



BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

CHAMBRE DES REPRESENTANTS
DE BELGIQUE

INTEGRAAL VERSLAG
MET
VERTAALD BEKNOPT VERSLAG
VAN DE TOESPRAKEN

COMPTE RENDU INTEGRAL
AVEC
COMPTE RENDU ANALYTIQUE TRADUIT
DES INTERVENTIONS

COMMISSIE VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

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

Woensdag

05-07-2017

Namiddag

Mercredi

05-07-2017

Après-midi

N-VA	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	Parti Socialiste
MR	Mouvement réformateur
CD&V	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	Open Vlaamse Liberalen en Democraten
sp.a	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	centre démocrate Humaniste
VB	Vlaams Belang
DéFI	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PTB-GO!	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture!
Vuye&Wouters	Vuye&Wouters
PP	Parti Populaire

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :		Abréviations dans la numérotation des publications :	
DOC 54 0000/000	Parlementair stuk van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 54 0000/000	Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA	Questions et Réponses écrites
CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)	CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral (couverture verte)
CRABV	Beknopt Verslag (witte kaft)	CRABV	Compte Rendu Analytique (couverture blanche)
CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (witte kaft)	CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral définitif et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (couverture blanche)
PLEN	Plenum	PLEN	Séance plénière
COM	Commissievergadering	COM	Réunion de commission
MOT	Moties tot besluit van interpellaties (op beigegekleurig papier)	MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

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

INHOUD

Samengevoegde vragen van	1
- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de sigaretten met ventilatiegaatjes" (nr. 18908)	1
- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de sjoemelsigaret" (nr. 18964)	1
- mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de sigaretten met ventilatiegaatjes" (nr. 19179)	1
<i>Sprekers: Karin Jiroflée, Anne Dedry, Els Van Hoof, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>	
Samengevoegde vragen van	4
- mevrouw Nathalie Muylle aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "innovatieve geneesmiddelen" (nr. 18931)	4
- de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de KCE-studie over de terugbetalingsregeling voor bepaalde geneesmiddelen (conventie art. 81)" (nr. 18951)	4
- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het systeem voor versnelde toegang tot innovatieve geneesmiddelen" (nr. 18965)	4
- mevrouw Muriel Gerken aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de te hoge prijs van geneesmiddelen" (nr. 18989)	4
- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de ongelijke toegang tot innovatieve geneesmiddelen in de EU" (nr. 19571)	4
<i>Sprekers: Nathalie Muylle, Daniel Senesael, Anne Dedry, Muriel Gerken, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>	
Vraag van mevrouw Véronique Caprasse aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de cyberveiligheid in de medisch-sanitaire sector" (nr. 18934)	13
<i>Sprekers: Véronique Caprasse, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>	
Vraag van de heer Gautier Calomne aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "een betere toegang tot automatische externe defibrillatoren" (nr. 18950)	16
<i>Sprekers: Gautier Calomne, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>	
Vraag van de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de traumacentra" (nr. 18963)	18
<i>Sprekers: André Frédéric, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en</i>	

SOMMAIRE

Questions jointes de	1
- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les cigarettes avec trous d'aération" (n° 18908)	1
- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la cigarette trompeuse" (n° 18964)	1
- Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les cigarettes avec trous d'aération" (n° 19179)	1
<i>Orateurs: Karin Jiroflée, Anne Dedry, Els Van Hoof, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	
Questions jointes de	4
- Mme Nathalie Muylle à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les médicaments innovants" (n° 18931)	4
- M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'étude du KCE sur le système de remboursement de certains médicaments (convention art. 81)" (n° 18951)	4
- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le système destiné à faciliter l'accès aux médicaments innovateurs" (n° 18965)	4
- Mme Muriel Gerken à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le prix trop élevé des médicaments" (n° 18989)	4
- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'accès inégal aux médicaments innovants dans l'UE" (n° 19571)	4
<i>Orateurs: Nathalie Muylle, Daniel Senesael, Anne Dedry, Muriel Gerken, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	
Question de Mme Véronique Caprasse à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la cybersécurité dans le secteur médico-sanitaire" (n° 18934)	13
<i>Orateurs: Véronique Caprasse, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	
Question de M. Gautier Calomne à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la promotion des défibrillateurs externes automatiques" (n° 18950)	16
<i>Orateurs: Gautier Calomne, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	
Question de M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les trauma centers" (n° 18963)	18
<i>Orateurs: André Frédéric, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé</i>	

Volksgesondheid		publique	
Vraag van mevrouw Renate Hufkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgesondheid over "zonnecrèmes" (nr. 18967) <i>Sprekers: Renate Hufkens, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgesondheid	20	Question de Mme Renate Hufkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les crèmes solaires" (n° 18967) <i>Orateurs: Renate Hufkens, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	20
Vraag van de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgesondheid over "de situatie van patiënten met amyotrofische laterale sclerose (ALS)" (nr. 18976) <i>Sprekers: Daniel Senesael, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgesondheid	21	Question de M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la situation des patients atteints de sclérose latérale amyotrophique (SLA)" (n° 18976) <i>Orateurs: Daniel Senesael, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	21
Samengevoegde vragen van - mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgesondheid over "de reglementering van dampwinkels" (nr. 19180)	24	Questions jointes de - Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la réglementation des commerces de cigarettes électroniques" (n° 19180)	24
- mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgesondheid over "de elektronische sigaret" (nr. 19552) <i>Sprekers: Els Van Hoof, Catherine Fonck</i> , voorzitter van de cdH-fractie, <i>Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgesondheid	24	- Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la cigarette électronique" (n° 19552) <i>Orateurs: Els Van Hoof, Catherine Fonck</i> , présidente du groupe cdH, <i>Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	24
Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgesondheid over "het proefproject 'Localize It!'" (nr. 19204) <i>Sprekers: Anne Dedry, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgesondheid	28	Question de Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le projet pilote 'Localize It!'" (n° 19204) <i>Orateurs: Anne Dedry, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	28
Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgesondheid over "de logopedie" (nr. 19210) <i>Sprekers: Catherine Fonck</i> , voorzitter van de cdH-fractie, <i>Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgesondheid	30	Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la logopédie" (n° 19210) <i>Orateurs: Catherine Fonck</i> , présidente du groupe cdH, <i>Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	30
Samengevoegde vragen van - mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgesondheid over "spermadonatie" (nr. 19254)	32	Questions jointes de - Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le don de sperme" (n° 19254)	32
- mevrouw Valerie Van Peel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgesondheid over "de centrale registratie van gameten- en embryodonatie" (nr. 19340)	32	- Mme Valerie Van Peel à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'enregistrement centralisé du don de gamètes et d'embryons" (n° 19340)	32
- mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgesondheid over "de controle op het aantal donaties per donor (of donorpaar) van gameten en overtallige embryo's en de centrale registratie van de identiteit van deze donoren" (nr. 19422) <i>Sprekers: Karin Jiroflée, Els Van Hoof, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgesondheid	32	- Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le contrôle du nombre de dons par donneur (ou couple donneur) de gamètes et d'embryons excédentaires et l'enregistrement centralisé de l'identité de ces donneurs" (n° 19422) <i>Orateurs: Karin Jiroflée, Els Van Hoof, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	32
Vraag van mevrouw Muriel Gerkens aan de	34	Question de Mme Muriel Gerkens à la ministre	34

minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "resten van inkt en minerale oliën uit de verpakking in voedingsproducten, en de bescherming van de consumenten" (nr. 18973)

Sprekers: **Muriel Gerkens, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van mevrouw Véronique Caprasse aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van de pil zonder oestrogeen voor vrouwen die borstvoeding geven" (nr. 19303)

Sprekers: **Véronique Caprasse, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de referentiecentra voor vrouwelijke genitale verminking" (nr. 19324)

Sprekers: **Els Van Hoof, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van de heer Paul-Olivier Delannois aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "tabaksproducten en alcohol in de etalage van winkels" (nr. 19314)

Sprekers: **Paul-Olivier Delannois, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Interpellatie van mevrouw Catherine Fonck tot de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het verbod om reclame te maken voor glyfosaat" (nr. 226)

Sprekers: **Catherine Fonck**, voorzitter van de cdH-fractie, **Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Moties

Samengevoegde vragen van
- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "geweld tegen artsen" (nr. 19543)

- mevrouw Valerie Van Peel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "agressie tegen artsen" (nr. 19566)

- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de toename van verbaal en psychisch geweld tegen artsen" (nr. 19657)

Sprekers: **Karin Jiroflée, Anne Dedry, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la migration des encres et des huiles d'emballage dans les aliments et la protection des consommateurs" (n° 18973)

Orateurs: **Muriel Gerkens, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Mme Véronique Caprasse à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement des pilules contraceptives progestatives pour les femmes qui allaitent" (n° 19303)

Orateurs: **Véronique Caprasse, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les centres de référence pour les mutilations génitales" (n° 19324)

Orateurs: **Els Van Hoof, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de M. Paul-Olivier Delannois à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les produits de tabac et d'alcool exposés en vitrine des commerces" (n° 19314)

Orateurs: **Paul-Olivier Delannois, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Interpellation de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'interdiction de diffuser de la publicité sur le glyphosate" (n° 226)

Orateurs: **Catherine Fonck**, présidente du groupe cdH, **Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Motions

Questions jointes de
- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la violence à l'encontre des médecins" (n° 19543)

- Mme Valerie Van Peel à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les cas d'agression à l'encontre de médecins" (n° 19566)

- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'augmentation de la violence verbale et psychique à l'encontre des médecins" (n° 19657)

Orateurs: **Karin Jiroflée, Anne Dedry, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

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

van

du

WOENSDAG 5 JULI 2017

MERCREDI 5 JUILLET 2017

Namiddag

Après-midi

Le développement des questions et interpellations commence à 14.30 heures. La réunion est présidée par Mme Muriel Gerkens.

De behandeling van de vragen en interpellaties vangt aan om 14.30 uur. De vergadering wordt voorgezeten door mevrouw Muriel Gerkens.

01 **Samengevoegde vragen van**

- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de sigaretten met ventilatiegaatjes" (nr. 18908)
- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de sjoemelsigaret" (nr. 18964)
- mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de sigaretten met ventilatiegaatjes" (nr. 19179)

01 **Questions jointes de**

- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les cigarettes avec trous d'aération" (n° 18908)
- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la cigarette trompeuse" (n° 18964)
- Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les cigarettes avec trous d'aération" (n° 19179)

01.01 **Karin Jiroflée** (sp.a): Mevrouw de minister, volgens een recent onderzoek van het toonaangevende tijdschrift *Journal of the National Cancer Institute* zijn sigaretten met ventilatiegaatjes, de vroegere zogenaamde light sigaretten, schadelijker dan gewone sigaretten.

Deze sjoemelsigaretten werden op de markt gebracht om het imago van de sigaret op te poetsen onder het mom minder schadelijk te zijn, omdat de ingeademde rook werd verdund en op die manier minder kankerverwekkend zou zijn.

De light sigaretten werden weliswaar verboden in Europa in 2002. Dat betekent dat men niet meer mag vermelden dat het light sigaretten zijn, maar de gaatjes bleven helaas. Dat is minder onschuldig dan het lijkt, want in de realiteit blijken de effecten net schadelijker, zo toont onderzoek aan.

Rokers inhaleren dieper bij dit soort sigaretten omdat de sigaretten lichter aanvoelen. Bovendien leiden de gaatjes in de filter tot een lagere verbrandingstemperatuur, waardoor meer kankerverwekkende

01.01 **Karin Jiroflée** (sp.a): Des recherches récentes ont montré que les cigarettes avec des trous de ventilation, autrefois appelées cigarettes *light*, sont plus nocives que des cigarettes ordinaires. Bien que les cigarettes *light* aient été interdites en Europe en 2002 – interdiction qui a entraîné la disparition de leur dénomination – les trous de ventilation sont restés en usage. Aux États-Unis, l'on a déjà plaidé en faveur de l'interdiction de ce type de cigarettes et l'on a déjà demandé avec insistance qu'elles soient retirées des rayons dans les meilleurs délais.

Des recherches analogues débou-

stoffen vrijkomen.

De Amerikaanse onderzoekers pleitten bij de Food & Drug Administration voor een verbod op sigaretten met ventilatiegaaatjes. Ze hebben ook opgeroepen om die sigaretten zo snel mogelijk uit de rekken te nemen.

Mevrouw de minister, zijn gelijkaardige onderzoeken in Europa bekend? Levert dat gelijkaardige bevindingen op? Bent u van plan om iets aan deze sjoemelsigaretten te doen? Zo ja, wanneer? Hebt u dat al bekeken?

01.02 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de voorzitter, gelet op de drukke agenda met de vele vragen zal ik de inleiding, die overeenkomt met die van mijn collega Jiroflée, niet herhalen en meteen overgaan tot mijn vragen.

Wat is uw standpunt met betrekking tot het al dan niet verbieden van dergelijke sigaretten? Indien u voor een verbod bent, welke stappen zult u op korte of middellange termijn zetten om een dergelijk verbod in werking te laten treden?

01.03 Els Van Hoof (CD&V): Mevrouw de voorzitter, de inleiding werd al gegeven door de collega. Wij weten allemaal dat tabaksconsumptie schadelijke gevolgen heeft en dat we niet alle heil mogen verwachten van de tabaksindustrie om daarin zelfregulerend op te reden.

We weten allang dat deze industrie geen last heeft van een slecht geweten ter zake. Zelfregulering heeft zelden tot succes geleid.

Ik heb de volgende vragen.

Hoeveel verschillende tabaksproducten, die officieel geregistreerd staan in België, beschikken over dergelijke ventilatiegaaatjes? Beschikt u over cijfers met betrekking tot de verkoopvolumes van deze producten per jaar, over de voorbije vijf jaar? Hoe zien die volumes eruit?

Zijn er elementen uit de studie die u zult meenemen in uw eigen tabaksbeleid? Indien ja, welke elementen zijn dat en op welke manier neemt u ze mee?

Aansluitend bij de vragen van de collega's, kunt u zich vinden in de oproep van de onderzoekers om tot een onmiddellijk verbod voor dit soort tabaksproducten over te gaan? Indien wel, tegen wanneer? Indien niet, waarom niet? Indien geen van beide, welke tussenweg is voor u bespreekbaar? Wat zult u op korte termijn ondernemen om die tussenweg vorm te geven?

01.04 Minister Maggie De Block: Mevrouw de voorzitter, collega's, ik dank u voor uw vragen, die inderdaad gelijklopend zijn met eenzelfde inleiding. Dat zal wel geen toeval zijn.

De eventuele manipulatie van de fysieke kenmerken van tabaksproducten wordt behandeld in de richtsnoeren over de

chant sur les mêmes conclusions ont-elles également été menées en Europe? La ministre a-t-elle l'intention de prendre des mesures contre ces cigarettes prétendument moins nocives? Dans l'affirmative, quand?

01.02 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Je passe tout de suite à mes questions.

Que pense la ministre d'une interdiction de telles cigarettes? Si elle est favorable à une interdiction, quelles démarches entreprendra-t-elle pour la faire entrer en vigueur?

01.03 Els Van Hoof (CD&V): Nous savons que le tabagisme a des effets nuisibles sur notre santé et que nous ne pouvons pas compter sur l'industrie du tabac pour s'autoréguler.

Combien de produits du tabac officiellement enregistrés sont munis de trous de ventilation? Comment ont évolué les volumes de vente de ces produits au cours des cinq dernières années, sur une base annuelle? La ministre a-t-elle repris certains éléments de cette étude pour nourrir sa politique en matière de tabac? Dans l'affirmative, lesquels et de quelle façon?

Les enquêteurs appellent à une interdiction immédiate. La ministre peut-elle s'y rallier? Dans ce cas, à quelle échéance? Dans la négative, pourquoi? Peut-on évoquer une voie intermédiaire? Quelles actions seraient-elles entreprises à cette fin?

01.04 Maggie De Block, ministre: Selon la convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac, l'industrie du tabac utilise les caractéristiques de ses produits pour augmenter leur attrait sur

artikelen 9 en 10 van de kaderovereenkomst van de WHO voor de bestrijding van tabaksgebruik.

Ik citeer: "De tabaksindustrie maakt gebruik van de kenmerken van het ontwerp van de producten om strategieën te ontwikkelen om de aantrekkelijkheid van de producten te vergroten voor verschillende segmenten van de maatschappij, een aanpak die gekend staat als marktsegmentatie".

De nieuwe Europese richtlijn betreffende tabaksproducten die momenteel van toepassing is in België, heeft net als belangrijkste doel om de aantrekkelijkheid van de producten te verminderen door bijvoorbeeld – wij hebben de discussie hier gevoerd – de aroma's die kunnen worden toegevoegd, waarvan menthol het bekendste is, en andere technische middelen die het mogelijk maken om de smaak van het product te wijzigen, te verbieden. Alle elementen die bijdragen tot de promotie van het product zijn eveneens verboden op de verpakking.

Wat sigaretten met ventilatiegaatjes in de filters betreft zou een eventueel verbod op Europees niveau moeten worden uitgevaardigd. De Europese richtlijn voorziet daar echter niet in. Dat staat niet vermeld in de Europese richtlijn. Ik meen evenwel dat het in de strijd tegen tabak belangrijk is om de aantrekkelijkheid van tabaksproducten te verminderen om minder mensen te laten roken.

Er wordt door de diensten van de FOD gewerkt aan de implementatie van de richtlijn en aan de voorbereiding van de implementatie van de gestandaardiseerde verpakking, zoals ook werd aangekondigd in onze antitabakstrategie. Wij moeten er blijven op hameren dat tabak sowieso, ongeacht de verpakking, schadelijk is voor de gezondheid en twee derden van de gebruikers doodt, ongeacht het gebruikte product en ook met of zonder ventilatiegaatjes. Ik kan sigaretten met ventilatiegaatjes dus niet verbieden. Ik denk ook niet dat het veel zou helpen. Het moet opnieuw op Europees niveau worden aangekaart. Wij zullen de vraag stellen aan de Europese commissaris.

01.05 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, ik ben blij dat men werkt aan de al voorziene maatregelen. U weet dat wij dat veel te weinig en veel te laat vinden, maar goed, men werkt eraan. Ik noteer echter heel nadrukkelijk dat u zegt dat er geen Europees verbod in de richtlijn is voorzien en dat u ook niet van plan bent er in België iets meer aan te doen dan wat al voorzien was. Ik noteer dat. Ik vind dat België hierin een voorbeeld had kunnen stellen en ik vind het spijtig dat die kans overboord wordt gegooid.

01.06 Minister Maggie De Block: Noteert u dan ook dat we de vraag zullen stellen aan de Europese commissaris over wat we mogen en kunnen doen. Het is verstandig niet te reageren als een stier op een rode lap, maar eerst te vragen wat de onafhankelijke lidstaten kunnen en mogen doen.

01.07 Karin Jiroflée (sp.a): Dat heb ik inderdaad ook genoteerd, mevrouw de minister. Het gaat hier niet over een stier op een rode lap. Dit is zo belangrijk. Mensen sterven hierdoor, en wij blijven steeds maar naar Europa verwijzen. Ik vind dat we hier echt mogen doorduwen en zeggen waar het op staat in ons land op dat vlak. Het

différents segments de notre société, ce qu'on désigne du nom de segmentation de marché.

La nouvelle directive européenne relative au tabac a pour principal objectif de réduire l'attractivité des produits, grâce notamment à une interdiction des arômes et additifs destinés à modifier le goût. Toute promotion sera également interdite sur l'emballage.

Une éventuelle interdiction des cigarettes munies de trous de ventilation au niveau du filtre pourrait également être décrétée au niveau européen. Dans la lutte contre le tabac, il importe de diminuer l'attractivité des produits du tabac.

Le SPF s'attelle à la mise en œuvre de la directive et prépare la mise en place de l'emballage standardisé. Le tabac est, en tout état de cause, nocif et mortel.

Je n'ai pas la possibilité d'interdire les cigarettes munies de trous de ventilation. Je ne pense d'ailleurs pas non plus que cette mesure serait très efficace. Nous poserons la question au commissaire européen.

01.05 Karin Jiroflée (sp.a): Le simple fait que l'on concocte de nouvelles mesures antitabac me réjouit. La directive ne prévoit pas d'interdire ces cigarettes et la ministre n'a pas l'intention de le faire. La Belgique manque ainsi une occasion de faire figure d'exemple.

01.06 Maggie De Block, ministre: Nous demanderons d'abord au commissaire européen ce qu'il est possible de faire.

01.07 Karin Jiroflée (sp.a): Il s'agit d'un point important. Des personnes perdent la vie à cause de ce phénomène et nous ne faisons que nous en référer à

gaat hier over de gezondheid van mensen, en van jongeren in het bijzonder. l'Europee.

01.08 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ik begrijp dat u wilt weten binnen welke krijtlijnen u kunt kleuren in een Europese context, maar ook ik mis een voortrekkersrol vanuit ons land, op basis van de voorstellen die veel verder gaan en die hier ter discussie op tafel liggen.

01.08 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Je comprends que la ministre souhaite connaître les lignes directrices édictées par l'Europe mais j'aimerais, moi aussi, que la Belgique joue un rôle de pionnier dans ce domaine.

01.09 Els Van Hoof (CD&V): Mevrouw de minister, ik noteer ook uw antwoord. Ik vind dat we inderdaad een actieve rol moeten spelen om dit op Europees niveau te bepleiten en te kijken wat kan en mag. Volgens mij kan dit op korte termijn. Ik kan me indenken dat er regelmatig overleg is met de Commissie en dat u daar een pro-actieve rol in kunt spelen om er toch voor te zorgen om dergelijke sigaretten, die dermate schadelijk zijn, van de markt te krijgen en hierin zo ver mogelijk te gaan.

01.09 Els Van Hoof (CD&V): Nous devons jouer un rôle actif dans ce dossier, plaider la cause à l'échelon européen et examiner ce qu'il est possible de faire. Nous devons faire en sorte que ces cigarettes nocives disparaissent du marché.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

02 Samengevoegde vragen van

- mevrouw **Nathalie Muylle** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "innovatieve geneesmiddelen" (nr. 18931)
- de heer **Daniel Senesael** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de KCE-studie over de terugbetalingsregeling voor bepaalde geneesmiddelen (conventie art. 81)" (nr. 18951)
- mevrouw **Anne Dedry** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het systeem voor versnelde toegang tot innovatieve geneesmiddelen" (nr. 18965)
- mevrouw **Muriel Gerkens** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de te hoge prijs van geneesmiddelen" (nr. 18989)
- mevrouw **Anne Dedry** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de ongelijke toegang tot innovatieve geneesmiddelen in de EU" (nr. 19571)

02 Questions jointes de

- Mme **Nathalie Muylle** à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les médicaments innovants" (n° 18931)
- M. **Daniel Senesael** à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'étude du KCE sur le système de remboursement de certains médicaments (convention art. 81)" (n° 18951)
- Mme **Anne Dedry** à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le système destiné à faciliter l'accès aux médicaments innovateurs" (n° 18965)
- Mme **Muriel Gerkens** à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le prix trop élevé des médicaments" (n° 18989)
- Mme **Anne Dedry** à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'accès inégal aux médicaments innovants dans l'UE" (n° 19571)

02.01 Nathalie Muylle (CD&V): Mevrouw de minister, het gaat over artikel 81 in verband met geneesmiddelen. Er was een vraag van Test Aankoop en *Kom op tegen Kanker* in 2014 bij het KCE om vooral de kosten en de impact van die geheime contracten te evalueren. De studie is momenteel uitgebracht. Er is heel wat te doen geweest tijdens de studie over het thema vertrouwelijkheid. Als we kijken naar de aanbevelingen die in de studie gebeurd zijn op 31 mei heeft het KCE enkele vragen gesteld. Graag had ik van u vernomen wat u met het rapport gaat doen.

