COMMISSION DE LA SANTÉ
PUBLIQUE, DE
L'ENVIRONNEMENT ET DU
RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

du

van

MERCREDI 25 JANVIER 2012

WOENSDAG 25 JANUARI 2012

Après-midi

Namiddag

De vergadering wordt geopend om 14.49 uur en voorgezeten door de heer Hans Bonte.
La séance est ouverte à 14.49 heures et présidée par M. Hans Bonte.

De **voorzitter**: Collega's, ik stel voor dat we onze werkzaamheden aanvatten. We zullen zien hoeveel vragen we kunnen behandelen. Ik wil de leden erop wijzen dat zij mondelinge vragen kunnen omzetten in schriftelijke vragen, waarbij het antwoord onmiddellijk kan worden gegeven. De publicatie volgt enkele weken later, zoals gebruikelijk met schriftelijke vragen. Die spelregels zijn destijds afgesproken en kunnen onze werkzaamheden misschien bespoedigen, hoewel natuurlijk iedereen het recht heeft om zijn vraag ook mondeling te stellen.

01 Question de Mme Catherine Fonck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les effets secondaires du Motilium" (n° 8039)

01 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de nevenwerking van Motilium" (nr. 8039)

01.01 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le président, madame la ministre, je reviens sur un débat que nous avons eu en plénière en octobre dernier. À ce moment-là, je vous avais interrogée sur l'étude d'un pharmacologue belge qui annonçait que depuis 2000, plus de 3 000 patients belges seraient décédés suite à la consommation de Motilium.

L'Agence fédérale des Médicaments et la firme pharmaceutique qui commercialise ce produit avaient contredit complètement ces informations et s'étaient exprimées en disant qu'il n'y avait eu aucune notification de décès en Belgique.

Cette histoire est tout sauf banale quand on sait que 80 000 Belges prennent du Motilium chaque jour.

À l'époque, j'avais déjà attiré votre attention sur le fait que le CBIP avait donné des informations qui n'allaient pas dans le même sens que celles de l'Agence fédérale des Médicaments. Le CBIP adoptait une attitude extrêmement plus prudente en la matière en parlant d'un lien potentiel entre la consommation de Motilium et de graves troubles du rythme. L'idée retenue alors était de plaider en faveur d'une modification de la notice du médicament et d'organiser une communication spécifique à destination de l'ensemble des acteurs de la Santé. C'était d'autant plus important qu'il s'agit d'un médicament que l'on peut obtenir sans ordonnance.

Madame la ministre, où en sommes-nous quelques mois plus tard? Qu'a réalisé l'Agence fédérale des Médicaments? Cette modification de notice est-elle intervenue? Si non, quand interviendra-t-elle? Enfin, une communication spécifique a-t-elle eu lieu vers les divers acteurs de la santé, c'est-à-dire médecins et pharmaciens, compte tenu de la vente sans ordonnance de ce médicament?

01.02 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur le président, chers collègues, une version actualisée de la

notice scientifique et de la notice pour le public du Motilium a été finalisée par les experts de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, en concertation avec le groupe de travail de pharmacovigilance de l'Agence européenne des Médicaments.

Le médicament Motilium étant autorisé via une procédure européenne de reconnaissance mutuelle, dans laquelle la Belgique joue le rôle de pays de référence, les pays concernés ont la possibilité d'émettre leurs remarques sur cette notice jusqu'à fin février 2012. Les autres pays en question sont l'Autriche, le Danemark, la Grèce, l'Espagne, la France, l'Irlande, l'Italie, le Luxembourg, les Pays-Bas et le Portugal.

Dès que la version finale des notices sera approuvée par l'ensemble de ces pays, la firme Johnson & Johnson disposera d'un délai maximal de six mois pour mettre en œuvre ces changements. Il s'agit d'une procédure légale.

Entre-temps, afin de répondre aux interrogations des professionnels de la santé, la société Johnson & Johnson Consumer SA a envoyé, en novembre 2011, une lettre sous forme de *Direct Healthcare Professional Communications* aux professionnels de la santé (médecins et pharmaciens).

Cette lettre a fait part des nouvelles informations concernant les risques cardiaques des médicaments contenant de la donpéridone, le principe actif du Motilium. Cette lettre est également disponible sur le site internet de notre Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. Un communiqué a aussi été publié sur le site le 26 octobre dernier.

Il s'agit donc de la phase d'exécution de ce que nous avons annoncé en la matière.

01.03 Catherine Fonck (cdH): Je vous remercie, madame la ministre. C'était important. Personnellement, je n'ai pas reçu la lettre. Peu importe, puisqu'il est possible d'en prendre connaissance sur le site. À mon avis, il restera la question de savoir si ce médicament peut rester délivrable sans ordonnance, eu égard aux risques qu'il peut engendrer, ou au contraire, s'il doit être intégré à la liste des médicaments nécessitant une ordonnance. Les débats qui se déroulent actuellement au niveau européen à cet égard sont intéressants. Une pharmacie qui délivre du Motilium à un patient ne peut pas savoir si ce dernier est à risques au niveau vasculaire ou s'il a des troubles du rythme sans le savoir. Cela reste une question éminemment ouverte pour l'avenir, sur laquelle, madame la ministre, vous devrez être singulièrement vigilante.

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

02 Question de Mme Catherine Fonck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les voitures électriques" (n° 8040)

02 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "elektrische rolstoelen" (nr. 8040)

02.01 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le président, madame la ministre, ma question a été inspirée par le cas d'un patient atteint de sclérose latérale amyotrophique qui, suite à l'évolution de sa maladie, s'est retrouvé dans l'incapacité de se déplacer, raison pour laquelle il a fait une demande de voiturette électrique.

Le médecin-conseil de sa mutuelle a refusé sa demande sur base d'une réglementation faisant référence à une espérance de vie inférieure à 5 ans.

Depuis lors, il semble que, pour ce patient du Hainaut occidental, de Wallonie picarde, une solution ait été trouvée et qu'il pourra recevoir une chaise roulante électrique.

Cependant, ce cas a mis en lumière les difficultés rencontrées par l'ensemble des patients victimes de maladies évolutives et, singulièrement, de maladies neurologiques évolutives, qui perdent leur autonomie.

La cellule Communication de l'INAMI a reconnu que la nomenclature actuelle des aides à la mobilité ne convenait pas aux maladies évolutives. L'INAMI a donc annoncé avoir entamé une discussion avec les associations de patients, les dispensateurs de soins, les centres de références et les mutualités pour adapter la nomenclature.

Une des pistes évoquées est la mise à disposition de fauteuils qui suivraient les évolutions de la maladie, par exemple, grâce à un mécanisme de location.

Toujours est-il que la situation de ce monsieur est particulièrement interpellante, voire choquante. Tant mieux si sa situation est réglée, mais ce n'est, peut-être, pas le cas d'autres personnes qui se trouvent dans la même situation que lui.

Madame la ministre, la nomenclature sera-t-elle adaptée et dans quel délai? Je tiens à dire que je plaide pour qu'elle le soit effectivement en prévoyant – pourquoi pas? – un système de location. Certains types de maladies seront-ils visés? Va-t-on garder le critère relatif à l'espérance de vie? Je signale d'ailleurs que ce critère n'a pas forcément un impact positif au niveau budgétaire. En effet, le placement en institution ou l'hospitalisation d'un patient coûte plus cher qu'un soutien à son maintien à domicile en lui permettant de rester autonome grâce à une voiturette. Ne faudra-t-il pas, dès que la situation sera réglée, se pencher à nouveau sur d'autres demandes qui ont fait l'objet d'un refus, ces dernières années ou ces derniers mois?

02.02 Laurette Onkelinx, ministre: Madame Fonck, afin de répondre au plus vite et de façon plus adéquate aux besoins des personnes atteintes de sclérose latérale amyotrophique et ce, tout en utilisant mieux les moyens financiers disponibles, un projet expérimental de mise à disposition gratuite, c'est-à-dire sans intervention financière du patient, et de réutilisation de dispositifs médicaux est à l'étude.

Il s'agit ici des aides à la mobilité, donc des voiturettes électriques. Les patients SLA ayant besoin de dispositifs ne ressortissant pas de la compétence de l'INAMI mais de celle des agences pour personnes handicapées, le projet en question est développé avec l'INAMI mais également avec les quatre agences régionales.

Plusieurs réunions de concertation ont été organisées dans le courant 2011 pour consulter les différents groupes d'acteurs concernés par le projet: centres de référence neuromusculaire, dispensateurs de soins, associations de patients, organismes assureurs, fournisseurs, etc., et pour dessiner le futur schéma de mise à disposition de matériel. Le groupe-cible envisagé pour la phase expérimentale est le suivant: tout nouveau patient souffrant de sclérose latérale amyotrophique, d'amyotrophie spinale progressive ou de sclérose latérale primitive et sans limite d'âge.

Dans un second temps, si l'évaluation du projet est positive, le groupe-cible pourrait être élargi aux patients atteints d'autres affections dégénératives à évolution rapide. Actuellement, la description du projet est en cours d'élaboration, en concertation avec les acteurs. Dès qu'ils ont terminé, une campagne d'information auprès de tous ceux qui sont concernés sera lancée, préalablement à l'entrée en vigueur du sujet.

Je reviendrai vers vous quand cela se dégagera un petit peu parce qu'en ce qui concerne le délai, on n'a pas pu me donner de précisions. Je vais insister à nouveau parce que je sais qu'il y a une attente sur le terrain pour dégager une solution à court terme.

02.03 Catherine Fonck (cdH): Merci, madame la ministre. Vous pouvez être assurée que vous aurez mon soutien et, à mon avis, pas que le mien, par rapport à ce type de dispositif. L'histoire de ce monsieur est presque insoutenable dans une société du XXI^e siècle en Belgique, lorsque l'on voit notre réalité, et je crains que de nombreux autres patients en aient été privés ces dernières années.

Tant mieux donc et surtout avançons. Tant mieux si l'on peut l'étendre à toutes les maladies neurologiques apparentées qui ont les mêmes répercussions en termes de perte d'autonomie. Ayons un regard vigilant et bienveillant sur les patients qui réintroduiraient un dossier, alors même que leur dossier a été précédemment refusé. Madame la ministre, cela me semble singulièrement important!

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

03 Vraag van de heer Michel Doomst aan de vice-eersteminister en minister van Binnenlandse Zaken over "de aanrijtijden van ziekenwagens in het Pajottenland" (nr. 8047)

03 Question de M. Michel Doomst à la vice-première ministre et ministre de l'Intérieur sur "les délais d'intervention des ambulances dans le Pajottenland" (n° 8047)

03.01 Michel Doomst (CD&V): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, naast de vooruitgang met de MUG in Halle – waarvoor trouwens onze waardering – en de komst van een voorpost in de gemeente Galmaarden-Tollembek, blijft toch de aanrijtijd in het gebied Zuidwest-Brabant voor ziekenwagens een probleem.

Er waren twee ernstige incidenten, waarvan een dodelijk ongeval een aantal maanden geleden, waarbij enorm lang op de komst van de ziekenwagen is gewacht. Onlangs was er nog een incident op de parking van het kerkhof in Galmaarden, waar ook eerst de oproep in Gent toekwam, daarna werd Leuven verwittigd en ten slotte kwam er een ziekenwagen uit Lessines, omdat die van Geraardsbergen niet beschikbaar was. Er blijft het probleem van het gebruik van het Nederlands. In het laatste geval werd meer dan 35 minuten gewacht.

Hoe gaan we daarmee om? Kunt u wat meer uitleg geven over die lange aanrijtijden? Welke inspanningen worden er gedaan om dit op te lossen? Zijn er nog andere probleemgebieden waar wij dezelfde nood hebben?

03.02 Minister Laurette Onkelinx: Mijnheer de voorzitter, mijnheer Doomst, ik kan u verzekeren dat ik en ook mijn collega van Binnenlandse Zaken uw bezorgdheid delen over een snelle en gepaste hulpverlening aan de bevolking. De bevoegdheid inzake hulpverlening en het Agentschap 112 is, zoals u weet, een gedeelde bevoegdheid van Binnenlandse Zaken en Volksgezondheid.

Als concreet antwoord op uw vragen, kan ik het volgende zeggen. Er bestaat een meldingssysteem dat alle mogelijke problemen of anomalieën bij de dagdagelijkse werking van de dringende medische hulpverlening registreert. Beide voorvallen die u aanhaalt, werden dan ook, kort nadat ze zich hadden voorgedaan, door de bevoegde federale gezondheidsinspecteur onderzocht.

Wat het voorval in de Langestraat betreft, heeft het onderzoek uitgewezen dat het Agentschap 112 adequaat heeft gereageerd op de oproep en de informatie uit die oproep. De eerste hulpvraag betrof namelijk een ongeval met alleen stoffelijke schade en dus zonder slachtoffers. Pas veel later werd duidelijk dat er wel degelijk een slachtoffer te betreuren viel. De aanrijtijden gerekend vanaf het moment dat de belangrijke informatie over een slachtoffer bekend was, vielen volledig binnen de normen. De ziekenwagen was 9 minuten en 26 seconden na alarmering ter plaatse, de MUG 13 minuten en 28 seconden na alarmering.

Wat het tweede voorval betreft, heeft het onderzoek uitgewezen dat de dichtstbijzijnde ziekenwagendienst, Geraardsbergen, onbeschikbaar was op het moment van de hulpvraag. De tweede ziekenwagen in de lijst was die van Lessines, met een theoretische aanrijtijd van 16 minuten en 22 seconden. Deze theoretisch berekende aanrijtijd houdt echter geen rekening met de verkeersdrukke, hinderlijke situaties in het verkeer, weersomstandigheden en dergelijke meer.

Het is gebleken dat er wegenwerken waren op het traject van de brandweerkazerne van Lessines naar Galmaarden. Het klopt dat de ziekenwagendienst in dit concreet geval pas 30 minuten na oproep ter plaatse was, wat inderdaad een zeer lange aanrijtijd is.

Wetende wat wij nu weten, was een alarmering van de ziekenwagen van Edingen door de 100-centrale toen een beter alternatief geweest.

Deze situatie is uiteraard betreurenswaardig. Ik zal bij mijn administratie nagaan of het mogelijk is om de informatie over geprogrammeerde wegenwerken in rekening te brengen bij het uitsuren van ziekenwagens.

De voorbije jaren werden verschillende initiatieven genomen om de aanrijtijden te optimaliseren. In de software die de 100-centrales gebruiken, werd voor alle diensten de theoretische aanrijtijd ingevoerd. Deze houdt rekening met de tijd die nodig is om vanuit de standplaats te vertrekken. Dit hangt uiteraard af van het feit of de diensten permanent bemand zijn dan wel of de personen van wacht zich eerst naar de standplaats moeten begeven.

Deze optimalisatie maakt dat er soms een dienst wordt uitgestuurd die geografisch verderaf ligt, maar waarvan men weet dat de ziekenwagen volgens de theoretische aanrijtijd toch sneller ter plaatse zal zijn dan die van een andere, dichterbij gelegen dienst.

Daarnaast hebben de provinciale commissies voor de dringende geneeskundige hulpverlening de taak om

de hulpverlening binnen hun provincies verder te optimaliseren, de zogenaamde blinde vlekken te identificeren en te zoeken naar oplossingen voor deze regio's.

Concreet voor het Pajottenland is door de brandweer van Lennik in de oprichting voorzien van een voorpost van ziekenwagen in Tollembeek. Deze voorpost had al operationeel moeten zijn. Spijtig genoeg werd de brandweer van Lennik geconfronteerd met het feit dat de ziekenwagen die hier moest worden gestationeerd om technische redenen definitief buiten dienst moest worden gesteld. Het opstarten van deze nieuwe standplaats is afhankelijk van de snelheid van aankoop van een nieuw voertuig door de burgemeesters van de betrokken gemeenten.

03.03 Michel Doomst (CD&V): Mevrouw de minister, dank u voor dit omstandig antwoord. U hebt gelijk dat wij in het eerste geval met verwarring te maken hadden over de ernst van het ongeval dat zich voordeed, terwijl wij in het tweede geval inderdaad moeten nagaan of inzake het verschil tussen theoretische en praktische aanrijtijd voorspelbare wegenwerken zouden kunnen worden ingecalculeerd. Meer dan een half uur is toch wel heel lang.

In de regio – de weg inslaand die u hier suggereert – zouden we toch eens moeten bekijken hoe we de samenwerking tussen de MUG Halle met grensoverschrijdende initiatieven en de voorpost in Tollembeek die, naar ik hoor, op 1 februari zou starten, kunnen aanpakken om hiermee definitief die blinde vlek op te vangen. We kijken dus uit naar 1 februari, in de hoop de zaak dan operationeel te kunnen krijgen.

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

De **voorzitter**: Mevrouw Lanjri is niet aanwezig voor haar vragen nrs 8140 en 8141. Mevrouw Muylle heeft haar vraag nr. 8155 ingetrokken. De heer Bacquelaine wenst zijn toegevoegde vraag nr. 8353 uit te stellen.

