenvoudige vraag via de pc's, kopie van het formulier uit het Staatsblad en via hun organisaties. Eens ingevuld kan het formulier per post, fax of mail aan het agentschap terug worden bezorgd.

Wat de heffingen betreft, vallen imkers die maximaal 24 korven hebben, onder de uitzondering waarin is voorzien voor de zogenaamde hobbyhouders. Zij moeten dus geen heffingsbijdrage betalen. Imkers waarop deze uitzonderingsmaatregel niet van toepassing is, betalen een bijdrage conform deze primaire productie, dit wil zeggen 187 euro.

apiculteurs. L'enregistrement est unique et gratuit.

L'AFSCA n'a actuellement pas encore reçu d'enregistrements d'apiculteurs.

Après l'enregistrement, l'apiculteur ne doit plus effectuer de démarches, à moins que des modifications ne doivent y être apportées. Chaque apiculteur doit s'enregistrer individuellement.

Les organisations faïtières ne peuvent jouer qu'un rôle de médiateur. Un modèle du formulaire d'enregistrement figure en annexe du projet d'arrêté royal. Les apiculteurs peuvent télécharger ce formulaire sur le site internet de l'AFSCA, le demander auprès des UPC ou des organisations faïtières ou en faire une copie à partir du *Moniteur belge*.

En ce qui concerne la taxation, les apiculteurs possédant au maximum 24 ruches bénéficient de l'exception prévue pour tous les apiculteurs amateurs et ne doivent dès lors pas payer de taxe. Ceux qui possèdent davantage de ruches seront redevables d'une taxe annuelle fixe de 187 euros.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

11 Questions jointes de

- Mme Zoé Genot au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la situation de l'ASBL DIANOVA" (n° 9336)

- M. Benoît Drèze au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la demande de convention introduite par l'ASBL DIANOVA" (n° 9641)

11 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Zoé Genot aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de situatie van de VZW DIANOVA" (nr. 9336)

- de heer Benoît Drèze aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de aanvraag om een overeenkomst ingediend door de VZW DIANOVA" (nr. 9641)

11.01 Zoé Genot (ECOLO): Monsieur le président, monsieur le ministre, si ma question a croisé le courrier du ministre, je voudrais néanmoins revenir sur la situation. L'association DIANOVA a ouvert, il y a sept ans, deux centres thérapeutiques dans les communes d'Estinnes et d'Havelange, pouvant accueillir jusqu'à 70 personnes souffrant de toxicomanie (drogue ou alcool) pour des séjours de longue durée et dont les objectifs sont la désintoxication mais aussi la réinsertion sociale et familiale.

Faute de moyens suffisants, cette ASBL risque de ne pas poursuivre ses activités. Au début, DIANOVA Belgique a bénéficié de fonds

11.01 Zoé Genot (ECOLO): Zeven jaar geleden heeft de vzw Dianova twee centra voor langdurig verblijf voor herstellende drugsverslaafden in de Ardennen geopend. Het dossier, dat voor deze vereniging van vitaal belang is, en dat zij drie en een half jaar geleden bij het Riziv heeft ingediend, blijft zonder gevolg.

provenant de DIANOVA international. En 2000, l'ASBL a entamé une mise aux normes belges. Un échange épistolaire a donc eu lieu avec l'INAMI, le Collège des médecins directeurs, etc. Le dossier n'a pas pu aboutir.

Je vous sais assez sensible à la question des drogues et je sais qu'un certain nombre d'efforts ont été consentis au niveau des services ambulatoires. Il reste clairement un manque de places par rapport à des besoins de prise en charge importants. Il serait particulièrement dommageable que ce centre mette la clef sous le paillason. J'aimerais connaître les perspectives envisagées à cet égard pour les semaines à venir.

11.02 Benoît Drèze (cdH): Monsieur le président, étant donné l'heure avancée et puisque je suis alerté par les mêmes canaux que Mme Genot, je me réfère à sa présentation de la situation. Ma question est sensiblement identique à la sienne.

11.03 Rudy Demotte, ministre: Madame Genot, monsieur Drèze, cette ASBL a introduit une première demande de conclusion d'une convention le 26 mars 2001. La demande actuelle a été introduite le 24 octobre 2003. Elle a été modifiée par l'ASBL le 22 janvier 2004.