02.01 Nathalie Muylle (CD&V): En 2014, Test-Achats et Kom op tegen Kanker ont demandé au Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) d'évaluer le coût et l'incidence des contrats confidentiels. L'étude est actuellement disponible. Quelle suite la ministre réservera-t-elle à ce rapport?

In eerste instantie is er een vraag vanuit het KCE om te gaan werken met een onafhankelijk orgaan om de contracten artikel 81 te

Le KCE demande de faire appel à

evalueren. In dit kader zouden details van overeenkomsten onder strikte voorwaarden van vertrouwelijkheid en anonimiteit van gegevens toegankelijk moeten zijn. Het KCE spreekt ook over een register van moleculen dat in de pijplijn zit van de industrie en waar ook vooral contextuele elementen in overweging zullen worden genomen bij onderhandelingen.

Mevrouw de minister, welke stappen zult u zetten om te garanderen dat tijdens het verloop van de op gezondheidsresultaten gebaseerde contracten er voldoende gegevens zijn om de effectiviteit ook te kunnen beoordelen en ervoor te zorgen dat de onzekerheid bij het einde van een contract weggenomen wordt?

Als volgende punt haalt het KCE aan dat er vaak hernieuwingsaanvragen gebeuren, zo'n drie à vier jaar later. Daarbij zien we vaak dat sommige vragen al sinds de eerste aanvraag ontstaan.

Het KCE zegt ook dat het door de vertrouwelijkheid moeilijk is om de oorzaken hiervan te achterhalen. Kan de minister hierin duidelijk scheppen, zodat we kunnen vermijden dat vragen onbeantwoord blijven en de onzekerheid wordt weggenomen?

Het KCE doet ook nog een laatste aanbeveling. Artsen en patiënten zouden vandaag duidelijker geïnformeerd moeten worden over het feit dat de terugbetaling van geneesmiddelen onder conventie ligt, dat het een tijdelijk karakter heeft en dat er een risico bestaat dat de terugbetaling kan worden ingetrokken. Ik weet dat het geen eenvoudige opdracht is om de informatie hieromtrent te geven. Maar men zou ter zake het bewustzijn wat sterker mogen maken.

Vandaar ook mijn vraag, mevrouw de minister, wat u gaat doen. Als we naar het hele rapport kijken, denk ik dat er een vraag is vanuit het KCE om het systeem te optimaliseren. Er zijn ook heel wat positieve elementen. Het is ook steeds de bedoeling geweest om versneld innovatieve geneesmiddelen op de markt te brengen, maar er zijn wel wat vragen, met name de vraag om de procedure transparanter en evenwichtiger te maken.

Na deze lange inleiding is mijn vraag redelijk duidelijk. Wat zult u aanvangen met het rapport en op welke manier zult u de procedure verbeteren?

02.02 Daniel Senesael (PS): Madame la présidente, madame la ministre, en février dernier, je vous interrogeais sur l'attitude de Pharma.be qui mettait à mal une étude du KCE sur le mécanisme de remboursement de médicaments innovants dans le cadre de la convention "article 81" en exigeant la destruction de données jugées confidentielles mais pourtant nécessaires à la bonne évaluation du système.

Quatre mois plus tard, le KCE vient de rendre les conclusions de son étude relative au fonctionnement de ce système. Force est de constater que de nombreuses lacunes ont été relevées. Ainsi, sans remettre totalement en cause le système, les scientifiques en charge de cette évaluation pointent du doigt, notamment, le manque de

un organisme indépendant pour évaluer les conventions article 81. Les détails des conventions devraient être accessibles sous des conditions strictes. Le KCE mentionne également un registre de molécules qui jouera un rôle à cet égard.

Comment la ministre va-t-elle garantir qu'un nombre suffisant de données seront disponibles pour pouvoir évaluer l'efficacité des conventions et que l'incertitude sera dissipée en fin de convention?

Le KCE signale que les demandes de renouvellement sont fréquentes et que certains renouvellements sont déjà sollicités dès la première demande. En raison de la confidentialité, les causes sont difficiles à déterminer. La ministre peut-elle apporter des clarifications à cet égard?

Selon le KCE, les médecins et les patients doivent être clairement informés du fait que le remboursement s'inscrit dans le cadre d'une convention et qu'il existe un risque qu'il soit interrompu. Quelles initiatives la ministre prendra-t-elle en l'occurrence?

Le KCE entend clairement optimiser le système. L'intention a toujours été d'accélérer la mise sur le marché des médicaments innovants mais la procédure devrait gagner en transparence et en équilibre. Comment la ministre améliorera-t-elle la procédure?

02.02 Daniel Senesael (PS): In februari stelde ik u vragen over de eis van Pharma.be om gegevens te vernietigen die vertrouwelijk werden geacht maar nochtans noodzakelijk waren voor het beoordelen van het mechanisme tot terugbetaling van innovatieve geneesmiddelen in het kader van de artikel 81-overeenkomst. Het KCE heeft zijn conclusies onlangs bekendgemaakt, en wijst op tal van tekortkomingen, zoals het

transparence du système, l'application de tarifs excessifs ou encore un manque d'informations à l'adresse des patients en ce qui concerne le caractère potentiellement temporaire des remboursements.

Madame la ministre, je ne doute pas que vous ayez pu prendre connaissance de l'étude du KCE. Quel est votre point de vue sur ses conclusions? Comment comptez-vous remédier aux différentes lacunes mises en exergue par cette étude, notamment en ce qui concerne le manque de transparence, l'application de tarifs excessifs et le manque d'information des patients? Ce sont trois choses essentielles.

Parmi ses recommandations, le KCE préconise de s'associer à d'autres pays afin de pouvoir peser davantage sur les négociations de prix et obtenir de la sorte des conditions plus avantageuses. Comptez-vous mettre en place cette recommandation? Si oui, de quelle manière? Des contacts avec d'autres pays sont-ils prévus en ce sens? Dans quel délai?

02.03 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, mijn eerste vraag gaat ook over artikel 81 van de conventie en het rapport van het KCE, het gebrek aan transparantie en een aantal andere zaken die zij blootleggen, evenals over de evaluatie die zij maken omtrent de betrouwbaarheid, enzovoort. Daarover hadden de collega's het al.

Het systeem zorgt ook duidelijk voor een gebrek aan transparantie op internationaal niveau want zolang de werkelijke prijs van het originele product niet gekend is, kan de fabrikant van een generisch geneesmiddel bijvoorbeeld ook geen projecties uitvoeren om een competitieve prijs voor zijn product vast te leggen. Het KCE zelf zei geen inzage te kunnen krijgen in de onderhandelde kortingen en vond dat zelf toch ook wel stuitend.

Ik heb dezelfde vragen als mijn collega's. Deelt u de mening van het KCE dat het risico bestaat dat farmabedrijven uiteindelijk extreem hoge officiële prijzen zullen hanteren via dit systeem? Zult u het systeem evalueren en de pijnpunten aanpakken volgens de aanbevelingen van het KCE?

Mijn tweede vraag slaat meer op het Europees verband. Op de Europese dag van de patiëntenrechten was er een conferentie in Brussel waar een aantal interessante toespraken werden gehouden, terwijl ook de pijnpunten werden blootgelegd in verband met de nieuwe benaderingen van Europese regelgeving inzake medicijnen. Iedereen was het erover eens dat innovaties zeer belangrijk zijn en bijdragen tot de gezondheid en het welzijn van burgers en patiënten. Er werd echter ook aangehaald dat men in veel Europese landen nog lang moet wachten alvorens een innovatief geneesmiddel beschikbaar is. Tevens werden de onverklaarbare verschillen aangetoond tussen land x en land y wat de toegang betreft, in die zin dat het in het ene land snel gaat terwijl het in het andere land pas veel later gebeurt. Er zijn ook nog altijd verschillende prijzen voor eenzelfde geneesmiddel per EU-lidstaat.

Ook werd aangehaald dat er nog heel wat drempels moeten worden weggewerkt en dat ook de ongelijkheid moet worden verholpen.

gebrek aan transparantie van het systeem, overdreven tarieven en onvoldoende informatie aan patiënten over het mogelijk tijdelijke karakter van de terugbetalingen.

Wat is uw standpunt hierover? Hoe zult u de verschillende tekortkomingen verhelpen? Zult u de aanbeveling van het KCE volgen om zich bij andere landen aan te sluiten voor een betere prijsonderhandeling? Zal er contact opgenomen worden met andere landen en wanneer?

02.03 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Ma première question concerne également l'article 81 de la convention et le rapport du KCE.

Le système est tel qu'il pêche par manque de transparence au niveau international, car les fabricants de médicaments génériques ne peuvent fixer de prix compétitif pour leurs produits tant que le prix réel du produit original n'est pas connu. Le KCE n'a pu prendre connaissance des remises négociées.

La ministre partage-t-elle le sentiment du KCE qui estime que le risque est réel de voir les entreprises pharmaceutiques pratiquer au final, dans le cadre de ce système, des prix officiels extrêmement élevés? Ce système est-il soumis à évaluation et comment est-il remédié aux problèmes?

À l'occasion de la Journée européenne des patients, une conférence consacrée à cette matière a été organisée à Bruxelles. Chacun était d'accord pour souligner l'importance des médicaments innovants mais, dans de nombreux pays européens, il faut encore attendre longtemps avant que le médicament soit disponible. Il est difficile de comprendre pourquoi l'accès varie d'un pays à l'autre et qu'un même médicament

Mevrouw de minister, bent u het ermee eens dat er veel meer samenwerking nodig is wegens de drempels en de ongelijkheid? Zo ja, wat kunt u daaraan doen als Belgische minister?

Bent u voorstander van een duidelijke Europese definitie van innovatie, in het kader van geneesmiddelen? Nu verschilt deze definitie nogal vaak van lidstaat tot lidstaat.

Tot slot, onderneemt u ook stappen op Europees niveau om ervoor te zorgen dat de patiëntenrechten gerespecteerd worden door elke lidstaat, ook inzake de toegang tot innovatieve geneesmiddelen?

se vende à des prix différents selon les États membres.

Une coopération plus intense au sein de l'UE est-elle nécessaire? Quelles mesures la ministre peut-elle prendre pour supprimer les obstacles existants et les inégalités? Est-il nécessaire de définir à l'échelon européen l'innovation dans le cadre pharmaceutique? La ministre prendra-t-elle des initiatives en faveur du respect des droits des patients par chaque État membre, et ce également en ce qui concerne l'accès aux médicaments innovants?

02.04 Muriel Gerken (Ecolo-Groen): Madame la ministre, nous nous sommes déjà confrontées à plusieurs reprises sur la confidentialité croissante qui entoure les médicaments relevant de l'article 81. Cela a été renforcé successivement au travers de projets de loi.

Par ailleurs, le KCE se voit amputé d'une partie de ses publications puisque les données chiffrées et rendues anonymes ne peuvent être rendues publiques. Les arguments présentés mettent en avant le fait que l'on veut permettre la meilleure efficacité possible des négociations et que l'on ait les prix les plus intéressants possible pour un accès aux médicaments innovants.

Malgré le caractère secret des négociations, on peut constater, que cela soit pour les médicaments contre l'hépatite C ou pour la mucoviscidose (médicaments attendus par et nécessaires pour les patients), que les prix restent astronomiques.

En outre, en ce qui concerne le médicament Orkambi, vous aviez vous-même dénoncé le prix exorbitant (700 euros par dose journalière en sachant que 500 personnes sont atteintes de cette forme de mucoviscidose), ce qui explique votre refus du remboursement de ce médicament. Il y a un paradoxe entre le secret nécessaire pour obtenir des prix intéressants et des prix trop élevés et puis, finalement, la rupture de la confidentialité dans votre chef. Vous avez négocié avec votre collègue hollandais mais cela n'a pas suffi.

Madame la ministre, où en sont donc les négociations car je sais qu'elles ont lieu avec d'autres pays européens? Avez-vous des explications et pouvez-vous nous les transmettre, quant à ce chiffre de 700 euros en termes de budget d'études, de subventions reçues pour mener leurs recherches, de prix pratiqués dans d'autres pays ainsi que de critères sur lesquels vous vous basez pour dire que le prix est beaucoup trop élevé par rapport aux coûts de production ainsi que de conception.

Plus généralement, outre les négociations avec les autres pays européens, tout ceci ne met-il pas en évidence le fait que les négociations qui ont lieu ne se font pas au bénéfice des soignants et des patients mais plutôt à celui du marché et du secteur

02.04 Muriel Gerken (Ecolo-Groen): We stellen vast dat de prijs van de geneesmiddelen voor de behandeling van hepatitis C of mucoviscidose astronomisch hoog blijft. Overigens hebt u, wat het geneesmiddel Orcambi betreft, zelf de prijs van 700 euro per dagdosis geheld en bijgevolg de terugbetaling ervan geweigerd.

Wat is de stand van de onderhandelingen met de Europese landen? Hoe kunt u deze prijs van 700 euro verklaren? Welke prijs is er gangbaar in de andere landen? Op basis van welke criteria kunt u beoordelen of deze prijs te hoog is in verhouding tot de ontwikkelings- en productiekosten? Voert men deze onderhandelingen niet vooral in het belang van de farmaceutische sector, wat ten koste gaat van het verzorgend personeel en de patiënten?

pharmaceutique?

02.05 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Gerkens, mevrouw Muylle, mijnheer Senesael, mevrouw Dedry, er zijn veel vragen over de KCE-studie.

02.05 **Maggie De Block**, ministre: L'étude du KCE a suscité de nombreuses questions.

Mevrouw Gerkens, uw vragen zijn enigszins verschillend.

Madame Gerkens, votre question porte sur un sujet quelque peu différent. Elle est relative à la procédure de la Commission de remboursement des médicaments (CRM) suivie par deux fois pour le médicament Orkambi.

Uw vraag heeft betrekking op een ander onderwerp mevrouw Gerkens, namelijk op de procedure die de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toepast voor het geneesmiddel Orkambi.

Artikel 81 is inderdaad een van de vele instrumenten in het algemeen geneesmiddelenbeleid. De bedoeling is innovatieve geneesmiddelen zo snel mogelijk tot bij de patiënt te brengen en tegelijk de duurzaamheid van onze gezondheidszorg te garanderen. Dat doen wij onder andere ook door in te zetten op internationale samenwerking rond innovatieve geneesmiddelen en op andere maatregelen uit het toekomstpact, om de geneesmiddelenkosten voor de gezondheidszorgverzekeringen beheersbaar te maken. Ik denk in dat verband aan het gebruik van de biosimilaire geneesmiddelen, dat wij willen stimuleren, aan de *patent cliff* en aan andere maatregelen.

L'article 81, un des nombreux instruments existant dans le cadre de la politique générale des médicaments, vise à faire bénéficier les patients d'un médicament innovant le plus rapidement possible tout en garantissant la durabilité de nos soins de santé.

De bedoeling moet zijn om alle instrumenten zo efficiënt mogelijk in te zetten. Dat geldt natuurlijk ook voor de artikel 81-procedure, die moet doen waarvoor zij is gecreëerd. Daarom is het positief dat de onderzoeken door het KCE zijn gebeurd en dat er een analyse is gemaakt.

Nous poursuivons ces objectifs notamment en misant sur la collaboration internationale en matière de médicaments innovants et sur d'autres mesures qui, dans le Pacte d'avenir, ont pour but la maîtrise du coût des médicaments. Parmi ces mesures, citons le recours à des médicaments biosimilaires et au système du *patent cliff*.

Het is natuurlijk de bedoeling om het rapport grondig te bestuderen en te overleggen over de nodige aanpassingen. Ik kom nog terug op de manier waarop wij dat zullen doen.

L'objectif consiste à utiliser aussi efficacement que possible tous les instruments disponibles. Il est donc heureux que les études KCE sur la procédure "article 81" aient été réalisées et qu'une analyse soit disponible.

Nous avons bien sûr l'intention de soumettre le rapport à un examen approfondi et de nous concerter sur les adaptations qui s'avéreront nécessaires.

En ce qui concerne la confidentialité des conventions dites article 81, nos soins de santé sont basés sur le principe de la solidarité. Nous devons faire en sorte qu'un maximum de personnes aient accès à des médicaments et à des thérapies de qualité. Pour cela, il faut adapter le prix aux standards de vie des différents pays. Cela veut aussi dire que les entreprises pharmaceutiques compensent les prix bas appliqués dans les pays moins prospères par des prix plus élevés dans les pays plus riches, dans le but de pouvoir continuer à investir

Onze gezondheidszorg is op solidariteit gestoeld: een zo groot mogelijk aantal mensen moet toegang tot geneesmiddelen en tot kwaliteitsvolle therapieën krijgen. Daarom moeten de prijzen aan de levensstandaard van elk land worden aangepast. De bedrijven

dans l'innovation requise. Il faut tenir compte de cet aspect quand on compare les prix entre les différents pays. Là, comme on est très petit, on n'est pas avantagé.

Les prix remboursés par l'assurance soins de santé sont rendus publics pour les médicaments qui sont définitivement remboursés. En outre, de nombreux médicaments sont remboursés sous conditions, par exemple parce qu'il n'y a pas encore assez de preuves sur la rentabilité ou l'impact budgétaire des médicaments en question. Dans ce cas, les pays négocient avec l'industrie au sujet de ces médicaments, en fonction des besoins spécifiques de leur propre population. Les prix qu'ils obtiennent ainsi ne correspondent pas toujours aux prix publics. Ce prix négocié au sein d'un pays reste confidentiel. C'est le cas dans tous les pays, étant donné qu'il s'agit toujours de choix spécifiques d'un pays et d'un risque partagé entre les pays et l'industrie.

Cela nous permet d'avoir des réductions et de proposer des prix abordables aux patients, ce qui ne serait pas faisable autrement. Tel est le cas dans de nombreux pays dont la Belgique. Le désavantage d'avoir ce volet confidentiel ne pèse pas sur l'avantage que représente la baisse des dépenses des autorités belges en termes de médicaments. Les réductions habituelles permettent de mettre à la disposition des patients des médicaments innovants pour lesquels des incertitudes cliniques et/ou budgétaires subsistent. Dans le cas contraire, il y aurait un impact négatif sur le partage des risques encourus par l'industrie, ce qui mettrait en péril le remboursement de ces médicaments innovants.

Quant aux collaborations internationales, si je n'étais pas favorable à ce type d'initiative, je n'aurais pas pris l'initiative de demander aux Pays-Bas et au Grand-Duché de Luxembourg de faire une coopération à laquelle s'est aussi jointe l'Autriche par après.

Il y a déjà une collaboration dans différents domaines dont le Horizon scanning. La méthodologie pour le Horizon scanning est actuellement en cours de développement et les premiers résultats dans ce domaine seront obtenus une fois que la méthodologie aura été fixée et appliquée.

Er is trouwens vorige week een ontmoeting geweest die door ons werd georganiseerd en die ik heb ingeleid. Onderzoekster mevrouw Cleemput van het KCE heeft daar uitleg gegeven over het nut van het samen doen van de horizon scanning. 19 Europese lidstaten namen daaraan deel. Als 19 van de 28 lidstaten er zijn om naar het mogelijk voordeel te kijken, is dat een groot succes. Het Benelux-voorbeeld werd daar ook uitvoerig toegelicht.

Met betrekking tot de evaluatie van de individuele contracten op basis van artikel 81, het volgende. Momenteel kunnen deze worden gesloten voor een maximale duur van drie jaar. De firma moet in de meeste gevallen zes maanden vóór het contract vervalt een evaluatierapport indienen. Als een overeenkomst van drie jaar werd gesloten, beschikt het bedrijf dan over 2,5 jaar voor de gegevensverzameling, de analyse en de bijkomende informatie die het moet geven. Wanneer het bijvoorbeeld een behandeling van lange duur betreft, is het dus niet altijd mogelijk om alle gegevens verzameld te hebben en alle onzekerheden te hebben weggewerkt.

compenseren de lage prijzen in de minder welvarende landen door hogere prijzen te hanteren in de rijke landen opdat ze in onderzoek kunnen blijven investeren.

De bedragen die door de verzekering voor geneeskundige verzorging worden terugbetaald worden bekendgemaakt voor de geneesmiddelen die definitief worden terugbetaald. Tal van geneesmiddelen worden onder voorbehoud terugbetaald, bij gebrek aan bewijs voor hun werkzaamheid of rentabiliteit. De landen onderhandelen met de industrie over die geneesmiddelen in functie van de behoefte van de bevolking. De verkregen prijzen stemmen niet altijd overeen met de openbare prijs en blijven vertrouwelijk. Dat maakt prijsverlagingen en betaalbare geneesmiddelen voor de patiënt mogelijk.

Als ik geen voorstander van internationale samenwerking was, had ik Nederland en Luxemburg niet gevraagd om samen te werken.

Er wordt op verschillende vlakken samengewerkt, waaronder de horizon scanning. De methodologie hiervoor wordt op dit moment uitgewerkt.

La semaine dernière, nous avons organisé une rencontre lors de laquelle la chercheuse du KCE Irina Cleemput a donné une explication sur l'utilité d'un système commun d'*horizon scanning*. Dix-neuf pays européens y ont participé.

Les contrats individuels sur la base de l'article 81 peuvent à présent être conclus pour une durée maximale de trois ans et, le plus souvent, l'entreprise doit introduire un rapport d'évaluation six mois avant l'échéance du contrat, ce qui laisse deux ans et demi pour la collecte et l'analyse

Er is een onafhankelijk orgaan, mevrouw Muylle. Met name het CTG is onafhankelijk in zijn conclusies. Het evalueert alle beschikbare gegevens. Eén van de aanbevelingen van het KCE-rapport betreft een duidelijkere weergave door het CTG omtrent de initiële onzekerheden, alsook over de wijze waarop de aanvrager de onzekerheden heeft beantwoord in de nieuwe CTG-procedure die daarop volgt. Hier wordt momenteel reeds aan gewerkt, zodat meer helderheid kan worden geschapen over de resterende onzekerheden en over de vraag waarom de gegevens nog niet zijn toegevoegd. Via een nieuwe overeenkomst kan aan het bedrijf de kans worden gegeven om deze bijkomende informatie te verstrekken.

Indien het CTG oordeelt dat de vragen inderdaad onbeantwoord blijven en dus dat de gegevens die tijdens de overeenkomst werden verzameld onvoldoende zijn om de terugbetaling voort te zetten, wordt er beslist om de terugbetaling van het geneesmiddel te stoppen. U weet dat dit al een paar keer gebeurd is en altijd enorm veel reacties uitlokt. Patiënten begrijpen namelijk niet waarom zij aanvankelijk een geneesmiddel krijgen, maar dat het nadien niet meer voorhanden is. Dat leidt soms tot pijnlijke gevallen met veel emoties. Dit gebeurde sinds 2010 4 keer. In 12 gevallen werd overgegaan tot een definitieve terugbetaling en in 11 gevallen werd een nieuwe overeenkomst gesloten, hoofdzakelijk om budgettaire redenen. De klinische onzekerheden waren onopgehelderd, maar het bedrijf kon de faciale prijs niet doen dalen tot op het niveau van de kost voor de ziekteverzekering tijdens de eerste overeenkomst. Het zou namelijk ook een nefast effect zijn, mocht de prijs eerst lager zijn dan de faciale prijs, en nadien bij de definitieve terugbetaling veel hoger liggen.