04 Questions jointes de

- **Mme Colette Burgeon à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "des prothèses mammaires défectueuses" (n° 8163)**
- **Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les prothèses mammaires PIP en Belgique" (n° 8468)**
- **Mme Colette Burgeon à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les prothèses pour hommes défectueuses" (n° 8530)**
- **Mme Ine Somers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "le remboursement de l'explantation de prothèses PIP" (n° 8601)**
- **Mme Reinilde Van Moer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "l'explantation de prothèses PIP" (n° 8674)**
- **Mme Zuhail Demir à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la récupération par l'assurance soins de santé obligatoire auprès de la société PIP des interventions financières payées aux femmes qui recourent à l'explantation d'implants mammaires" (n° 8751)**
- **Mme Maya Detiège à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les avis concernant la santé publique" (n° 8815)**
- **Mme Rita De Bont à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les implants mammaires de moindre qualité utilisés en France" (n° 8899)**

04 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Colette Burgeon aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "defecte borstprothesen" (nr. 8163)
- mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de borstprothesen van PIP in België" (nr. 8468)

- mevrouw Colette Burgeon aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "ondeugdelijke implantaten voor mannen" (nr. 8530)
- mevrouw Ine Somers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de terugbetaling van het weghalen van PIP-prothesen" (nr. 8601)
- mevrouw Reinilde Van Moer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "het wegnemen van de PIP-implantaten" (nr. 8674)
- mevrouw Zuhail Demir aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "het terugvorderen door de verplichte ziekteverzekering aan het bedrijf PIP van tegemoetkomingen betaald aan vrouwen die hun borstimplantaten laten wegnemen" (nr. 8751)
- mevrouw Maya Detiège aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "adviezen met betrekking tot volksgezondheid" (nr. 8815)
- mevrouw Rita De Bont aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de in Frankrijk geplaatste minderwaardige borstimplantaten" (nr. 8899)

04.01 Colette Burgeon (PS): Monsieur le président, madame la ministre, excusez-moi de n'avoir pas posé la question en son temps, mais un ennui de circulation m'a fait arriver au parlement avec une heure de retard.

La presse relaye le récent décès de la première victime de la société Poly Implant Prothèse (PIP). Cette femme aurait contracté, au contact des implants commercialisés par ladite société, un lymphome et en serait décédée.

Pour rappel, en raison d'un taux de rupture anormalement élevé, l'Afssaps a ordonné en mars 2010 la suspension de la mise sur le marché et d'utilisation de ces implants. Il est par la suite apparu que la société en question utilisait pour ces prothèses du silicone industriel et non médical. Selon l'Afssaps, environ 30 000 femmes auraient reçu depuis 2001 de telles prothèses.

Madame la ministre, le chiffre avancé par l'Afssaps ne concerne-t-il que les prothèses implantées sur le territoire français ou tient-il également compte des prothèses exportées?

Je tiens effectivement à rappeler que la société PIP fut, un temps, le troisième fabricant mondial de ce type de matériel médical; ces produits ont donc aussi pu être utilisés en Belgique. Disposez-vous d'informations en la matière?

En avril 2010, l'AFMPS a demandé aux distributeurs, aux pharmaciens et aux médecins d'arrêter la distribution, la délivrance et l'utilisation de ces produits. Cette demande a-t-elle force d'interdiction?

En ce qui concerne les porteuses d'une telle prothèse, quelle conduite doivent-elles tenir? Des modalités spécifiques de remboursement des examens et de ré-interventions liées au port de ces prothèses ont-elles été envisagées?

04.02 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): Monsieur le président, madame la ministre, en effet, cette question a déjà été abordée lors du débat budgétaire. Je vais donc essayer de ne pas me répéter.

Néanmoins, au stade actuel, vous avez lancé l'appel et un certain nombre de cas ont pu être repérés dans les hôpitaux; à partir de là, la traçabilité semble avoir pu être reconstituée.

Y a-t-il eu beaucoup d'implantations hors hôpital?

Comment assurerez-vous leur traçabilité?

Quelles sont les responsabilités des médecins et des chirurgiens qui ont placé ces prothèses, même en toute bonne foi?

Dans quelle mesure doivent-ils se montrer proactifs et contacter leurs patientes?

À quelles conditions doivent-ils procéder au retrait des implants?

Les patientes pourraient-elles se retourner contre eux et demander la gratuité de l'intervention?

Cette affaire nous renvoie à la faiblesse de l'encadrement de la chirurgie esthétique. J'espère qu'elle constituera l'occasion de prendre ce problème à bras-le-corps durant cette législature.

04.03 Colette Burgeon (PS): Monsieur le président, madame la ministre, le scandale sanitaire des implants mammaires défectueux du fabricant PIP pourrait prendre encore de l'ampleur. Selon les dernières informations, la société en question a également produit des prothèses pour hommes. Ces prothèses de testicules en silicone, ces faux pectoraux et autres implants fessiers pour hommes auraient été fabriqués avec le gel suspect retrouvé dans les prothèses mammaires défectueuses.

Par ailleurs, il apparaît que la majeure partie de cette production était destinée à l'exportation, à la Belgique peut-être.

Pour rappel, les prothèses mammaires fabriquées par la société en question ont fait l'objet d'une alerte sanitaire mondiale. Ce gel de silicone non conforme est à l'origine de vingt cas de cancer dont au moins un ayant entraîné la mort. Les prothèses mammaires incriminées ont été retirées du marché belge dès 2010 et l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé a récemment appelé les médecins qui ont implanté des prothèses mammaires fabriquées par la société PIP à renforcer le suivi habituel des patientes concernées et invité les femmes porteuses de prothèses mammaires PIP et qui ont des doutes à consulter le médecin qui les a implantées.

Madame la ministre, disposez-vous d'informations selon lesquelles des prothèses pour homme du fabricant PIP auraient été utilisées en Belgique? Si ces prothèses ont bien été vendues et utilisées en Belgique, la conformité du gel utilisé a-t-elle été vérifiée? L'Agence française de Sécurité sanitaire et des Produits de Santé a effectivement indiqué n'avoir pu effectuer ce contrôle étant donné que la société en question n'avait pas déclaré autre chose que la production et la vente sur le territoire français d'implants mammaires?

En ce qui concerne cette affaire des prothèses PIP, un avis a été demandé au Conseil supérieur de la Santé et à la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux. La Commission sera également chargée de réfléchir à un système de traçabilité quant à l'utilisation des implants en général. À quelle échéance ces avis seront-ils rendus?

De **voorzitter:** De dames Muylle en Somers hebben hun desbetreffende vragen nrs 8582 en 8601 ingetrokken.

04.04 Reinilde Van Moer (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, wij hebben het vandaag al een paar keer gehad over het feit dat ook in ons land honderden vrouwen getroffen werden door de malafide praktijken van het bedrijf Poly Implant Prothèse. Die vrouwen zijn ongerust over hun gezondheidstoestand en denken eraan om hun implantaten preventief te laten verwijderen vóór zij scheuren. U hebt in de media verklaard dat deze vrouwen recht hebben op een tegemoetkoming door de verplichte verzekering ondanks het feit dat esthetische ingrepen in principe volledig ten laste vallen van de patiënt.

Om hierover alle onduidelijkheid weg te nemen, had ik graag van u het volgende vernomen. Op welke wetgeving hebt u zich gebaseerd om te verklaren dat de kosten van de preventieve verwijdering door de gemeenschap zullen worden gedragen? Werd er in het verleden in een tussenkomst voorzien voor vrouwen die hun implantaten preventief lieten verwijderen om zo eventuele problemen te vermijden?

De **voorzitter:** Mevrouw Demir is niet aanwezig.

04.05 Maya Detiège (sp.a): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, ik zal de reeds gestelde vragen niet opnieuw herhalen. Ik zou het eigenlijk iets breder willen zien.

Wij hebben nu een discussie over de borstprothesen en wij hebben ook al een aantal discussies gehad over bisfenol A in zuigflessen. Europa had hier ook het signaal gegeven om dit product van de markt te halen. Ik denk, bijvoorbeeld, ook aan ethyleenoxide, waarover ik u in plenaire vergadering al een vraag stelde.

Er zijn meerdere gevallen waarbij een van onze buurlanden een signaal geeft waarop wij dan moeten reageren. Hoe functioneert ons gezondheidszorgsysteem? Hoe reageert u als minister als u signalen uit het buitenland krijgt? Ik vraag dit omdat ik meen dat snelheid enorm belangrijk is, net als correcte berichtgeving.

Ik verwijs even naar een hoorzitting die op Benelux-niveau plaatsvond. Wij hebben het daar gehad over een optimalisatie van de communicatie. Een aantal pijnpunten is daarbij naar voren gekomen. Wij hebben toen geluisterd naar sprekers die het hadden over de EHEC-bacterie. Naar aanleiding van dat incident is toen een aantal dingen heel fout gelopen. Herinner u dat men het toen eerst had over komkommers en daarna over tomaten. Elk land communiceerde op een andere manier en het ene land was daarbij veel sneller dan het andere. Er is toen ook gebleken dat heel vaak dubbelonderzoeken werden uitgevoerd. Toen in Frankrijk iets werd ontdekt, deed men in België en Duitsland identiek dezelfde tests.

Wij hebben toen een aanbeveling opgesteld waarbij wij aandringen op een verbetering van de communicatie tussen de bevoegde diensten.

Die zet het ene voorbeeld na het andere uit, dat is misschien toevallig. Er komen heel veel dingen telkens opnieuw terug. Een van de hoofdredenen is dat men de bevolking niet onnodig ongerust zou maken met een foute communicatie of een laattijdige communicatie in sommige gevallen. In bepaalde gevallen is de economische impact ook enorm groot. Er is, bijvoorbeeld, een maatregel die in Frankrijk een gevolg heeft. We horen het in België en gaan misschien anders reageren. Men moet ervoor zorgen dat zoiets enorm goed op mekaar is afgesteld.

Daarom heb ik de volgende vraag.

Hoe werkt u als minister samen met die andere Europese landen? Is er in een Europese structuur voorzien of staat die op til om ervoor te zorgen dat wij sneller kunnen samenwerken, gezien de verschillende voorbeelden die er vandaag zijn? Het duurt toch altijd wel enige tijd alvorens wij in België reageren, indien er, bijvoorbeeld in Frankrijk, iets gebeurt. Hoe kan of wil u dat als minister optimaliseren?

Ik wil ook de aanbeveling aan u meegeven, die wij hebben opgesteld met experts van verschillende landen, en kijken wat uw feedback daarop is.

04.06 Rita De Bont (VB): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, mijn oorspronkelijke vraag dateert van voor de kerstvakantie, toen de eerste alarmsignalen ons hebben bereikt. De meeste vragen zijn inmiddels beantwoord. Ik had toch graag een actuele stand van zaken. Ik had graag geweten hoeveel implantaten er hier in België zijn geplaatst. Hoeveel aanvragen zijn er reeds gekomen om de implantaten te verwijderen?

U had gezegd dat u het advies van de Hoge Gezondheidsraad nog afwachtte in dat verband. Ik had graag vernomen wat uw advies in dat verband is en wat het advies is van de Hoge Gezondheidsraad?

In verband met de medische kosten die gepaard gaan met het verwijderen van deze slechte implantaten, hebt u gezegd dat het RIZIV zou tussenkomen in deze medische kosten. Gaat u iets ondernemen om die kosten eventueel terug te vorderen van andere verantwoordelijken, artsen of hun verzekeringen? Is er een mogelijkheid om iets te recupereren van die kosten?

Ik heb ook nog een bijkomende vraag, voor de toekomst. Zal er iets worden ondernomen om te voorkomen dat in de toekomst de brede maatschappij de gevolgen moet dragen van mogelijke gevolgen van zuiver esthetische ingrepen? Ik had reeds gesuggereerd om dit te laten gepaard gaan met een verplichte bijkomende verzekering. Zal u in de toekomst iets ondernemen om dat niet op de kap van de maatschappij te moeten afschuiven?

04.07 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur le président, manifestement – et c'est bien normal –, cette affaire suscite bon nombre de questions pertinentes et légitimes. Cela pose en effet la question fondamentale de la marchandisation des soins de santé au sens large et des dérives auxquelles cette conception peut conduire.

Ne l'oublions pas, il s'agit avant tout d'une fraude scandaleuse d'un acteur économique pour augmenter ses profits sans égard pour la santé des personnes qui ont reçu ces implants. Ceci doit servir d'avertissement à ceux qui pensent que la santé n'est qu'un marché comme un autre.

Vu le nombre de questions posées, je vais faire un exposé le plus complet possible de la situation et de mes intentions pour l'avenir.

De PIP-borstprothesen werden gefabriceerd door een Franse firma die thans failliet is.

Als gevolg van een inspectie in 2010 van het Franse agentschap voor de sanitaire veiligheid van gezondheidsproducten moest het agentschap vaststellen dat de samenstelling van de prothesen niet meer overeenstemde met het Europees certificaat.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten ging daarom onmiddellijk over tot een verbod op de verdeling, de uitreiking, het gebruik en de uitvoer van deze producten, en dit vanaf 2 april 2010.

Sur base des informations communiquées par l'Agence française à propos des clients de la société PIP et de l'information recueillie auprès de 19 points de contact belges identifiés de la sorte, l'Agence des Médicaments estime, ce jour, que le nombre de prothèses de ce type implanté en Belgique serait de 674, ce sans garantie quant à l'exactitude de cette estimation, ni de précision quant à la nationalité des personnes implantées.

Par ailleurs, les derniers chiffres fournis par l'Association royale des chirurgiens plasticiens font état d'une manière non exhaustive d'au moins 77 contacts avec des patientes implantées avec des prothèses mammaires, suite à l'affaire PIP.

L'Agence des Médicaments m'indique par ailleurs n'avoir aucun élément qui pourrait laisser conclure que des hôpitaux auraient dissimulé des implants PIP lors de contrôles effectués dans leurs locaux.

Pour rappel, le pharmacien a une responsabilité en termes de qualité des dispositifs qu'il délivre ainsi que de conformité de ces derniers aux exigences de la législation.

Er werden aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten vijf gevallen van scheuring en twee gevallen van ontsteking gemeld. Twee personen lieten het agentschap weten dat ze de prothesen uit voorzorg willen laten verwijderen.

Het geneesmiddelenagentschap werd recent ingelicht dat de firma PIP tot in 2009 ook prothesen aan de Nederlandse firma Rofil heeft geleverd, die ze onder haar eigen naam verkocht. Deze firma legde in februari 2009 de boeken neer. Zij werd opgevolgd door Philodermic Aesthetics, die zelf de boeken heeft neergelegd. Momenteel is er nog altijd een dochteronderneming van Rofil actief in Cyprus, die de implantaten op de markt brengt onder de naam M-Implants.

Het FAGG voert daarover momenteel het nodige onderzoek uit in samenwerking met zijn Europese collega's.

Notre Agence des Médicaments ne dispose par ailleurs pas d'informations concernant l'utilisation en Belgique de prothèses pour hommes provenant du fabricant PIP. Nous mettons cependant tout en œuvre pour obtenir le maximum d'informations quant à la commercialisation et à l'utilisation de ces implants sur le territoire belge.

Après recherches dans la base de données de notre agence, il apparaît qu'aucun incident avec ce type d'implants n'a été notifié au service de matériovigilance de l'Agence des Médicaments. Lors d'une inspection dans les locaux de fabrication des implants PIP, les autorités françaises ont découvert que les prothèses mammaires avaient été remplies avec un gel de silicone différent de celui approuvé lors de la certification CE par l'organisme notifié. Nous n'avons pas été informés par l'Agence française d'une telle fraude concernant des implants pour hommes.

En termes de risques pour la santé, il est important de préciser, comme je l'ai déjà fait devant vous, que l'Institut national du cancer français estime que ces prothèses ne favorisent pas le développement d'un cancer du sein et qu'un large consensus scientifique existe actuellement à ce sujet. Les risques bien établis liés à ces prothèses sont par contre la rupture et le pouvoir irritant du gel, pouvant conduire à des réactions inflammatoires rendant difficile l'explantation.

Un avis complémentaire a en outre été demandé au Conseil supérieur de la Santé et est attendu, en principe, pour la fin de ce mois. La Commission européenne a également sollicité l'avis du Comité

scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux, lequel est aussi attendu pour la fin de ce mois.

Sur base de ces éléments et sauf information nouvelle dans l'intervalle, les recommandations restent les mêmes, à savoir: les personnes concernées doivent tout d'abord se renseigner sur le type de prothèse qu'elles portent. Cette information est disponible dans les documents qui leur ont été délivrés par le chirurgien à la suite de l'intervention, à savoir le compte rendu opératoire et la carte de l'implant. Si la patiente ne dispose pas de cette information, il est utile qu'elle contacte le chirurgien qui l'a opérée ou, si elle ne parvient pas à le joindre, de contacter l'établissement dans lequel elle a été prise en charge. L'un comme l'autre disposent des éléments d'identification de la prothèse implantée. À défaut de tels documents, il apparaît qu'il n'y a pas, à ce stade, de moyen permettant d'identifier la nature de la prothèse sans procéder à son explantation.