Actuellement, ce dossier est en attente pour les raisons suivantes. La première est le contexte budgétaire des projets 2002 qui ont été sélectionnés par le Collège parmi de très nombreux projets visant la rééducation fonctionnelle pour les patients toxicomanes. A ce moment, le Collège n'a pas sélectionné le projet DIANOVA. Il ne semblait pas offrir les garanties thérapeutiques et scientifiques attendues. Etant donné que jusqu'à présent, les moyens budgétaires manquent pour la réalisation de ces projets, le Collège est d'avis qu'il n'est pas opportun de s'engager vis-à-vis d'autres projets. La demande de DIANOVA ainsi que toute demande de centre pour toxicomanes ne seront examinées qu'au moment où il y aura une marge budgétaire pour la réalisation de certains projets.

Le deuxième point porte sur des questions thérapeutiques par rapport au projet présenté par l'ASBL DIANOVA. En sa séance du 3 mars 2004, le Collège s'interrogeait sur la nécessité de ce centre résidentiel supplémentaire. D'après le Collège, il n'est pas prouvé qu'il réponde à un besoin ou qu'il comble certaines lacunes thérapeutiques. En outre, le Collège est d'avis que l'efficacité de la formule thérapeutique du centre n'est pas suffisamment prouvée et que le travail en réseau n'est pas suffisamment développé. Enfin, toujours d'après le Collège, le personnel compte une proportion très importante de personnes non qualifiées, ce qui pose des questions sur la qualité du programme thérapeutique de cet établissement.

En ce qui concerne les montants disponibles pour ces projets, l'enveloppe annuelle théorique des centres de rééducation fonctionnelle spécialisés pour les toxicomanes se divise comme suit entre 2003 et aujourd'hui: pour 2003, 30,1 millions, pour 2004, 31,2 millions, pour 2005, 33,5 millions et pour 2006, 34,9 millions.

Gelet op het gebrek aan beschikbaarheid in zulke structuren, vernam ik graag welk gevolg aan dit dossier zal worden gegeven.

11.02 Benoît Drèze (cdH): Ik sluit mij aan bij de vraag van mevrouw Genot.

11.03 Minister Rudy Demotte: Het dossier is nog niet behandeld om begrotingsredenen aangezien de beschikbare marges onvoldoende en therapeutisch zijn. Het College van geneesheren-directeurs had vragen bij de relevantie van een bijkomend centrum en bij de efficiency van de therapeutische formule, gelet op het groot aantal ongeschoolde personeelsleden.

Wat het therapeutische aspect betreft, heeft het College zich tijdens zijn vergadering van 3 maart 2004 afgevraagd of dit bijkomende residentiële centrum wel noodzakelijk is. Volgens het College is het niet bewezen dat het centrum aan een vraag voldoet of bepaalde therapeutische leemtes opvult. Bovendien oordeelt het College dat de doeltreffendheid van de therapeutische formule van het centrum onvoldoende is bewezen en dat het netwerk onvoldoende is uitgebouwd. Ten slotte is het College van mening dat het centrum te veel ongeschoolde personeelsleden telt, wat vragen doet rijzen over de kwaliteit van het therapeutische programma dat er wordt aangeboden.

Wat de voor die projecten beschikbare werkingsmiddelen betreft, kan de theoretische jaarlijkse begroting van de gespecialiseerde functionele

revalidatiecentra voor drugsverslaafden sinds 2003 als volgt worden verdeeld: voor 2003, 30,1 miljoen euro; voor 2004, 31,2 miljoen euro; voor 2005, 33,5 miljoen euro en voor 2006, 34,9 miljoen euro.

11.04 Zoé Genot (ECOLO): Par rapport à sa nécessité, le fait que le centre soit rempli prouve qu'un certain nombre de personnes se dirigent vers ce genre de structures. En outre, sa localisation à la limite des provinces de Namur et de Luxembourg en fait un outil unique dans la région.