Ik ga even in op de communicatie met geneesheren over de verlenging van contracten. Momenteel worden de farmaceutische specialiteiten die tijdelijk ingeschreven zijn in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten aangeduid met de letter T voor tijdelijke terugbetaling, in de kolom "opmerkingen" van deze lijst. Deze lijst is vrij te consulteren via de webtoepassing "geneesmiddelen" op de RIZIV-website. Artsen zijn vertrouwd met deze webtoepassing.

Daarnaast worden de onzekerheden vermeld in het publieke deel van de overeenkomsten, dat in theorie door elke burger kan worden geconsulteerd. Uit de opsomming van deze onzekerheden blijkt veelal de reden waarom een conventie werd gesloten.

Er zijn dus wel voldoende kanalen waardoor artsen op de hoogte kunnen worden gebracht dat de terugbetaling voorlopig is. Niettemin kan de BCFI-website een bijkomende communicatiepiste zijn.

des données et la fourniture des informations complémentaires. Pour un traitement de longue durée, ce n'est donc pas toujours faisable.

La Commission de Remboursement des Médicaments (CRM) peut formuler des conclusions de façon indépendante sur la base de l'évaluation de toutes les données disponibles. Le rapport du KCE recommande que la CRM rende compte plus clairement des incertitudes initiales et demande aussi plus de clarté sur la façon dont le demandeur répondra aux incertitudes dans la nouvelle procédure CRM qui succédera à la précédente. On y travaille actuellement.

Si la CRM estime recevoir insuffisamment d'information pour continuer le remboursement, celui-ci est interrompu. Ce scénario s'est déjà produit quelques fois et cela peut s'avérer parfois très dur pour le patient. Cela s'est produit 4 fois depuis 2010. Dans 12 cas, un remboursement définitif s'en est suivi et, dans 11 cas, un nouvel accord a été conclu. Les incertitudes cliniques ont subsisté, mais l'entreprise n'a pas pu ramener le prix facial au niveau du coût pour l'assurance maladie lors du premier accord.

Actuellement, les spécialités pharmaceutiques qui sont temporairement reprises dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables sont marquées de la lettre T pour "temporaire" dans la colonne "remarques". Cette liste est en libre accès via le programme web médicaments du site de l'INAMI. Parallèlement, les incertitudes sont indiquées dans la partie publique des accords et la raison pour laquelle une convention a été conclue ressort souvent de cette énumération. Les canaux de communication sont donc vraiment suffisamment nombreux.

En ce qui concerne le suivi du rapport, une concertation aura lieu au début du mois de juillet entre le KCE, les membres du groupe de travail qui se penchent sur l'article 81 relatif aux conventions ainsi que les membres du bureau de la Commission de remboursement des médicaments et ce, en vue d'évaluer dans quelle mesure d'autres recommandations peuvent être implémentées dans le système.

Cela nous paraît plus intéressant de mettre immédiatement les membres de la Commission de remboursement en contact avec ceux qui ont adopté les conclusions.

En ce qui concerne votre question, madame Gerkens, que s'est-il passé? Tout d'abord, nous avons travaillé ensemble avec les Pays-Bas pour Orkambi. Cela s'est très bien passé mais, à un certain moment, chez nous, il faut aussi passer par la CRM pour suivre la procédure.

De procedure en de aanvraag wordt bij de CTG gedaan. Daar heeft de CTG een eerste negatief advies gegeven. Na de onderhandelingen met Nederland was er een tweede advies.

Nu moeten wij volgens de procedure tot 1 oktober wachten om terug een aanvraag via de CTG te kunnen doen. Dan zal de firma ook cijfers op langere termijn hebben.

In Nederland is het een ander systeem. Zij hebben een andere procedure. Zij kunnen meteen na de weigering – daar was er ook een weigering met dezelfde conclusies van hun instituut – een nieuwe aanvraag indienen.

Ik heb dat afgewogen. Ik kan van die procedure afwijken, maar ik ga dat niet doen. Dat zou immers betekenen dat ik de onafhankelijke CTG niet zou respecteren.

Mogelijk zullen de Nederlanders dat wel doen, omdat hun procedure het toelaat. Daaraan zullen wij toch iets moeten doen als wij meer en meer volgens de Europese richtlijnen gaan werken. Als dit niet kan binnen de 90 dagen, dan moet men in de procedure inbreken. Dat ben ik niet van plan omdat dit een enorm precedent zou zijn. Dat zou door de CTG ook heel slecht worden aanvaard, terecht. Dit werd dus zowel bij ons als in Nederland geweigerd.

Ce n'était pas seulement à cause du prix mais aussi à cause de l'efficacité. Il y avait de trop nombreux doutes. La firme a dit qu'elle avait encore deux autres études qui sont connues depuis lors. Daar hebben zij gezegd dat de resultaten van studies op langere termijn beter waren. Dat wordt momenteel onderzocht.

Wij hebben goede contacten met de Nederlanders. Onze mensen werken samen. Ik bel met de Nederlandse minister en we zien dan tot welke conclusies we komen. We leggen elkaar de procedures uit en we leren veel van elkaar. We moeten dus zeker met die gezamenlijke horizonsscanning verder gaan. Zoals u weet hebben de lidstaten gezegd dat wij voor de prijszetting en de wettelijke procedures elk onze eigen procedure moeten volgen, iets wat ze dan ook gaan doen. Het is dus niet omdat het in Nederland meteen opnieuw kan worden ingediend – wat bij hen volledig wettelijk is – dat wij daarom gaan inbreken op onze procedure die neergeschreven is voor het

Er zal begin juli een overlegvergadering plaatsvinden tussen het KCE, de werkgroep en het bureau van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) over de toepassing van de andere aanbevelingen.

Er was een constructieve samenwerking met Nederland voor Orkambi, maar in België moeten we volgens de procedure een aanvraag indienen bij de CTG.

La demande a été adressée à la CRM qui a rendu un premier avis négatif. Aux Pays-Bas également, l'avis était négatif. Nous devons à présent attendre le 1^{er} octobre pour pouvoir introduire une nouvelle demande. Les Néerlandais ont une autre procédure qui leur permet de déposer une nouvelle demande immédiatement après le refus. Je peux m'écarter de la procédure mais je ne le ferai pas car cela signifierait que je ne respecte pas l'indépendance de la CRM. Les Néerlandais introduiront sans doute une nouvelle demande, comme le permet leur procédure.

Het is niet enkel een kwestie van prijs, maar ook van doeltreffendheid. De onderneming heeft melding gemaakt van twee andere studies.

Elle a dit que les résultats des études à plus long terme étaient meilleurs. Une analyse est en cours.

Nous verrons bien quelles conclusions nous pourrions tirer. Nous nous expliquons mutuellement les procédures et apprenons les uns des autres. Il faut donc certaine-

functioneren van de CTG.

Ik wil nog een ding zeggen. De onderhandelingen die gevoerd worden gebeuren niet met de farmaceutische industrie. Die gebeuren altijd met de producent van het geneesmiddel.

C'est la firme pharmaceutique et non l'industrie.

Wij onderhandelen nooit met de farmaceutische industrie maar wel met de producent van het geneesmiddel.

Mevrouw Dedry, wat u vroeg moet ik nog eens navragen. Bij mijn weten, als een geneesmiddel nog niet definitief geregistreerd is, is het altijd mogelijk dat er interesse is vanuit de generische industrie om het te ontwikkelen, maar gezien de kostprijs en het feit dat het nog lang gepatenteerd zal blijven meen ik dat de goesting niet te groot zal zijn. Ik zal het voor u eens navragen bij de generische producenten, of zij daar inderdaad veel zin in hebben. We weten dat het wel gebeurt want voor hepatitis C komen er binnenkort ook generieken op de markt. We hebben daar niet op gewacht voor de terugbetaling maar Gilead heeft lang een monopoliepositie gehad. Ondertussen is er een aantal generieken in aantocht. Zoals u weet worden zij momenteel echter nog beschermd door hun patent. Ik wil dat navragen want ik wil het ook wel eens weten.

02.06 Nathalie Muylle (CD&V): Mevrouw de minister, dank u wel voor uw antwoord.

Misschien nog een vraag. Als ik het goed begrijp uit uw antwoord is er tijdens de bespreking van het rapport heel veel discussie geweest over de informatie, die al dan niet in het dossier moet worden opgenomen bij het opnieuw indienen. In de studie van het KCE staat dat het opnieuw ingediende dossier in heel veel gevallen grotendeels hetzelfde of zelfs gewoon een kopie is van wat eerder werd ingediend. Door de vertrouwelijkheid kan echter niet worden uitgemaakt of men niet over de resultaten beschikt, dan wel gewoon hetzelfde opnieuw indient. Het zou ook kunnen dat men de resultaten op een vertrouwelijke manier heeft verwerkt, zodat het dossier opnieuw werd ingediend op basis van evidenties en resultaten.

Mevrouw de minister, als ik uw uitleg hoor, zegt u dat die informatie en die resultaten er wel zijn. Hoewel het KCE dit niet kon beoordelen, is er op basis van informatie een nieuw dossier ingediend. Die herindiening van een dossier moet altijd gebeuren op basis van de resultaten van een evaluatie.

Ik zie de minister ja knikken. Ik vermoed dan ook dat dit een bevestiging is.

La **présidente**: Écoutons toutes les répliques et puis, éventuellement,

ment poursuivre conjointement cet *horizon scanning*. Les États membres ont déclaré que nous devons tous nous conformer à notre procédure respective en ce qui concerne la fixation des prix et les procédures juridiques. Les négociations ne sont d'ailleurs pas menées avec le secteur pharmaceutique, mais avec les fabricants de médicaments.

Met de bedrijven wordt er onderhandeld, niet met de farmaceutische industrie.

Pour répondre à la question de notre collègue Dedry, je dois m'informer auprès des producteurs de médicaments génériques. Si un médicament n'est pas encore enregistré définitivement, il peut évidemment toujours susciter les appétits commerciaux de l'industrie générique comme cela sera à court terme le cas avec l'hépatite C. Gilead a occupé longtemps une position de monopole, mais un certain nombre de médicaments génériques sont prévus. Actuellement, toutefois, le brevet demeure valable.

02.06 Nathalie Muylle (CD&V): La ministre dit donc que bien que le KCE n'ait pas été en mesure de juger, un nouveau dossier a malgré tout été introduit sur la base de nouvelles informations. Un nouveau dossier ne peut en effet être déposé que sur la base des résultats d'une évaluation. Je vois que la ministre confirme de la tête.

j'accepterai une précision mais je rappelle que, dans le cadre des questions orales, nous avons déjà fait exploser l'horloge!

02.07 Daniel Senesael (PS): Je remercie Mme la ministre.

Étant donné que sa réponse contient beaucoup d'informations, je vais la relire à tête reposée et éventuellement revenir avec une question écrite, si j'avais une demande de précision additionnelle à lui soumettre.

02.08 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, bedankt voor het uitvoerige antwoord en voor de belangstelling om bepaalde dingen op te zoeken.

Ik blijf met een ding op mijn honger zitten, namelijk die definitie van innovatie.

02.09 Minister Maggie De Block: Dit zal worden besproken in de werkgroep die wordt opgestart met vertegenwoordigers van het KCE en de CTG. Zij moeten zich uitspreken over de vraag wanneer een product innovatief is.

Als er nog geen enkele remedie bestaat voor een bepaalde indicatie is het natuurlijk duidelijk dat dit geneesmiddel innovatief is. Als er al andere producten zijn, is de vraag in hoeverre het alsnog innovatief is. Heeft het een meerwaarde? Is het een betere behandeling met een betere levenskwaliteit en meer kans op overleven?

Dit zal allemaal criteria die moeten worden afgebakend. Ik meen dat dit zeer belangrijk is. Dat is ook de reden waarom wij die vertegenwoordigers willen samenbrengen. Het KCE heeft dit thema aangekaart en ik meen dat zij beter samen trachten tot een oplossing te komen.

02.10 Muriel Gerken (Ecolo-Groen): Madame la ministre, je lirai votre réponse en profondeur. En ce qui concerne la réunion entre le KCE et la CRM, y a-t-il un timing?

02.11 Maggie De Block, ministre: Je l'ignore. Ce n'est pas indiqué à mon agenda parce que je participe aux discussions budgétaires. C'est peut-être la semaine prochaine.

02.12 Muriel Gerken (Ecolo-Groen): Cela signifie qu'éventuellement, on peut revenir au mois de septembre plus spécifiquement sur les recommandations du KCE en la matière et sur les résultats de la réunion de ce groupe de travail CRM-KCE. On pourra décider d'un moment plus thématique sur le sujet.

02.07 Daniel Senesael (PS): Ik zal de vele gegevens die de minister heeft meegedeeld, rustig bekijken.

02.08 Anne Dedry (Ecolo-Groen): S'agissant de la définition de l'innovation, je reste sur ma faim.

02.09 Maggie De Block, ministre: Ce point sera abordé au sein du groupe de travail réunissant des représentants du KCE et de la Commission de Remboursement des Médicaments. Dès lors qu'il n'existe encore aucun remède pour une indication donnée, il est évident qu'un médicament est innovant. Si d'autres produits existent déjà, se pose la question de savoir dans quelle mesure le nouveau produit présente une valeur ajoutée. S'agit-il réellement d'un meilleur traitement, qui améliore la qualité de vie et augmente les chances de survie? Tous ces critères doivent être définis.

02.12 Muriel Gerken (Ecolo-Groen): Ik zal u in de maand september opnieuw vragen stellen, wanneer de resultaten van de werkgroep KCE-CTG bekend zijn.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

03 Question de Mme Véronique Caprasse à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la cybersécurité dans le secteur médico-sanitaire" (n° 18934)

03 Vraag van mevrouw Véronique Caprasse aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de cyberveiligheid in de medisch-sanitaire sector" (nr. 18934)

03.01 Véronique Caprasse (DéFI): Madame la ministre, à la suite de l'attaque massive baptisée WannaCry qui a notamment touché le NHS britannique, la presse médicale a récemment relayé les inquiétudes d'un cyber spécialiste. Ce dernier a décelé d'importantes failles autour des données de santé. Les points d'entrée potentiellement dangereux en cas d'attaque seraient les serveurs et postes de travail connectés à internet, les dispositifs médicaux connectés au réseau de l'hôpital ou à un poste de travail, les dispositifs portables et mobiles comme les pompes à insuline et montres intelligentes, sans compter les systèmes divers sans fil. L'imagerie en réseau et même les imprimantes connectées pourraient servir de portes d'accès.

Les données sur les patients, contenues dans le réseau informatique d'un hôpital, pourraient par exemple être vendues "au noir" à des assureurs. Je ne vais pas en faire un roman policier ni de science-fiction, mais ce spécialiste prétend, par exemple, que les bracelets dotés d'un capteur de fréquence cardiaque pourraient donner des indications sur les envies d'achat ou servir de détecteur de mensonge ou encore à des fins criminelles. Il semblerait que la Food and Drug Administration ait déjà demandé aux hôpitaux de ne plus utiliser une pompe à infusion particulièrement vulnérable.

Madame la ministre, à l'heure où vous donnez de nombreuses impulsions en vue de développer l'e-health, ceci m'amène à vous interroger sur ce qui existe déjà en termes de sécurité dans le secteur de la santé et sur ce qui est éventuellement en préparation. Bien sûr, je ne doute pas que les hôpitaux se protègent déjà, et peut-être même davantage que certaines entreprises et particuliers.

Existe-t-il des dispositions spécifiques au secteur de la santé? Plus particulièrement, comment cet aspect est-il pris en compte dans les politiques que vous développez en matière d'e-health? Le matériel médical distribué dans notre pays doit-il, par exemple, répondre à certaines normes? Enfin, existe-t-il des recommandations et des contrôles spécifiques?

03.02 Maggie De Block, ministre: Madame Caprasse, ma réponse sera très technique. Il existe effectivement des dispositions spécifiques en ce qui concerne la cybersécurité du secteur médical.

En réponse à votre première question, je puis dire qu'il y a trois différentes composantes. Tout d'abord, le règlement européen relatif à la protection des données. En date du 27 avril 2016, l'Europe a décrété un règlement relatif à la protection des données, intitulé *General Data Protection Regulation* et qui entrera en vigueur le 25 mai 2018. Ce règlement va plus loin que ce que la législation nationale impose jusqu'à présent et est directement applicable en Belgique. Le législateur belge apportera probablement encore quelques ajouts et précisions à ce règlement.

Les établissements de soins ont une bonne année et demi pour mettre par écrit l'ensemble des procédures et des accords nécessaires. Une politique de sécurité de l'information qui sera suivie et contrôlée devra également être couchée sur papier.

En ce qui concerne le plan d'urgence hospitalier, il est de la

03.01 Véronique Caprasse (DéFI): Na de cyberaanval WannaCry berichtte de medische pers uitvoerig over de ongerustheid van een cyberspecialist wat de gezondheidsgegevens betreft. Op het internet aangesloten servers en werkposten, medische toestellen, draagbare en mobiele toestellen en draadloze systemen zijn kwetsbaar in het geval van een cyberaanval. Medische beeldvorming die via een netwerk wordt doorgestuurd en aangesloten printers zouden toegangspoorten kunnen vormen. Patiëntengegevens uit het informaticanetwerk van het ziekenhuis zouden zelfs 'in het zwart' aan verzekeraars kunnen worden doorverkocht.

U neemt veel initiatieven om eHealth te ontwikkelen, maar bestaan er specifieke bepalingen om de gezondheidssector te beschermen? Moet het in België verdeelde medische materiaal aan bepaalde normen voldoen? Werd er voorzien in controles?

03.02 Minister Maggie De Block: Er bestaan wel bijzondere maatregelen voor de cyberveiligheid in de medische sector. Allereerst is er de Europese algemene verordening gegevensbescherming, die op 25 mei 2018 van kracht wordt. Die verordening is verstrekkender dan de nationale wetgeving en is rechtstreeks van toepassing in België. De zorginstellingen hebben anderhalf jaar de tijd om de vereiste akkoorden en procedures op schrift te stellen.

Elk ziekenhuis moet een noodplan opstellen en de autoriteiten ter goedkeuring voorleggen. Daarmee moet de interne en externe toestroom van slachtoffers in goede

responsabilité de chaque hôpital d'élaborer un plan d'urgence hospitalier et de le soumettre à l'approbation des autorités. Le plan d'urgence hospitalier a pour objectif d'entreprendre, avec l'aide de toutes les disciplines au sein de l'hôpital, des actions nécessaires afin de pouvoir faire face à l'afflux interne et externe de victimes. Celles-ci doivent pouvoir être prises en charge de manière efficace, sans que cela ne mette en péril les soins administrés aux patients déjà hospitalisés.

La cybercriminalité fait partie de ce plan d'urgence hospitalier et ne relève pas des perturbations qui peuvent se produire au sein de l'hôpital, comme par exemple un incendie, un accident chimique, une bactérie nosocomiale.

Pour ce qui a trait à votre deuxième question relative à eHealth, l'aspect de la cybercriminalité se divise en deux volets.

Tout d'abord, la plate-forme eHealth, en tant qu'institution publique, a pour mission de promouvoir et de soutenir une prestation de services et un échange d'informations mutuel électronique bien organisés entre tous les acteurs des soins de santé, avec les garanties nécessaires en ce qui concerne la sécurité de l'information, la protection de la vie privée du patient et du prestataire de soins et le respect du secret médical. La plate-forme eHealth ne développe aucun logiciel de gestion des dossiers patients électroniques mais vérifie quel logiciel répond aux nombreux critères et spécifications fixés au niveau de l'ICT.

Vient ensuite la politique de sécurité informatique au sein de l'hôpital. Un contrat ICT a été conclu avec la plupart des hôpitaux. La condition de ce contrat était que les hôpitaux élaborent un plan ICT pluriannuel et conforme aux instructions communiquées dans la circulaire d'août 2014. Il est attendu que ce plan englobe au moins un certain nombre de normes ISO de base en matière de sécurité informatique.

Votre troisième question porte sur le matériel médical distribué dans notre pays. En ce qui concerne les dispositifs médicaux, un médecin peut uniquement prescrire des applications reconnues par l'AFMPS qui répondent à une série de normes de sécurité, lesquelles sont mentionnées dans plusieurs arrêtés royaux dont je vous communiquerai les dates.

Quant à l'application Mobile Health, en vertu du *General Data Protection Regulation*, les applications devront apporter suffisamment de mesures de sécurité dans le contexte du *Federal Authentication Service*. Un certain nombre de moyens d'authentification sont proposés à l'aide desquels les personnes peuvent se connecter aux applications E-Government. Les différents moyens d'authentification peuvent être classés en cinq niveaux.

Pour ce qui est des applications Mobile Health, la Conférence interministérielle e-Santé a opté pour un niveau minimum de trois, c'est-à-dire que la personne peut s'identifier sans eID électronique mais avec un code de sécurité reçu par sms ou via une application mobile.

Pour ce qui est des recommandations de contrôle spécifique, elles existent pour le cryptage des données échangées et la plate-forme

banen geleid kunnen worden. De mogelijke dreigingen en ordeverstoringen in het ziekenhuis zijn in het plan ingecalculeerd, ook cybercriminaliteit.

Het eHealthplatform waarborgt dat informatie op een veilige manier wordt uitgewisseld, de persoonlijke levenssfeer wordt geëerbiedigd en het beroepsgeheim wordt beschermd. Het platform ontwikkelt geen beheerssoftware, maar controleert welke software er voldoet aan de ICT-normen, -criteria en -vereisten. Daarnaast beschikt elk ziekenhuis over een informatiebeveiligingsbeleid. Er werd een ICT-overeenkomst gesloten met de meeste ziekenhuizen. Hiervoor dienen deze ziekenhuizen een ICT-meerjarenplan op te stellen dat beantwoordt aan de ISO-basisnormen op het gebied van informatiebeveiliging.

Een arts mag enkel door het fagg erkende hulpmiddelen die voldoen aan de veiligheidsnormen voorschrijven. Er zullen ook voldoende veiligheidsmaatregelen worden genomen voor de Mobile Health-toepassingen. De eGovernment-toepassingen zijn slechts toegankelijk na authenticatie.

Wat de apps inzake Mobile Health betreft, heeft de Interministeriële Conferentie inzake eGezondheid voor een minimumniveau 3 gekozen: dat wil zeggen dat iemand zich kan identificeren zonder eID maar wel met een veiligheidscode via sms of de mobiele app. Er bestaan ook aanbevelingen voor specifieke controles.

Wat het versleutelen van de uitgewisselde gegevens betreft, ontwerpt en ontwikkelt eHealth een samenwerkingsstelsel waarmee zorgverleners gratis toegang kunnen krijgen tot verschillende basisdiensten. Op die manier beheert dit platform de ICT-aspecten van de beveiliging van de elektronische uitwisseling van

eHealth conçoit, développe et gère une plate-forme électronique de collaboration dans laquelle plusieurs services de base sont gratuitement mis à la disposition des acteurs.

Un exemple de service de base qui permet de réaliser une prestation de services et un échange d'informations électroniques correctement sécurisées est le système de cryptage des données échangées qui fait en sorte que celles-ci ne peuvent être lues que par le destinataire et l'expéditeur. La plate-forme eHealth gère et coordonne ainsi les aspects ICT de l'échange électronique crypté et sécurisé des données relatives à un patient entre les différents acteurs de la santé qui dispensent des soins de santé, pour autant que cela soit autorisé par le patient et par la loi. Pour le patient, l'autorisation est le *informed consent*. Les accords en termes de contenu sont passés dans d'autres organes compétents en la matière.

En ce qui concerne la sécurisation des services *cloud*, les services de sécurité de l'information au sein de l'hôpital et le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, je vous remets les informations, qui sont très techniques.