S'il s'agit d'une prothèse fabriquée par la société PIP et, le cas échéant, commercialisée par la société Rofil ou Philodermic Aesthetics ou sous le nom de M-Implants, vu les risques déjà évoqués (rupture, suintement et inflammation), l'Agence a rappelé ses recommandations antérieures, à savoir, vis-à-vis des médecins qui ont implanté de telles prothèses mammaires, de renforcer le suivi habituel des patientes concernées et, vis-à-vis des femmes porteuses de telles prothèses et qui auraient des doutes, de consulter le médecin qui les a implantées. Si, dans l'intervalle, ces femmes observent une modification de la forme et de la consistance du sein, une douleur, une inflammation ou une rougeur, il leur est conseillé de directement consulter leur chirurgien qui procèdera alors au retrait de la prothèse.

Met betrekking tot de terugbetaling van de verwijdering en de eventuele herimplantatie voorziet de bestaande RIZIV-nomenclatuur nu al in specifieke terugbetalingen. De om medische redenen gedocumenteerde verwijdering wordt terugbetaald zonder voorafgaande toestemming van de adviserend geneesheer, voor zover natuurlijk de geneesheer die de verrichting uitvoert onder een tariefafpraak valt. Zoals voor elke andere terugbetaling door de verplichte ziekenverzekering zijn de door de arts gevraagde eventuele honorariatoeslagen niet gedekt.

De herimplantatie wordt terugbetaald indien de oorspronkelijke implantatie al werd terugbetaald, bijvoorbeeld in het raam van een borstreconstructie als gevolg van borstkanker en onder dezelfde tariefvoorwaarden van de geneesheer, naast de door de arts gevraagde honorariumtoeslag.

Du reste, les autres types de consultation médicale tels que les examens préalables et les visites de contrôle sont bien entendu remboursés selon les règles classiques en vigueur.

Aucun régime spécifique de remboursement ne sera donc créé en relation avec les prothèses PIP. À cet égard, l'INAMI envisage de déposer une plainte contre X pour récupérer les coûts engendrés par cette prothèse frauduleuse. Je vous tiendrai au courant des suites de cette mesure, à laquelle je suis pleinement favorable.

Pour transmettre une information la plus large possible aux personnes concernées, j'ai chargé le SPF Santé publique de mettre son centre d'appel à disposition comme point de contact unique pour fournir toutes les informations relatives à cette problématique. Elle concerne l'Agence fédérale des Médicaments, le SPF Santé publique, l'INAMI. Le numéro est le 02.524.97.97. Ce centre d'appel est en lien permanent avec l'Agence fédérale des Médicaments et l'INAMI pour répondre au plus vite et au mieux à toutes les questions qui lui sont posées.

Pour l'avenir, je me réjouis de constater aujourd'hui la volonté exprimée par la Commission européenne d'avancer sur ce dossier et d'annoncer le prochain dépôt d'une proposition de directive. Eu égard au caractère international du marché des implants, c'est évidemment à l'échelon européen que de telles mesures sont les plus efficaces, comme on le voit en matière de pharmacovigilance pour les médicaments.

U zult begrijpen, mevrouw Detiège, dat sommige zaken dringende maatregelen vergen. Elke lidstaat moet dat zelf beoordelen en de nodige maatregelen treffen. Dat verklaart waarom er soms verschillen in de aanpak voorkomen. Sta mij toe dat ik in dit verband een kleine opmerking maak en uw voorbeeld over de problematiek van de sterilisatie van zuigflessen aanhaal, waarover de pers in december vorig jaar heeft bericht. In tegenstelling tot Frankrijk, dat beslist heeft om die zuigflessen onmiddellijk van de markt te halen, heb ik ervoor gekozen het advies van de Hoge Gezondheidsraad te volgen en deze producten te laten testen. Vandaag blijken die testen negatief. Wij hebben dus de juiste beslissing genomen.

Pour en revenir à la problématique des implants PIP, je ne compte pas attendre l'aboutissement des travaux de la Commission européenne pour prendre des mesures en Belgique.

Les maîtres-mots de ce plan sont identification, traçabilité et contrôles. L'objectif est d'assurer une meilleure identification et un meilleur contrôle des dispositifs médicaux d'implantation – tous et non seulement les PIP, c'est-à-dire prothèses de hanche, stents, etc. – par le biais notamment d'une obligation d'enregistrement des dispositifs qui sont implantés dans un patient. Des contrôles aléatoires et réguliers de ces dispositifs, ainsi que des fabricants, sur le territoire belge, seront également généralisés. Par ailleurs, dans ce cadre, la création d'un registre m'apparaît essentielle et indispensable.

Ces mesures devront faire appel à un financement émanant du secteur privé. Une réunion a déjà eu lieu le 10 janvier avec l'Agence, l'administration, l'INAMI, les médecins chirurgiens représentant le secteur, les producteurs. De plus, des groupes de travail techniques ont déjà été lancés afin de concrétiser les propositions.

Enfin, il faut rappeler que le Sénat travaille actuellement en étroite collaboration avec mon équipe, avec l'administration et les représentants des médecins sur une proposition de loi visant à préciser quelles interventions esthétiques peuvent être réalisées, par quels prestataires de soins et ce, dans une optique de protection du patient.

J'examine actuellement comment assurer un encadrement clair et précis des activités accomplies dans des cliniques privées, en particulier en matière esthétique.

Enfin, je ne voudrais pas qu'on oublie qu'outre les dérives possibles de temps à autre, que nous avons le devoir de combattre, la médecine et la chirurgie esthétique peuvent rendre des services considérables aux patients. Voilà quelques jours, nous n'avons pu que féliciter nos spécialistes pour la récente greffe de visage intervenue dans un hôpital du nord du pays. C'est une prouesse médicale dont notre pays peut être fier.

Nous aurons certainement l'occasion de débattre de ces questions dans un proche avenir. Nous sommes déjà à l'œuvre pour préparer cet avenir.

04.08 Colette Burgeon (PS): Madame la ministre, c'est bien d'avoir pu synthétiser la problématique et d'avoir fait le point.

Je retiens trois éléments. En tout premier lieu, identification, traçabilité et contrôle. À mon avis, il ne faudra pas se cantonner aux prothèses, mais élargir le principe à beaucoup de choses. Il est important que la proposition de loi que vous souhaitez présenter sur l'intervention esthétique précise les types d'intervention et les chirurgiens habilités à les effectuer.

Je regrette surtout une chose: que cette situation nous coûte à cause de malfrats et de gens peu scrupuleux qui font subir des souffrances morales non seulement à leurs patients à titre individuel, mais aussi plus généralement à la société d'un point de vue financier. C'est intolérable. J'estime que de telles personnes méritent d'être sévèrement punies.

04.09 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): Madame la ministre, il est triste qu'il faille un scandale pour qu'on donne le coup de rein pour prendre les mesures nécessaires en matière de chirurgie esthétique. Nous sommes tous en cause, pas uniquement vous, puisque nous n'avons pas porté assez d'attention à ce type de chirurgie. Cela dit, il y aura toujours des malfrats. Il faut donc mettre en place un encadrement pour empêcher au maximum ce genre de choses.

Ne faudrait-il pas que les chirurgiens prennent l'initiative vis-à-vis de leurs patientes car je ne sais pas si les patientes gardent les documents relatifs à ces opérations?

Si une patiente demande qu'on retire ses prothèses parce qu'elle a peur de ce qui peut lui arriver, cela sera-t-il remboursé également?

04.10 Laurette Onkelinx, ministre: Pour votre première question, nous avons donné des indications aux médecins d'organiser un suivi beaucoup plus fréquent et donc de dialoguer avec leurs patientes.

04.11 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): Doivent-ils également rechercher d'anciennes

patientes?

04.12 Laurette Onkelinx, ministre: De mémoire, je dirais que la durée de vie de cette prothèse est d'une dizaine d'années. J'avais donné le chiffre exact lors d'une autre séance de commission.

04.13 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): Faut-il recommencer tous les dix ans?

04.14 Laurette Onkelinx, ministre: Je ne suis pas une grande spécialiste, je n'en porte pas! Je pense que ce n'est pas obligatoire, c'est un choix esthétique.

04.15 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): Je ne savais pas que c'était si peu durable.

04.16 Laurette Onkelinx, ministre: Pour votre deuxième question concernant un retrait de confort, la réponse est non. Dans le cadre du dialogue particulier entre la patiente et le médecin, ce dernier doit pouvoir justifier qu'il vaut mieux retirer les implants et son avis doit être documenté. Il faut un avis médical.

04.17 Reinilde Van Moer (N-VA): Mevrouw de minister, ik dank u omdat u de problematiek goed opvolgt. Ik heb gemerkt dat u naar de problemen in de toekomst kijkt om ook die aan te pakken.

04.18 Maya Detiège (sp.a): Mevrouw de minister, u weet dat ik in de plenaire vergadering een vraag heb gesteld over het gebruik van het gas ethyleenoxide bij sterilisatie in hospitalen. Toen hebt u gezegd dat er geen alternatief was voor sterilisatie met ethyleenoxide en dat, als we dat niet zouden doen, de prematuren zelf in de problemen zouden komen. Ik heb aangedrongen op een snel alternatief, aangezien ethyleenoxide kankerverwekkend is.

Vandaag zegt u dat er testen gebeurd zijn en dat ze negatief zijn. Ik blijf met een vreemd gevoel achter. In 2008 was er een Europese richtlijn die stelde dat ethyleenoxide niet voor sterilisatiedoeleinden mag worden gebruikt, omdat men al sinds 1994 weet dat het een kankerverwekkende stof is. Ik vind het vreemd dat België anders reageert dan Europa. Die eerste denkpiste kon ik volgen...

04.19 Laurette Onkelinx, ministre: Comme cela n'a pas de lien direct avec les PIP, je vous propose de poser une question spécifique la prochaine fois.

04.20 Maya Detiège (sp.a): U begon er zelf over. De volgende keer dan.

04.21 Laurette Onkelinx, ministre: Ou alors je vous envoie un petit mot.

04.22 Maya Detiège (sp.a): Goed.

04.23 Rita De Bont (VB): Mevrouw de minister, ik mag uit uw antwoord afleiden dat het aantal protheses dat moet worden vervangen of weggenomen niet enorm hoog ligt in verhouding tot de ruchtbaarheid die hieraan werd gegeven. Dit is geruststellend: het zal uw budget niet doen ontsporen. Ik vind wel dat we van deze gelegenheid moeten gebruikmaken om initiatieven voor de toekomst te nemen. Het kan dan als waarschuwing dienen en ervoor zorgen dat we zo veel mogelijk problemen in de toekomst vermijden.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

05 Vraag van mevrouw Nahima Lanjri aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de evaluatie van de conventie met betrekking tot MS, ALS en de ziekte van Huntington" (nr. 8141)

05 Question de Mme Nahima Lanjri à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "l'évaluation de la convention concernant les patients atteints de sclérose en plaques, de SLA ou de la maladie de Huntington" (n° 8141)

05.01 Nahima Lanjri (CD&V): Mijnheer de voorzitter, met mijn excuses, maar ik zat ik in de commissie voor de Sociale Zaken, waar ik ook een aantal vragen moest stellen.

Mevrouw de minister, eind november van vorig jaar – ik ben in dat opzicht wel blij dat een aantal ministers op post is gebleven – antwoordde u op een vraag van mevrouw De Block dat het RIZIV de werking van de conventie voor MS-, ALS- en Huntingtonpatiënten zou evalueren.

Later zou die eventueel worden uitgebreid naar hersentumorpatiënten die zich in een vergevorderd stadium bevinden, want zij hebben geen baat meer bij een curatieve behandeling. Klassieke revalidatie is op hen niet van toepassing, maar constant toezicht, een multidisciplinaire omkadering en begeleiding is wel noodzakelijk. Dit alles kan op aangepaste RVT-diensten worden aangeboden.

Graag had ik daarover wat meer uitleg gekregen.

Is die evaluatie intussen afgerond? Wat zijn de voornaamste resultaten?

Welke beleidsmaatregelen zal u daaraan koppelen? Met andere woorden, zal de bestaande conventie worden voortgezet in haar huidige vorm of zult u ze uitbreiden? Zal die conventie worden uitgebreid en zal er voor de hersentumorpatiënten een aparte conventie worden afgesloten?

Over hoeveel bedden zou dit gaan? Welke criteria zou u daarbij hanteren?

Wordt er ook voor kinderen en jongeren een aparte opvangmogelijkheid uitgewerkt? Ik begrijp dat volwassenen opvangen in RVT-diensten mogelijk is, maar voor minderjarigen en kinderen is volgens mij een aangepaste opvang nodig.

05.02 Minister **Laurette Onkelinx**: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Lanjri, op maandag 19 december 2011 werd het tweede evaluatierapport met betrekking tot de organisatie en financiering van een programma voor de tenlasteneming van patiënten met multiple sclerose, ALS of de ziekte van Huntington in een vergevorderd stadium van hun aandoening aan het Verzekeringscomité van het RIZIV voorgelegd.

Dit rapport baseert zich op de jaarverslagen van de instellingen, op afgelegde bezoeken en op besprekingen met de vertegenwoordigers van de projecten. Het bevat een aantal aanbevelingen, in het bijzonder in termen van uitbreiding van de huidige beddenscapaciteit in de overeenkomsten.

De leden van het Verzekeringscomité hebben gevraagd dat het evaluatieverslag zou worden aangepast en aangevuld en hen daarna opnieuw zou worden voorgelegd. Zij hebben onder meer aan de overeenkomstencommissie ziekenhuizen gevraagd om de problematiek van een eventuele herverdeling van het aantal plaatsen opnieuw te bekijken, zonder daarbij de regionale spreiding uit het oog te verliezen. Op die basis lijkt het mij dan ook voorbarig om nu al de evaluatieresultaten en aanbevelingen van het Verzekeringscomité mee te delen.

Wat de eventuele creatie van extra plaatsen in 2012 betreft, moet ik u meedelen dat er geen budget is voorzien. Zoals u weet, is er, gezien de heel moeilijke budgettaire situatie, geen budget voorzien voor nieuwe initiatieven.

Ten slotte, met betrekking tot de uitbreiding van dit initiatief naar andere doelpublieken, zoals sommige patiënten met een hersentumor, heb ik op vandaag de verwachte bijkomende inlichtingen van de Werkgroep Hersentumoren nog niet ontvangen om het RIZIV en de FOD deze problematiek te laten onderzoeken.

Ik wil onderstrepen dat de budgettaire mogelijkheden voor eventuele uitbreidingen of toekomstige ontwikkelingen heel beperkt zijn en dat de groeinorm voor de gezondheidszorg conform het regeerakkoord slechts maximum 2 % zal bedragen in 2013.

05.03 **Nahima Lanjri** (CD&V): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, ik begrijp absoluut de budgettaire context, maar in onze samenleving moet uiteraard voorrang worden gegeven aan de zwakkeren en aan de zware of chronische zieken. Deze patiënten behoren daartoe en hun ziekte zit vaak ook in een vergevorderd stadium.

Ik betreur dat er nu nog geen uitsluitsel kan worden gegeven over de herverdeling. U zegt dat er een bijkomend onderzoek komt. U hebt niet gezegd wanneer dat onderzoek er uiteindelijk zal zijn.

Er is gevraagd om die herverdeling opnieuw te bekijken. Tegen wanneer zal de herverdeling duidelijk zijn?

Ik wil erop aandringen, als er weinig mogelijkheden zijn om in een uitbreiding te voorzien, dat men wel degelijk het huidige aantal RVT-bedden herverdeelt en in plaatsen voorziet voor de patiënten die ze het meeste nodig hebben.

Ik hoop dat er daar ruimte is om te herverdelen.

05.04 Minister **Laurette Onkelinx**: (...) Ik heb nog geen precieze datum.

05.05 **Nahima Lanjri** (CD&V): Goed, dan zal ik u hierover in de komende weken nog een vraag stellen. Ik hoop dat er bij de herverdeling rekening kan worden gehouden met deze groep patiënten.

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

06 **Vraag van mevrouw Nahima Lanjri aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de omzetting van de EU-richtlijn inzake straling" (nr. 8140)**

06 **Question de Mme Nahima Lanjri à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la transposition de la directive européenne relative aux rayonnements" (n° 8140)**

06.01 **Nahima Lanjri** (CD&V): Mevrouw de minister, deze vraag gaat over de omzetting van de Europese richtlijn 2004/40. Het gaat om de veiligheid van mensen in elektromagnetische velden. Ze is intussen ook goedgekeurd in het Europees Parlement. Oorspronkelijk bleek deze richtlijn bedoeld te zijn om de veiligheid te garanderen van mensen onder radarinstallaties, gsm-masten en hoogspanningslijnen, en bij hoogspanningscabines. Dat is uiteraard te begrijpen. Al gauw bleek echter dat er eigenlijk geen uitzondering was voorzien voor medische doeleinden en dat die richtlijn ook sloeg op de toepassing van een MRI.

De medische wereld schrok in 2006 wakker. Ze zijn zich ervan bewust geworden en hebben bij Europa verkregen dat die richtlijn, die eigenlijk tegen 1 april 2008 had moeten omgezet zijn, voor vier jaar werd uitgesteld om de bemerkingen vanuit de medische wereld en de patiëntenbeweging te bekijken. Er werd dus tijd gegeven om meer informatie te verzamelen en wetenschappelijk onderzoek te verrichten naar de mogelijke schade – als die er zou zijn – bij het gebruik van MRI.