Le concept des communautés thérapeutiques s'appuie sur le fait qu'un certain nombre d'anciens toxicomanes s'investissent dans ces projets. De ce fait, le personnel n'a pas le même profil que dans d'autres institutions.

Vu que, dans d'autres pays, on considère ces expériences dignes d'être poursuivies, cela vaudrait tout de même la peine d'examiner attentivement ces dossiers d'autant plus que, sur le terrain, on rencontre nombre de personnes qui cherchent des places et n'en trouvent pas.

11.04 Zoé Genot (ECOLO): Wat de noodzaak betreft, bewijst het feit dat alle plaatsen in het centrum bezet zijn, dat een aantal mensen toch een beroep doet op dit soort structuren. Bovendien is het centrum door zijn ligging op de grens van de provincies Namen en Luxemburg een uniek instrument in de streek.

Men mag evenmin vergeten dat er veel ex-drugsverslaafden aan die projecten meewerken. Het personeel heeft dan ook een ander profiel dan in andere instellingen.

In andere landen vindt men het de moeite waard om die projecten voort te zetten; het ware toch interessant om deze dossiers aan een nader onderzoek te onderwerpen, te meer daar men in het veld heel wat mensen ontmoet die vergeefs een plaatsje in een centrum zoeken.

11.05 Benoît Drèze (cdH): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse et je vous demanderai deux précisions. Dans ses courriers, DIANOVA se plaint de ne pas recevoir de réponse à leurs demandes, depuis qu'une première réaction du Collège leur a été adressée avec un certain nombre de questions. Vous évoquez des dates en 2003 et 2004. Aujourd'hui, a-t-on répondu formellement que le dossier ne peut pas être retenu?

Ensuite, vous avez eu la gentillesse de nous communiquer les chiffres budgétaires pour ces quatre années. Vous avez indiqué, si j'ai bien compris, que l'étroitesse de la marge budgétaire ne permettait pas d'accepter de nouveaux dossiers, quels qu'ils soient. Je suppose donc que d'autres demandes ont été introduites et que DIANOVA n'est pas seule à attendre que 2006 soit passé.

Je relaie les préoccupations de Mme Genot. Etant donné les besoins sur le terrain en cette matière, pensez-vous pouvoir augmenter l'enveloppe budgétaire ou cette possibilité ne rencontre-t-elle pas les priorités de votre département pour les périodes postérieures à 2006?

11.05 Benoît Drèze (cdH): In zijn schrijven klaagt Dianova dat het sinds de eerste reactie van het College, die van een aantal vragen vergezeld ging, geen antwoord op zijn aanvragen meer heeft gekregen. U vernoemt data in 2003 en 2004. Werde er tot op heden formeel geantwoord dat het dossier niet kan worden goedgekeurd?

U heeft aangegeven dat de begrotingsmarge niet groot genoeg was om nieuwe dossiers, van welke aard dan ook, goed te keuren. Ik veronderstel dat andere aanvragen werden ingediend en dat Dianova niet de enige is die wacht tot 2006 is verstreken.

Denkt u de begrotingsenveloppe te

kunnen verhogen of is dat geen prioriteit van uw departement voor na 2006?

11.06 Rudy Demotte, ministre: Pour répondre à votre première question concernant ma réponse formelle, je lis ici un texte qui m'a été fourni par l'administration. J'aurai donc la précaution de le vérifier.

Votre deuxième question porte sur d'autres demandes existantes. Implicitement, cette réponse semble en témoigner mais je ne peux pas vous en définir précisément les contours et le nombre d'associations.

Troisième question sur l'avenir. Est-ce une priorité? Je peux vous dire que nous tiendrons vraisemblablement un débat à un moment donné dans cette enceinte sur la politique globale des drogues. Lors de ce débat, nous devons dire quelles sont les priorités en matière d'information et de prévention secondaire ou encore en matière d'accompagnement de certaines personnes souffrant d'assuétude forte et pouvant être prises en charge dans différents réseaux de rééducation fonctionnelle ou d'autres que je ne vais pas détailler ici. Ce débat est important. On va vraisemblablement nourrir le débat budgétaire d'un débat de fond et non l'inverse.