03.03 Véronique Caprasse (DéFI): Madame la ministre, je vous remercie pour vos réponses détaillées.

Il est rassurant d'entendre tout cela car il est vrai que nous sommes dans une période inquiétante. J'espère que toutes les recommandations couvriront les risques qui ne nous mettent jamais à l'abri.

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

04 Question de M. Gautier Calomne à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la promotion des défibrillateurs externes automatiques" (n° 18950)

04 Vraag van de heer Gautier Calomne aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "een betere toegang tot automatische externe defibrillatoren" (nr. 18950)

04.01 Gautier Calomne (MR): Madame la présidente, madame la ministre, on estime à 10 000 le nombre annuel de personnes victimes d'un arrêt cardiaque inopiné en dehors d'un cadre hospitalier. Le taux de survie de ces personnes est malheureusement à peine de 10 % après des secours rapides et efficaces.

Comme vous le savez, les chances de survie pourraient être améliorées par la généralisation auprès du grand public de l'apprentissage des gestes qui sauvent, mais aussi par la densification des défibrillateurs externes automatiques sur notre territoire.

En 2013, notre parlement a adopté une résolution demandant au gouvernement de:

- établir un cadastre des défibrillateurs externes automatiques accessibles au public et de le publier sur le site du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement;
- identifier, en collaboration avec les commissions provinciales d'aide médicale urgente, les lieux stratégiques éloignés d'un hôpital ou ne permettant pas l'intervention d'un SMUR dans des délais très courts, dans lesquels, compte tenu notamment de la densité de la population, l'installation de défibrillateurs serait recommandée;

patiëntengegevens tussen zorgverleners.

Over de beveiliging van cloud-diensten en van de gegevens in de ziekenhuizen zal ik u later meer informatie geven, want dit is een zeer technische materie.

03.03 Véronique Caprasse (DéFI): Uw antwoorden stellen me gerust. Ik hoop dat die aanbevelingen de risico's afdekken die we nooit helemaal kunnen uitsluiten.

04.01 Gautier Calomne (MR): Elk jaar worden er ongeveer 10 000 personen getroffen door een hartstilstand. Slechts 10% van hen overleeft dat. Dat percentage zou kunnen worden verbeterd als men de bevolking levensreddende handelingen zou aanleren en als er op meer plaatsen automatische externe defibrillatoren beschikbaar zouden zijn.

In een resolutie van 2013 wordt de regering verzocht een register van de defibrillatoren op te stellen en een strategisch plan uit te werken voor de installatie ervan op de plaatsen waar dat wenselijk is. In die resolutie wordt ook gevraagd dat er overleg met de Gewesten en Gemeenschappen zou worden gepleegd teneinde defibrillatoren

- se concerter avec les Communautés et Régions pour analyser les possibilités et les critères d'installation des défibrillateurs dans les écoles, les lieux d'événements sportifs, les centres culturels et les autres lieux publics importants relevant de leur compétence et pour promouvoir l'information et la formation du public aux premiers soins;
- conscientiser les entreprises privées de l'importance de l'acquisition des défibrillateurs externes automatiques pour assurer la sécurité des travailleurs sur leur lieu de travail;
- conscientiser les zones commerciales de l'importance de l'acquisition de défibrillateurs externes automatiques au regard du nombre de leurs clients potentiels;
- prévoir, via un plan stratégique, là où cela s'avère opportun, l'installation de défibrillateurs automatiques dans les bâtiments de l'autorité fédérale.

Madame la ministre, quelles mesures ont-elles été prises jusqu'à présent dans le cadre de vos compétences, mais aussi en synergie avec les autres niveaux de pouvoir concernés, pour promouvoir et généraliser l'accès public des défibrillateurs externes automatiques? Par ailleurs, quels ont été résultats engrangés jusqu'à présent? Quels sont les chantiers prévus cette année?

04.02 **Maggie De Block**, ministre: Monsieur Calomne, tout d'abord, je peux vous dire que lorsque j'étais parlementaire, ma collègue Yolande Avontroodt et moi-même avons fait cette proposition de rendre possible l'utilisation de défibrillateurs externes automatisés par des personnes n'étant pas médecins, dans différents lieux.

Le cadastre des défibrillateurs externes automatiques est accessible au public. Il est disponible via un formulaire sur le site du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. Dans ce cadastre, mes services ont jusqu'à présent enregistré plus de 6 500 défibrillateurs externes, sans compter les dossiers encore à traiter. Mais nous pensons qu'ils ne sont pas tous enregistrés. Les analyses des données enregistrées de ce cadastre devaient être la base de départ de toute action de promotion. Elles permettront de savoir où il y en a, combien, où se trouvent les lacunes, de quel type elles sont, etc. Afin de cibler au mieux toute nouvelle action, j'ai demandé au KCE de me rédiger un rapport d'analyse coûts/efficacité des défibrillateurs externes. Ils ont promis de finaliser ce rapport au mois de novembre ou de décembre de cette année. Je suis d'accord, mais il faut une méthode pour mettre davantage en oeuvre cette sorte de défibrillateur.

04.03 **Gautier Calomne** (MR): Je vous remercie, madame la ministre, pour ces réponses.

Je ne vais pas développer davantage l'importance de ces défibrillateurs externes. Ils existent et les pouvoirs publics font des efforts de plus en plus importants, tout comme certaines entreprises privées, pour en installer. On n'y a pas forcément recours, mais quand on le fait, cela peut sauver des vies, ce qui est important. Nous reviendrons vers vous lorsque le rapport sera là. Vous avez parlé de novembre ou décembre. À la fin de l'année ou le début de la suivante, nous pourrions aborder à nouveau cette question avec vous et examiner les avancées possibles.

La **présidente**: Vous pourrez même lire le rapport du KCE quand il sera publié.

te installeren op openbare plaatsen waarvoor zij bevoegd zijn en de opleiding van de bevolking op het stuk van EHBO te bevorderen. Tevens strekt de resolutie er ook toe de privébedrijven en de commerciële centra bewust te maken van het vraagstuk en te voorzien in de installatie van defibrillatoren in de gebouwen van de federale overheid.

Welke initiatieven werden er genomen om die doelstellingen te bereiken? Welke resultaten werden er al bereikt en aan welke punten moet er nog worden gewerkt?

04.02 **Minister Maggie De Block**: Toen ik parlamentslid was heb ik een wetsvoorstel ingediend om defibrillatoren ter beschikking te stellen op openbare plaatsen.

De lijst van de geregistreerde defibrillatoren kan via een formulier dat op de website van de FOD Volksgezondheid staat opgevraagd worden. Mijn diensten hebben meer dan 6 500 externe defibrillatoren geregistreerd. Op basis van de gegevensanalyses zullen er in de toekomst acties kunnen worden opgezet. Ik heb het KCE gevraagd een kostenbatenanalyse uit te voeren en er een verslag over op te stellen. Dat moet in november of december klaar zijn.

04.03 **Gautier Calomne** (MR): De overheden en de bedrijven doen inspanningen om dat apparaat dat levens kan redden te installeren. We zullen u hierover opnieuw een vraag stellen zodra het verslag gepubliceerd is.

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

05 Question de M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les *trauma centers*" (n° 18963)

05 Vraag van de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de traumacentra" (nr. 18963)

05.01 André Frédéric (PS): Madame la ministre, dans votre note conceptuelle sur les réseaux hospitaliers cliniques du 18 mai dernier, vous positionnez les *trauma centers* de niveau 1 dans les réseaux supra-régionaux. Il y est écrit que le point de référence est un hôpital universitaire. Cette référence à un hôpital universitaire ne fait pourtant pas partie de la note du KCE sur les traumatismes graves.

Il en découlerait la possibilité d'avoir trois *trauma centers* en Flandre, trois pour la Région de Bruxelles-Capitale et un seul pour toute la Wallonie, au sein du CHU de Liège. Cependant, il faut savoir qu'en Wallonie, depuis le 22 novembre 2015, un *trauma center* de niveau 1 a obtenu la certification selon le référentiel allemand à la base du réseau TraumaNetzwerk EURegio. Il est localisé au CHR de Liège et remplit les exigences retenues par le rapport du KCE sur les *trauma centers*.

Le CHR de Liège organise en effet trois programmes de formations certifiantes internationales, recourt à l'activation de l'alerte "code trauma" et tient un registre de qualité. Le CHR de Liège est déjà intégré au sein du réseau TraumaNetzwerk EURegio Aachen et a des conventions de collaboration avec d'autres hôpitaux de la province de Liège. Le CHR reçoit annuellement 230 patients traumatisés sévères dont 144 avec un score de gravité supérieur à 15. Le CHR de Liège dispose également de services de pédiatrie et de maternité universitaires ainsi que d'une compétence reconnue en gériatrie aiguë.

Si le caractère universitaire du point de référence supra-régional pour le *trauma center* est maintenu, le *trauma center* du CHR de Liège Citadelle disparaîtra.

Madame la ministre, la situation spécifique de la Wallonie a-t-elle été étudiée de manière approfondie lors de la rédaction de votre note conceptuelle? Confirmez-vous dès lors la disparition future du *trauma center* du CHR de Liège?

Comment expliquez-vous, par ailleurs, qu'au vu des critères retenus il n'y ait qu'une seule possibilité de centre en Wallonie alors qu'ils pourraient être trois en Flandre et trois à Bruxelles?

05.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur Frédéric, il faut bien faire la différence entre les conclusions de l'étude du KCE et ce qui se trouve dans notre note conceptuelle, et ensuite sur ce qui sera pratiqué, car nous devons être sûrs que les patients disposent d'une accessibilité. C'est aussi important pour les patients de Wallonie que de Flandre.

J'ai pris connaissance de l'étude du KCE intitulée "Vers un système intégré de prise en charge des traumatismes graves". Dans cette

05.01 André Frédéric (PS): In een conceptnota plaatst u de traumacentra van niveau 1 in de supraregionale netwerken en maakt u van het universitair ziekenhuis het referentiepunt. Dit staat niet in de nota van de KCE over de ernstige trauma's. Op die manier zouden er drie centra zijn in Vlaanderen, drie in Brussel en één enkel voor Wallonië, namelijk bij het CHU van Luik. Er werd nochtans een Waals traumacentrum van niveau 1 gecertificeerd door het TraumaNetzwerk EURegio. Het bevindt zich in het CHR van Luik. Indien het referentiepunt een universitair ziekenhuis moet zijn, zal het traumacentrum Liège-Citadelle verdwijnen.

Hebt u bij de redactie van uw nota rekening gehouden met de Waalse bijzondere kenmerken? Bevestigt u de sluiting van het traumacentrum van het CHR van Luik?

05.02 Minister Maggie De Block: Er moet een onderscheid gemaakt worden tussen de conclusies van het KCE, onze conceptnota en hetgeen uiteindelijk zal worden toegepast. De toegankelijkheid van de zorg voor de patiënt moet gewaarborgd worden, in Wallonië en in Vlaanderen. Ik heb

étude, le KCE plaide clairement pour un changement d'organisation au niveau de la prise en charge et du traitement des patients ayant subi des traumatismes graves.

À l'étranger, les expériences en la matière sont positives et méritent donc certainement d'être implémentées en Belgique.

Le KCE a déterminé les besoins en matière de centres de traumatologie pour notre pays à l'aide d'une fourchette. Il nous faudrait quatre à sept centres, qui doivent être bien répartis sur le territoire. Le défi sera d'une part, de fixer un nombre exact et d'autre part, de désigner concrètement les centres de traumatologie parmi les hôpitaux disposant d'un service d'urgence. Pour ce faire, il faut évidemment plusieurs concertations avec, entre autres, les entités fédérées et le secteur hospitalier.

En outre, ceci s'articule avec le nouveau paysage hospitalier, notamment en ce qui concerne les fonctions cliniques dites suprarégionales, comme les centres de traumatologie.

05.03 André Frédéric (PS): Madame la ministre, pour être sûr de bien vous comprendre, vous dites qu'il y a d'une part, la note du KCE et d'autre part, la note conceptuelle. Mais rien n'indique que mon hypothèse se vérifie. Vous me dites qu'il faudra définir un nombre et qu'il faudra choisir. Vous me dites aussi qu'il faudra assurer une accessibilité pour l'ensemble des patients sur le territoire. Mais vous ne répondez pas à ma question claire.

05.04 Maggie De Block, ministre: C'est parce que je ne suis pas en mesure de vous répondre. Je vous dis seulement qu'une concertation est nécessaire et que votre théorie est donc prématurée. Nous ne sommes pas encore à ce stade.

05.05 André Frédéric (PS): Je suis d'accord, madame la ministre, mais il est assez logique que je relaie une préoccupation légitime.

05.06 Maggie De Block, ministre: Oui, oui.

05.07 André Frédéric (PS): Vous me dites que ce n'est pas clairement défini, que cela le sera peut-être, mais pas pour l'instant. Se pose aussi la question du délai. Vous m'indiquez que vous devez consulter les entités fédérées.

05.08 Maggie De Block, ministre: Nous avons aussi des contacts avec les ministres compétents. Cependant, pour le moment, il est un peu difficile de contacter certains responsables régionaux, puisque l'on ne sait pas à qui il faut s'adresser.

05.09 André Frédéric (PS): Vous vous adressez à ceux que vous aimez bien. Ce n'est pas un problème.

J'enregistre simplement que la décision n'est pas prise. J'attire ensuite votre attention sur la nécessité fondamentale de maintenir des relations avec le terrain et de préserver un équilibre territorial en ce domaine. Je vous remercie, madame la ministre.

La **présidente:** Vous pourrez évidemment revenir sur le sujet.

kennisgenomen van de studie van het KCE waarin gepleit wordt voor een nieuwe aanpak van de zorg voor zwaargewonden. Die zorg zou georganiseerd moeten worden in zogenaamde geïntegreerde systemen, met vier à zeven evenwichtig over het land verspreide traumacentra. De uitdaging zal erin bestaan de traumacentra aan te wijzen onder de ziekenhuizen met een spoeddienst. Dat zal besproken moeten worden met de deelgebieden en de ziekenhuissector.

05.03 André Frédéric (PS): U zegt dat er keuzes zullen moeten worden gemaakt en dat de zorg in het hele land toegankelijk moet blijven, maar u geeft geen antwoord op mijn vraag.

05.04 Minister Maggie De Block: Ik ken het antwoord niet. We zitten nog in het stadium van de onderhandelingen, u bent wat voorbarig met uw theorie.

05.09 André Frédéric (PS): Ik begrijp dat er geen beslissing genomen werd. Men zal moeten waken over de lokale verankering en een evenwichtige verdeling over het grondgebied.

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

06 Vraag van mevrouw Renate Hufkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "zonnecrèmes" (nr. 18967)

06 Question de Mme Renate Hufkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les crèmes solaires" (n° 18967)

06.01 **Renate Hufkens** (N-VA): Mevrouw de minister, het is weer heel warm buiten. De UV-index staat op rood, dus wij kunnen mensen niet genoeg aanraden om zonnecrème te smeren.

Eind mei trok Test Aankoop aan de alarmbel naar aanleiding van een controle van zonnecrèmes. Uit een eigen studie stelde Test Aankoop vast dat een significant deel van de zonnecrèmes niet voldoet aan de kwaliteitsnormen en niet voldoet inzake de informatie op de verpakking.

Vooreerst biedt een aantal producten niet de beloofde beschermingsfactor. Dat is zeer schadelijk omdat de consument ten onrechte vertrouwt op een degelijke bescherming en overvloedige blootstelling aan UVA en UVB huidkanker kan veroorzaken. Voorts blijkt dat een aantal producten actief schadelijk zijn door de aanwezigheid van allergenen. Zonnecrèmes zouden nochtans moeten voldoen aan Europese kwaliteitsnormen. Test Aankoop zou u hierover intussen hebben aangeschreven.

Mevrouw de minister, hebt u ondertussen contact gehad met Test Aankoop?

Welke controles bestaan momenteel om de kwaliteit van de zonnecrèmes te garanderen?

Welke sancties kunt u treffen tegen producenten die niet-kwaliteitsvolle producten in omloop brachten?

Hoeveel controles werden hieromtrent uitgevoerd van 2010 tot 2017? Hoeveel inbreuken werden vastgesteld en hoeveel sancties werden opgelegd?

Zult u na de vaststellingen van Test Aankoop de controles opvoeren?

06.02 **Minister Maggie De Block**: Mevrouw Hufkens, wat de etikettering betreft herinner ik u eraan dat de controles van zonnecrèmes deel uitmaken van de algemene controles op de etikettering van cosmetica. Mijn diensten voeren jaarlijks meer dan 5 000 van die controles uit, maar zij weten niet welke daarvan op zonnecrèmes betrekking hebben. Die cijfers kunnen zij niet terugvinden.

De dienst Inspectie controleert steekproefsgewijs de productinformatiedossiers bij de Belgische fabrikanten. Het productinformatiedossier moet onder andere de testen van zonnebescherming bevatten. Er is geen voorafgaande goedkeuring door de overheid van deze dossiers. Naar aanleiding van het onderzoek van Test Aankoop waar u naar verwijst, werden in 2016 enkele dossiers van een Belgische fabrikant gecontroleerd. Het

06.01 **Renate Hufkens** (N-VA): Fin mai, Test-Achats a tiré la sonnette d'alarme après avoir testé des crèmes solaires. Une partie significative de ces produits ne respecterait pas les normes de qualité européennes et les informations figurant sur l'emballage ne seraient généralement pas correctes. Un certain nombre de ces produits n'offrent pas l'indice de protection annoncé. Certains sont clairement nocifs en raison de la présence d'allergènes. Test-Achats aurait alerté la ministre à ce sujet.

La ministre a-t-elle été en rapport avec cette association? Quels sont les contrôles effectués pour garantir la qualité des crèmes solaires? Quelles sanctions la ministre peut-elle infliger aux producteurs? Combien de contrôles ont-ils été réalisés de 2010 à 2017? Combien d'infractions ont-elles été constatées et combien de sanctions, infligées? La ministre compte-t-elle renforcer les contrôles?

06.02 **Maggie De Block**, ministre: Le contrôle des crèmes solaires s'effectue dans le cadre de celui des cosmétiques, lequel représente 5 000 contrôles annuels. On ne peut toutefois pas en déduire le nombre de contrôles qui ont eu trait spécifiquement à des crèmes solaires.

Le service d'inspection contrôle, par sondage, les dossiers d'informations de produits des fabricants belges. À la suite de l'enquête de Test-Achats, un

zonneproduct bleek voldoende bescherming te bieden voor UVA en UVB en correct geëtiketteerd te zijn.

In het algemeen kan ik u meegeven dat wij bij de inspectie van dossiers van zonnecrèmes in België nog geen zware inbreuken hebben kunnen vaststellen.

Vele zonneproducten op de Belgische markt worden ook in de handel gebracht door een fabrikant of verantwoordelijke persoon, die in een andere Europese lidstaat is gevestigd. Het gaat vaak om Franse producten. Die producten moeten door de bevoegde diensten van de lidstaat in kwestie worden gecontroleerd, vooraleer zij op de markt kunnen komen.

Wanneer dat wordt gesignaleerd, moeten onze diensten contact opnemen met de diensten van het land waar het product is geproduceerd. Dat is al voorgevallen. Op die manier wordt getracht via een omweg maatregelen te treffen.

certain nombre de dossiers d'un fabricant belge ont été contrôlés en 2016. Le produit solaire s'est révélé satisfaisant, tant sur le plan de l'étiquetage que sur celui de la protection offerte.

En Belgique, l'inspection des crèmes solaires n'a mis en évidence l'existence d'aucune infraction grave. Bon nombre de produits sur notre marché proviennent d'un autre État membre, principalement de France. Il appartient à l'autre pays de contrôler le produit avant son lancement sur le marché belge. En cas de présence d'un défaut, nos services doivent alors prendre contact avec l'autre pays pour que des mesures soient prises par des moyens détournés.

06.03 Renate Hufkens (N-VA): Mevrouw de minister, ik begrijp dat het een ingewikkelde kwestie is, omdat het ook over crèmes gaat die uit het buitenland komen en zulks niet evident is.

Het is een geruststelling dat uw diensten nog geen zware inbreuken hebben vastgesteld.

Anderzijds vraag ik mij af of het niet mogelijk is dat binnen de cosmeticasector via de etikettering een onderscheid in de zonnecrèmes wordt gemaakt. Ik weet niet of dat kan. Er was de voorbije week bijvoorbeeld die hele discussie rond de zonnebanken, wat natuurlijk een andere kwestie is. Echter, ook voor zonnecrèmes is het heel belangrijk dat die producten wel degelijk doen waarvoor zij dienen. Daar moet dan ook controle op gebeuren.

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

07 Question de M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la situation des patients atteints de sclérose latérale amyotrophique (SLA)" (n° 18976)

07 Vraag van de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de situatie van patiënten met amyotrofische laterale sclerose (ALS)" (nr. 18976)

07.01 Daniel Senesael (PS): Madame la ministre, comme vous le savez, la sclérose latérale amyotrophique (SLA) appelée également maladie de Charcot est une maladie neurodégénérative qui se traduit par une paralysie progressive du corps, affectant neurones et fonctions respiratoires. Le patient ne peut plus bouger, parler, avaler ou respirer, alors que ses facultés sensorielles et mentales restent intactes. L'évolution est souvent très rapide. Les causes restent actuellement inconnues et il n'existe encore aucun traitement en tant que tel, même s'il existe un médicament, le Rilutek, qui ralentit légèrement l'évolution de la maladie. J'aimerais dès lors faire le point sur la situation, sachant que cette maladie touche plusieurs centaines de personnes en Belgique et qu'environ deux cents d'entre elles en

07.01 Daniel Senesael (PS): Amyotrofische laterale sclerose (ALS) of de ziekte van Charcot is een neurodegeneratieve ziekte die zich uit door een progressieve verlamming van het lichaam, terwijl de mentale en sensorische vermogens onaangetaast blijven. De oorzaken van de ziekte zijn tot nog toe onbekend. Er bestaat geen behandeling, maar het geneesmiddel Rilutek vertraagt de

meurent chaque année.

Madame la ministre, avez-vous connaissance du nombre de cas actuellement reconnus en Belgique? Dans quelle mesure la Belgique s'implique-t-elle dans la recherche relative au traitement de cette maladie? Aux États-Unis, l'Edaravone qui est utilisé dans le traitement de la maladie de Charcot a été approuvé et pourrait bientôt être mis sur le marché. Qu'en est-il chez nous? Quelles sont les initiatives prises afin d'améliorer qualitativement et financièrement la prise en charge de ces patients?

07.02 **Maggie De Block**, ministre: En Belgique, les patients atteints de SLA peuvent être suivis par des centres de référence pour les maladies neuromusculaires. Sept hôpitaux disposent d'un centre de référence de ce type. Le registre tenu à jour sur la base des données provenant des sept centres de référence montre qu'en 2015, 451 patients atteints de SLA ont été suivis. Les centres de référence pour les maladies neuromusculaires ont notamment pour objectif d'assurer le suivi de tous les patients qui souffrent d'une maladie neuromusculaire, dont la SLA.

Toutefois, il est probable que cet objectif ne soit pas totalement atteint. Mes services ignorent combien de patients atteints de SLA ne sont pas suivis dans un centre de référence mais par d'autres médecins ou hôpitaux.

À présent, il n'y a pas encore d'autorisation de mise sur le marché pour l'Edaravone dans le cadre de la SLA au niveau de l'Agence européenne de médicaments (EMA). Dès qu'il y aura un avis positif du Committee for Medicinal Products for Human Use, la firme concernée pourra introduire un dossier de demande d'autorisation à l'EMA pour ce médicament.