In maart 2012 zou toch over de richtlijn worden gestemd, om nadien in Belgische wetgeving omgezet te worden. Dat is over minder dan twee maanden. Het zou natuurlijk nefast zijn als wij plots in onze ziekenhuizen geen MRI's meer zouden mogen gebruiken. Een beperking of verbod op een aantal medische en klinische radiologische handelingen kan uiteraard een kwaliteitsverlies inhouden voor de diagnose en behandeling van bepaalde ziekten.

Mevrouw de minister, ik heb twee vragen.

Wat is de stand van zaken met betrekking tot het wetenschappelijk onderzoek dat intussen is uitgevoerd inzake de mogelijke schadelijke werking van MRI en NMR? Zijn er zaken waarvan bewezen is dat ze schadelijk zouden zijn? Zijn er hypothetische potentiële nadelen?

Welk standpunt heeft Europa intussen ingenomen? Welk standpunt neemt u als minister van Volksgezondheid in? Zult u al dan niet trachten om die richtlijn bij te sturen op Europees niveau of is Europa reeds van plan om ze bij te sturen en alleszins een uitzondering te maken voor medische toepassingen? Ik begrijp de geest van die oorspronkelijke EU-richtlijn, maar ik meen dat het medisch gebruik daar niet onder had moeten vallen.

06.02 Minister **Laurette Onkelinx**: Mijnheer de voorzitter, eerst en vooral moet ik zeggen dat de Europese richtlijn, waarnaar u verwijst, binnen de bevoegdheid valt van de minister van Werk. De richtlijn handelt over de bescherming van de werknemers. Het gaat hier dus niet om een richtlijn ter bescherming van de volksgezondheid in het algemeen. Bijgevolg is er op dit ogenblik geen sprake van een beperking of verbod op diagnostisch onderzoek.

De introductie van de MRI in de geneeskunde heeft geleid tot een revolutionaire verbetering in de

diagnostische beeldvorming, voornamelijk voor gedeelten van het menselijk lichaam waarbij de conventionele beeldvormende technieken minder optimale resultaten opleveren. Bovendien laten nieuwe MRI-technieken ook toe functionele metingen te verrichten.

Het opleggen van beperkende maatregelen inzake MRI-onderzoeken zou niet alleen een belangrijk verlies in diagnostische efficiëntie betekenen, maar ook impliceren dat er opnieuw een verschuiving zou zijn naar diagnostische hulpmiddelen zoals CT-scan, die gebruikmaken van ioniserende stralen. Dit zou betekenen dat de blootstelling aan ioniserende straling, zowel voor de patiënten als voor de werknemers, zou toenemen. Dit houdt een belangrijk risico in, aangezien dergelijke straling op lange termijn kwaadaardige aandoeningen kan veroorzaken. Ik herinner u in dit kader aan het feit dat de Belgische bevolking veel meer is blootgesteld aan ioniserende stralen dan onze buurlanden, bijvoorbeeld drie keer meer dan in Nederland.

De risico's van blootstelling aan MRI-toestellen zijn te catalogeren als risico's ten gevolge van blootstelling aan statische magnetische velden, maar ook ten gevolge van blootstelling aan tijdveranderlijke magnetische veldgradiënten en aan radiofrequenties. Het wetenschappelijk onderzoek inzake de risicostratificatie op ongewenste effecten op korte en lange termijn is nog volop aan de gang. Het IARC, International Agency for Research on Cancer, beschouwt statische magnetische velden niet als kankerverwekkend, maar vermeldt wel dat radiofrequente straling mogelijk een carcinogeen potentieel heeft.

De mogelijk nadelige effecten op de gezondheid van blootstelling aan elektromagnetische velden bij MRI zijn weliswaar zeldzaam, maar moeten verder grondig worden geëvalueerd. Bijkomende onderzoeken en debatten met deskundigen zijn noodzakelijk.

Het WHO maakte op zijn website kenbaar dat het een *formal risk assessment* met alle bestudeerde *health outcomes* inzake elektromagnetische velden zal publiceren in 2012. Dit document zal voor de experts van belang zijn om een wetenschappelijk gefundeerd debat over het onderwerp te voeren. Ik zal aan de Hoge Gezondheidsraad vragen eerdere adviezen inzake de risico's van blootstelling van de bevolking aan niet-ioniserende stralingen te actualiseren, en dit met bijzondere focus op het gebruik ervan door de MRI-diagnostiek.

06.03 Nahima Lanjri (CD&V): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw uitgebreid en deels ook technisch antwoord. Ik begrijp dat het wetenschappelijk onderzoek over de mogelijke gevolgen nog volop aan de gang is.

U hebt het er niet over gehad dat de Belgische toepassingen binnenkort zouden moeten worden aangepast. Kortom, voorlopig komen er in de medische wereld — ondanks de Europese richtlijn — geen aanpassingen, en worden MRI en NMR gewoon gebruikt zoals vandaag? Als ik het goed begrijp, gebeuren er wel verdere onderzoeken, maar de Europese richtlijn wordt nog niet omgezet?

U zegt dat deze risicoanalyse bedoeld is voor de mensen die ermee werken. Dat klopt. Dat had ik moeten zeggen. Ik neem aan dat er op korte termijn geen beperkende maatregelen komen voor de artsen en verpleegkundigen die de MRI-scans uitvoeren? Dat zou nefast zijn.

De **voorzitter**: Mevrouw Lanjri, mag ik u erop wijzen dat een Europese richtlijn door het Parlement wordt omgezet? Zij komt hoe dan ook nog naar het Parlement.

06.04 Nahima Lanjri (CD&V): Dat klopt. Die richtlijn komt trouwens eerst naar deze commissie, of naar de commissie voor de Sociale Zaken. Als wij de richtlijn moeten omzetten, zitten wij echter toch met een probleem wat onze gezondheidswerkers betreft? Ik neem aan dat er ook voor hen voor een aanpassing moet worden gezorgd?

Ik weet dat er nog onderzoek bezig is. Moeten wij uitstel vragen aan Europa, en zeggen dat wij dit niet op die manier kunnen toepassen? Dit zorgt immers voor problemen voor de mensen die de MRI-scans moeten uitvoeren.

06.05 Minister Laurette Onkelinx: Dat geldt voor elk land in Europa. Ik wil de richtlijn graag bestuderen, al behoort zij niet tot mijn specifieke bevoegdheid.

Wij zullen daarover binnenkort kunnen discussiëren met de minister van Werk.

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

07 Question de Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "l'augmentation des cas de tuberculose en Belgique" (n° 8168)

07 Vraag van mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de toename van het aantal gevallen van tbc in België" (nr. 8168)

07.01 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen): Madame la ministre, le Fonds des Affections respiratoires (Fares) a dévoilé le mercredi 30 novembre des chiffres de recrudescence des cas de tuberculose en Belgique. La tuberculose, comme vous le savez, est une maladie infectieuse transmise par voie aérienne via le bacille de Koch.

L'Organisation mondiale de la Santé estime qu'un tiers de la population mondiale porte le bacille de Koch de manière latente, éliminé dans la grande majorité des cas par le système immunitaire. Le nombre de cas de tuberculose a augmenté de près de 9 % en 2010 en Belgique, avec 1 115 cas dépistés. La Région bruxelloise est la plus touchée avec 377 cas et une incidence de 34,6 cas pour 100 000 personnes contre une moyenne nationale de 10,3 cas pour 100 000. La tuberculose est connue comme une maladie urbaine qui touche le plus souvent les populations précarisées et mal nourries.

Le projet Belta-TBnet, financé par l'INAMI, a été lancé en janvier 2006. Son objectif est de garantir un traitement adéquat pour tout malade atteint de tuberculose même s'il n'a pas de couverture sociale ou s'il est contaminé par des bacilles multirésistants. À ce jour, combien de demandes d'intervention ont-elles été adressées par ce moyen? Pourriez-vous nous transmettre les chiffres relatifs au fonctionnement de ce projet? Enfin, quelles mesures supplémentaires comptez-vous prendre afin de limiter les risques de contagion et de circonscrire cette augmentation de cas d'infection?

07.02 **Laurette Onkelinx**, ministre: Madame Snoy, vos questions sont nombreuses, mais je le comprends bien au vu de l'importance du problème. Le contrôle de la tuberculose doit être envisagé de manière globale. La prévention ressortit aux Communautés. De plus, d'autres ministres que ceux qui sont en charge de la Santé sont concernés par la question du dépistage dans les groupes à risque.

Cela dit, pour ce qui concerne le projet Belta-TBnet, son but est de contribuer à la maîtrise du problème de la tuberculose en Belgique en supprimant les barrières financières qui entravent l'accès au diagnostic et aux traitements, y compris la thérapie préventive – traitement adéquat de la tuberculose. Cela entraînerait une réduction du nombre de cas, une baisse de la transmission du bacille de Koch et une atténuation du risque de tuberculose multirésistante. Le projet est opérationnel depuis le 1^{er} décembre 2005.

Le nombre de patients pris en charge par Belta-TBnet jusqu'au 31 décembre 2010 s'élève à 858. Ce total inclut 42 patients qui étaient déjà en traitement avant le lancement du projet. Parmi les 858 personnes enregistrées, 705 sont des malades tuberculeux, 73 ont reçu des thérapies préventives, 80 sont des cas suspects dont les examens et diagnostics ont été pris en charge.

Parmi les 705 malades tuberculeux, 97 sont atteints d'une tuberculose multirésistante. Le budget prévu par l'INAMI pour le remboursement des médicaments, consultations et examens des patients pris en charge par Belta est d'environ 820 000 euros par an. Tous les rapports d'activités (de 2006 à 2010) sont disponibles auprès de l'INAMI.

Quelles mesures faut-il prendre pour limiter l'augmentation de la tuberculose? Il est vrai qu'elle a augmenté en Belgique en 2010 et que l'incidence est à nouveau passée au-delà du seuil de dix cas par 100 000 habitants. L'augmentation de l'incidence est particulièrement importante en Région bruxelloise, où elle est corrélée de manière significative, en 2010, à un plus grand nombre de cas parmi les demandeurs d'asile et les personnes en situation de séjour illégal. Un même constat est fait dans d'autres grandes villes européennes qui sont confrontées à la même problématique.

Le contrôle de la tuberculose obéit à une stratégie bien définie par l'OMS, dont l'objectif est de limiter la transmission des bacilles tuberculeux. Celle-ci est adaptée dans les pays où l'incidence est plus basse, comme les pays d'Europe occidentale. Elle est basée essentiellement sur le diagnostic précoce et le

traitement adéquat des malades. L'OMS requiert l'accès aux soins pour les malades, notamment ceux n'ayant pas d'aide sociale. C'est précisément l'objet du projet Belta-TBnet.

Une manière de diagnostiquer précocement la maladie est d'organiser un dépistage proactif dans des populations à risque de tuberculose. Le Fares et la VRGT ont développé ce type d'approche, en partenariat avec d'autres instances, dans les deux groupes à risque majeurs que sont les prisonniers et les demandeurs d'asile.

La tuberculose est une maladie transmissible à déclaration obligatoire. La déclaration de la transmission passe également par la détection précoce de l'infection tuberculeuse ou de la tuberculose maladie parmi les contacts de malades contagieux. Cette approche nécessite également des équipes de terrain spécialisées qui peuvent épauler le secteur curatif, d'autant que ce type de dépistage concerne non seulement des familles mais aussi des collectivités (écoles, lieux de loisirs, lieux de travail). Le renforcement de la collaboration entre les inspections d'hygiène, le secteur préventif et le secteur curatif me paraît important pour optimiser cet axe stratégique du contrôle de la tuberculose.

Le recours aux traitements supervisés prôné par l'OMS me semble de première importance, surtout lorsqu'une partie non négligeable des malades est composée de personnes dont la compliance au traitement n'est pas acquise (sans-abri, personnes en séjour illégal, demandeurs d'asile, toxicomanes, etc.) du fait d'un comportement de vie spécifique ou de nombreux changements de résidence.

Dans cette approche, qui permet la limitation du développement de la résistance aux antituberculeux, la présence de personnel infirmier sur le terrain est essentielle pour assurer, en collaboration étroite avec le curatif, la prise en charge de tels cas. Ce rôle est actuellement joué par le Fares (Fonds des affections respiratoires) et la VRGT (Vlaamse vereniging voor respiratoire gezondheidzorg en tuberculosebestrijding). Dans le cadre de la nouvelle répartition des compétences, je serai très attentive à ce que ce service soit correctement assuré dans le futur. Il faut veiller à ce que la complémentarité entre préventif et curatif soit renforcée.

L'information du corps médical est primordiale. Je suis au courant de nouveaux *guidelines* sur le diagnostic et le traitement de la tuberculose qui ont été élaborés et diffusés par les deux associations en charge de la prévention de la tuberculose en Belgique. Cette initiative concourt au maintien de l'expertise et de la standardisation des pratiques parmi les professionnels de la santé.

Une réflexion est actuellement menée au niveau international sous la houlette de l'ECDC (*European centre for disease, prevention and control*) pour définir de nouvelles approches pour optimiser le contrôle de la tuberculose dans les grandes villes. La Belgique y est associée.

07.03 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen): Madame la ministre, j'espère que les ressources budgétaires ne seront pas diminuées suite aux éventuels changements de compétences ou aux économies nécessaires dans les budgets santé. Cette maladie doit être traitée le plus tôt possible. Il faut aussi essayer d'apporter de meilleures conditions de vie aux malades. Je vous remercie pour le caractère très complet de votre réponse.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

08 **Question de Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les connaissances actuelles quant aux risques potentiels de l'utilisation de la graisse 4-HNE dans l'alimentation des bébés et jeunes enfants" (n° 8172)**

08 **Vraag van mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de huidige kennis omtrent de mogelijke risico's van 4-HNE in baby- en kindervoeding" (nr. 8172)**

08.01 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen): Madame la ministre, il s'agit d'une question en matière de santé et de nutrition. Durant la législature précédente, j'avais déposé une proposition de loi sur la limitation des graisses trans. Je me suis demandée s'il était nécessaire de réintroduire cette proposition. Pour le moment, je m'en suis abstenue car j'ai pris connaissance de l'avis du Conseil supérieur de la Santé sur les graisses. En fait, la situation est compliquée; tout dépend de l'état d'oxydation de certaines graisses,

de la façon dont on les produit et dont on les transforme, et de la manière dont on les traite dans le milieu domestique.

Ce qui m'a frappée dans l'avis du Conseil supérieur de la Santé, c'est le ciblage sur un certain type de graisse, le 4-HNE (4-hydroxy-2-nonénal). C'est un produit d'oxydation des lipides qui a été retrouvé en Corée du Sud, dans des poudres de lait fortifiées pour bébés et jeunes enfants et dans de la viande hachée. Si cette substance n'a pas été répertoriée en Belgique, le Conseil supérieur de la Santé recommande pourtant une grande prudence dans l'exposition à ce produit et recommande encore de mener des recherches sur cette molécule dans les aliments du même type en Belgique et en Europe. Le Conseil supérieur de la Santé a pointé cette recommandation comme une des quatre grandes priorités de son travail d'analyse en ce qui concerne les huiles et les graisses dans l'alimentation.

Madame la ministre, compte tenu de cette recommandation, pouvez-vous me dire ce qui a été réalisé par rapport à cette recommandation et si le gouvernement compte prendre des mesures visant le contrôle strict de cette molécule, voire son interdiction sur notre territoire en ce qui concerne l'alimentation pour les bébés et les jeunes enfants?

08.02 Laurette Onkelinx, ministre: Madame Snoy, en matière de santé et de nutrition, il est bien évident que tous les aspects sont importants, et plus particulièrement la sécurité des denrées alimentaires pour les enfants en bas âge.

Des huiles poly-insaturées ont un intérêt nutritionnel important mais sont également les plus sensibles à l'oxydation. Il ressort clairement de l'avis, dont vous avez parlé, du Conseil supérieur de la Santé, qu'il faut accorder une attention particulière aux risques d'oxydation des huiles et des graisses.

Par ailleurs, comme le renseigne cet avis, de nombreuses incertitudes subsistent; de plus, il y a un manque de données. Dès lors, des études plus approfondies sont nécessaires afin de gérer les risques d'une façon rigoureuse et proportionnée.

Vous serez heureuse d'apprendre, qu'avant même que le Conseil supérieur de la Santé ne finalise son avis sur la sécurité des huiles et graisses, paru en janvier 2011, j'ai lancé un appel à projets de recherche approfondie sur les produits d'oxydation des huiles et graisses dans les denrées alimentaires, avec une attention plus particulière pour les nourrissons. Le projet d'étude s'intitule: "Évaluation des risques concernant la formation d'aldéhydes toxiques suite à l'oxydation des lipides dans les denrées alimentaires présentes sur le marché belge".