Si vous avez compris ce que je viens de dire – j'ai été relativement sibyllin –, je crois que si nous tenons ce débat sur les priorités à définir en matière de politique de drogues, nous reverrons à un moment donné les différents postes. Nous examinerons si les moyens sont suffisants. Mon sentiment est que nous pouvons faire mieux mais nous verrons comment et dans quelle proportion quand nous débattrons du fond.

11.07 Benoît Drèze (cdH): L'inconvénient est que lorsque nous aurons cette réflexion sur le fond, il sera peut-être trop tard et l'association n'aura peut-être pas pu tenir jusque-là.

11.06 Minister Rudy Demotte: Op een bepaald ogenblik zullen wij wellicht een debat in dit halfroond voeren over een allesomvattend drugsbeleid. Tijdens dit debat zullen wij moeten zeggen welke onze prioriteiten zijn op het vlak van informatie en van secundaire preventie of wat de begeleiding betreft van mensen die zwaar verslaafd zijn en die kunnen worden opgenomen in de netwerken van functionele heropvoeding of andere netwerken die ik hier niet gedetailleerd zal voorstellen. Dit debat is belangrijk. Waarschijnlijk zal worden geopteerd voor een begrotingsdebat dat met een debat ten gronde zal worden gevoed en niet omgekeerd.

11.07 Benoît Drèze (cdH): Het nadeel is dat op het ogenblik dat wij de zaak ten gronde bespreken, het te laat zal zijn en de vereniging misschien zal zijn opgedoekt.

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

12 Question de Mme Colette Burgeon au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la présence de résidus d'antibiotiques dans le miel" (n° 9391)

12 Vraag van mevrouw Colette Burgeon aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de aanwezigheid van residu's van antibiotica in honing" (nr. 9391)

12.01 Colette Burgeon (PS): Monsieur le président, monsieur le ministre, en 2002, une première analyse de Test-Achats sur la qualité du miel mettait en évidence la présence de résidus d'antibiotiques dans deux tiers des miels testés, à l'exception de la production des apiculteurs locaux. Etaient principalement mis en cause les miels venant de Chine, du Mexique et d'Argentine.

En Belgique, le comité scientifique de l'AFSCA décidait alors d'établir des limites d'action (limite autorisée pour le consommateur) pour une série d'antibiotiques, et cela alors même que la législation européenne les interdisait. Ces limites sont retranscrites dans notre législation.

12.01 Colette Burgeon (PS): Toen *Test-Aankoop* in 2002 een onderzoek uitvoerde naar de kwaliteit van honing bleek dat twee derden van de geteste honing - de lokale productie uitgezonderd - voornamelijk afkomstig uit China, Mexico en Argentinië, residu's van antibiotica bevatten. In België legde het FAVV toen beperkingen op het gebruik van een aantal antibiotica op.

Aujourd'hui, une enquête sur 23 miels analysés fait apparaître que 4 présentent encore une faible concentration de résidus d'antibiotiques.

La législation européenne interdit toute utilisation d'antibiotiques dans les ruches, y compris à titre préventif.

Pourquoi n'applique-t-on pas cette législation telle quelle en Belgique?

Estimez-vous que les contrôles sont suffisants (18 contrôles en 2004 selon le rapport d'activité de l'AFSCA)?

Je vous remercie.

12.02 Rudy Demotte, ministre: Monsieur le président, madame la députée, je tiens à vous assurer que la présence d'antibiotiques dans le miel importé a considérablement diminué ces dernières années.

Pour répondre à votre première question sur la législation européenne interdisant toute utilisation d'antibiotiques dans les ruches, y compris à titre préventif, il faut savoir que l'industrie pharmaceutique n'a jamais introduit de dossier pour demander d'autoriser l'utilisation d'antibiotiques dans les ruches, les abeilles représentant une espèce mineure non rentable pour elle. Il n'existe donc pas de limite maximale de résidus pour les antibiotiques dans les produits de la ruche.

Il est évident que l'abeille ramène dans la ruche divers contaminants présents dans l'environnement et qu'il n'existe pas de limite maximale officielle en résidus pour ces contaminants dans le miel. Certains pesticides et autres substances présentes dans la nature ont néanmoins des structures similaires à celles des antibiotiques. A cet égard, une tolérance zéro serait non seulement de nature à entraîner la destruction injustifiée de certains lots de miel mais surtout pourrait mener à des contestations sans fin entre laboratoires, dont la sensibilité des méthodes diverge.