Les patients atteints de SLA peuvent s'adresser à l'un des sept centres de référence spécialisés qui disposent d'une vaste expertise en la matière sur le plan médical et psychosocial. Ces centres font partie d'un hôpital et peuvent accompagner les patients, tant en ambulatoire que dans le cadre d'une hospitalisation. Les centres de référence se chargent du diagnostic et du traitement médical des patients, ainsi que du soutien multidisciplinaire, notamment le soutien psychosocial des patients et de leur entourage. Ils peuvent aussi aider les patients dans leur recherche de dispositifs médicaux et d'infrastructures adaptés. Les patients atteints de SLA peuvent éventuellement aussi suivre un programme de rééducation fonctionnelle à l'hôpital, en tant que patient hospitalisé ou ambulatoire, si un tel programme est jugé indiqué et pertinent.

En 2009, un montant de plus de huit millions d'euros a été dégagé dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, pour mener des projets prévoyant un programme spécifique pour les patients atteints de sclérose en plaque ou de sclérose latérale amyotrophique à un stade très avancé. Pour l'instant, six projets prévoyant un

ontwikkeling van de ziekte enigermate.

Hoeveel gevallen van de ziekte zijn er in België bekend? In hoeverre neemt België actief deel aan de research naar behandelingen voor die ziekte? In de Verenigde Staten werd het middel Edaravone goedgekeurd en zal het binnenkort op de markt kunnen worden gebracht. Hoe zit dat bij ons? Welke initiatieven werden er genomen om de zorg voor ALS-patiënten kwalitatief en financieel te verbeteren?

07.02 **Minister Maggie De Block**: In België houden de zeven referentiecentra voor neuromusculaire ziekten zich bezig met de follow-up van alle patiënten die aan zulke ziekten lijden, dus ook van ALS-patiënten. Volgens de registers van die referentiecentra werden er in 2015 451 ALS-patiënten gevolgd.

Waarschijnlijk wordt die doelstelling niet bereikt. Mijn diensten weten niet hoeveel ALS-patiënten er niet door een referentiecentrum maar door andere artsen of ziekenhuizen worden gevolgd. Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft nog geen vergunning toegekend voor het in handel brengen van Edaravone als middel tegen ALS. Zodra het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) een gunstig advies uitvaardigt, kan de producent een aanvraag indienen.

Patiënten met ALS kunnen zich wenden tot één van de zeven referentiecentra, die over een ruime expertise beschikken op dit vlak. Deze centra maken deel uit van een ziekenhuis en kunnen de patiënt ambulant of tijdens een opname begeleiden. De referentiecentra staan in voor de diagnose, de behandeling en de psychosociale ondersteuning van de patiënt en zijn omgeving. De centra kunnen helpen bij het zoeken naar medische hulpmid-

programme spécifique pour ces patients, dans le cadre d'une collaboration entre des hôpitaux et des structures résidentielles, sont menés en Belgique.

Le programme offre essentiellement les soins supplémentaires requis, un soutien pour les familles, une formation et un soutien pour le personnel ainsi qu'une fonction de liaison entre l'hôpital et les structures résidentielles pour l'accompagnement des personnes de ces structures et pour la formulation d'avis spécialisés.

Le Comité d'assurance de l'INAMI a, pour ce faire, conclu pour chaque projet une convention prévoyant un financement spécifique pour cette prise en charge. La convention prévoit aussi une indemnité de 11 euros par jour en guise d'intervention dans le prix de la journée en structure résidentielle. Ces conventions prévoient au total 185 places pour les patients atteints de SLA ou de sclérose en plaques.

delen en geschikte voorzieningen. Patiënten kunnen in het ziekenhuis een functioneel revalidatieprogramma volgen als dat nuttig wordt geacht.

Er werd in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging een budget uitgetrokken voor projecten met een specifiek programma voor multiple sclerose of ALS in een vergevorderd stadium. Zo lopen er momenteel zes projecten in België.

Het programma bestaat hoofdzakelijk uit het verstrekken van aanvullende zorg, steun aan het gezin en opleiding van en steun aan het personeel, en uit het coördineren van ziekenhuizen en residentiële voorzieningen zodat de betrokken personen beter worden begeleid en er gespecialiseerde adviezen kunnen worden geformuleerd.

Het Verzekeringscomité van het RIZIV heeft voor de financiering van elk project een specifieke conventie gesloten, waarin ook een vergoeding van 11 euro per dag in een residentiële voorziening is vastgelegd. In totaal voorzien deze conventies in 185 plaatsen voor ALS- of MS-patiënten.

07.03 Daniel Senesael (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour vos réponses.

Il me reste quelques points d'interrogation. Je reviendrai dès lors vers vous via une question écrite.

Vous me dites qu'il y a 185 places disponibles pour les malades mais il y a 451 cas répertoriés et suivis par les sept centres de référence. Vous ne connaissez pas les cas qui ne sont pas traités dans ces sept centres de référence. Il faudrait voir un peu plu clair dans ce dossier.

Je vous remercie pour les initiatives que vous avez prises et que vous pourrez encore prendre en la matière.

Enfin, quel est l'état d'avancement du médicament qu'on pourrait mettre sur le marché? Si j'entends bien, des dossiers peuvent être déposés mais, pour l'instant, aucun initiative n'est prise en la matière.

07.04 Maggie De Block, ministre: Avant qu'un dossier puisse être introduit auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA), il

07.03 Daniel Senesael (PS): Aangezien er 451 gevallen zijn geregistreerd, moet er meer duidelijkheid komen over de beschikbare plaatsen.

Er is blijkbaar ook geen initiatief genomen om dossiers in te dienen zodat het geneesmiddel op de markt kan worden gebracht.

07.04 Minister Maggie De Block: We hebben eerst een gunstig

faut un avis positif du Committee for Medicinal Products for Human Use. Cet avis se fait toujours attendre. Dès que cet avis positif sera rendu, les demandes pourront être introduites à l'Agence européenne.

advies van het CHMP nodig. Zodra er een positief advies is kunnen ze hun aanvraag indienen bij het Europees Geneesmiddelenbureau. Die aanvraag zal vervolgens naar ons verzonden worden.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

08 **Samengevoegde vragen van**

- mevrouw **Els Van Hoof** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de reglementering van dampwinkels" (nr. 19180)

- mevrouw **Catherine Fonck** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de elektronische sigaret" (nr. 19552)

08 **Questions jointes de**

- Mme **Els Van Hoof** à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la réglementation des commerces de cigarettes électroniques" (n° 19180)

- Mme **Catherine Fonck** à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la cigarette électronique" (n° 19552)

08.01 **Els Van Hoof** (CD&V): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, dampwinkels zijn sterk aanwezig in de winkelstraten en zien er bovendien vaak erg aantrekkelijk en trendy uit. Er zijn ongeveer 250 tot 500 dampwinkels in België. Tot voor kort handelden deze in een grijze zone, maar u stelde een KB op om hen te beteugelen en gelijk te schakelen met gewone tabakswinkels. Hierdoor is het duidelijk dat het verboden is om e-sigaretten te dampen in gesloten publieke ruimten, reclame of promotie voor e-sigaretten te maken, e-sigaretten te verkopen aan jongeren onder de 16 jaar en e-sigaretten op afstand te verkopen.

In januari was er een controle van de FOD Volksgezondheid in 28 dampwinkels. In 13 daarvan bleken er inbreuken te zijn op de samenstelling of de etikettering van de nicotineflacons. In twee winkels waren klanten aan het dampen. Één winkelluitbater verkocht nicotineflacons aan jongeren van 14 jaar. Veertien winkels waren in overtreding met de reclamewetgeving.

In uw tabaksplan hebt u duidelijk gesteld dat de e-sigaret een plaats heeft in uw beleid om tabak te ontmoedigen.

Welke acties zult u ondernemen naar aanleiding van de vastgestelde inbreuken?

Op welke manier kunt u het uiterlijk van de dampwinkels verzoenen met uw visie op de e-sigaret als onderdeel van een ontmoedigingsbeleid?

Dampwinkels voeren via hun naam en design sterke promotie voor het gebruik van de e-sigaret. Op welke manier ziet u dat verenigbaar met het verbod op reclame voor e-sigaretten?

08.02 **Catherine Fonck** (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, comme vient de le rappeler ma collègue, cet arrêté royal a été pris le 17 mai 2017. Je ne vais pas rappeler son contenu. Vous l'avez sous les yeux et le connaissez très certainement puisque c'est

08.01 **Els Van Hoof** (CD&V): Récemment, par la voie d'un arrêté royal, les commerces de cigarettes électroniques ont été assimilés aux bureaux de tabac ordinaires. La vente de ces produits est dès lors interdite aux jeunes de moins de 16 ans, de même que leur utilisation dans les espaces publics fermés, la promotion des cigarettes électroniques et la vente à distance. Une série d'infractions ont toutefois été constatées lors d'un contrôle effectué en janvier.

Quelles actions seront-elles entreprises à la suite de ces infractions? Comment concilier l'aspect, souvent attrayant, des commerces de cigarettes électroniques et une politique de dissuasion? La manière dont les commerces de cigarettes électroniques se présentent eux-mêmes est-elle compatible avec l'interdiction de la publicité pour les cigarettes électroniques?

08.02 **Catherine Fonck** (cdH): Dit koninklijk besluit werd uitgevaardigd op 17 mei 2017, maar nog niet iedereen heeft begrepen

le vôtre.

Deux volets doivent être évoqués.

Premièrement, en lien avec les propos de ma collègue Van Hoof, il n'est pas encore clair pour toute une série de personnes que la cigarette électronique doit être considérée comme un produit du tabac. Que ce soit la publicité, le fait de pouvoir l'utiliser dans des lieux publics, etc., c'est non! Ce sont les mêmes règles que pour un produit du tabac. Or, manifestement, des messages contraires sont délivrés sur le terrain. J'en appelle à la plus grande responsabilité des vendeurs de cigarettes électroniques.

Deuxièmement, une interrogation demeure relativement à votre arrêté. Vous avez en effet décidé d'énumérer de manière limitative ce qui n'est pas confidentiel ou qui ne constitue pas un secret commercial. Je vous avoue qu'à votre place, j'aurais agi à l'opposé. Vous auriez pu décider que toutes les données doivent être transmises sauf une liste éventuellement limitative de données pouvant être considérées comme confidentielles.

Avec votre arrêté royal le risque existe que tous les éléments soient classifiés confidentiels. Cela pose un véritable problème. Pour le tabac, la cigarette, on sait que tous les adjuvants ont un effet multiplicatif, qu'ils suscitent la consommation de tabac. Je crains qu'on rajoute, sous prétexte de secret commercial, toute une série d'éléments incitant à la consommation.

Madame la ministre, pourquoi avez-vous permis autant de possibilités de secrets commerciaux pour la cigarette électronique?

08.03 **Minister Maggie De Block:** Mevrouw de voorzitter, de reglementering inzake reclame en gebruik van e-sigaretten is identiek aan de reglementering voor tabaksproducten. Dat is inderdaad nog niet genoeg geweten. Ik herinner mij heel wat commotie over een school waar men de leerlingen moest verbieden om te roken. Daarover werd zelfs een vraag gesteld aan mevrouw Crevits, terwijl de wet bepaalt dat er niet mag gerookt worden in publieke ruimten en dus ook niet in scholen. In de scholen moeten er dus geen bijzondere maatregelen worden genomen omtrent de e-sigaret, vermits deze sigaret is gelijkgesteld met een gewone sigaret, met de pijp enzovoort.

In deze commissie hebben mevrouw Gerkens en ikzelf trouwens ooit een discussie gehad over het gebruik van een pijp.

Nous avons connu, Mme Gerkens et moi-même, une discussion au sujet de l'usage d'une pipe, même vide.

In de praktijk wil dit ook zeggen dat reclame voor en sponsoring van e-sigaretten verboden is. Dit omvat elke mededeling of handeling die rechtstreeks of onrechtstreeks tot doel heeft de verkoop te bevorderen, ongeacht de plaats, de aangewende communicatiemiddelen of de gebruikte technieken. Een belangrijke uitzondering betreft evenwel de gespecialiseerde verkooppunten,

dat de elektronische sigaret als een tabaksproduct moet worden beschouwd en dat reclame voor deze producten of het gebruik ervan derhalve verboden is in openbare ruimten. De boodschappen op het terrein zijn tegenstrijdig en ik doe een beroep op de verantwoordelijkheidszin van de verkopers van elektronische sigaretten.

Anderzijds geeft u een limitatieve opsomming van gegevens die niet vertrouwelijk zijn of niet onder het handelsgeheim vallen. U had kunnen beslissen dat alle gegevens moeten worden overgezonden, behalve een limitatieve lijst van vertrouwelijke gegevens. Uw koninklijk besluit dreigt de mogelijkheid te bieden om veel gegevens als vertrouwelijk aan te merken. Ik vrees dat dit tot consumptie zal aanzetten, onder het voorwendsel van het handelsgeheim, aangezien alle adjuvantia tot roken aanzetten.

Waarom heeft u toegestaan dat er zoveel gegevens met betrekking tot de elektronische sigaret onder het handelsgeheim kunnen vallen?

08.03 **Maggie De Block, ministre:** La réglementation en matière de publicité pour les cigarettes électroniques est la même que celle pour les produits du tabac. On l'ignore en effet encore trop souvent.

La publicité et le sponsoring concernant les cigarettes électroniques sont interdites. Les affiches apposées sur les façades des points de vente spécialisés constituent à cet égard une

aangezien het aanbrengen van het merk op affiches en aan de voorgevel van de winkel toegelaten is.

Sinds half januari controleert de inspectiedienst van de FOD Volksgezondheid ook de verkooppunten van e-sigaretten om na te gaan of de bepaling van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 betreffende het fabriceren en in de handel brengen van elektronische sigaretten correct wordt toegepast. In het kader hiervan worden ook de bepalingen inzake reclame gecontroleerd. Indien de wetgeving niet wordt nageleefd, wordt een proces-verbaal van waarschuwing of van overtreding opgesteld, afhankelijk van de door de controleur ter plaatse vastgestelde omstandigheden. Zoals u weet, gebeuren deze controles ook. Er vond trouwens al een betoging voor mijn deur plaats, waar heel veel damp bij te pas kwam, tot groot jolijt van mijn burens, die niet begrepen waarom een groepje mensen op zondag volop damp stond te produceren.

Mijn beleid inzake de e-sigaret is gebaseerd op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gepubliceerd in oktober 2015, waarin staat dat deze een doeltreffend hulpmiddel kan zijn om te stoppen met roken en dus voor de rokers even toegankelijk moet zijn als tabak. Wij weten dat nog niet alle gezondheidsrisico's verbonden aan het dampen gekend zijn. Daarover zijn nog onvoldoende langetermijnstudies omdat de e-sigaret nog niet lang genoeg bestaat. Daarom moeten wij voorzichtig zijn en maatregelen nemen om de niet-consumenten, dus degenen die de e-sigaret niet zouden gebruiken om het roken te vervangen door iets minder schadelijk, te beschermen. Het is op die basis en op basis van de Europese Richtlijn 2014/40 dat dit beleid is uitgewerkt.

Het is inderdaad verboden om reclame te maken voor en e-sigaretten te verkopen aan min 16-jarigen, maar het is nodig dat rokers die willen stoppen veilige e-sigaretten kunnen kopen en gemakkelijk toegang ertoe hebben.

Reclame voor e-sigaretten is verboden, maar de inspectie van de FOD Volksgezondheid is pragmatisch. De verkoper mag de klant om veiligheids- en gezondheidsredenen wel mondeling de uitleg geven over de werking van het product.

Madame Fonck, afin de transposer la décision d'exécution 2015/2183, la Commission a établi, le 24 novembre 2015, un modèle commun pour la notification des cigarettes électroniques et des flacons de recharge. Mes services ont préparé un arrêté ministériel à cet effet.

Dans le cadre de cette procédure, le Conseil d'État a rendu un avis le 15 février dernier, en estimant que certaines dispositions étaient dépourvues de fondement juridique.

Pour y remédier, le Conseil d'État a suggéré de réintégrer ces dispositions dans l'arrêté royal du 28 octobre 2016. Cette demande a été suivie via la publication à la date du 29 juin dernier de l'arrêté royal du 17 mai 2017. Comme indiqué, il s'agit de transposer la décision d'exécution de la directive 2015/2183 de la Commission, étant donné que la directive 2014/40 prévoit que les données de notification doivent être rendues publiques, tout en protégeant les secrets commerciaux dans les entreprises. Il y a un intérêt certain à définir les éléments qui peuvent être considérés ou non comme confidentiels.

exception. Depuis la mi-janvier, des contrôles sont effectués en vue de vérifier si l'arrêté royal du 28 octobre 2016 est appliqué correctement.

Ma politique concernant la cigarette électronique est basée sur l'avis du Conseil Supérieur de la Santé. Celui-ci estime que la cigarette électronique peut aider à arrêter de fumer et doit être tout aussi accessible que le tabac. Les risques que pourrait représenter le vapotage pour la santé n'étant pas encore connus, il convient d'être prudent et de prendre des mesures de protection. Cette politique a été définie sur la base de la directive européenne 2014/40.

La publicité pour la cigarette électronique et la vente aux moins de 16 ans sont en effet interdites mais il est également nécessaire que les fumeurs qui souhaitent arrêter puissent avoir un accès sûr à la cigarette électronique. Le vendeur peut, pour des raisons de sécurité et de santé, fournir oralement des explications sur le fonctionnement du produit.

Voor de omzetting heeft de Commissie met het uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2183 een gemeenschappelijk format uitgewerkt voor de kennisgeving van elektronische sigaretten en navulverpakkingen. Mijn diensten hebben te dien einde een ministerieel besluit voorbereid.

Luidens het advies van de Raad van State van 15 februari 2017 is er voor een aantal bepalingen geen rechtsgrond.

De suggestie van de Raad van State om deze bepalingen opnieuw op te nemen in het

koninklijk besluit van 28 oktober 2016 werd gevolgd via het koninklijk besluit van 17 mei 2017, waarmee het uitvoeringsbesluit 2015/2183 voor de richtlijn wordt omgezet, want de kennisgevingsgegevens moeten openbaar gemaakt worden, maar tegelijk moeten de bedrijfsgeheimen beschermd blijven. Het is belangrijk dat er wordt uitgemaakt welke gegevens vertrouwelijk zijn en welke niet.

08.04 Els Van Hoof (CD&V): Mevrouw de minister, het is juist dat er inderdaad nog heel veel onwetendheid is met betrekking tot de e-sigaret. In *Knack* van vorige week was er een vraagstelling met professor Tytgat en het viel mij op dat de vragen en antwoorden lieten blijken dat men niet wist dat het werd gelijkgesteld met tabak. Er is dus nog wel wat informatie daaromtrent nodig. Men ziet ook heel veel jongeren, vind ik zelf, met de e-sigaret rondlopen. Informatiegewijs is daar dus nog werk aan winkel, ook al is het voor een stuk de bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap en de Franse Gemeenschap om daarrond te sensibiliseren.

De Hoge Gezondheidsraad kon in 2015 nog geen sterke aanbevelingen doen ter zake. Dat neemt niet weg dat wij vijf jaar later toch eens moeten nagaan of bij die doelgroep, en misschien kan opdracht gegeven worden aan het KCE, schadelijkheid wordt vastgesteld. Men wist dat immers nog niet omdat er op dat moment te weinig rokers van de e-sigaret waren. Wij moeten als beleidsmakers daarvoor alert zijn en regelmatig daaromtrent studies organiseren, aangezien het meer en meer ingeburgerd geraakt, en wij moeten de consequenties daaruit trekken.

08.05 Catherine Fonck (cdH): Merci, madame la ministre.

L'e-cigarette peut effectivement constituer une aide à l'arrêt du tabagisme, mais en même temps subsiste le risque qu'elle se transforme en phénomène de mode, singulièrement pour les jeunes, et donc une porte d'entrée alternative vers la nicotine. Il est de la responsabilité des autorités publiques d'y être particulièrement attentif.

Pour ce qui concerne votre choix de la manière dont vous avez libellé votre arrêté royal, je sais bien qu'il s'agit de la transposition de la directive européenne, suite à l'avis du Conseil d'État. Cela dit, je ne comprends toujours pas pourquoi vous permettez une énumération aussi large de ce que peuvent être les secrets commerciaux. Pour ma part, j'aurais opté pour une définition différente, beaucoup plus restrictive, des données confidentielles que le secteur peut garder pour lui. Je me permets ainsi d'attirer votre attention sur les adjuvants qui pourront, à un moment donné, faire partie du secret commercial, mais qui pourraient inciter à la consommation. La directive européenne n'interdisait pas de les exclure de ce secret commercial.

J'ose espérer que vous serez vigilante à cet aspect des choses.

08.04 Els Van Hoof (CD&V): Une grande ignorance entoure en effet la cigarette électronique. C'est pourquoi il est nécessaire d'améliorer l'information à ce sujet, ce qui passe aussi par les Communautés.

En 2015, le Conseil Supérieur de la Santé n'était pas encore en mesure de formuler des recommandations fortes, le nombre de *vapoteurs* n'étant pas encore très élevé à l'époque. Le KCE pourrait peut-être consacrer une étude à la nocivité de l'e-cigarette. Nous devons, en tout état de cause, consacrer régulièrement des études à ce thème et en tirer des conclusions en matière de politique à suivre.

08.05 Catherine Fonck (cdH): De e-sigaret kan de mensen helpen te stoppen met roken maar als ze een rage wordt zal ze tot nicotinegebruik aanzetten. De overheid moet waakzaam blijven.

Naar aanleiding van het advies van de Raad van State werd de EU-richtlijn bij dat koninklijk besluit in Belgisch recht omgezet. Waarom werd er echter zo'n lange lijst opgesteld van wat als handelsgeheim beschouwd moet worden? Ik zou eerder gekozen hebben voor een beperktere definitie van de vertrouwelijke gegevens die de sector niet moet meedelen. De toevoegingsmiddelen zullen onder het handelsgeheim kunnen vallen en zullen de consumptie kunnen stimuleren.

Volgens de richtlijn was het niet verboden ze uit dat handelsgeheim uit te sluiten. Ik hoop dat u daar zal blijven op toezien.

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

09 Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het proefproject 'Localize It!'" (nr. 19204)

09 Question de Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le projet pilote 'Localize It!'" (n° 19204)

09.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, dit is een gesubsidieerd project onder het derde gezondheidsprogramma van de EU. Het richt zich op het versterken van steden en gemeenten om drinken bij minderjarigen en zwaar occasioneel drinken te verminderen. Dit project is er gekomen omdat men weet heeft van het feit dat gecoördineerde lokale alcoholstrategieën hun nut bewezen hebben. Er zullen lokale strategieën worden ontwikkeld, geïmplementeerd en geëvalueerd bij een aantal gemeenten in elf Europese landen, waaronder België.

09.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Le projet pilote *Localize It!*, subventionné par l'UE, soutient les stratégies locales coordonnées de lutte contre l'alcoolisme menées par les villes, le but étant de réduire la consommation d'alcool chez les jeunes et le *binge drinking*. L'approche globale, qui implique les parents, les écoles et les enfants, est très intéressante.

Ik vond dat een heel interessante insteek. Het wordt immers heel holistisch bekeken, met verschillende maatregelen. Er wordt gewerkt zowel met ouders, scholen als kinderen zowel preventief als op het vlak van reclame. Ook worden er *good practices* uitgewisseld.

La ministre soutient-elle ce projet? Quelles mesures compte-t-elle prendre pour ce groupe-cible? Où en est le plan alcool?

Hoe staat u tegenover dit initiatief? Steunt u dit?

Welke beleidsmaatregelen hebt u reeds genomen om het drinken bij minderjarigen en zwaar occasioneel drinken te vermijden?