Elle a débuté le 1^{er} octobre 2010 pour une durée de trois ans. Ce projet a pour objectif d'étudier le 4-HNE et d'autres produits d'oxydation dans les aliments mais aussi d'acquérir une meilleure compréhension des facteurs qui déterminent la concentration des produits d'oxydation dans les denrées alimentaires et de déterminer les priorités dans le cadre de la gestion des risques.

Madame Snoy, je vais vous donner les détails par écrit de ce qui est demandé dans le cadre de l'étude. Je sais que cela vous intéresse à titre personnel.

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

08.03 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): Monsieur le président, j'ai une petite faveur à vous demander car je dois me rendre en commission des Affaires étrangères. Pourrais-je poser ma dernière question n° 8382, sauf si mes collègues ne sont pas d'accord?

Le **président**: Les collègues sont-ils d'accord? (*Non*)

08.04 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): Je vous demanderai alors de la reporter si jamais je dois partir.

08.05 Laurette Onkelinx, ministre: Ne voulez-vous pas la transformer en question écrite? Je peux vous donner ma réponse.

08.06 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen): D'accord. Merci.

Le **président**: La question n° 8382 de Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers est transformée en question écrite. De schriftelijke vraag komt in het *Bulletin*, maar de leden kunnen ook onmiddellijk het antwoord krijgen.

De heer Vercamer heeft gevraagd om zijn vraag nr. 8188 uit te stellen.

09 Vraag van de heer Jan Van Esbroeck aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "rituele slachtingen" (nr. 8195)

09 Question de M. Jan Van Esbroeck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les abattages rituels" (n° 8195)

09.01 Jan Van Esbroeck (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, ik heb op 9 november een vraag gesteld aan uw collega van Binnenlandse Zaken naar aanleiding van het islamitisch Offerfeest. Zij heeft mij naar u doorverwezen in verband met een aantal specifieke vragen die ik daarover had.

Voor dit feest worden heel veel schapen geslacht door de vertegenwoordigers van de moslimgemeenschap. Ondanks de bijzondere inspanningen die de verschillende steden hebben gedaan in verband met het installeren van verdoofde rituele slachtvloeren en het voorzien van informatie en folders, is dit verdoofd slachten niet echt een succes geworden. De moslimgemeenschap gaf er de voorkeur aan om alle dieren onverdoofd te doden en alle genomen initiatieven in dezen te negeren. In Antwerpen en Mechelen zijn de initiatieven van de gemeente zelfs geboycot.

Mevrouw de minister, ik heb voor u een eenvoudige en een inhoudelijke vraag.

Wat is het standpunt van de regering in verband met het onverdoofd ritueel slachten?

Hoeveel slachtingen vonden er uiteindelijk plaats op de daarvoor voorziene verdoofde slachtplaatsen, die de steden hebben georganiseerd?

Uw collega van Binnenlandse Zaken, mevrouw Milquet, wees mij er vorige week op dat u die cijfers in uw bezit zou hebben.

09.02 Minister **Laurette Onkelinx**: Het is een heel delicate problematiek. Vooreerst betreur ik dat de voorzieningen om de dieren tijdens het slachten te verdoven, bij het laatste Offerfeest niet werden gebruikt. Het was nochtans een lovenswaardig initiatief dat voor herhaling vatbaar is, mits een voorafgaande goede informatieronde en bewustmaking van de moslimgemeenschap.

Wat de verdoving betreft, herinner ik u eraan dat ik tijdens de vorige legislatuur de Raad voor Dierenwelzijn om advies heb gevraagd in verband met religieuze slachtingen. Een werkgroep van wetenschappers, actoren van de dierenbescherming, veeartsen en vertegenwoordigers van de joodse en islamitische godsdienst heeft daarover gedurende twee jaar gedebatteerd. Zoals het advies van 2010 aangeeft, kan er met de religieuze gemeenschappen op dit moment geen consensus worden bereikt. Dit advies, waarvoor dus geen volledige instemming bestaat, besloot dat het slachten zonder verdoving voor het dier een onaanvaardbaar en vermijdbaar lijden betekent en dat men het beste een voorafgaande verdoving verplicht.

Voilà la situation. Vous savez tout.

Nous avons convenu que le parlement, s'il voulait avancer en la matière, le ferait; des auditions ont eu lieu, etc. Soit, pour ce qui me concerne, je continue les conversations avec les acteurs, soit, il y a consensus et j'avance et le parlement avance. Comme cette matière sera régionalisée, je n'imposerai pas une solution si ce n'est par consensus.

09.03 Jan Van Esbroeck (N-VA): Mevrouw de minister, moet ik uit uw antwoord dan begrijpen dat de regering geen standpunt durft in te nemen, omdat er met de Gemeenschappen geen akkoord kan worden bereikt? Ik neem daarvan akte.

Ik heb begrepen dat de bevoegdheid volledig zal worden geregionaliseerd. Ook daarvan neem ik akte.

Ik heb ook begrepen dat geen enkele van de ter beschikking gestelde slachtplaatsen waar men onverdoofd kon slachten, werd gebruikt.

Ik dank u voor uw antwoord.

09.04 Laurette Onkelinx, ministre: Je précise que nous sommes en train de chercher une solution, y compris avec les vétérinaires, qui nous font des propositions. Nous travaillons sur le sujet et nous allons essayer de proposer une solution.

09.05 Jan Van Esbroeck (N-VA): Er werd een tijdje geleden al een aantal wetsvoorstellen ingediend in de Kamer om daaraan een oplossing te bieden, maar ik heb begrepen dat de regering geen initiatief wil nemen.

09.06 Minister **Laurette Onkelinx**: Ik zal een initiatief nemen als een compromis mogelijk is. Wij hebben verschillende pistes en ik moet nog met alle actoren overleg plegen.

Ik zal dus misschien een initiatief nemen, maar zonder compromis is het voor mij moeilijk.

Je vous confirme que la matière va être régionalisée. Soit tout le monde est d'accord au niveau des Régions, etc., soit il a été convenu lors des négociations que, dans des domaines comme celui-là, où de grandes décisions doivent être prises alors que la matière va être régionalisée, d'essayer de ne pas heurter la sensibilité de ceux qui vont recevoir la compétence. Voilà pourquoi je cherche un consensus qui nous permettra d'avancer sans heurter qui que ce soit.

09.07 Jan Van Esbroeck (N-VA): Mevrouw de minister, op dit moment is er bij de meerderheid dus geen overeenkomst, geen compromis mogelijk over die materie.

09.08 Minister **Laurette Onkelinx**: Het gaat niet om een probleem bij de meerderheid, maar over een discussie met dierenartsen, met godsdiensten, met slaggers en zo meer. Het is dus geen kwestie van onenigheid bij de meerderheid.

09.09 Jan Van Esbroeck (N-VA): Mevrouw de minister, ik begrijp dat er ter zake overlegd wordt, maar uiteindelijk moet de meerderheid, die de regering vormt, wel de beslissing nemen. Dat moet beslist worden. Onlangs is het in andere materies ook zo gebeurd. Ik stel alleen maar vast dat de regering in dit dossier geen compromis kan bereiken.

De **voorzitter**: Iedereen is vrij om vast te stellen wat hij wil.

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

10 Question de Mme Marie-Claire Lambert à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la visite, auprès des médecins, des délégués médicaux" (n° 8223)

10 Vraag van mevrouw Marie-Claire Lambert aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "artsenbezoekers" (nr. 8223)

10.01 Marie-Claire Lambert (PS): Madame la ministre, l'encadrement du médicament est quelque chose de primordial, nous avons encore eu l'occasion d'en parler longuement ce matin dans cette commission. Mais sont également importants et fondamentaux les comportements des prescripteurs. Pour cela, il importe d'équilibrer l'information sur les médicaments dont disposent les médecins.

Si les prescripteurs sont, dans l'ensemble, bien informés, il n'en demeure pas moins que l'industrie pharmaceutique a un poids déterminant dans le financement de cette information et ce, en particulier, via leurs délégués médicaux. Et à côté de l'action des fabricants de médicaments, l'action publique peut sembler insuffisante pour contrebalancer la première. C'est ainsi qu'en France, l'Inspection générale des affaires sociales a estimé, en septembre 2007, que l'industrie pharmaceutique consacrait au moins trois milliards d'euros à la promotion de ses produits, dont les trois-quarts se fait par la visite chez le médecin.

En Belgique, la publicité en la matière est réglementée notamment par l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain et, en particulier, le chapitre 5 consacré à la publicité auprès des professionnels de la santé et le chapitre 7 relatif à la Commission de contrôle de la publicité des médicaments. Ainsi, ces publicités doivent obligatoirement contenir certaines informations essentielles. Demeure qu'il serait souhaitable de s'assurer que les délégués médicaux remettent systématiquement ces informations.

Sur base de ce constat, madame la ministre, voici quelques questions en ce qui concerne la Belgique. À l'instar de l'étude que je viens d'évoquer et réalisée en France, dispose-t-on, en Belgique, de chiffres en la matière? Si oui, quels sont-ils? Si non, peut-on penser que la situation est globalement similaire à celle de la France? Serait-il concevable, comme cela se fait en France, d'envisager une régulation quantitative des visites des délégués médicaux, au moins en ce qui concerne certaines classes de médicaments? Pourrait-on aussi envisager de doter l'Agence fédérale des médicaments de la capacité de diffuser de l'information sur les médicaments aux médecins en face-à-face, en créant, par exemple, un corps d'informateurs médicaux indépendants, spécialement formés et certifiés pour promouvoir le bon usage des médicaments? Pour terminer, les bases de données dont nous disposons en matière de médicaments autorisés, gérées par l'AFMPS et le Centre belge d'information pharmacothérapeutique (CBIP), sont-elles exhaustives?

Pratiquement, comment vérifie-t-on que les obligations en matière de publicité sur les médicaments sont bien respectées sur le terrain? La commission de contrôle instituée par l'arrêté royal du 7 avril 1995 est-elle déjà intervenue dans le cadre de visites de délégués médicaux? Pourrait-on envisager de charger cette commission d'élaborer des recommandations sur le bon usage des visites des délégués médicaux chez le médecin?

10.02 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur le président, chère collègue, je ne dispose pas de chiffres relatifs aux montants consacrés par l'industrie pharmaceutique, en Belgique, à la promotion de ces médicaments.

La directive de 2004, qui vise à l'harmonisation des règles au niveau européen, ne prévoit pas que les États membres puissent limiter le nombre de délégués médicaux des firmes.

Par contre, il est toujours possible, pour les professionnels de la santé et pour les hôpitaux, de limiter le nombre de visites qu'ils acceptent de recevoir ou d'en organiser le déroulement en remplaçant, par exemple, les visites en face-à-face par une présentation des médicaments à un groupe de médecins.

L'Agence fédérale des Médicaments octroie, depuis plusieurs années, un subside à l'ASBL Farmaka pour lui permettre d'organiser, dans les trois Régions du pays, une information orale, en face-à-face, des médecins généralistes par des visiteurs médicaux indépendants.

Les visiteurs médicaux se rendent au cabinet des médecins afin de faire le point, avec eux, des connaissances *Evidence Based Medicine* les plus récentes à propos d'un thème pertinent pour la pratique de la médecine générale.

En 2010, 6 384 visites ont eu lieu auprès de 3 392 médecins généralistes différents.

La base des données des médicaments autorisés est publiée sur le site de notre Agence et est bien exhaustive. Celle publiée par le Centre belge d'informations pharmacothérapeutiques reprend uniquement les médicaments commercialisés en Belgique, à l'exception, actuellement, de certaines préparations utilisées exclusivement en milieu hospitalier.

Les différentes actions menées par la DG Inspection de notre Agence s'articule autour de deux axes: la gestion des plaintes et la mise en place de contrôles planifiés.

En ce qui concerne la publicité diffusée par les délégués médicaux, les contrôles planifiés ont lieu de deux manières différentes. Des inspections ont lieu dans les entreprises pharmaceutiques. Les inspecteurs vérifient notamment que les procédures mises en place par la firme lui permettent de s'acquitter de ses obligations légales en matière de conformité du matériel promotionnel aux dispositions réglementaires ainsi qu'en matière de formation adéquate des délégués médicaux.

Des contrôles ont lieu aussi sur les stands des entreprises pharmaceutiques lors de congrès scientifiques.

Du matériel promotionnel y est prélevé à des fins de contrôle et il est vérifié que la notice scientifique la plus récemment approuvée pour le médicament présenté sera bien mise à disposition des professionnels qui la demanderaient.

L'élaboration de recommandations sur le bon usage des visites n'appartient pas aux compétences actuelles de la Commission de contrôle de la publicité des médicaments à usage humain mais je vais demander à notre agence d'examiner cette suggestion que je trouve intéressante.

10.03 Marie-Claire Lambert (PS): Je remercie Mme la ministre pour sa réponse particulièrement détaillée, concrète et très fouillée. Je la remercie aussi de retenir la suggestion concernant la commission.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

11 Vraag van mevrouw Karin Temmerman aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de concessie voor het FPC te Gent" (nr. 8257)

11 Question de Mme Karin Temmerman à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la concession pour le Centre de psychiatrie légale (CPL) de Gand" (n° 8257)

11.01 Karin Temmerman (sp.a): Mevrouw de minister, ik richt mij nogmaals tot u betreffende de problematiek van het Forensisch Psychiatrisch Centrum in Gent. Ook in februari vorig jaar richtte ik mij tot u om te vragen werk te maken van de concessie voor het centrum. Op dat moment was er overleg gepland met uw toenmalige collega, minister De Clerck. In maart stelde ik de toenmalige minister van Justitie een vraag over het resultaat van dit overleg.

Mijn verbazing was zeer groot toen ik het antwoord van minister De Clerck op de vraag van mevrouw Van Cauter las. Hij vertelde zo goed als hetzelfde verhaal als een aantal maanden ervoor. Met zo veel maanden ertussen hebben we eigenlijk identiek hetzelfde antwoord gekregen, namelijk dat er nog altijd geen specifieke partner was voor het centrum. Niemand had al een idee welke extra partner het gebouw zou uitbaten, terwijl de start van de bouw nog altijd volgens de planning reeds op 14 oktober gebeurde. Binnenkort zullen we dus toch met de opening van een aantal delen van het gebouw zitten.

Wij hadden van bij het begin gevraagd om het gebouw zelf te concipiëren samen met de mensen die het zouden uitbaten. Dit kan nu uiteraard niet meer. Wij hebben echter absoluut nood aan dergelijk centrum, ook al om de overbevolking in de gevangenissen te verhelpen. U hebt me dat in het verleden bevestigd. Bovendien horen de mensen daar eigenlijk niet thuis, maar zouden ze in een gespecialiseerd centrum moeten kunnen worden opgevangen.

Mevrouw de minister, is er al zicht op wie er exact in het centrum zal verblijven? Van de ongeveer 650 geïnterneerden die thans in de gevangenissen zijn opgesloten, kunnen er in de toekomst slechts 278 terecht in Gent. Hoe zal men die mensen selecteren? Wie komt er in aanmerking en wie niet? Wat zal men met de anderen doen die noodgedwongen in de gevangenissen zullen moeten blijven? Zal er in samenspraak met de toekomstige uitbater een meer gerichte aanpak worden uitgewerkt voor de mensen die in de gevangenissen moeten blijven?

Dan heb ik nog een tweede vraag. Zal het centrum geleidelijk kunnen opstarten?

11.02 Minister Laurette Onkelinx: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Temmerman, het is voor mij een zeer belangrijk dossier. Ik heb het initiatief genomen voor deze problematiek toen ik minister van Justitie was. Het is echter nu nog steeds een bevoegdheid van de minister van Justitie. Ik werd opgevolgd door minister Vandeurzen, daarna was er minister De Clerck en nu minister Turtelboom. Ik moet tot een samenwerkingsakkoord komen met de minister van Justitie. Uw vragen behoren echter tot de bevoegdheid van minister Turtelboom.

11.03 Karin Temmerman (sp.a): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, ik wil dat best aannemen en ik zal het nogmaals aan minister Turtelboom vragen, maar ik word nu bijna een jaar van de ene minister naar de andere minister gestuurd.

Het is de derde keer, echt waar, dat ik bijna exact dezelfde vraag stel. Minister De Clerck heeft mij elke keer naar u doorverwezen. Het is juist dat u degene bent die met het dossier gestart is. Ik ben in een vorig leven nog bij u op het kabinet geweest, als schepen dan. U hebt het dossier opgestart. Sinds u het dossier niet meer in handen hebt, loopt er echter toch het een en ander fout.

Ik zal de vraag nogmaals indienen bij de minister van Justitie, maar ik zou dan toch wel willen aandringen op een antwoord. Het is nu bijna een jaar dat ik dezelfde vragen stel en dat beide ministers mij naar elkaar doorverwijzen.

Ondertussen is de bouw van start gegaan en men heeft nog steeds geen uitbater, terwijl – u zegt het zelf – het een zeer schrijnende problematiek is, waarvoor er een oplossing is. U lag aan de basis van die oplossing, door een locatie daarvoor te selecteren en de bouw op te starten. Het zou toch wel doodjammer zijn, mocht het stranden op dergelijke zaken.

Ik zal de vraag nogmaals aan de minister van Justitie stellen.