Pour le miel, le vide juridique a amené certains Etats Membres à fixer des limites d'action. C'est le cas de la Belgique où l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire utilise des limites d'action lors de ses contrôles, en se basant sur un avis de son comité scientifique.

En effet, en 2002, ce comité a remis un avis concernant les seuils d'action pour la présence de résidus d'antibiotiques dans le miel. Ces seuils d'action déterminent à partir de quelle quantité de résidus d'antibiotiques le produit est saisissable. Dégressifs dans le temps, les seuils proposés étaient de 20 microgrammes par kilo à partir du 1^{er} juillet 2003. D'autres Etats membres, tels l'Autriche et l'Allemagne, appliquent également des limites d'action similaires pour ces substances.

En ce qui concerne votre deuxième question sur les contrôles de résidus d'antibiotiques sur le miel effectués par l'AFSCA, le nombre de contrôles sur les échantillons de miel importé est passé de 18 à 90 dès 2005 suite à l'implémentation d'un programme d'échantillonnage basé sur l'évaluation du risque. Sur 92 échantillons analysés à ce jour, un seul s'est avéré positif. En ce qui concerne le miel belge, 30

Uit een recent nieuw onderzoek van drieëntwintig honingen is gebleken dat vier ervan nog antibioticaresidu's bevatten hoewel de Europese wetgeving het gebruik van antibiotica - ook preventief- verbiedt.

Waarom wordt die wetgeving in België niet toegepast?

Zijn de controles toereikend?

12.02 Minister Rudy Demotte: Ik kan u verzekeren dat de aanwezigheid van antibiotica in ingevoerde honing de voorbije jaren sterk is gedaald. In België gelden geen maximumgehalten voor antibiotica in de producten van de bijenkorven omdat de farmaceutische industrie nooit een aanvraag tot toelating voor het gebruik van die producten heeft ingediend.

Er bestaat evenmin een maximumhoeveelheid voor de diverse besmettingsbronnen die in de omgeving aanwezig zijn en die door de bij naar de korf kunnen worden overgebracht. Nultolerantie zou voor bepaalde partijen honing onterecht nadelig zijn.

Een aantal Europese landen hebben voor honing beperkingen opgelegd. In België voert het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de voedselketen op aanwijzing van zijn wetenschappelijk comité controles uit.

Dat Comité heeft namelijk in 2002 een advies uitgebracht over de actiedrempels inzake antibioticaresidu's in honing. Die drempels bepalen vanaf welke hoeveelheden antibioticaresidu's het product in beslag kan worden genomen. De voorgestelde drempels zijn degressief in de tijd en zijn sinds 1 juli 2003 vastgelegd op twintig microgram per kilo. Andere lidstaten zoals Oostenrijk

contrôles ont été menés cette année. Cette augmentation des contrôles de miel importé tient compte du fait que la production nationale est largement déficitaire et qu'une grande proportion du miel consommé est importée.

en Duitsland passen ook soortgelijke actiedrempels toe. Het aantal FAVV-controles op antibioticaresidu's in stalen van ingevoerde honing is sinds 2005 gestegen van achttien naar negentig door de implementatie van een bemonsteringsprogramma gesteund op een risicoanalyse. Van de tweeënnegentig monsters die tot op heden geanalyseerd werden, bleek er maar één positief. Dit jaar zijn dertig controles uitgevoerd op Belgische honing. Deze toename van het aantal controles op ingevoerde honing houdt rekening met het feit dat de nationale productie een belangrijk tekort vertoont en dat een groot deel van de verbruikte honing ingevoerd wordt.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

13 Question de Mme Colette Burgeon au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les dangers éventuels de la phytothérapie" (n° 9395)

13 Vraag van mevrouw Colette Burgeon aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de mogelijke gevaren van fytotherapie" (nr. 9395)

13.01 Colette Burgeon (PS): Monsieur le président, monsieur le ministre, selon le magazine "UFC-Que choisir" de novembre, deux femmes décédées en 2000 et 2001 des suites d'une insuffisance rénale grave ont pour point commun d'avoir, dans le cadre d'un régime amaigrissant, consommé des extraits de plantes chinoises vendues par leur pharmacien et distribuées dans des officines par le groupe de phytothérapie Arkopharma.