Welke zitten er nog aan te komen deze legislatuur, want wij zitten een beetje vast met het Alcoholplan? Ik weet dat u dan verwijst naar de interministeriële conferentie en wat er daar misloopt, maar wij moeten daar toch een tandje bijsteken. Dat was de aanleiding om deze vraag te stellen.

09.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Dedry, het initiatief van het Europese gezondheidsprogramma is goed gekend en heeft ook de steun door de diversiteit aan noden, mogelijkheden en expertise. Daardoor is de aanpak van drugs- en alcoholproblemen in België grotendeels bottom-up gegroeid. Dat heeft meestal ook tot goede resultaten op het terrein geleid.

09.02 Maggie De Block, ministre: L'initiative du programme santé européen est bien connue et est aussi soutenue. L'idée que l'approche locale puisse mener à des résultats reçoit également un soutien croissant de la recherche scientifique. Il est bon que cette expertise soit diffusée et rassemblée dans toute l'Europe.

De wetenschappelijke evidentie over het potentieel en de efficiëntie van het lokaal beleid groeit ook stelselmatig. Het is een goede zaak dat deze expertise verder geëxploreerd, gebundeld en verspreid wordt in de Europese lidstaten, want het is overal een probleem.

Deux communes limbourgeoises sont entrées dans le projet, sous l'assistance du CAD-Limburg. Il serait bon de renforcer, si possible, le dialogue entre les villes et les communes à cet égard. Il faut que les entités fédérées et le niveau fédéral fassent leur les

Er zijn twee Limburgse gemeenten in het project gestapt, met begeleiding door de CAD-Limburg. Ik hoop dat ze daarin succes hebben en dit als *best practices* kunnen gebruiken.

Het zou goed zijn om tussen de gemeenten meer dialoog te ontwikkelen over het beleid waaraan behoefte is in een stad of gemeente en de *best practices* van het lokale niveau kunnen worden

gedeeld en gebruikt door de deelstaten en het federale niveau.

Ik heb twee of drie weken geleden aan de algemene cel Drugsbeleid gevraagd om een beknopte synthese te maken van de behoeften en de *good practices* die er nu al zijn op het lokale niveau. Op basis van deze synthese zou de algemene cel Drugsbeleid ook acties kunnen ontwikkelen om meer nuttig gebruik te maken van de kennis die er al op het terrein bestaat.

De uitwisseling van gegevens zal er ook toe leiden dat succesvolle maatregelen in meerdere gemeenten of zelfs in het hele land kunnen worden geïmplementeerd.

Met betrekking tot het alcoholprobleem voer ik uit wat tot mijn bevoegdheid behoort. Mijn diensten werken momenteel aan een vereenvoudiging van de wetgeving van de verkoop van alcohol aan minderjarigen. Nu is dat onduidelijk. Wat mag men vanaf 16-jarige leeftijd drinken en wat niet? Dat is onduidelijk. Wat is het verschil tussen een breezer, een cocktail en andere? Daarover zal meer duidelijkheid komen.

Met betrekking tot de etikettering moet een overleg met de producenten en verdelers van de alcoholhoudende dranken worden georganiseerd, met de bedoeling om op vrijwillige basis de minimumleeftijd op de etiketten te vermelden.

In dit overleg moet ook de wil en de mogelijkheid worden besproken om de energetische waarde te vermelden. De mogelijkheid van een app werd ook besproken. Men ziet mensen nu ook etiketten van wijn scannen om vlug op te zoeken hoeveel die fles waard is. Met een app kan men meer informatie geven dan wat er op het etiket staat. Het zou een goede piste kunnen zijn mee te gaan met de evolutie in de elektronica. Zij zijn daar ook mee bezig.

Er zal ook een strengere controle komen op de reclamepraktijken inzake alcohol door het huidige systeem van zelfregulering te verbeteren. Er zullen ook initiatieven genomen worden, zoals het laten zetelen van de FOD Volksgezondheid in de Jury voor Ethische Praktijken inzake Reclame die momenteel de naleving van de overeenkomsten controleert.

Daarnaast zal het ook verplicht worden om elke grote reclamecampagne over alcohol voorafgaand voor te leggen aan de Jury voor Ethische Praktijken inzake Reclame. Ook zullen de boetes op het overtreden van de reclamewetgeving worden verhoogd.

09.03 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord.

U kondigt toch nog een aantal maatregelen aan die u vanuit uw bevoegdheid zelf kunt zetten als het stropt in de interministeriële conferentie. Ik ben zeer geïnteresseerd in wat u aanhaalt over reclame en het verstrengen van de regelgeving. U zegt dat uw diensten aan een vereenvoudiging werken. Kunt u daar ook een timing op kleven?

09.04 Minister Maggie De Block: Dat kan ik niet omdat het nu ook op het niveau van de interministeriële conferentie moeilijk werken is met

bonnes pratiques. Il y a quelques semaines, j'ai demandé à la Cellule Générale de Politique en matière de Drogues une synthèse des besoins et des bonnes pratiques au niveau local.

Je m'attaque actuellement au problème de l'alcool dans les limites de mes compétences en clarifiant la législation sur la vente d'alcool aux mineurs. Je voudrais également me concerter avec les producteurs et les distributeurs de boissons alcoolisées au sujet de la mention, sur base volontaire, de l'âge minimum sur les étiquettes ainsi que, éventuellement, la teneur en énergie. Une app pour le scanning des étiquettes est également envisageable. À côté de cela, un contrôle plus sévère des pratiques publicitaires en matière d'alcool sera instauré.

09.03 Anne Dedry (Ecolo-Groen): La ministre peut-elle aussi avancer un échéancier pour ce dernier point?

09.04 Maggie De Block, ministre: Non, car la situation politique

de deelstaten, waar momenteel prangende politieke problemen zijn. We proberen verder te werken en de ontmoetingen allemaal te laten plaatsvinden. Maar ook op het niveau van de administraties zorgt dat voor meer afwezigheden en een moeilijker manier van werken. Ik vind dat niet prettig. Het is immers al een ingewikkelde manier om tot akkoorden te komen, maar ik vrees dat tal van initiatieven langer zullen duren, als die situatie blijft bestaan, omdat men in de deelstaten momenteel met andere zaken bezig is. Maar momenteel gaat alles niet volgens de gewone gang van zaken omtrent overleg met ons en de deelstaten.

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

10 Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la logopédie" (n° 19210)

10 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de logopedie" (nr. 19210)

10.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, les logopèdes et les étudiants voire futurs étudiants en logopédie s'inquiètent de l'avenir de leur secteur. À travers la réforme de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé, toute une série de questions viennent alimenter leurs inquiétudes légitimes.

En effet, manifestement, selon plusieurs messages qui leurs sont arrivés, ils ne pourraient plus exercer leur profession de manière autonome; leur profession deviendrait une profession de support après une réforme telle celle que'a vécue la psychothérapie. De nombreux logopèdes sont concernés. Ils ont souvent un rôle pivot et central par rapport au patient qu'il soit jeune ou plus âgé qu'ils prennent en charge.

Madame la ministre, j'aimerais vous entendre prendre position à ce sujet.

Modifierez-vous les exigences en termes de formation des logopèdes dans le cadre de l'ancien arrêté royal n° 78 réformé par la loi coordonnée du 10 mai 2015? Modifierez-vous les exigences pour pratiquer la logopédie de manière autonome ou pas? Modifierez-vous les exigences pour l'obtention d'un numéro INAMI ou pas? Autant de questions que je me permets de relayer ici et qui proviennent directement des logopèdes mais aussi des étudiants en logopédie.

10.02 Maggie De Block, ministre: Madame Fonck, avec la réforme de l'ancien arrêté royal n° 78 (loi coordonnée du 10 mai 2015), je souhaite me diriger vers une définition des professions de santé dynamique, ouverte et positive.

Cette nouvelle description permettra d'établir des profils de compétences pour chaque profession de santé. Ce profil doit être basé sur le modèle "CanMeds" en tant que référentiel de compétences adapté aux professions des soins de santé.

Ce profil sera également fortement inspiré de la définition de la profession dans la législation actuelle. Il sera également examiné si et de quelle manière différentes professions pourraient avoir un certain

compliqué pour le moment le fonctionnement de la conférence interministérielle. Je crains que ce soit également le cas pour beaucoup d'autres initiatives.

10.01 Catherine Fonck (cdH): De logopediestudenten zijn bezorgd over de hervorming van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. In de toekomst zou het beroep van logopedist niet meer als een autonoom maar als een ondersteunend beroep worden beschouwd.

Logopedisten spelen evenwel een centrale rol voor hun patiënten. Zult u de vereisten voor de logopedieopleiding in het kader van deze hervorming wijzigen? Zal het beroep van logopedist nog autonoom uitgeoefend kunnen worden? Zal de toekenning van het RIZIV-nummer gewijzigd worden?

10.02 Minister Maggie De Block: Met de hervorming van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 wil ik inzetten op een dynamische en positieve definitie van de gezondheidsberoepen.

Er zal voor elk gezondheidszorgberoep een competentieprofiel volgens het CanMEDS-model worden opgesteld. Voor dat beroeps- en competentieprofiel zal de graad van autonomie worden

degré d'autonomie dans les limites de ce profil professionnel et de compétences.

Les organes consultatifs compétents sont d'ores et déjà impliqués dans cette réflexion. Il s'agit du Conseil fédéral des professions paramédicales et de la Commission technique des professions paramédicales. Les logopèdes sont représentées dans les deux structures. En outre, les organes d'avis dans le cadre de la réforme sont remplacés par un conseil des professions de soins de santé. Celui-ci procédera, à l'aide de groupes de travail ad hoc, donc interdisciplinaires, composés de représentants des professions pertinentes pour l'avis et d'experts.

Les exigences de qualifications minimales telles qu'elles sont prévues actuellement dans la loi restent d'application. À cet égard, l'arrêté royal du 20 octobre 1994 constitue la référence pour les logopèdes. Cet arrêté royal définit les exigences de qualifications minimales pour l'exercice de la profession de logopède et fixe la liste des prestations techniques et la liste des actes qu'un médecin peut confier à un logopède.

L'enseignement étant une compétence communautaire, les ministres de l'Enseignement doivent donc veiller à ce que les diplômés des différents niveaux de formation satisfont aux exigences de qualifications minimales définies par l'arrêté royal du 20 octobre 1994.

Les logopèdes peuvent faire des propositions par le biais des organes d'avis afin de mettre à jour les exigences de qualifications minimales et ce, en tenant compte de la collaboration interdisciplinaire avec les autres professions des soins de santé. Les organes d'avis ont la possibilité de me soumettre, de leur propre initiative, un avis à ce sujet. Il n'y a donc pas de raison de s'inquiéter et je ne sais pas d'où viennent vos inquiétudes.

10.03 Catherine Fonck (cdH): Merci, madame la ministre, même si je dois avouer que vos propos très généraux laissent davantage de questions ouvertes qu'ils n'apportent de réponses.

Le moins que l'on puisse dire, c'est qu'après plusieurs annonces, le flou reste entier sur le moment à partir duquel les choses pourront s'éclaircir. Plus ce temps d'attente sera long, plus les inquiétudes se multiplieront, d'autant plus quand on voit la manière avec laquelle vous avez procédé. Je pense, par exemple, à l'exercice de la psychothérapie.

Je ne puis qu'insister sur un point: s'il vous venait, à un moment donné, l'idée que la logopédie soit reléguée à une profession de support, cela constituerait un recul énorme, d'abord et avant tout pour les patients concernés, des plus jeunes aux moins jeunes. Les logopèdes doivent garder un rôle central et pivot dans toute l'organisation des soins de santé. C'est un enjeu majeur en matière d'éducation et de scolarisation, mais également à d'autres moments de la vie, comme par exemple, en cas de revalidation et rééducation notamment neurologique.

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

beoordeeld.

De Federale Raad en de Technische Commissie voor de Paramedische Beroepen zijn al bij die denkoefening betrokken. De logopedisten zijn in de twee instanties vertegenwoordigd. De adviesorganen worden vervangen door een raad voor de gezondheidszorgberoepen, die de interdisciplinaire werkgroepen zal bijstaan.

De kwalificatievereisten blijven van toepassing. Het koninklijk besluit van 20 oktober 1994 bepaalt die vereisten voor de uitoefening van het beroep van logopedist. De ministers van Onderwijs moeten erop toezien dat de diploma's aan de vereisten voldoen.

De logopedisten kunnen via de adviesorganen voorstellen om de kwalificatievereisten bij te werken rekening houdend met de interdisciplinaire samenwerking met de andere gezondheidszorgberoepen. De adviesorganen kunnen me uit eigen beweging een advies voorleggen. Er is dus geen reden tot ongerustheid.

10.03 Catherine Fonck (cdH): Met uw algemene verklaringen blijven veel vragen onbeantwoord. Hoe langer u wacht om meer duidelijkheid te geven, hoe meer de bezorgdheid toeneemt.

Het zou een enorme stap achteruit zijn als u het beroep van logopedist zou degraderen tot een ondersteunend beroep. Logopedisten spelen een belangrijke rol in onderwijs en scholing, maar ook bij neurologische revalidatie.

11 **Samengevoegde vragen van**

- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "spermadonatie" (nr. 19254)
- mevrouw Valerie Van Peel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de centrale registratie van gameten- en embryodonatie" (nr. 19340)
- mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de controle op het aantal donaties per donor (of donorpaar) van gameten en overtallige embryo's en de centrale registratie van de identiteit van deze donoren" (nr. 19422)

11 **Questions jointes de**

- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le don de sperme" (n° 19254)
- Mme Valerie Van Peel à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'enregistrement centralisé du don de gamètes et d'embryons" (n° 19340)
- Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le contrôle du nombre de dons par donneur (ou couple donneur) de gamètes et d'embryons excédentaires et l'enregistrement centralisé de l'identité de ces donneurs" (n° 19422)

11.01 **Karin Jiroflée** (sp.a): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, onlangs kwam aan het licht dat spermadonoren meer kunnen doneren dan eigenlijk is toegestaan. Zoals u weet, schrijft de wet voor dat het aantal donaties per donor beperkt moet blijven tot zes, maar daar is nog steeds geen wettelijke uitvoering aan gegeven. Donoren kunnen dus van het ene fertiliteitscentrum naar het andere gaan, want de donaties zijn uiteraard anoniem en de centra kunnen niet controleren of een donor in het verleden al in een ander centrum is geweest, omdat er geen algemeen registratiesysteem bestaat voor alle fertiliteitscentra.

De fertiliteitscentra zijn dan ook vragende partij om een en ander zo snel mogelijk in een wettelijk kader te gieten. Het is de overheid die dat moet organiseren. Het koninklijk besluit dat de uitvoering van de medisch begeleide voortplantingswet van 2007 regelt, voorziet in de oprichting van een centrale databank. Tot op vandaag, tien jaar later, is deze databank nog niet opgericht.

Mevrouw de minister, zijn er daaromtrent ondertussen al stappen gezet? Binnen welke termijn kunnen wij deze databank verwachten?

Wat zult u doen om mogelijke problemen op te lossen ingevolge het gebrek aan een algemeen registratiesysteem?

11.01 **Karin Jiroflée** (sp.a): Il est apparu récemment que les donneurs de spermes peuvent donner davantage que les six dons autorisés par la loi étant donné que la disposition concernée n'a pas encore été véritablement mise en œuvre. Les donneurs peuvent s'adresser à plusieurs centres de fertilité car il n'existe aucun système d'enregistrement des données. Les centres de fertilité réclament l'établissement d'un cadre juridique cohérent.

L'arrêté royal de 2007 régissant l'application de la loi relative à la procréation médicalement assistée prévoit la création d'une base de données centrale. Cependant, cette banque n'a toujours pas été créée.

D'autres mesures ont-elles été prises dans l'intervalle? Dans quel délai cette base de données devrait-elle voir le jour? Comment la ministre entend-elle résoudre les problèmes qui peuvent découler de l'absence de systèmes d'enregistrement?

De **voorzitter**: Mevrouw Van Peel is niet aanwezig voor het stellen van haar vraag.

11.02 **Els Van Hoof** (CD&V): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, de vorige spreker gaf een goede inleiding van deze kwestie. De getuige over wie mevrouw Jiroflée het had, beweerde al dat hij minstens twaalf geslaagde zwangerschappen had gerealiseerd via zijn donatie. Na tien jaar toepassing, komen wij niet tot een correcte uitvoering van de wet.

11.02 **Els Van Hoof** (CD&V): D'ailleurs, après 10 années d'application, nous ne sommes toujours pas parvenus à une exécution correcte de la loi.

A-t-on connaissance de tels cas?

Zijn er nog gevallen bekend? Zo ja, welke maatregelen hebt u getroffen om dergelijke overtredingen te doen stoppen?

Wat is de stand van zaken betreffende het tot stand komen van een centraal informatie- en uitwisselingssysteem tussen fertiliteitscentra om een effectieve controle op het aantal donaties te kunnen uitvoeren? Wordt er dan ook rekening gehouden met donaties via buitenlandse spermabanken? Tegen wanneer verwacht u dat een dergelijk systeem operationeel zal zijn?

11.03 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, dit antwoord is aanvullend bij het antwoord dat aan mevrouw Van Peel werd gegeven op haar vraag van 26 april.

Er loopt inderdaad een overleg met het geneesmiddelenagentschap en de vertegenwoordigers van het College voor reproductieve geneeskunde van de FOD Volksgezondheid in verband met het opzetten van een centraal systeem van donorregistratie, in uitvoering van de artikelen 35 en 64 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van overtallige embryo's en de gameten.

Eén van de mogelijke pistes is inderdaad het koppelen van het systeem van gegevens met betrekking tot donoren aan het bestaande systeem. Het voordeel is dat dit systeem al in werking is getreden en dat het dus sneller zou kunnen worden uitgevoerd. De diensten bekijken eveneens of het mogelijk is om de registratie als voorwaarde te stellen voor het gebruik van de nomenclatuur. In dat geval zou donorinseminatie alleen kunnen als men zich registreert, om het volledig te maken.

Het registratiesysteem moet ook sluitend zijn voor patiënten die niet gedekt zijn door de Belgische verplichte ziekteverzekering. De nomenclatuur is alleen van toepassing voor patiënten die binnen de zes cycli van behandelingen blijven, terwijl sommigen er meer doen.

Voorts kan ik nog meegeven dat het register hoe dan ook moet passen in de datastructuur van het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid, en bij uitbreiding Sciensano en de centrale registratie van donoren, van gameten die via een buitenlandse bank komen, in het bijzonder van buiten de Europese Unie. Dat aantal is minder, maar wij moeten daar toch bijzondere aandacht voor hebben.

Daarnaast is het ook nodig dat de diensten de administratieve, logistieke en budgettaire gevolgen nagaan van de verschillende pistes. Ook voor de betrokken artsen moet de registratie operationeel haalbaar zijn. Bovendien moet de privacy van de patiënt zeker in acht worden genomen en dus zullen wij wellicht een advies moeten vragen aan de Privacycommissie. Het lijkt mij immers evident dat de registratie discreet gebeurt.

Er wordt dus voortgewerkt op het niveau van de FOD en door de vertegenwoordigers van het College voor reproductieve geneeskunde.

Dans l'affirmative, quelles mesures la ministre a-t-elle prises à cet effet? Quel est l'état d'avancement du système central d'échange d'informations entre les centres de fécondation qui permettra de réaliser un contrôle effectif du nombre de dons? Dès lors, les dons issus des banques de spermes étrangères seront-ils pris en compte? Quand le système devrait-il être opérationnel, selon la ministre?

11.03 **Maggie De Block**, ministre: Une concertation est effectivement en cours avec l'Agence fédérale des médicaments et le Collège pour le programme de soins "Médecine de la reproduction" du SPF Santé publique concernant la création d'un système central d'enregistrement des donneurs, en exécution de la loi du 6 juillet 2007. Le couplage du système de données des donneurs au système BELRAP existant constitue une possibilité. On examine également si l'enregistrement pourrait également être posé comme condition pour l'utilisation de la nomenclature.

Le système d'enregistrement doit aussi être efficace pour les patients qui ne sont pas couverts par l'assurance maladie obligatoire en Belgique et il doit en tout état de cause s'intégrer dans la structure de données de l'Institut Scientifique de Santé Publique ainsi que, par extension, de Sciensano et de l'enregistrement central des donneurs et des gamètes par le biais d'une banque de données étrangère.

Les services concernés doivent aussi examiner les conséquences administratives, logistiques et budgétaires des différentes possibilités; l'enregistrement doit être réalisable du point de vue opérationnel pour les médecins concernés et le respect de la vie privée des patients doit être pris en compte, ce qui requiert dès lors sans doute un avis de la

Commission de la protection de la vie privée. Le SPF et le Collège de médecins pour le programme de soins "Médecine de la reproduction" poursuivent leur travail dans ce sens.

11.04 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, bedankt voor uw antwoord.

Ik noteer dat eraan gewerkt wordt. Voor ons is het belangrijk dat de privacy en de anonimiteit gewaarborgd kunnen blijven, uiteraard met een sluitend registratiesysteem, zodat er geen veeldonoren blijven rondlopen in ons land.

11.04 Karin Jiroflée (sp.a): Il est important pour nous que le respect de la vie privée et l'anonymat puissent être préservés, dans le cadre – évidemment – d'un système d'enregistrement efficace.

11.05 Els Van Hoof (CD&V): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord en hoop dat de zaken nog tijdens deze legislatuur in orde geraken. Het lijkt misschien eenvoudiger dan het is om verschillende databanken aan elkaar te koppelen, terwijl tegelijk de privacy beschermd moet worden. Ik kan mij echter voorstellen dat een dergelijk systeem al bestaat voor andere pathologieën.

Ik hoop dus dat er snel een oplossing wordt gevonden, in het belang van de kinderen die uit een donatie geboren worden, maar die, mochten zij elkaar laten ontmoeten, niet beseffen dat zij eigenlijk broer en zus zijn. Dit kunnen de gevolgen zijn, al kan men natuurlijk nooit iets garanderen.

11.05 Els Van Hoof (CD&V): Nous espérons que ce point pourra encore être réglé pendant la présente législature, dans l'intérêt des enfants à naître à la suite d'un don mais sans réaliser plus tard qu'en réalité, ils sont frère et sœur.

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

12 Question de Mme Muriel Gerkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la migration des encres et des huiles d'emballage dans les aliments et la protection des consommateurs" (n° 18973)

12 Vraag van mevrouw Muriel Gerkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "resten van inkt en minerale oliën uit de verpakking in voedingsproducten, en de bescherming van de consumenten" (nr. 18973)

12.01 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Madame la ministre, les huiles minérales sont des mélanges issus du pétrole brut constitués d'hydrocarbures d'huiles minérales saturés (MOSH) et d'hydrocarbures d'huiles minérales aromatiques (MOAH).

Le laboratoire cantonal de Zurich a mis en évidence que ces huiles migraient à travers les emballages en papier et carton et contaminaient les aliments. L'ANSES en France a été saisie pour la réalisation d'une expertise relative aux risques liés à la migration des huiles minérales et a mis en évidence le caractère génotoxique et mutagène de certaines de ces huiles qui contaminent les aliments.

En 2012, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a considéré que l'exposition à ces huiles minérales était préoccupante et qu'il fallait mettre en place des mesures pour éviter l'exposition à ces hydrocarbures d'huiles minérales. L'article 3 du Règlement européen 1831/2003 dispose que la migration des éléments de l'emballage au sein de la nourriture emballée ne devrait pas mettre en danger la santé humaine. Il faut donc agir.