11.04 Minister **Laurette Onkelinx**: Ik zal schrijven aan mevrouw Turtelboom om de situatie uit te klaren. Wij hebben een goede samenwerking.

Par exemple, nous avons travaillé pour la publication du cahier de charges pour la désignation de l'exploitant puisque ...

Er zijn immers 272 plaatsen in Gent en 180 plaatsen in Antwerpen. Wij hebben samengewerkt voor het lastenboek, maar le choix de l'exploitant, etc., c'est vraiment la Justice. Je vais écrire à Mme Turtelboom pour lui dire que vous m'avez interpellée et que je vous ai répondu cela.

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

12 **Vraag van mevrouw Rita De Bont aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "het opsporen van borstkanker door middel van een bloedtest" (nr. 8327)**

12 **Question de Mme Rita De Bont à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "le dépistage du cancer du sein à l'aide d'un test sanguin" (n° 8327)**

12.01 **Rita De Bont** (VB): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, aan de universiteit van Hasselt kwam de onderzoeker Kurt Baeten tot een doorbraak in de opsporing van borstkanker door middel van een eenvoudig bloedonderzoek.

Deze methode heeft heel wat voordelen. Ze biedt bij vrouwen onder de vijftig jaar meer zekerheid dan de klassieke mammografie. Die methode is ook zachter, zowel letterlijk als figuurlijk minder traumatiserend. Het bloedonderzoek stelt de patiënten niet bloot aan bestraling, waaraan wij toch al regelmatig worden blootgesteld. Tot slot is het resultaat na een zevental minuten al gekend. Dat zijn een aantal voordelen.

Het grote nadeel is dat de test nog niet op de markt is en dat die BCMS-test zowat 360 euro zou kosten, terwijl de klassieke mammografie ongeveer 60 euro kost.

Mevrouw de minister, tegen wanneer zou die test verdeeld kunnen worden bij onze artsen? Gisteren verscheen er in *De Morgen* nog een artikel getiteld: "Twijfel over nut van de borstkankerscreening neemt toe." Die twijfel zou de mensen nog meer doen opteren voor de bloedtest.

Wanneer zou die bloedtest bij onze artsen beschikbaar zijn? Is er al een verzoek ingediend voor een tegemoetkoming door het RIZIV voor het aanwenden van die test? Wat zou de tegemoetkoming in dat geval kunnen zijn en wat zou er nog voor rekening van de patiënt overblijven?

Zijn er eventueel andere manieren om de kostprijs van die test te drukken? In een eerste stadium gaat die test natuurlijk met heel wat kosten van apparatuur gepaard, maar later zou de test goedkoper zijn. Zijn er daarom nu al andere mogelijkheden om die kostprijs te drukken?

12.02 Minister **Laurette Onkelinx**: Mijnheer de voorzitter, mevrouw De Bont, ik hoorde net als u over de veelbelovende resultaten van de studie waarnaar u verwijst. Het zou een zeer belangrijke vooruitgang kunnen betekenen in de strijd tegen borstkanker, wat mij erg verheugt.

Het is in deze fase echter nog te vroeg om op uw vragen te kunnen antwoorden. De door onderzoeker Kurt Baeten ontwikkelde bloedtest om borstkanker op te sporen, wordt in deze fase immers nog altijd technisch op punt gesteld en de test moet ook nog worden gevalideerd op een grotere populatie. Nadat dat experimenteel stadium is afgelopen en afhankelijk van de resultaten ervan, moet de test nog de procedure doorlopen om op de markt te komen en door een firma te worden gecommmercialiseerd.

12.03 **Rita De Bont** (VB): Mevrouw de voorzitter, ik vond het ook een beetje te vroeg, maar door de publiciteit die eraan gegeven is, richt men veel hoop op deze test. Ik wil u dus vragen of binnen uw budget de mogelijkheid bestaat het onderzoek te versnellen?

12.04 Minister **Laurette Onkelinx**: Het wetenschappelijk onderzoek gebeurt binnen het budget van de firma.

12.05 **Rita De Bont** (VB): Dat is juist. Ik neem aan dat u het onderzoek zo goed mogelijk zult opvolgen, zodat wij zo snel mogelijk van die gemakkelijker screening kunnen gebruikmaken.

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

13 **Samengevoegde vragen van**

- mevrouw **Rita De Bont** aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de lekken rond het advies van de Hoge Gezondheidsraad over een aanvraag om drie additionele ingrediënten (E133, E418 en MCT) aan de Belgische lijst van toegelaten ingrediënten voor tabaksproducten toe te voegen" (nr. 8335)

- mevrouw **Reinilde Van Moer** aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "het advies van de Hoge Gezondheidsraad betreffende additieven in sigaretten" (nr. 8545)

13 **Questions jointes de**

- Mme **Rita De Bont** à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les fuites concernant l'avis du Conseil Supérieur de la Santé sur la demande visant à ajouter trois ingrédients additionnels (E133, E418 et MCT) à la liste belge des ingrédients autorisés pour les produits à base de tabac" (n° 8335)

- Mme **Reinilde Van Moer** à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "l'avis du Conseil supérieur de la santé concernant les additifs présents dans les cigarettes" (n° 8545)

13.01 **Rita De Bont** (VB): Mevrouw de minister, ik kom terug op een vraag, die vroeger al werd gesteld. Op 13 juli werd namelijk een Belgabericht verspreid waarin melding werd gemaakt van de vraag van een grote tabaksproducent aan de minister van Volksgezondheid om drie nieuwe stoffen aan sigaretten te mogen toedienen. Aan die stoffen werden bepaalde eigenschappen toegeschreven. Het zou een kleurstof, een laxemiddel en een hongerstiller zijn. Later bleek echter uit een persbericht van de betrokken fabrikant dat die stoffen, zoals ze in sigaretten werden gebruikt, niet over die eigenschappen zouden beschikken.

Al bij al diende u toch de Hoge Gezondheidsraad te raadplegen om uw advies te kunnen formuleren in verband met de mogelijke toestemming om die stoffen toe te voegen. De al dan niet correcte informatie over de aanvraag werd verspreid door de consumentenorganisatie OIVO. Ook het antwoord, dat u inmiddels daarover hebt geformuleerd, lekte in de media, meer bepaald in *Le Soir*, vóór de onderneming zelf had kennisgenomen van uw antwoord. Dat bevordert natuurlijk niet het vertrouwen van de bedrijven in de overheid.

Is het gangbaar dat niet-betrokken partijen, zoals het OIVO, kennis hebben van lopende procedures en hierover persmededelingen verspreiden? Het OIVO wordt vandaag voor de rechtbank gedaagd, maar de vraag blijft waar het zijn informatie haalde. Enkel de aanvragende fabrikant, de Hoge Gezondheidsraad, de Federale Overheidsdienst en uw kabinet beschikten over de informatie. Ik stelde de vraag ook de vorige keer, maar toen heb ik geen antwoord gekregen. Ik had ze pas een dag of twee ervoor ingediend.

Was het tweede lek in *Le Soir* op 3 december afkomstig van de Hoge Gezondheidsraad, de

FOD Volksgezondheid of uw kabinet?

Ten slotte, hoe kunt u ondernemingen die de Belgische autoriteiten, zoals het hoort, de volledige informatie over de ingrediënten in hun producten bezorgen, garanderen dat hun bedrijfsgeheimen morgen niet op straat te grabbel worden gegoid als men zo met dergelijke informatie omgaat?

13.02 Reinilde Van Moer (N-VA): Mevrouw de minister, ik zal het eerste deel van mijn vraag niet stellen, aangezien mevrouw De Bont het allemaal al heeft geschetst.

Ik pik in op het moment dat het advies van de Hoge Gezondheidsraad de media bereikt in december, hoewel het op dat moment nog niet aan de aanvrager zelf was gecommuniceerd.

In *Het Nieuwsblad* van 4 december 2011 werd de inhoud van het advies duidelijk, hoewel er dus nog geen officiële reactie voorhanden was. Men schrijft dat de minister geen commentaar kwijt wou over het advies, dat nog moest worden gecommuniceerd aan de fabrikant, maar dat haar kabinet wel liet weten dat de administratie een beslissing voorbereidt, die het advies van de Gezondheidsraad respecteert.

Is die beslissing intussen al definitief? Wanneer werd ze gecommuniceerd aan de fabrikant? Een belangrijke vraag is hoe u de vertrouwelijkheid van het advies in het verhaal beoordeelt. Moet de vertrouwelijkheid van adviezen van de Hoge Gezondheidsraad niet altijd worden gegarandeerd?

13.03 Minister Laurette Onkelinx: Mijnheer de voorzitter, collega's, sinds juli 2011 werden het bestuur en de Hoge Gezondheidsraad gecontacteerd om iedereen te herinneren aan de voor dit soort dossiers geldende verplichting tot vertrouwelijkheid.

Zoals de artikelen in *Le Soir* en *Het Nieuwsblad* trouwens vermeldden, werd ik gecontacteerd, maar heb ik geweigerd commentaar te leveren of ook maar enige informatie over het vertrouwelijk advies van de Hoge Gezondheidsraad te geven, aangezien dat advies nog niet aan de fabrikant was meegedeeld.

In dezelfde artikelen werd eveneens verduidelijkt dat ik mijn administratie had opgedragen een beslissing op te stellen, die de aanbevelingen van de raad respecteert, zonder dat evenwel de inhoud ervan werd vrijgegeven.

Mijn beslissing in dit dossier en het advies van de Hoge Gezondheidsraad werden vorige week meegedeeld aan de fabrikant.

Ik heb dus beslist om het advies van de raad te volgen en heb de vraag van de fabrikant om drie nieuwe stoffen toe te voegen aan de Belgische lijst van ingrediënten die toegelaten zijn in tabaksproducten, geweigerd.

Voor het overige moet ik, zelfs al betreur ik de perslekken, toch vaststellen dat de wetgeving in de eerste plaats de gezondheid van de consumenten wil vrijwaren.

In dat opzicht beschik ik over geen enkele indicatie dat de kwaliteit van het advies van de Hoge Gezondheidsraad zou hebben geleden onder de publiciteit die aan het dossier werd gegeven.

13.04 Rita De Bont (VB): Mevrouw de minister, waarschijnlijk weet u niet van waar de lekken komen. In ieder geval moeten wij inderdaad de bevolking waarschuwen voor de gevaren die gepaard gaan met tabaksgebruik, maar dat moet op een open en transparante manier gebeuren. Dat kan alleszins niet via lekken. Dat is ongeoorloofd ten opzichte van de sector.

13.05 Minister Laurette Onkelinx: Preventie is een bevoegdheid van de Gemeenschappen.

13.06 Rita De Bont (VB): Ik heb geen enkel probleem met waarschuwingen, met preventie in verband met tabaksgebruik. Anderzijds moet een overheid de informatie die zij van de industrie krijgt, voor zich houden. Zij moet erop toezien dat daar geen lekken over zijn. Ik meen dat u toch verder moet onderzoeken hoe de inlichtingen die u of een beperkt aantal diensten in vertrouwen zijn meegedeeld, in de media konden terechtkomen.

13.07 Reinilde Van Moer (N-VA): Mevrouw de minister, ik wil toch nog eens benadrukken dat ik het

helemaal niet heb over de stoffen en de producten die vermeld worden in de aanvraag bij de Hoge Gezondheidsraad.

Voor mij is het probleem vooral het lek. Het kan normaal toch niet dat kranten op de hoogte zijn van een advies voordat de fabrikant zelf het advies gekregen heeft. De adviezen van de Hoge Gezondheidsraad moeten te allen tijde bewaakt worden, zodat ze zeer vertrouwelijk blijven. Ze moeten eerst aan de minister worden meegedeeld en dan pas aan de pers. Als zulke adviezen vooraf reeds uitlekken in de pers, dan krijgen lobbyisten eigenlijk alle kansen om hierop in te gaan en andere vragen voor te bereiden om nieuwe adviezen te krijgen.

U zegt dat u vorige week die beslissing hebt meegedeeld. Dat klopt ook, want ik heb intussen van de fabrikant vernomen dat hij eergisteren uw antwoord heeft gekregen. Toch blijft hij het eigenaardig vinden dat die beslissing er pas 51 dagen na de bekendmaking in de pers is gekomen.

U moet dus toch eens nakijken waar het lek zit. Ik weet niet of het bij uw kabinet zit of bij de Hoge Gezondheidsraad, het is alleszins duidelijk dat er een lek was. Dat zou toch opgespoord moeten worden.

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

De **voorzitter**: Vraag nr. 8382 van mevrouw Snoy is omgezet in een schriftelijke vraag. Dan komen we aan agendapunt 22. Aangezien mevrouw Muylle haar vraag nr. 8485 heeft ingetrokken, kan ik het woord geven aan mevrouw Jadin.

14 **Question de Mme Kattrin Jadin à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la régularisation de la situation des kinésithérapeutes qui ont échoué au concours pour obtenir un numéro INAMI définitif" (n° 8651)**

14 **Vraag van mevrouw Kattrin Jadin aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de regularisatie van de situatie van kinesitherapeuten die niet geslaagd zijn voor het selectie-examen met het oog op het verkrijgen van een definitief RIZIV-inschrijvingsnummer" (nr. 8651)**

14.01 **Kattrin Jadin (MR):** Monsieur le président, madame la ministre, cette question me tient à cœur, j'ai attendu une heure et demie pour la poser. J'ai cru comprendre qu'un Conseil des ministres se réunirait pour revoir cette question. Je m'en réjouis par avance.

Fin de l'année dernière, je vous interrogeais – et c'est le ministre Courard qui m'avait répondu – sur l'opportunité du concours organisé pour les jeunes kinésithérapeutes, concours qui détermine s'ils pourront disposer d'un numéro INAMI. J'ai été satisfaite de constater que nous avons le même avis sur ce concours, à savoir qu'il n'était pas opportun, et que vous envisagiez sa suppression. Nous avons déjà parlé de l'éventuelle suppression de ce concours dans cette commission, via une proposition de loi que nous avons déposée.

Toutefois, si cette mesure permettra d'éviter d'imposer une situation absurde aux futurs diplômés en kinésithérapie, les problèmes subsistent pour les jeunes kinés qui n'ont pas obtenu leur numéro INAMI en 2010 et en 2011 ou qui le perdront fin de ce mois. Parmi eux, je tiens à attirer votre attention sur les cas des germanophones, désavantagés à l'occasion de ce concours parce qu'ils devaient le passer en français, alors que la pénurie est particulièrement marquée dans les cantons de langue allemande. Il est pourtant essentiel pour un kiné qu'il maîtrise la langue de la région dans laquelle il souhaite exercer.

Je me permets donc d'insister, ces deux promotions de kinésithérapeutes seront durablement pénalisées sur le marché du travail, principalement parce qu'elles ont été diplômées pendant la période des affaires courantes, même si ce n'est que le pur fruit du hasard et que ce n'est pas lié à leurs compétences. Je me permets également de vous rappeler que cette profession est souvent exercée par des indépendants et qu'il sera très difficile pour les kinés concernés d'obtenir un emploi en tant que salarié, comme cela m'avait été suggéré au mois de décembre.

Madame la ministre, je sais que cette problématique vous tient à cœur. Je ne partage pas du tout l'avis de *La Dernière Heure* qui mentionnait que vous n'aviez pas fait assez pour les kinés.

Est-il envisageable de prolonger les numéros INAMI provisoires des jeunes kinésithérapeutes, germanophones ou pas, ayant échoué au concours jusqu'à ce que la législation sur le sujet ait été adaptée à la réalité de terrain, en vertu de la discrimination dont ils ont été l'objet dans le cadre du concours et de l'important besoin de kinésithérapeutes germanophones qui est constaté? La suppression du concours que vous préconisez contiendra-t-elle un effet rétroactif?

14.02 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur le président, chère collègue, merci beaucoup pour vos propos. En effet, dans ce dossier, sous l'ancienne législature, je m'étais attelée, d'une part, à élargir les quotas pour permettre à un plus grand nombre de kinés d'exercer; d'autre part, avec la Commission de planification, à envisager la fin du concours, ce que je défends depuis longtemps. Mais à cause de la chute du gouvernement et de la situation d'affaires courantes, nous n'avons pu prendre de décisions durant cette période.

Néanmoins, pour ne pas rendre les jeunes kinés victimes des affaires courantes, nous avons prolongé des numéros provisoires.

Dans l'accord de gouvernement, j'ai obtenu la suppression de l'examen, mais aux conditions de la Commission de planification: le niveau fédéral doit établir un cadastre des kinés et le niveau communautaire doit organiser un examen d'orientation et, durant les études, spécialiser les kinés.

Actuellement, je négocie et je discute avec mes collègues des Communautés afin de pouvoir adopter ces réformes le plus rapidement possible. Pour ma part, j'ai donné les instructions nécessaires à mon administration pour établir ce cadastre.

Entre-temps, faute de consensus, le concours a été programmé. Pour ceux qui ont échoué à ce concours, des actions auprès du Conseil d'État ont été entamées, des actions en annulation et en extrême urgence pour suspendre le retrait des numéros INAMI.