L'enquête en France a démontré que les contrôles effectués sur les produits importés de Chine par Arkopharma n'avaient pas été suffisants. Des vérifications auraient pourtant permis d'éviter ces décès.

En effet, la *Stephania tetrandia*, la plante chinoise aux vertus amincissantes importée par Arkopharma, aurait en fait été confondue avec l'*Aristolia fangchi*, une plante dont la racine est connue pour sa toxicité. Seul un contrôle approfondi permet de différencier ces deux plantes.

Monsieur le ministre, mes questions sont les suivantes.

- Ce genre de négligence ayant des conséquences dramatiques, estimez-vous que cette situation pourrait survenir chez nous?
- Qui contrôle les importations d'herbes chinoises en Belgique?
- Les contenus des "arkogélules" sont-ils systématiquement analysés? Quels problèmes de toxicité ont-ils déjà été constatés?
- Des sanctions sont-elles prévues en cas de non-conformité avec les

13.01 Colette Burgeon (PS): In het novembernummer van het tijdschrift *CFC-Que choisir* stond te lezen dat twee vrouwen die in 2000 en 2001 aan de gevolgen van een ernstige nierinsufficiëntie zijn overleden, beiden een vermageringsdieet hadden gevolgd en in het kader daarvan extracten van Chinese planten hadden genomen die door hun apotheker waren verkocht en door het fytotherapeutisch bedrijf Arkopharma in de officina's worden verdeeld.

Uit het in Frankrijk uitgevoerde onderzoek is gebleken dat de controles door Arkopharma van de uit China ingevoerde producten ontoereikend waren. Mocht een en ander behoorlijk zijn gecontroleerd, hadden die sterftegevallen kunnen worden voorkomen.

Men zou immers de door

produits annoncés?

- Ces gélules apportent-elles une plus-value en matière de santé?

Arkopharma ingevoerde Chinese plant "stephania tetrandia" met vermagerende eigenschappen hebben verward met de "aristolia fenghin", een plant waarvan de wortel bekend staat voor zijn giftigheid. Men had enkel dank zij een grondige controle een onderscheid tussen beide planten kunnen maken.

Kan een dergelijke situatie zich ook bij ons voordoen? Wie controleert de invoer van Chinese kruiden in ons land?

Wordt de inhoud van de Arkocapsules stelselmatig geanalyseerd? Welke toxiciteitsproblemen werden al vastgesteld?

Wordt in sancties voorzien als blijkt dat er sprake is van non-conformiteit? Bieden die gelulen een meerwaarde voor de gezondheid?

13.02 Rudy Demotte, ministre: Monsieur le président, logiquement, on aurait pu grouper cette question avec celle de Mme Turtelboom sous une autre forme.

Vous n'ignorez pas que nous avons vécu en 1992 une affaire tragique due à des préparations magistrales effectuées par des pharmaciens d'officine à partir de matières premières en outre falsifiées. Depuis, l'arrêté royal du 19 décembre 1997 a été publié afin de réglementer l'utilisation des matières premières dans les officines; elles doivent désormais être accompagnées de la preuve de leur qualité.

À ce jour, aucun médicament à base de plantes chinoises n'est enregistré en Belgique. Les préparations éventuelles pouvant être commercialisées à base de plantes chinoises sont sous statut de denrées alimentaires.

L'arrêté royal du 29 août 1997 relatif à ces préparations à base de plantes prévoit une notification pour les formes prédosées et précise le type de contrôles à effectuer sur ces préparations. J'attire votre attention sur le fait que deux plantes chinoises que vous mentionnez: la Stephania et l'Aristolochia, sont interdites dans les denrées alimentaires sous forme prédosée. Par ailleurs, l'arrêté royal du 24 juin 2000 et celui du 28 novembre 2000 interdisent la délivrance de médicaments contenant ces deux plantes.