12.01 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Voor de verpakkingen gebruikt men oliën die bestaan uit verzadigde en aromatische koolwaterstoffen uit minerale oliën. Die oliën migreren en tasten het voedsel aan. In Frankrijk heeft het Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) het genotoxische en mutagene karakter van sommige van die oliën vastgesteld.

In 2012 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geoordeeld dat de blootstelling aan die oliën zorgwekkend was en dat die vermeden moest worden. Zes op de tien verpakkin-

Soixante pour cent des emballages des produits de grande consommation contiennent ces huiles minérales (MOAH). Elles ont donc un impact sur la santé. Je vous l'ai dit, on a relevé leur caractère génotoxique et mutagène. Il y a des recommandations selon lesquelles il faut prendre des mesures pour éviter cette migration et cette exposition. L'Agence française recommande d'utiliser des encres, des colles, des additifs exempts de ces huiles.

Je ne vais pas entrer dans les détails qui expliquent cette migration. Il est demandé qu'on place des barrières ou qu'on les exclue des emballages. Allez-vous organiser une action commune avec le ministre de l'Économie en charge de la protection des consommateurs, pour favoriser des méthodes alternatives et pour légiférer sur ces barrières anti-migratoires qu'il faudrait mettre autour de nos aliments emballés avec des papiers comportant des impressions ou des colles contaminées par ces huiles?

12.02 **Maggie De Block**, ministre: Madame Gerkens, je vous rappelle que cette matière relève aussi de la compétence du ministre de l'Agriculture, qui est en charge de la Sécurité de la chaîne alimentaire. Nous avons évidemment consulté les ministres et je répons donc aussi au nom du ministre Borsus.

Une étude dont le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement a pris l'initiative est en cours, via la recherche contractuelle. Le projet a commencé en 2016. Il durera deux ans, jusqu'au début de 2018.

Au cours de ce projet, une méthode analytique pour la détermination des hydrocarbures d'huiles minérales saturés et des hydrocarbures d'huiles minérales aromatiques sera validée. Dès que cette méthode sera au point, les échantillons qui ont été prélevés à travers toute la chaîne alimentaire seront aussi analysés. Une évaluation de leur éventuelle génotoxicité et activité perturbatrice hormonale sera effectuée.

Cette étude sera la contribution belge à la recommandation n° 84 de 2017 de la Commission européenne concernant la surveillance des hydrocarbures d'huiles minérales dans les denrées alimentaires et dans les matériaux et les articles destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

Dans le cadre de ce dossier, la Belgique travaille activement avec ses collègues européens à la rédaction d'une résolution du Conseil de l'Europe sur les papiers et cartons afin d'assurer la sécurité des produits utilisés pour le contact alimentaire.

Vous savez que les résolutions du Conseil de l'Europe ne sont pas contraignantes. Mes services étudieront comment transposer la résolution en droit national afin d'en garantir l'application.

De plus, la Belgique collabore avec la Commission européenne à l'élaboration d'un projet de règlement relatif aux matériaux imprimés destinés au contact alimentaire dans le but de protéger la santé du consommateur.

L'AFSCA, qui est également sous la tutelle du ministre de l'Agriculture, a aussi introduit une demande auprès du Comité

gen in de supermarkten bevatten die minerale oliën (MOAH). ANSES beveelt aan inkten, hechtmiddelen en additieven zonder MOAH's te gebruiken.

Zult u samen met de minister van Economie en Consumentenbescherming maatregelen nemen om het gebruik van alternatieven aan te moedigen en wetgevende initiatieven nemen betreffende het wikkelen van levensmiddelen in ondoorlaatbare lagen?

12.02 **Minister Maggie De Block**: Deze aangelegenheid ressorteert ook onder de bevoegdheid van de minister van Landbouw, die instaat voor de veiligheid van de voedselketen. Ik antwoord dus ook in zijn naam. Er wordt in opdracht van de FOD Volksgezondheid een studie uitgevoerd, waarvan de resultaten begin 2018 worden verwacht. Er zal een analysemethode voor het vaststellen van verzadigde koolwaterstoffen uit minerale oliën (MOSH) en aromatische koolwaterstoffen uit minerale oliën (MOAH) worden gevalideerd. Aan de hand van deze methode zullen de genotoxiciteit en de hormoonverstoring werking van monsters worden geanalyseerd en geëvalueerd. Op die manier zal België bijdragen aan de aanbeveling van de Europese Commissie inzake de controle van koolwaterstoffen uit minerale oliën in levensmiddelen en hun verpakkingen.

België werkt mee aan een resolutie van de Raad van Europa over papier en karton om de veiligheid te verzekeren van de materialen die gebruikt worden voor voedselverpakkingen. Deze resoluties zijn niet bindend en daarom willen we ze in nationaal recht omzetten om de toepassing ervan te garanderen.

België werkt ook samen met de Europese Commissie aan de

scientifique pour l'élaboration de limites d'action pour les produits que j'ai cités, les hydrocarbures d'huiles minérales saturés et les hydrocarbures d'huiles minérales aromatiques.

Enfin, le monde de l'entreprise belge est également actif. Les fédérations belges du secteur des papiers et des cartons et des encres d'imprimerie ont déjà recommandé à leurs membres de toujours utiliser des barrières fonctionnelles dans le cas de papiers et de cartons recyclés.

uitwerking van een ontwerpverordening over bedrukte materialen die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen. Het FAVV heeft ook een aanvraag ingediend bij het Wetenschappelijk Comité voor de uitwerking van actielimieten voor MOAH en MOSH.

De Belgische federatie van de sector van papier, karton en drukinkt heeft geadviseerd om een functionele sperlaag te gebruiken bij gerecycleerd papier en karton.

12.03 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Madame la ministre, je suis satisfaite de me rendre compte que la problématique est effectivement prise en main en Belgique. Il est important de vérifier ce qu'il se passe dans les faits au niveau des emballages.

12.03 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Er wordt dus aan gewerkt in België. Zal men de in Frankrijk uitgevoerde studies hier overdoen? Verschillen de studies van elkaar?

Vu que des études ont déjà été réalisées par l'ANSES en France, va-t-on refaire les mêmes études ou auront-elles un autre statut? La contribution de la Belgique pour concrétiser les recommandations de la Commission européenne et de l'Union européenne est-elle différente de celle de la France? J'ai l'impression que toutes ces études ont déjà été faites.

12.04 Maggie De Block, ministre: Beaucoup de produits sont examinés. Nous tenons compte de ce que nos pays voisins ont fait. Nous n'allons pas refaire un travail qui a déjà été fait et qui a donné des résultats. Nous avons autre chose à faire car le travail reste énorme.

12.04 Minister **Maggie De Block**: Er moeten enorm veel producten worden onderzocht, het is titanenwerk. En om niet dezelfde studies uit te voeren, wordt er rekening gehouden met de resultaten van de onderzoeken die de andere landen verwezenlijken.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

La **présidente**: La question n° 19272 de Mme Hufkens est reportée.

12.05 Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, je souhaiterais partir à 17.30 heures. Une concertation avec les syndicats est prévue à mon cabinet au sujet du non-marchand. Je tiens à aller les saluer. C'est délicat, mais c'est nécessaire.

La **présidente**: Comme aucune séance plénière ne se tiendra finalement mercredi prochain, si le texte de votre projet de loi est prêt, nous l'inscrivons à l'ordre du jour de notre réunion de commission. Sinon, nous vous poserons des questions, comme c'était convenu.

12.06 Maggie De Block, ministre: Ce sera l'un ou l'autre.

La **présidente**: De toute façon, nous nous verrons.

Présidente: Anne Dedry.
Voorzitter: Anne Dedry.

13 Question de Mme Véronique Caprasse à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

sur "le remboursement des pilules contraceptives progestatives pour les femmes qui allaitent" (n° 19303)

13 Vraag van mevrouw Véronique Caprasse aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van de pil zonder oestrogeen voor vrouwen die borstvoeding geven" (nr. 19303)

13.01 **Véronique Caprasse** (DéFI): Madame la ministre, il existe des pilules contraceptives progestatives (c'est-à-dire qui ne contiennent pas d'oestrogènes) pour les femmes qui allaitent ou qui ne peuvent pas prendre la pilule classique, par exemple parce qu'elles sont obèses, diabétiques ou encore parce qu'elles ont trop de cholestérol.

Ces pilules sont tout aussi importantes que les pilules classiques pour éviter les grossesses non désirées et limiter le recours à un avortement. Elles sont particulièrement utiles pour les femmes qui allaitent car, contrairement à une idée largement répandue, l'allaitement n'est pas automatiquement contraceptif jusqu'à ce que le bébé ait six mois. Il vaut mieux recourir à une méthode contraceptive efficace.

Curieusement, ces pilules progestatives n'ont pas le même statut de remboursement que les pilules classiques. En principe, elles ne font pas l'objet d'un remboursement par l'assurance obligatoire. Je mentionne "en principe", car je constate qu'au moins une pilule progestative est reprise dans la liste de l'arrêté royal du 16 septembre 2013, fixant le coût des contraceptifs pour les femmes n'ayant pas atteint l'âge de 21 ans. Cette pilule donnerait donc droit à un remboursement jusqu'à 21 ans, mais pas pour les femmes plus âgées.

Madame la ministre, quelles sont les pilules progestatives disponibles pour les femmes qui allaitent en Belgique? Ont-elles toutes le même statut de remboursement? Pour quelle raison ont-elles un statut de remboursement distinct des pilules contraceptives classiques? Le cas échéant, pour quelle raison sont-elles remboursées différemment en fonction de l'âge de la patiente?

13.02 **Maggie De Block**, ministre: Les progestatifs oraux à usage contraceptif, appelés aussi les minipilules, présents sur notre marché sont les suivants: les progestatifs à base de desogestrel (Cerazette, Celea, Desogestrel Besins, Desopop, Lueva, Nacrez et Sapphire), les progestatifs à base de lévonorgestrel, comme le Microlut.

La pilule est surtout indiquée, comme vous l'avez dit, pendant la période d'allaitement ou chez les femmes pour lesquelles les associations oestroprogestatives sont contre-indiquées. Pour toutes les pilules, une intervention complémentaire est prévue pour les femmes à partir de 21 ans, en vertu de l'arrêté royal du 16 septembre 2013 fixant une intervention spécifique dans le coût des contraceptifs pour les femmes âgées de moins de 21 ans.

En outre, le Microlut est également inscrit sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, annexée à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques sans

13.01 **Véronique Caprasse** (DéFI): Voor vrouwen die borstvoeding geven of die omwille van gezondheidsproblemen de klassieke anticonceptiepil met oestrogeen niet mogen innemen bestaat er een pil met progestageen. Hoewel die pil even belangrijk is als de klassieke pil om ongewenste zwangerschappen te vermijden, wordt die niet door de verplichte gezondheidszorgverzekering terugbetaald. Toch zou er minstens één pil met progestageen in de lijst zijn opgenomen van het koninklijk besluit ter vaststelling van een specifieke tegemoetkoming in de kostprijs van contraceptiva voor vrouwen jonger dan 21 jaar. De pil met progestageen zou dus niet meer worden terugbetaald aan vrouwen ouder dan 21 jaar.

Welke pillen met progestageen zijn er in België beschikbaar? Hebben ze allemaal hetzelfde terugbetalingsstatuut? Waarom verschilt de terugbetaling ten opzichte van de klassieke anticonceptiepil en in functie van de leeftijd van de patiënt?

13.02 **Minister Maggie De Block**: De orale progestagenen voor anticonceptie, minipil genoemd, op de Belgische markt zijn gefabriceerd op basis van desogestrel of levonorgestrel. Het koninklijk besluit van 16 september 2013 voorziet in een aanvullende terugbetaling voor alle pillen vanaf 21 jaar. Voorts staat Microlut op de lijst van de farmaceutische specialiteiten die zonder leeftijdsbeperking terugbetaald worden door de verplichte verzekering, in bijlage bij het koninklijk besluit van 21 december 2001.

Orale progestagenen voor anticonceptie worden op dezelfde

limitation quant à l'âge de la patiente.

Les progestatifs oraux à usage contraceptif n'ont pas en soi un statut de remboursement distinct des autres pilules. Ce statut dépend en grande partie des initiatives prises par la firme titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la pilule. L'inscription d'une pilule sur la liste de l'arrêté royal du 16 septembre 2013 se fait selon les modalités prévues dans cet arrêté, à la demande de la firme responsable ou à ma propre demande. L'inscription d'une pilule sur la liste annexée à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 se fait, comme pour la majorité des médicaments, par le biais de l'introduction d'une demande de la firme responsable auprès de la Commission de remboursement des médicaments, suivie d'une évaluation des différents critères. La Commission formule ensuite une proposition motivée sur la base de laquelle, en tant que ministre des Affaires sociales, je prends une décision finale sur le remboursement.

manier terugbetaald als de andere pillen. De inschrijving op de lijst van het koninklijk besluit van 16 september 2013 gebeurt op verzoek van de onderneming die houder is van de vergunning voor het in de handel brengen of van de minister. De inschrijving op de lijst in bijlage bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 gebeurt, zoals voor de meeste geneesmiddelen, nadat de onderneming een aanvraag heeft ingediend bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, die het dossier beoordeelt. Vervolgens formuleert de Commissie een gemotiveerd voorstel waarop ik mijn eindbeslissing baseer.

13.03 Véronique Caprasse (DéFI): Je vous remercie, madame la ministre.

13.03 Véronique Caprasse (DéFI): Wat de anticonceptie betreft, zouden alle vrouwen op gelijke voet behandeld moeten worden. Dat is uw bevoegdheid. U zou dat niet moeten overlaten aan de farmaceutische bedrijven!

Dans ce contexte, à partir du moment où l'on parle de contraception, c'est-à-dire empêcher les grossesses non désirées, toutes les femmes devraient être considérées sur un pied d'égalité. J'estime que vous avez le pouvoir de remettre les choses à plat. Cela ne doit pas avoir de rapport avec les firmes pharmaceutiques qui déterminent certaines modalités. Selon moi, il est important de réfléchir à la possibilité de donner à toutes les femmes le même statut et la même chance.

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

14 Vraag van mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de referentiecentra voor vrouwelijke genitale verminking" (nr. 19324)

14 Question de Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les centres de référence pour les mutilations génitales" (n° 19324)

14.01 Els Van Hoof (CD&V): Mevrouw de minister, regelmatig komt in de media dat het aantal gevallen van genitale verminking in België toeneemt door migratie. 13 000 vrouwen zouden besneden zijn en 4 000 meisjes en vrouwen lopen risico. Uw voorganger als minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, mevrouw Onkelinx, sloot destijds een overeenkomst met twee referentiecentra die u bekend zijn, in Gent en Sint-Pieter in Brussel. Ik heb u al enkele keren gevraagd waar u staat met de evaluatie van de overeenkomst die met hen werd gesloten. Mijn meest recente vraag hierover dateert van 29 maart. In het bijzonder mijn vraag naar het aantal patiënten werd tot nu toe nog niet beantwoord. Dat geldt ook voor de begeleiding inzake medische en psychosociale zorg.

14.01 Els Van Hoof (CD&V): L'augmentation du nombre de cas de mutilations génitales observée en Belgique est due aux migrations. Beaucoup de femmes sont déjà excisées et 4 000 filles et femmes sont dans une situation à risque. À l'époque, la ministre Onkelinx avait conclu un accord avec deux centres de référence. Je n'ai pas encore obtenu de réponse à mes questions concernant l'évaluation de la collaboration avec ces centres.

Kunt u zeggen hoeveel patiënten er worden begeleid per centrum?

Kunt u ook zeggen voor elk centrum afzonderlijk hoeveel zittingen er gebeurd zijn van 2014 tot 2017?

Combien de patientes ont-elles été accompagnées vers chaque centre? Combien de sessions ce

Kunt u ook het type zorg aangeven, zowel voor het medische als voor het psychosociale aspect?

Zult u de bekendheid van de referentiecentra vergroten bij potentiële slachtoffers?

Hoe zal u omgaan met de taalbarrière en met het gegeven dat niet alle vrouwen rechthebbende zijn van de ziekteverzekering?

Hoe gaat u om met de begeleiding van deze meisjes opdat zij niet zouden afhaken van verdere zorg en begeleiding?

14.02 Minister **Maggie De Block**: In antwoord op uw eerste vraag heb ik een tabel met het aantal gerealiseerde verstrekkingen per jaar voor de twee referentiecentra. Ik heb ook de cijfers die lopen van 2014 tot 2017, al heb ik wel gezien dat het UZ Gent voor 2017 nog geen gegevens heeft doorgegeven. Het cijfers stijgt natuurlijk. Ik zal u die tabel overhandigen.

Uit de gegevens van het jaarverslag van 2015 blijkt dat in dat jaar 257 patiënten de referentiecentra bezochten, waarvan het grootste deel of 222 begeleid werd in Sint-Pieter en 36 in het UZ in Gent.

58 % van deze patiënten waren echter niet in orde met de ziekteverzekering. De meesten waren ook asielaanvragers. Voor deze niet-verzekerde patiënten konden de referentiecentra dan ook geen zittingen aanrekenen aan de ziekenfondsen. Behalve de gegevens van het jaarverslag van de centra beschikt het RIZIV dan ook niet over gegevens van die patiënten omdat zij bij het RIZIV eigenlijk niet gekend zijn.

In de toekomst zal het RIZIV deze informatie wel kunnen terugvinden via de IMA-gegevens. In het jaarverslag van de centra zijn ook gegevens opgenomen over het aantal raadplegingen bij een gynaecoloog van de referentiecentra voor problemen die samenhangen met de genitale verminking. Uit gegevens blijkt dat er in 2015 337 raadplegingen bij die gynaecoloog van het referentiecentrum plaatsvonden in Sint-Pieter. Het ging over 222 patiënten. Er waren ook 47 raadplegingen voor de patiënten van het UZ Gent bij de gynaecoloog van het referentiecentrum.

Voor verzekerde patiënten kunnen deze raadplegingen afzonderlijk, buiten het kader van de overeenkomst, aangerekend worden op basis van de nomenclatuur. Deze raadplegingen maken echter geen deel uit van de vermelde cijfers over het aantal zittingen op basis van de productiecijfers. Voor het jaar 2016 hebben wij nog geen jaarverslag gekregen.

De verstrekkingen die voorzien zijn in het kader van de overeenkomst zijn de medische, psychosociale begeleidingszittingen en de reconstructieve operaties. De zitting voorziet in psychosociale zorg van patiënten door middel van een multidisciplinaire aanpak. De via de overeenkomst vergoede medische begeleiding concentreert zich meer op de reconstructieve operatie. De raadplegingen bij de artsen van het multidisciplinair team en de andere vormen van verzorging kunnen echter apart, buiten het kader van de overeenkomst, worden aangerekend.

centre a-t-il tenues par an depuis 2014? Concernant quel type de soins? La ministre va-t-elle s'efforcer de faire mieux connaître ces centres auprès des victimes potentielles? Comment gère-t-on la barrière de la langue et le fait que les femmes concernées ne soient pas toutes bénéficiaires de l'assurance maladie? Comment fait-on pour éviter que des patientes renoncent à se faire soigner?

14.02 **Maggie De Block**, ministre: Je vous transmettrai un tableau avec les chiffres disponibles. Il ressort du rapport annuel de 2015 que cette année-là, 222 patientes ont été accompagnées vers le CHU Saint-Pierre et 36 vers l'UZ de Gand.

La plupart des patients étaient des demandeurs d'asile et 58 % d'entre eux n'étaient pas en ordre d'assurance maladie. Pour les patients non assurés, les centres n'ont pas pu imputer le paiement de consultations à la mutuelle et l'INAMI n'en a donc pas connaissance. À l'avenir, l'INAMI pourra retrouver cette information par le biais des données de l'AIM (l'Agence InterMutualiste).

Les centres conservent aussi dans leurs rapports annuels les statistiques sur les consultations de gynécologues liées aux mutilations génitales. Il y en a eu 337 en 2015 au CHU Saint-Pierre et 47 à l'UZ-Gent. Nous n'avons pas encore reçu le rapport annuel de 2016.

L'accord prévoit la possibilité de séances d'accompagnement médical et psychosocial et d'opérations de reconstruction. Les soins psychosociaux sont multidisciplinaires et prodigués par des gynécologues, des infirmiers sociaux, des sages-femmes, des sexologues et des psychologues. L'accompagnement médical remboursé via l'accord se concentre davantage sur l'opération de reconstruction par des chirurgiens plasticiens. Le paiement des

Volgens het jaarverslag deed de gynaecoloog in Sint-Pieter in 2015 337 raadplegingen. Een vroedvrouw kwam ook 312 keer tussenbeide, een seksuoloog 68 keer. De psycholoog kwam 90 keer tussenbeide.

In het UZ Gent ging het in 2015 over 47 raadplegingen bij de gynaecoloog, 18 bij de vroedvrouw, 6 bij de plastische chirurg – ik neem aan dat het gaat over hersteloperaties –, 7 bij de seksuoloog, 6 bij de psycholoog en 3 bij de sociaal verpleegkundige. U ziet dat er overal zeer multidisciplinair wordt gewerkt.

De beide referentiecentra voor vrouwelijke genitale verminking zijn ook gekend bij de hulporganisaties die de vrouwen er naar doorverwijzen. De contactgegevens en het doel van de overeenkomst bevinden zich op de website van het RIZIV.

De referentiecentra kunnen zich kenbaar maken via de website van de ziekenhuizen, maar ook via informatiefolders. Uit het jaarverslag van 2015 blijkt dat 68 % van de patiënten in Sint-Pieter wordt doorverwezen door een gynaecoloog voor 24 %, verenigingen als bijvoorbeeld GAMS voor 24 % of een centrum voor asielzoekers voor 20 %. U weet dat mensen in die centra ook een lichamelijk onderzoek ondergaan.

Voor het UZ Gent gaat het in 25 % van de gevallen om doorverwijzingen door Fedasil, 25 % door het Rode Kruis en 17 % door gynaecologen.

Ziekenhuizen kunnen ook een beroep doen op interculturele bemiddelaars om de communicatie met anderstalige patiënten en patiënten met een andere culturele achtergrond te vergemakkelijken. De referentiecentra kunnen ook patiënten buiten het kader van de overeenkomst begeleiden. Patiënten die legaal in België verblijven – dit kan ook gaan over een voorlopig verblijfsstatuut – kunnen, zelfs als de verplichte verzekering niet tussenbeide komt, in principe een tegemoetkoming krijgen van andere instanties.

De procedure om een legaal verblijfsstatuut in België te verkrijgen, behoort niet meer tot mijn bevoegdheid.

14.03 **Els Van Hoof** (CD&V): Mevrouw de minister, dank u voor uw uitgebreid antwoord en de cijfers.

Het is boeiend om vast te stellen dat de referentiecentra worden geconsulteerd. Het is wel opvallend dat er een groot verschil is tussen Gent en Brussel. Ik weet niet waaraan dat ligt. Het zou goed zijn om eens bij die organisaties na te gaan waarom er minder doorverwijzingen zijn in het Vlaamse taalgebied, misschien net door de taal? De evaluatie heeft dat tot nu toe niet uitgewezen. Ik vermoed dat de referentiecentra gewoon voortgezet worden. Dat is absoluut nuttig.

Gisteren heb ik nog aan uw collega Demir gezegd dat het goed is om al bij de asielaanvraag de vrouwen te informeren, maar ook de mannen, omdat het een soort taboe is bij koppels. Dat bleek uit een studie. In die zin ziet men in Nederland betere resultaten dan in België, waar men te laat informeert. Ik heb dat doorgegeven aan collega Demir. Ik zal het ook doorgeven aan collega Francken.

consultations peut aussi être imputé séparément, hors du cadre de l'accord.