Au Conseil des ministres, voici un gros mois, j'avais expliqué que j'avais des arrêts du Conseil d'État en extrême urgence, qui donnaient raison aux kinés. Dans ce cadre, puisque je ne disposais que d'une partie des arrêts, nous avons décidé de prolonger jusqu'au 31 janvier. À présent, tous les arrêts me sont revenus donnant raison aux kinés, pour diverses raisons, soit, à cause de la nature de l'examen, soit, par absence de cadastre, en résumé.

Vendredi, au prochain Conseil des ministres, je proposerai de prolonger les numéros INAMI en attendant la décision définitive du Conseil d'État. De fait, nous n'avons jusqu'à présent que des arrêts pris en extrême urgence et le Conseil d'État doit encore se prononcer sur le fond.

Donc, entre-temps, j'avance pour qu'à l'avenir, nous échappions à des problèmes de ce type.

Pour ce qui concerne les candidats germanophones, je suis désolée, mais il faudra poser la question à M. Bogaert qui gère le Selor et qui pourrait étudier la possibilité d'organiser dans certains cas des questions spécifiques en langue allemande pour les candidats germanophones. Cet aspect ne dépend pas de ma compétence.

14.03 Katrin Jadin (MR): Il relèverait du bon sens de l'avoir déjà fait depuis le début, mais voilà! Je tiens aussi à préciser que le parlement de la Communauté germanophone va prendre une résolution pour les kinés.

C'est une petite communauté sans université. C'est vrai que les jeunes désireux de revenir travailler dans leur région doivent exercer leur métier dans leur langue maternelle. J'entends bien que les numéros vont donc encore être à nouveau prolongés jusqu'à la décision définitive du Conseil d'État. On peut penser que cela durera trois mois, quatre mois? On ne sait pas très bien.

14.04 Laurette Onkelinx, ministre: Il s'agit de quelques mois.

J'essaye avec les Communautés de mettre sur pied une solution pour éviter un nouvel examen. Dans ce cadre-là, je dois bien attendre que conformément à la Commission de planification et à l'accord de gouvernement, on avance sur la réforme. Je pense que cela ira. J'ai vu hier mon collègue Jo Vandeurzen et

j'ai vraiment beaucoup insisté. Pour l'avenir, j'ai bon espoir que le problème disparaîtra. Pour le présent, il y aura une prolongation pour plusieurs mois, si mes collègues du gouvernement sont d'accord.

14.05 Kattrin Jadin (MR): En tout cas, je l'espère! De notre côté, on fera tout pour qu'il en soit ainsi.

14.06 Laurette Onkelinx, ministre: Nous n'avons pas vraiment le choix. Les arrêts du Conseil d'État sont là et nous devons les exécuter, sinon nous serons condamnés.

14.07 Kattrin Jadin (MR): Je vous remercie. J'en informe tous les kinés qui m'ont contactée. Ils seront probablement un tout petit peu soulagés car il s'agit d'une situation très difficile pour des jeunes entamant leur carrière professionnelle dans des conditions pareilles.

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

14.08 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur le président, avez-vous averti tout le monde que je devais partir à 17 h 30?

De **voorzitter:** Ik wil het nog eens herhalen, collega's. Als u toch vandaag het antwoord wil krijgen, kunt u misschien overwegen om uw mondelinge vraag om te zetten in een schriftelijke vraag.

15 Question de M. Damien Thiéry à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "l'étude canadienne mettant en cause l'efficacité du vaccin contre le cancer du col de l'utérus et les effets secondaires possibles du vaccin" (n° 8542)

15 Vraag van de heer Damien Thiéry aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de Canadese studie die de doeltreffendheid van het vaccin tegen baarmoederhalskanker in twijfel trekt en de mogelijke nevenwerkingen van het vaccin" (nr. 8542)

15.01 Damien Thiéry (FDF): Monsieur le président, madame la ministre, je reviens sur la problématique du vaccin contre le cancer du col de l'utérus. C'est un sujet qui me tient à cœur. On peut toujours discuter quant à l'efficacité d'un vaccin. Une étude tend à mettre en cause l'efficacité de ce type de vaccin.

Quand un médicament fonctionne, on peut s'attendre à avoir des effets secondaires mais de là à mettre en cause l'efficacité d'un vaccin commercialisé depuis très longtemps et qui a fait l'objet d'un certain nombre d'études scientifiques de haut vol, je suis surpris!

On sait qu'il y a 26 000 jeunes filles du côté francophone qui sont inscrites en deuxième année secondaire qui pourront bénéficier de ce vaccin. Du côté néerlandophone, on parle de plus ou moins 30 000 jeunes filles qui ont déjà été vaccinées. Il y a deux vaccins, peu importe que ce soit l'un ou l'autre.

J'ai appris que vous aviez sollicité, de la part de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, un rapport complet sur les effets secondaires liés à l'administration de ce vaccin ainsi que l'avis du Conseil supérieur de la Santé. Je vous remercie d'avoir pris cette initiative.

Madame la ministre, dans quel délai raisonnable ces rapports sont-ils attendus? En attendant ces rapports, une communication ciblée sur les personnes et organismes concernés – je pense aux écoles – est-elle prévue par vos services?

15.02 Laurette Onkelinx, ministre: Cher collègue, à la suite de la publication de cette étude canadienne qui mettait en cause et insistait sur le caractère dangereux des vaccins anti-HPV en circulation en Belgique, j'ai demandé à l'Agence des Médicaments et au Conseil supérieur de la Santé de pouvoir disposer dans les plus brefs délais d'un avis complémentaire relatif au rapport bénéfices-risques d'une telle vaccination.

De son côté, l'Agence m'a déjà fait savoir qu'elle suivait ce dossier attentivement. Son représentant belge au CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) est le rapporteur de l'Union européenne pour le vaccin Cervarix. Elle m'assure que rien ne justifie les propos alarmistes relayés par les médias. L'article canadien cité par les *Annals of Medicine* ne comprend en effet aucune nouvelle étude et rassemble

uniquement des données recueillies sur internet.

Vu l'absence de nouvelles données, l'Agence estime qu'il n'est pas nécessaire de procéder à une nouvelle analyse risques-bénéfices. Au contraire, les études scientifiques menées actuellement prouvent l'efficacité de ces deux vaccins contre les infections persistantes du papillomavirus humain. Les oncologues sont d'ailleurs convaincus que, si on empêche les infections HPV, le cancer du col de l'utérus pourrait disparaître. C'est plutôt une bonne nouvelle.

En conclusion, les deux vaccins HPV sont évalués en permanence. Toutes les autorités concernées s'accordent à dire que, sur la base des données actuelles, l'analyse bénéfices-risques reste positive pour les deux vaccins.

15.03 **Damien Thiéry** (FDF): Madame la ministre, je vous remercie de votre réponse.

Il m'arrive d'être scandalisé par certaines études qui vont à l'encontre de travaux scientifiques de haut vol qui ont prouvé l'efficacité de certaines nouvelles molécules. S'il s'agit uniquement d'un pétard mouillé destiné à effrayer la population, c'est honteux! Si l'on parvient à démontrer scientifiquement l'étude canadienne qui remet en question l'efficacité de ces vaccins, il faudrait envisager des sanctions. Car si l'on en arrive là, c'est peut-être uniquement pour des raisons commerciales qui vont à l'encontre de ce qu'on recherche réellement pour protéger nos jeunes filles.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

16 Questions jointes de

- **Mme Marie-Claire Lambert à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la création d'un fichier national des personnes dépendantes de l'alcool et de la drogue" (n° 8563)**

- **M. Roland Defreyne à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "l'instauration d'un système national d'enregistrement des personnes alcooliques et toxicomanes" (n° 8568)**

- **Mme Reinilde Van Moer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "le système d'enregistrement des personnes alcooliques et toxicomanes" (n° 8634)**

16 Samengevoegde vragen van

- **mevrouw Marie-Claire Lambert aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de registratie van alcohol- en drugsverslaafden in een nationale databank" (nr. 8563)**

- **de heer Roland Defreyne aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de invoering van een nationaal registratiesysteem voor alcohol- en drugsverslaafden" (nr. 8568)**

- **mevrouw Reinilde Van Moer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "het registratiesysteem voor alcohol- en drugsverslaafden" (nr. 8634)**

16.01 **Marie-Claire Lambert** (PS): Madame la ministre, la presse a fait état, tout récemment, de la création prochaine d'une banque de données des personnes dépendantes à l'alcool et à la drogue et qui entreprennent un traitement.

Si l'objectif poursuivi par ce projet développé par l'Institut scientifique pour la Santé publique est, de prime abord, louable - à savoir mieux cerner les dépendances et les dépendants pour améliorer la prévention ou la prise en charge -, certains appellent toutefois à la vigilance, à la transparence et à la concertation car ils craignent une utilisation inadéquate, voire malsaine de ce type de fichiers. À titre personnel, je me pose aussi la question, très directement, par rapport au respect de la vie privée, de ce que l'on peut faire de l'utilisation de ce type de données.

La Ligue des droits de l'homme craint, par exemple, que ce fichier puisse être utilisé, à terme, pour refuser le remboursement des soins aux personnes qui ont rechuté après avoir bénéficié d'un premier traitement. Si une telle utilisation est évidemment totalement éloignée des intentions de l'Institut - cela, j'en suis tout à fait consciente -, les interrogations demeurent quant à l'utilité, mais surtout quant à l'utilisation de ce type de

fichiers, quant à la protection des données y figurant, quant à l'accord préalable et éclairé des personnes susceptibles d'y figurer, quant au risque de créer une certaine réticence des personnes à s'engager dans un tel traitement, si elles se sentent menacées de fichage, et enfin quant au rôle qu'auront à jouer les services hospitaliers dans la récolte, la gestion et la transmission des informations.

Dès lors, madame la ministre, concernant les tenants et aboutissants de ce projet, quels sont précisément les objectifs poursuivis? Quels seront les outils utilisés pour les atteindre? Quelles données figureront dans cette banque? Comment ces données seront-elles récoltées et surtout anonymisées? Qui sera responsable de la mise en œuvre, puis du suivi de ce projet?

Une concertation avec les parties prenantes, à savoir les ASBL actives en la matière – je pense aux Alcooliques anonymes, par exemple – ou encore avec les services hospitaliers offrant un traitement dans cette matière est-elle envisagée? Enfin, de quelle manière ce projet devrait-il voir le jour, dans quel délai, avec quels moyens? Et enfin, toute dernière question, envisagez-vous un débat parlementaire sur le sujet?

16.02 Roland Defreyne (Open Vld): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de vice-eersteminister, het registratiesysteem voor alcohol- en drugsverslaafden, dat op vraag van Europa tot stand komt, wordt ontwikkeld door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid. Het moet dienen om het huidige beleid op het vlak van volksgezondheid bij te sturen. De bedoeling is om beter te kunnen inspelen op specifieke noden.

Mevrouw de minister, mijn vragen daarover zijn de volgende.

Die databank kan ook van groot belang zijn voor andere overheidsdiensten. Zullen ook politie- en veiligheidsdiensten in België een beroep kunnen doen op het registratiesysteem? Overweegt u in dat verband overleg te plegen met uw collega van Binnenlandse Zaken?

In welk budget wordt voorzien voor de creatie van dat registratiesysteem? Hoeveel personeelsleden zullen daarvoor actief worden ingezet? Wat is de timing voor de creatie van de databank?

De privacycommissie gaf haar fiat voor dat registratieproject, maar op welke manier zullen de persoonsgegevens in de databank worden beschermd?

16.03 Reinilde Van Moer (N-VA): Mevrouw de minister, het is opvallend dat er over dat onderwerp heel veel vragen leven. Ik heb namelijk al heel veel verschillende vragen beluisterd.

Het is eigenlijk op vraag van de Europese Commissie dat er ook in ons land een registratiesysteem komt voor alcohol- en drugsverslaafden. Het systeem wordt ontwikkeld door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.

Meer dan vijftig ziekenhuizen en andere hulpcentra zullen verslaafden uitgebreid registreren in een centrale databank. Elke verslaafde die in behandeling gaat, krijgt een gedetailleerde vragenlijst waarop hij woonplaats, opleidingsniveau en frequentie van zijn drugsgebruik moet invullen.

Tot vandaag kon men enkel schatten hoeveel verslaafden er zich bevinden in ons land. Het doel van het registratiesysteem is duidelijk: hoe meer gegevens er beschikbaar zijn, hoe beter en preciezer het beleid zich op de noden in het veld kan instellen. Ziekenhuizen en drughulpcentra zullen de gegevens bijhouden. Zo kunnen zij beter inspelen op de noden en gericht werken aan preventie.

Mevrouw de minister, daarover heb ik de volgende vragen.

Hebt u overleg gepland met de deelregeringen over die databank? Preventie vormt immers een belangrijk onderdeel van het drugs- en alcoholbeleid.

Hoever staat de ontwikkeling van het systeem? Hoe ziet u de verdere implementatie ervan verlopen?

16.04 Minister Laurette Onkelinx: De registratie in een gegevensbank van alcohol- en drugsverslaafden, waarvan de pers gewag maakt, is geen nieuwheid. In werkelijkheid gaat het om een epidemiologische indicator, de zogenaamde Treatment Demand Indicator (TDI), die deel uitmaakt van de actieplannen Drugs 2005-2008 en 2009-2012 van de Europese Unie.

België heeft zich er net als de andere landen toe verbonden voor die indicator gegevens te verzamelen. Alle voor Volksgezondheid bevoegde Belgische ministers hebben dat engagement via het protocolakkoord van 12 december 2005 trouwens bevestigd. In dat protocolakkoord beloofden de ministers dat zij voor het registeren van deze gegevens in de centra die onder hun bevoegdheid vallen, een gemeenschappelijke methodologie in acht zullen nemen. De registratie gebeurt immers niet alleen in de federale centra, bijvoorbeeld de ziekenhuizen en de RIZIV-geconventioneerde ontwenningcentra voor verslaafden, maar ook in de door de Gemeenschappen en Gewesten erkende centra, bijvoorbeeld de geestelijke gezondheidscentra.

En ce qui concerne les compétences, je peux vous communiquer que les centres de revalidation en matière d'assuétudes qui ont une convention avec l'INAMI participent tous à cet enregistrement. Des conventions avec subsides particuliers ont d'ailleurs été signées à cet effet. Vingt-cinq hôpitaux généraux ou psychiatriques enregistrent également le TDI. Ces derniers enregistrent actuellement le TDI sur base d'un projet pilote qui a débuté le 15 août 2011 pour une durée d'un an. Concrètement, le TDI est un questionnaire d'une vingtaine de variables, destiné à enregistrer les demandes de traitement pour un problème d'usage de substances psychoactives. La Belgique a jugé important d'y ajouter l'usage d'alcool, étant donné son ampleur et sa consommation en même temps que les autres substances psychoactives. L'enregistrement concerne tous les patients qui commencent un traitement pendant l'année civile suite à une consommation problématique. Le but de l'enregistrement est double: remplir notre mission européenne en la matière mais aussi et surtout soutenir la politique de santé sur base de données épidémiologiques fiables en permettant aux autorités concernées d'estimer le nombre de demandes de traitement et de le coupler aux besoins en la matière, d'évaluer les tendances en matière de consommation de substances psychoactives, d'évaluer l'accessibilité des institutions qui prennent en charge cette problématique et de comparer les données belges aux données européennes.

L'Institut scientifique de Santé publique, et plus particulièrement le programme "Usage de substances et troubles liés" (SURD), est chargé de la coordination et de la mise en place du TDI par l'ensemble des partenaires.

Het budget voor de coördinatie door het WIV van de ontwikkeling van het technisch platform kwam, enerzijds, van het RIZIV en, anderzijds, van de FOD Volksgezondheid voor respectievelijk 125 000 euro en 45 000 euro. Voor de eerste is dat jaarlijks hernieuwbaar en voor de tweede is het een eenmalig budget. Een wetenschappelijk medewerker van het WIV helpt bij de registratie van de TDI. De interministeriële conferentie Volksgezondheid van 20 december 2010 heeft deze acties goedgekeurd. De centra en ziekenhuizen krijgen voor hun deelname aan de registratie eveneens subsidies.

Ik kan u bovendien bevestigen dat de politie en de andere veiligheidsdiensten uiteraard geen toegang hebben tot deze databank, die een heel andere doelstelling heeft.

La section Santé du comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé, qui est donc une émanation de la Commission Vie privée a autorisé cet enregistrement en date du 24 novembre 2010. Le comité sectoriel du registre national a également remis un avis favorable concernant le projet le 26 janvier 2011. Les données personnelles du patient sont donc protégées. En effet, les données qui sont mises à la disposition de l'Institut de Santé publique, et des Autorités publiques sont entièrement codées. Pour ce faire, les services de base de la plate-forme e-Health sont utilisées. Ni l'ISP, ni aucune autorité publique responsable de l'enregistrement du TDI n'auront donc accès aux données personnelles des patients. Dans cette optique, ce système est semblable à d'autres systèmes qui figurent dans les soins de santé, comme par exemple le résumé psychiatrique minimal.