En ce qui concerne votre question sur les "arkogélules", elles sont à ce jour essentiellement commercialisées sous des formes prédosées relevant de l'arrêté royal applicable aux denrées alimentaires. La firme a cependant déposé et obtenu quelques enregistrements de médicaments à base de plantes qui ne sont pas chinoises et dont la commercialisation n'est pas encore systématique. Les contrôles qui

13.02 Minister Rudy Demotte: In 1992 heeft er zich in ons land een tragische zaak voorgedaan die verband hield met magistrale bereidingen uitgevoerd door officina-apothekers op basis van vervalste grondstoffen. Sindsdien werd het koninklijk besluit van 19 december 1997 tot reglementering van het gebruik van grondstoffen in officina's uitgevaardigd; die grondstoffen dienen voortaan van een kwaliteitsattest vergezeld te gaan.

Tot op heden is er in ons land geen enkel geneesmiddel op basis van Chinese planten geregistreerd. De eventuele bereidingen op basis van Chinese planten die in de handel verkrijgbaar zijn vallen onder het eetwarenstatuut.

Het koninklijk besluit van 29 augustus 1997 betreffende de bereidingen op basis van planten voorziet in een notificatie voor de voedingsmiddelen in voorgedoseerde vorm en verduidelijkt welke controles op die bereidingen moeten worden

doivent être effectués par les firmes qui mettent des médicaments sur le marché ont été évalués lors de la procédure d'enregistrement. Ces procédures sont décrites en détail dans l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.

La plus-value en termes de santé est donc évaluée au cours de cette procédure d'enregistrement. De plus, tous les médicaments enregistrés sont soumis à des contrôles réguliers tant sur le plan analytique que sur celui des bonnes pratiques de fabrication ou de distribution par les firmes, comme l'exige également l'arrêté royal du 6 juin 1960. Ils sont également soumis à un suivi de pharmacovigilance décrit dans l'arrêté royal du 3 juillet 1969 sur l'enregistrement des médicaments.

Voilà, monsieur le président, mesdames et messieurs, la réponse que je voulais donner.

uitgeoefend. De twee Chinese planten waarover u het heeft, de stephania en de aristolochia, zijn verboden in voedingsmiddelen in voorgedoseerde vorm. Overigens verbieden de koninklijke besluiten van 24 juni en van 28 november 2000 de aflevering van geneesmiddelen die die twee planten bevatten.

De Arkocapsules worden vooral in voorgedoseerde vorm op de markt gebracht en vallen dus onder het koninklijk besluit dat van toepassing is op de voedingsmiddelen. De firma heeft wel een aantal geneesmiddelen op basis van niet-Chinese planten gedeponeerd en heeft voor die middelen een registratie bekomen. Ze worden nog niet op grote schaal verhandeld. Het toezicht dat de firma's die de geneesmiddelen op de markt brengen moeten uitoefenen, werd naar aanleiding van de registratieprocedure geëvalueerd. Die procedure wordt in detail beschreven in het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen. De meerwaarde voor de gezondheid wordt dus in de loop van de registratieprocedure geëvalueerd. Bovendien worden alle geregistreerde geneesmiddelen aan regelmatige controles onderworpen; het gaat zowel om een analyse als om goede praktijken op het vlak van de fabricatie of de verdeling door de firma's, overeenkomstig het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

13.03 Colette Burgeon (PS): Donc, à défaut de dormir sur nos deux oreilles, nous pouvons être rassurés quant au fait qu'il n'y a pas de danger chez nous en la matière.

13.03 Colette Burgeon (PS): We kunnen er dus zeker van zijn dat er bij ons geen veiligheidsrisico bestaat.

13.04 Rudy Demotte, ministre: On a renforcé les méthodes de contrôle et à ma connaissance, pour le moment, aucun produit ne présente une quelconque dangerosité.

13.04 Minister Rudy Demotte: Het toezicht werd verscherpt en op dit ogenblik houdt geen enkel product nog enig gevaar in.

Le **président:** Bonne nouvelle!

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

*La réunion publique de commission est levée à 17.57 heures.
De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.57 uur.*