En conclusion, je voudrais vous assurer que cet enregistrement a un but strictement épidémiologie en vue de soutenir la politique en matière d'assuétude. Cet enregistrement qui est entièrement conforme à la loi sur la protection de la vie privée nous permettra de respecter nos engagements au niveau européen.

16.05 Marie-Claire Lambert (PS): Je remercie Mme la ministre de nous avoir rassurés par rapport aux méthodes qui sont mises en place pour saisir ces données. Nous devons avoir des données fiables à un moment donné pour pouvoir mener des politiques. Nous allons pouvoir rassurer toute une série d'acteurs de terrain qui se posaient pas mal de questions.

16.06 Roland Defreyne (Open Vld): Mevrouw de minister, ik betreur een beetje dat het geld dat in deze

registratie wordt geïnvesteerd niet ten goede kan komen aan andere overheidsdiensten, de veiligheidsdiensten in het bijzonder. Dat is echter een beslissing die u neemt en waarmee wij rekening moeten houden.

16.07 Reinilde Van Moer (N-VA): Mevrouw de minister, ik ben uitermate tevreden met uw antwoord. Het enige wat ik niet goed heb begrepen, is of er ondertussen al overleg is gepleegd met de lidstaten.

16.08 Minister Laurette Onkelinx: Ja.

16.09 Reinilde Van Moer (N-VA): Dat had ik niet goed begrepen uit uw antwoord.

Ik ben het niet helemaal eens met collega Defreyne. Uiteindelijk hebt u het over iets epidemiologisch, wat dus wijst op een ziektebeeld. Mensen met een ziekte moeten niet in databanken van de politie of eender welke andere organisatie verzeild geraken, dus ik sta volledig achter uw antwoord.

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

De **voorzitter:** De vragen nrs 8565, 8567 en 8581 van mevrouw Muylle worden op haar verzoek ingetrokken.

17 Questions jointes de

- Mme Jacqueline Galant à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les recommandations du groupe ETHEALTH par rapport à l'état de santé des migrants et des minorités ethniques" (n° 8597)

- Mme Reinilde Van Moer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "le rapport 'Vers des soins de santé interculturels'" (n° 8606)

17 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Jacqueline Galant aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de aanbevelingen van de ETHEALTH-werkgroep met betrekking tot de gezondheid van migranten en etnische minderheden" (nr. 8597)

- mevrouw Reinilde Van Moer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "het rapport 'Naar een interculturele gezondheidszorg'" (nr. 8606)

17.01 Reinilde Van Moer (N-VA): Op 21 december werd het rapport "Naar een interculturele gezondheidszorg" gepresenteerd. Het rapport werd in opdracht van de minister opgesteld door de ETHEALTH-groep, een werkgroep bestaande uit gezondheidszorgexperts en veldwerkers. Vertrekkend van de vaststelling dat het moeilijk is om gezondheidsverschillen tussen bepaalde bevolkingsgroepen terug te dringen, werd een reeks aanbevelingen opgesteld die een grotere gezondheidsgelijkheid in de situatie van migranten en etnische minderheden kunnen bevorderen.

Een hele reeks aanbevelingen volgde, 46 zelfs, om precies te zijn, van gratis eerstelijnsgezondheidszorg voor kinderen tot meer algemene beleidsaanbevelingen, die alle tot doel hebben om de toegankelijkheid en de kwaliteit van de zorg voor migranten en etnische minderheden te verbeteren. In de inleiding wordt voor de duidelijkheid nog eens vermeld dat de aanbevelingen geen politiek engagement impliceren van de minister. Het rapport is gericht op de hele gezondheidszorg en bevat logischerwijs ook aanbevelingen die niet voor de federale overheid bestemd zijn, zoals de aanbeveling tot cultureel competente preventiecampagnes.

In dit raam had ik graag een antwoord gekregen op volgende vragen.

Wat is de mening van de minister over het rapport? Plant de minister nog verder overleg met de ETHEALTH-groep? In welke mate plant de minister rekening te houden met de geformuleerde aanbevelingen? Volgen er nog verdere stappen in het licht van de interculturele gezondheidszorg? Wanneer is de opdracht voor het rapport gegeven? Is het rapport ook bezorgd aan de deelregeringen?

17.02 Minister Laurette Onkelinx: Ik zou vooreerst willen zeggen dat de toegankelijkheid van ons gezondheidszorgsysteem voor alle rechthebbenden een thema is dat mij na aan het hart ligt. De groep

ETHEALTH werd trouwens op mijn vraag opgericht. Het rapport van deze groep bevat een groot aantal waardevolle bevindingen en weerspiegelt zowel de mening van de academici als van de veldwerkers.

We zullen in de volgende maanden bekijken in welke mate het opportuun en mogelijk is om de voorgestelde aanbevelingen in het beleid in te passen. Ik vestig er wel uw aandacht op dat een groot deel van de aanbevelingen niet onder mijn bevoegdheid, of zelfs die van de federale regering, valt. Daarom zal ik het punt agenderen op de volgende interministeriële conferentie, waarop alle ministers samenkomen die bevoegd zijn voor gezondheid.

Wat het discriminerend effect van onze gezondheidszorg betreft, stellen we vast dat er zowel op het vlak van de toegankelijkheid en de zorgkwaliteit als op het vlak van de patiëntenrechten problemen zijn. In dat opzicht verschilt ons land weinig van de buurlanden. Het zijn vaststellingen die aantonen dat we er soms te veel van overtuigd zijn dat onze gezondheidszorg voor iedereen gemakkelijk toegankelijk is, en dat we iedereen een uitstekende zorgkwaliteit bieden.

In vergelijking met Groot-Brittannië en Nederland blijkt dat wij in ons land niet over goede databases beschikken in verband met de gezondheidstoestand van migranten en etnische minderheden en het gebruik dat ze van de gezondheidszorg maken. Dat maakt het bijzonder moeilijk om een aangepast beleid te voeren om deze toestand te verhelpen. Dat wordt dus een van de kwesties die we op de volgende INC in de lente zullen bespreken.

17.03 Reinilde Van Moer (N-VA): Ook ik ben aanhanger van een maximale toegang tot de gezondheidszorg voor alle mensen die in ons land verblijven. Alleen zullen de modaliteiten tussen u en mij enigszins verschillen. Dat komt later nog wel aan bod.

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

17.04 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur le président, puis-je demander à Mme Van Moer si elle n'accepterait pas que je donne maintenant une réponse écrite à sa prochaine question (n° 8607). Je vois que plusieurs commissaires attendent et, de cette façon, d'ici 17 h 30, je pourrai encore répondre à au moins une des questions de chacun des participants.

17.05 Reinilde Van Moer (N-VA): Pas de problème; je suis d'accord.

De **voorzitter:** Vraag nr. 8607 van mevrouw Van Moer wordt dus omgezet in een schriftelijke vraag. Mevrouw de minister, ik zal mij daarbij aansluiten. Ik zal mijn mondelinge vraag nr. 8779 ook omzetten in een schriftelijke vraag.

18 Question de M. Franco Seminara à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "l'émergence inquiétante en Belgique des entérobactéries productrices de carbapénémases (CPE)" (n° 8620)

18 Vraag van de heer Franco Seminara aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de onrustwekkende toename in België van carbapenemase producerende enterobacteriën (CPE)" (nr. 8620)

18.01 Franco Seminara (PS): Madame la ministre, voici maintenant de nombreuses années que les termes "maladies nosocomiales", "infections en milieu hospitalier", "bactéries résistantes aux antibiotiques", "génie adaptatif des bactéries" ne sont plus connus des seuls prestataires de soins, mais également de tout citoyen lambda. Ces expressions, on peut le comprendre, soulèvent beaucoup de craintes et d'inquiétudes.

Dans un récent avis, le Conseil supérieur de la Santé (CSS) alerte les autorités compétentes de la propagation inquiétante, au sein d'institutions de soins, des bactéries multi-résistantes. Ainsi, de janvier à fin octobre 2011, des épidémies ont été signalées dans trois hôpitaux. Une douzaine d'établissements ont, par ailleurs, rapporté la présence de cas sporadiques.

Cette alerte lancée par le CSS et les recommandations émises suscitent quelques questions, madame la ministre.

Disposez-vous d'informations quant au nombre de décès résultant d'infections provoquées par ces bactéries

résistantes aux antibiotiques?

De quelle manière allez-vous sensibiliser les hôpitaux et le personnel soignant à cette problématique et diffuser les recommandations émises par le CSS en matière de prise en charge?

Quelle suite allez-vous donner à la recommandation du CSS appelant à l'élaboration d'un nouveau système centralisé de surveillance des CPE, coordonné conjointement par l'ISP et par le Centre national de référence?

Un groupe d'experts élabore actuellement, sous l'égide de ce Conseil, des recommandations nationales pour la maîtrise de l'ensemble des bactéries multi-résistantes. Dans quel délai ces experts sont-ils appelés à conclure?

Enfin, la problématique dépassant nos frontières, estimez-vous pertinent de travailler en la matière également au niveau européen, voire international? Si oui, de quelle manière comptez-vous agir?

18.02 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur Seminara, je vais être la plus précise possible mais alors vous me promettez que l'on transforme la question n° 8628 en question écrite et je vous donne la réponse!

18.03 Franco Seminara (PS): J'obéis!

18.04 Laurette Onkelinx, ministre: Merci, cela c'est une négociation!

Je rappelle que cet avis du Conseil supérieur de la Santé a été rédigé à ma demande, suite au constat d'une forte recrudescence de ces bactéries par le laboratoire national de référence, qui est à l'UCL Mont-Godinne. L'apparition des infections causées par les entérobactéries productrices de carbapénémase est, en effet, très inquiétante. Ces infections connaissent souvent une issue mortelle en raison d'un traitement antibiotique inefficace et de la comorbidité fréquente, c'est-à-dire des pathologies concomitantes, chez ces patients.

Je ne dispose cependant pas du nombre de décès causés par ces infections EPC, ceux-ci n'étant pas enregistrés en Belgique. Ces chiffres ne sont également pas repris dans les données "résumés cliniques minimums". Cela s'explique par le fait qu'il est très difficile de déterminer avec exactitude si les décès sont bien liés à cette infection ou aux autres affections dont souffrait le patient.

Au vu du danger que ces infections représentent, une réaction rapide était en tout cas nécessaire. Une circulaire a donc été rédigée par le SPF Santé publique sur base des recommandations du Conseil supérieur de la Santé. Je dispose d'ailleurs d'une copie de l'avis, si vous le souhaitez. La circulaire a été adressée aux directions d'hôpitaux, aux médecins-chefs, aux équipes de l'hygiène hospitalière et aux groupes s'occupant de l'antibiothérapie.

Les mesures à prendre suite à l'émergence des EPC en Belgique, reprises dans l'avis du Conseil supérieur de la Santé, sont bien connues des équipes d'hygiène hospitalière et sont déjà appliquées sur le terrain. La surveillance nationale des EPC, coordonnée par l'Institut de Santé publique, a pu immédiatement démarrer. Il a été demandé aux hôpitaux d'envoyer les souches suspectes aux laboratoires de référence nationale.

Mon administration me fait savoir que les recommandations élaborées par le groupe d'experts concernant la maîtrise de l'ensemble des bactéries multirésistantes ne sont pas attendues avant l'année prochaine. Au niveau européen, l'European centre for disease prevention and control (ECDC), situé à Stockholm, est au courant de cette problématique et a publié en septembre dernier un rapport sur le sujet. Ce rapport est accessible sur le site de l'ECDC, dont je vous donnerai l'adresse.

À l'échelon international, il est évident que la Belgique continuera à apporter sa contribution et toute son expertise à la gestion de ce problème.

18.05 Franco Seminara (PS): Madame la ministre, je vois que vous êtes très attentive à cette problématique. Merci pour l'ensemble de ces informations.

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

Le **président**: La question n° 8628 de M. Seminara est transformée en question écrite.

Mevrouw de minister, hebt u nog een minuut de tijd voor de vraag van mevrouw Burgeon? (*Instemming.*)

Mevrouw Burgeon, ik geef u graag het woord.

19 **Question de Mme Colette Burgeon à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "les recommandations du KCE en matière de dépistage du cancer du sein" (n° 8621)**

19 **Vraag van mevrouw Colette Burgeon aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, over "de aanbevelingen van het KCE met betrekking tot borstkankerscreening" (nr. 8621)**

19.01 **Colette Burgeon** (PS): Madame la ministre, depuis longtemps, les tenants du bilan sénologique opportuniste s'opposent aux tenants du dépistage par mammothest. Depuis 2001 en Flandre et 2002 en Wallonie et à Bruxelles, le programme national de dépistage du cancer du sein par mammothest offre à toutes les femmes âgées de 50 à 69 ans une mammographie de qualité contrôlée et gratuite, et ce tous les deux ans.

Si le KCE, dans une récente étude, confirme la pertinence de la tranche d'âge telle qu'actuellement définie, deux recommandations méritent également notre attention. Il s'agit, d'une part, de la mise en place d'une stratégie de dépistage plus personnalisée et destinée aux femmes à risque et, d'autre part, d'une mise en garde à l'égard de l'échographie comme moyen de dépistage de ce type de cancer.

Aussi, madame la ministre, mes questions sont les suivantes. Quelles suites entendez-vous apporter aux recommandations émises par le KCE en la matière? Quelles incidences cette étude aura-t-elle sur la possible révision de la nomenclature en termes de prise en charge égale des examens du bilan sénologique complet (échographie et mammographie) et du mammothest?

19.02 **Laurette Onkelinx**, ministre: Monsieur le président, j'ai une réponse très précise.

Madame Burgeon, vous avez également introduit une question n°8760 et plutôt que d'attendre quinze jours, je vous transmets la réponse écrite; elle est vraiment intéressante.

Je donne donc la réponse à votre question concernant le dépistage du cancer du sein. Le récent rapport du KCE relatif à l'identification des femmes exposées à un risque accru de cancer du sein et aux techniques d'imagerie appropriées a été réalisé, dans le cadre de l'action du Plan Cancer, concernant l'amélioration du dépistage et du diagnostic précoce du cancer du sein. Il s'inscrit donc dans les réflexions en cours sur la modification de la nomenclature en matière de dépistage du cancer du sein.

Je suis consciente des divergences de vues dans le domaine médical au sujet des facteurs de risque et des stratégies de dépistage concernant le cancer du sein. Dans ce cadre, l'INAMI a présenté, lors d'une première table ronde organisée en septembre 2011 avec différents acteurs concernés, une proposition de modification de la nomenclature et des conditions de remboursement des examens diagnostics du sein comme la mammographie et l'échographie. Le but de cette table ronde était de réfléchir ensemble à la meilleure politique à mettre en œuvre pour améliorer le dépistage et le diagnostic.

Suite à cette première discussion mais également aux conclusions et recommandations de l'étude KCE, une deuxième table ronde va être organisée dans les prochaines semaines. Des éléments comme l'actualisation des facteurs de risque du cancer du sein, entre autres le risque familial, les critères pour définir les catégories de femmes en fonction de leurs risques individuels ainsi que les techniques de dépistage appropriées dans chaque catégorie y seront discutés.

Les stratégies à mettre en place pour les femmes avec des seins denses feront sans doute aussi partie du débat. La nécessité de faire accompagner la mammographie par un examen échographique des seins ou l'utilisation du RMN dans certains cas devra, entre autres, être évaluée en fonction de la catégorie de risques à laquelle la femme appartient. N'oublions pas que l'ensemble du corps médical peut jouer un rôle important, afin de fournir les informations adéquates en tenant compte en toute objectivité des différents facteurs de risques de leurs patientes!

Le service compétent du service des soins de santé de l'INAMI ne manquera pas d'attirer l'attention du conseil technique médical sur les conclusions et recommandations émises par le KCE. Pour conclure, je voudrais encore souligner, comme le rapport du KCE le fait à plusieurs reprises, qu'il est important de dépister à temps un cancer du sein chez les femmes à risques, mais que d'autre part, il est aussi important d'éviter les examens inutiles et les faux positifs, vu les effets secondaires nocifs y afférents. Pensons aux examens de diagnostic invasif qui ne sont pas toujours de grande utilité.

Personnellement, je suis prudente sur le sujet. Je l'ai déjà dit à plusieurs reprises. Nous avons besoin d'un dépistage maximal. Je n'ai pas envie de fermer la porte à une méthode, mais je pense que celles-ci sont complémentaires et que, dans un accord des parties en présence, on peut mailler ces complémentarités en fonction des risques de développer un cancer du sein chez certaines femmes par rapport à d'autres.

19.03 Colette Burgeon (PS): Madame la ministre, en parlant en connaissance de cause, ce qu'il faut aussi faire surtout, c'est faire confiance aux médecins spécialisés en la matière. Je profite de l'occasion pour vous remercier. En effet, le CHU Tivoli a reçu l'appareil demandé. Il sera bientôt inauguré. Vous serez certainement invitée, car on a vraiment envie de vous remercier pour le travail que vous accomplissez en la matière.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: Hiermee beëindigen wij onze werkzaamheden. Een reeks vragen wordt omgezet in schriftelijke vragen. Het secretariaat zal weer orde in de chaos brengen.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.34 uur.

La réunion publique de commission est levée à 17.34 heures.