Les organismes d'aide connaissent les centres de référence. Les données de contact et l'objectif de la convention figurent sur le site internet de l'INAMI. Les centres de référence peuvent se faire connaître sur le site internet des hôpitaux et par le biais de brochures d'information.

En 2015, 68 % des patientes avaient été dirigées vers le CHU Saint-Pierre par un gynécologue, 24 % l'avaient été par des associations et 20 % par un centre pour demandeurs d'asile. En ce qui concerne l'UZ Gent, 25 % des patientes y avaient été adressées par Fedasil, 25 % par la Croix-Rouge et 17 % par un gynécologue.

Les hôpitaux peuvent recourir à des médiateurs interculturels pour permettre la communication. Les centres de référence peuvent aussi accompagner les patients en dehors du cadre d'une convention. Si l'assurance maladie obligatoire n'intervient pas, les patientes résidant légalement en Belgique peuvent en principe bénéficier d'une allocation octroyée par d'autres instances.

14.03 **Els Van Hoof** (CD&V): Les centres de référence fournissent un bon travail. La différence entre le nombre de patients à Bruxelles et à Gand est néanmoins frappante. Peut-être y a-t-il une barrière linguistique? Il serait bon de vérifier ce point. Il est utile de continuer à travailler avec les centres de référence. Il est peut-être bon d'informer les hommes et les femmes dès la procédure d'asile, car les Pays-Bas, du fait qu'ils prodiguent plus tôt l'information, obtiennent de meilleurs résultats que la Belgique. J'attirerai l'attention des secrétaires d'État Demir et

Francken sur ce sujet.

14.04 Minister **Maggie De Block**: In mijn vorige functie hebben wij heel hard samengewerkt om ook al in de asielcentra, van bij het begin, informatie te geven en erover te spreken, als men weet dat het vrouwen zijn die komen uit landen waar er besnijdenissen gebeuren. Dat is altijd een aandachtspunt geweest. Ik neem aan dat zij dat ook zal voortzetten. Wij hebben toen trouwens ook meegewerkt aan betere informatiekanalen zodat men over dat taboe durft te spreken.

Er is angst en schroom om daarover te spreken, ook binnen een koppel. Er kan ook over een eventuele hersteloperatie worden gesproken. Daar wordt al lang aan gewerkt. Ik neem aan dat dit werk wordt voortgezet, maar het is goed dat u mevrouw Demir daaraan herinnert.

14.05 **Els Van Hoof** (CD&V): Het is goed dat u bezorgd bent, maar uit een Europese vergelijking blijkt dat België minder afschrikt. In Nederland zegt men wel dat het expliciet verboden is en dat er straffen op staan. Uit de Europese studie blijkt dat België nog meer daarop kan inzetten. Ook al gebeurt dat al vandaag, blijkbaar is de methode in Nederland overtuigender. De prevalentie in die groepen is lager in Nederland dan in België.

14.04 **Maggie De Block**, ministre: Dans le cadre de ma fonction précédente, j'ai fortement encouragé les centres d'accueil à informer rapidement les femmes issues de pays où l'excision est pratiquée. Je suppose qu'ils continuent à le faire. Nous avons aussi travaillé sur l'angoisse et la peur d'en parler, y compris au sein des couples. Les actes chirurgicaux de réparation ont également été évoqués.

14.05 **Els Van Hoof** (CD&V): Cette question préoccupe la ministre mais des comparaisons montrent que l'effet dissuasif joue moins en Belgique. Les Pays-Bas interdisent explicitement l'excision et ils la sanctionnent. Résultat: la prévalence de ces mutilations est plus faible chez nos voisins du nord.

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

15 **Question de M. Paul-Olivier Delannois à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les produits de tabac et d'alcool exposés en vitrine des commerces" (n° 19314)**

15 **Vraag van de heer Paul-Olivier Delannois aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "tabaksprodukten en alcohol in de etalage van winkels" (nr. 19314)**

15.01 **Paul-Olivier Delannois** (PS): Madame la ministre, je vous ai interrogée en mai 2015 sur la législation relative à la publicité faite pour les produits du tabac au sein des commerces et sur les contrôles opérés par le Service d'inspection Tabac et Alcool.

Au regard de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs, on constate qu'il est "interdit de faire de la publicité pour le tabac, les produits à base de tabac et les boissons alcoolisées". Dans cette loi, "est considérée comme publicité, toute communication ou action qui vise, directement ou indirectement, à promouvoir la vente, quels que soient l'endroit, le support ou les techniques utilisés".

Vous m'aviez alors confirmé que l'exposition exagérée de produits de tabac peut effectivement aussi être considérée comme de la publicité et que les commerces ordinaires comme les épiciers ou les *night shops* ne sont pas autorisés à faire ce genre de publicité.

Vous rappelez, par la suite, que les peines prévues pour de telles infractions consistent en une amende administrative minimale de 10 000 euros que le fonctionnaire dirigeant peut infliger.

À la fin de votre réponse, vous avez ajouté que vos services

15.01 **Paul-Olivier Delannois** (PS): Op grond van de wet van 24 januari 1977 betreffende de gezondheid van de verbruikers is het verboden om reclame te voeren voor tabak, producten op basis van tabak en alcoholhoudende dranken. Als reclame wordt beschouwd elke mededeling of handeling die tot doel heeft de verkoop te bevorderen, ongeacht de plaats en de gebruikte technieken. In mei 2015 hebt u op mijn vraag in de commissie geantwoord dat de overmatige uitstalling van tabaksproducten als reclame kan worden beschouwd en dat gewone winkels dit niet mogen doen. Dergelijke inbreuken worden gesanctioneerd met een administratieve boete van minstens 10 000 euro. U hebt toen ook gezegd dat uw diensten

attendaient un jugement concernant une affaire où des agents du SPF avaient établi un procès-verbal à la suite de l'usage de techniques spéciales de présentation de produits de tabac. Ce jugement, disiez-vous, allait permettre de clarifier les choses concernant l'usage de certaines techniques publicitaires.

Madame la ministre, confirmez-vous que l'interdiction de présenter de manière exagérée dans les vitrines des épiceries et des *night shops* les produits de tabac est aussi valable pour les produits alcoolisés? Quelles sont les conclusions du jugement relatif au procès dont vous me parlez dans votre dernière réponse? Fait-il désormais jurisprudence? La police locale a-t-elle un rôle à jouer dans ces contrôles?

15.02 **Maggie De Block**, ministre: Monsieur Delannois, l'interdiction de publicité prévue à l'article 7, §2bis, de la loi du 24 janvier 1977 ne s'applique pas à l'alcool. En matière d'alcool, c'est la convention en matière de publicité et de commercialisation des boissons alcoolisées qui s'applique. Et, en matière de publicité pour l'alcool, l'organe compétent est le JEP, le Jury d'Éthique Publicitaire.

L'article 7, §2bis, de la loi du 24 janvier 1977 stipule que toutes les techniques de publicité pour le tabac sont interdites sauf l'apposition de la marque sur des affiches à l'intérieur et sur la devanture des magasins de tabac. Le jugement du 22 mai 2015 contre Japan Tobacco International confirme la position du Service d'inspection Tabac et Alcool. En effet, le jugement indique que les prestations spéciales, comme l'éclairage des paquets, les displays, les *rail strips*, la présentation en 3 dimensions sont interdites. Japan Tobacco International a fait appel de cette décision; l'arrêt en appel n'a pas encore été rendu.

La police locale ne dresse pas de PV en la matière car cette législation est très technique. Si la police locale rencontre des problèmes dans cette matière, elle s'adresse au Service d'inspection Tabac et Alcool.

15.03 **Paul-Olivier Delannois** (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse.

Il est vrai que les autorités locales sont souvent confrontées à ce genre de problème. Par exemple, pour les magasins de nuit, on peut élaborer, via un règlement général de police, toute une série de règles pour faire en sorte qu'ils ne prolifèrent plus mais comme en Belgique

wachtten op de uitspraak in een zaak waarin de inspecteurs van het FOD een pv hadden opgesteld voor het gebruik van speciale presentatietechnieken voor producten.

Bevestigt u dat het verbod op de overmatige uitstalling van tabaksproducten in kruidenierszaken en nachtwinkels ook van toepassing is op alcoholhoudende dranken? Wat zijn de conclusies van de uitspraak waarover u het toen had? Behoort dat vonnis tot de vaste rechtspraak? Kan ook de lokale politie dergelijke controles uitvoeren?

15.02 **Minister Maggie De Block**: Het bij de wet van 24 januari 1977 opgelegde reclameverbod is niet van toepassing op alcoholische dranken. Daarvoor geldt het Convenant inzake reclame voor en marketing van alcoholhoudende dranken en is de Jury voor Ethische Praktijken inzake Reclame bevoegd.

Artikel 7, §2bis, van de wet van 1977 bepaalt dat alle technieken om reclame voor tabaksproducten te voeren verboden zijn behoudens affiches in en aan de voorgevel van tabakswinkels.

In het vonnis van 22 mei 2015 wordt er gesteld dat speciale technieken, zoals verlichting, displays, *rail strips* en 3D-presentaties, verboden zijn. Japan Tobacco International heeft hoger beroep aangekend en we wachten nog op het arrest.

De lokale politie maakt ter zake geen pv's op. Als er een probleem is neemt ze contact op met de Controledienst Tabak en Alcohol.

15.03 **Paul-Olivier Delannois** (PS): Via een algemeen politiereglement kunnen er regels worden opgesteld om de wildgroei aan nachtwinkels in te dijken. Om de regels te omzeilen laat men het voorkomen alsof die winkels

nous sommes parfois les as pour éluder la loi ou le règlement général de police, que fait-on? Ces magasins de nuit deviennent des magasins de jour déguisés. Et ces magasins, qui n'ont aucune autorisation à demander à un pouvoir communal, se retrouvent dans des rues commerçantes. On peut se poser la question de savoir comment les exploitants de ces magasins peuvent arriver à louer des commerces en donnant pratiquement un an de loyer à l'avance et en ne mettant en vitrine que des paquets de cigarettes. Je peux comprendre qu'un paquet de cigarettes ne soit pas un problème mais quand on ne met que des paquets de cigarettes en vitrine, je trouve que nous sommes là dans le cadre de la publicité.

De plus en plus, pour contourner le règlement général de police et instaurer des *night shops*, on fait des *night shops* déguisés en journée. Il faut se poser d'autres questions. Dans certains magasins de jour, on ne voit jamais personne mais ces magasins ne font pas faillite. Je ne pense pas qu'il s'agisse là de miracles.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

16 Interpellation de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'interdiction de diffuser de la publicité sur le glyphosate" (n° 226)

16 Interpellatie van mevrouw Catherine Fonck tot de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het verbod om reclame te maken voor glyfosaat" (nr. 226)

16.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, si je vous interpelle sur ce sujet, c'est parce que des décisions ont été prises au niveau des Régions d'abord, puis, au niveau fédéral, et singulièrement par votre collègue, le ministre de l'Agriculture. Le 27 avril dernier, il annonçait qu'il allait proposer prochainement un arrêté visant l'interdiction de mise sur le marché et donc de l'usage des herbicides destinés aux particuliers.

L'usage du glyphosate est déjà interdit en Wallonie depuis le 1^{er} juin 2017 pour les particuliers. Le ministre fédéral de l'Agriculture annonçait qu'il allait effectivement interdire la mise sur le marché et l'usage des herbicides destinés aux particuliers, à l'exception des biopesticides et des substances de base comme le vinaigre, mais également des produits herbicides, insecticides, fongicides reconnus pour être suspectés d'avoir des effets cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques, à savoir ceux qui sont classés CMR2.

Ceci étant, je dois constater que la presse continue à diffuser de la publicité pour le glyphosate. Dans les discussions avec les autorités des entités fédérées, la presse a refusé d'arrêter la diffusion de ces publicités sous le prétexte que la publicité reste permise.

Puisque c'est une compétence fédérale, vous avez les moyens de remédier à cela. Votre intervention est nécessaire car il faut une cohérence et une logique avec l'interdiction de vente et d'épandage du glyphosate. Il est donc indispensable d'interdire la publicité du glyphosate.

dagwinkels zijn; dan hoeft men geen vergunning aan te vragen bij het gemeentebestuur. Maar hoe slagen de uitbaters van die nachtwinkels erin winkelruimte te huren en daarbij een jaar huur voor te schieten, terwijl ze alleen maar pakjes sigaretten in het uitstalraam plaatsen? Een met sigarettenpakjes volgestouwde etalage is, dacht ik, toch een vorm van reclame.

Om het algemene politiereglement te omzeilen en een nachtwinkel te openen presenteert men de nachtwinkel als dagwinkel, en in sommige dagwinkels is er nooit een levende ziel te bekennen, en toch gaat de winkel niet failliet. Dit roept andere vragen op!

16.01 Catherine Fonck (cdH): Sinds 1 juni 2017 is het gebruik van glyfosaat voor particulieren in Wallonië verboden.

De minister van Landbouw kondigde op 27 april aan dat hij een koninklijk besluit zou voorstellen om het in de handel brengen van onkruidverdelgers voor particulier gebruik te verbieden, met uitzondering van biopesticiden en basisstoffen zoals azijn. Ook onkruidverdelgers, insecticiden en schimmelwerende middelen met vermoedelijk kankerverwekkende, mutagene of reprotoxische effecten zouden verboden worden. Toch stel ik vast dat er in de pers nog altijd reclame wordt gemaakt voor glyfosaat, zogezegd omdat reclame nog altijd mag. U moet de nodige stappen zetten om de naleving van het verbod op de verkoop van en het besproeien met glyfosaat te garanderen, en dit bij koninklijk besluit overeenkomstig de wet van

Rappelons qu'en matière de législation, une interdiction doit se faire par arrêté royal, en vertu de la loi du 24 janvier 1977, relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits. Les arrêtés pris en exécution de cette loi sont normalement de la compétence directe de la ministre en charge de la Santé publique.

Une étape préalable est indispensable, à savoir l'avis du Conseil consultatif en matière de politique alimentaire et d'utilisation d'autres produits de consommation, avis requis pour les arrêtés pris en exécution de la loi du 24 janvier 1977 que je viens de rappeler sur les normes de composition, d'étiquetage et la publicité des denrées alimentaires et autres produits visés par la loi. Passé le délai de deux mois, l'avis n'est plus requis sur la base de l'article 22. J'en conclus, madame la ministre, qu'il est nécessaire de demander cet avis au plus vite.

Dans une logique de cohérence et d'efficacité avec les mesures prises par votre collègue, le ministre Borsus, comptez-vous agir pour interdire la publicité du glyphosate? De la même manière, interdirez-vous la publicité de l'ensemble des herbicides destinés aux particuliers, à l'exception des biopesticides et des substances de base comme le vinaigre ainsi que des produits classés CNRII pour ce qui concerne les insecticides, fongicides et herbicides? Cette étape doit se faire au préalable. Comptez-vous demander au plus vite l'avis du Conseil consultatif, dans le respect de la loi du 24 janvier 1977? Vous êtes en la matière pleinement responsable et on ne pourrait imaginer un seul instant que la ministre dont l'objectif doit être d'abord et avant tout la santé publique, ne prenne pas ces dispositions d'interdiction en matière de publicité.

16.02 Maggie De Block, ministre: Vous savez que le dossier est en cours de traitement par mon collègue le ministre Borsus et moi-même. Nous sommes tous les deux compétents. Aujourd'hui, les herbicides à base de glycoposphates sont autorisés par les autorités fédérales. Cette autorisation vaut pour la mise sur le marché et pour l'utilisation.

Il est vrai que nous comptons limiter l'offre d'herbicides à usage non professionnel. Cette limitation aura aussi un effet sur les herbicides à base de glyphosates et sur d'autres, si nécessaire. La loi interdit déjà toute publicité pour des produits phytopharmaceutiques qui ne sont pas autorisés.

Conformément à l'article 66 du règlement européen n° 1107/2009, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, les produits phytopharmaceutiques non autorisés ne font pas l'objet de publicité.

L'article 57, §1, de l'arrêté royal du 28 février 1994, relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole prévoit que toute publicité commerciale, sous quelque forme que ce soit, pour des produits visés par le présent arrêté, qui ne sont pas agréés ou pour lesquels l'importation parallèle n'est pas autorisée, est interdite.

Il était donc tout à fait inutile d'adopter un arrêté royal spécifique visant l'interdiction de la publicité pour les herbicides, pour lesquels

24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten.

Eerst moet het advies van de Adviesraad inzake voedingsbeleid en gebruik van andere consumptieproducten worden ingewonnen. Na twee maanden is het advies niet meer vereist: het moet dus zo gauw mogelijk worden gevraagd.

Zult u, in overeenstemming met de maatregelen van minister Borsus, reclame voor glyfosaat, voor alle voor particulier gebruik bestemde herbiciden (behalve biopesticiden of basisstoffen zoals azijn) en als CMR2 geclassificeerde producten verbieden? Zult u de Adviesraad zo vlug mogelijk om advies vragen teneinde de wet van 24 januari 1977 na te leven?

Uw eerste doelstelling moet de volksgezondheid zijn; u moet zulke reclame wel verbieden!

16.02 Minister Maggie De Block: Ik behandel dit dossier samen met de heer Borsus. De federale overheid laat de verkoop en het gebruik van glyfosaatherbiciden toe. Het aanbod van herbiciden voor particulier gebruik, met inbegrip van glyfosaatherbiciden, willen we beperken. Op grond van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is het al verboden reclame te maken voor niet-toegelaten gewasbeschermingsmiddelen.

Op grond van het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik is elke handelsreclame verboden voor producten die niet erkend zijn of waarvoor de parallelinvoer niet is toegelaten.

Het is dus nutteloos om bij een specifiek koninklijk besluit reclame voor bepaalde herbiciden te verbieden aangezien de heer

l'autorisation sera révoquée, conformément à l'arrêté annoncé par le ministre Borsus et moi-même. Encore aujourd'hui, un article dans *Sudpresse* évoquait les pistes sur lesquelles il travaillait et le calendrier selon lequel nous allons progresser.

La révocation des autorisations mènera automatiquement à l'interdiction des publicités. Nous avançons bien dans ce domaine.

Il y a encore quelques concertations en cours et une fois que les textes seront validés, ils passeront au Conseil des ministres et ensuite au Conseil d'État, avant d'aboutir au Parlement.

Vous avez fait référence à une loi mais je ne sais pas si elle sera efficace pour ce que nous voulons faire. Nous souhaitons protéger les citoyens contre les effets néfastes du glyphosate utilisé dans les jardins mais pas dans la nourriture. Il faudra que je me renseigne mais je pense que vous n'avez pas fait référence à la bonne loi.

16.03 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, si je vous suis bien, la première communication du gouvernement fédéral sur le glyphosate – une annonce très claire d'interdiction – date du 27 avril. Nous sommes en juillet et je m'étonne donc d'entendre qu'il y a encore des concertations. Dont acte. La communication semble avoir été précipitée et/ou il semble y avoir des tergiversations au sein du gouvernement fédéral.

En ce qui concerne la publicité, vous ne faites pas référence à la disposition qui, via la loi du 24 janvier 1977, nécessite de prendre un arrêté royal pour interdire la publicité pour ces produits.

J'ai noté rapidement au passage les informations que vous avez données. Vous invoquez les articles 66 ou 57 – peu importe – au niveau européen. Vous ne me répondez pas évidemment, mais vous semblez dire qu'il n'y a pas d'action à prendre et que l'interdiction de la publicité serait immédiate et que vous ne devez pas l'actionner, même dans le cadre de la loi du 24 janvier 1977 qui, elle-même, oblige à prendre des arrêtés royaux pour mener à l'interdiction de la publicité.

Je vais faire vérifier sur le plan juridique la discordance entre les deux références que vous avez données et un autre mécanisme bien connu de la législation belge. On parlait tout à l'heure du tabac. Alors même qu'on ne l'avale pas, on l'inhale, c'est directement la loi qui le permet. Le glyphosate, on ne l'avale pas, on l'inhale. C'est donc pour cela que j'établis un parallèle. Je vais donc déposer une motion de recommandation. Je la gèlerai pour la plénière si les vérifications juridiques vont dans votre sens. Entre-temps, j'aurai effectué les vérifications nécessaires.

Madame la présidente, je vous dépose cette motion.

Par ailleurs, madame la ministre, je ne peux qu'inciter le gouvernement à avancer puisque les décisions annoncées en avril ne sont toujours pas prises. J'incite aussi le gouvernement à vérifier sur

Borsus en ik, zoals aangekondigd, bij koninklijk besluit de toelating van deze herbiciden zullen intrekken.

De herroeping van de vergunningen zal automatisch uitlopen op een reclameverbod. Er wordt nog overlegd. Nadat de teksten bekrachtigd werden, zullen ze voorgelegd worden aan de ministerraad, de Raad van State en ten slotte ook het Parlement.

Ik weet niet of de wet waarnaar u verwijst nuttig kan zijn voor het realiseren van ons doel. Het gaat om het beperken van de schadelijke gevolgen van het gebruik van glyfosaat in de tuin, niet in de voeding.

16.03 Catherine Fonck (cdH): De eerste mededeling van de federale regering over een glyfosaatverbod dateert van 27 april. Het verwondert me dat er in juli nog altijd overlegd wordt. Ofwel was de mededeling voorbarig, ofwel talmt de regering...

U verwijst niet naar de bepaling waarbij er een koninklijk besluit nodig is om reclame voor deze producten te verbieden.

U verwijst naar de Europese normen, maar u geeft mij geen antwoord. U laat uitschijnen dat er geen actie moet worden ondernomen en dat het reclameverbod onmiddellijk zou gelden.

Net als glyfosaat wordt ook tabak niet geconsumeerd: de dampen worden geïnhaleerd. Vandaar dat ik de parallel trek. Ik dien een motie van aanbeveling in, die ik zal bevrozen als mijn juridische naspeuringen stroken met wat u zegt.

Ik verzoek de regering werk te maken van de in april al aangekondigde maar nog altijd niet genomen beslissingen, en na te gaan of de wet van 24 januari 1977 niet moet worden toegepast

le plan juridique qu'il ne faudra pas actionner la loi du 24 janvier 1977 voor een reclameverbod. pour interdire la publicité.

Moties
Motions

La **présidente**: En conclusion de cette discussion, les motions suivantes ont été déposées. Tot besluit van deze bespreking werden volgende moties ingediend.

Une motion de recommandation a été déposée par Mme Catherine Fonck et est libellée comme suit:

"La Chambre,
ayant entendu l'interpellation de Mme Catherine Fonck
et la réponse de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
demande au gouvernement
- de demander au plus vite l'avis du Conseil consultatif en matière de politique alimentaire et d'utilisation d'autres produits de consommation;
- de prendre les mesures nécessaires afin d'interdire: la publicité du glyphosate, la publicité de l'ensemble des herbicides destinés aux particuliers, à l'exception des biopesticides et des substances de base comme le vinaigre, et la publicité des produits herbicides, insecticides, fongicides classés CMR2 (cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques)."

Een motie van aanbeveling werd ingediend door de mevrouw Catherine Fonck en luidt als volgt:

"De Kamer,
gehoord de interpellatie van mevrouw Catherine Fonck
en het antwoord van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
verzoekt de regering
- zo vlug mogelijk de Adviesraad inzake voedingsbeleid en gebruik van andere consumptieproducten om advies te vragen;
- de nodige maatregelen te nemen om de volgende reclame te verbieden: reclame voor glyfosaat, reclame voor alle voor particulieren bestemde herbiciden, met uitzondering van biopesticiden en basisstoffen zoals azijn, en reclame voor herbiciden, insecticiden en fungiciden die als CMR2-producten (met carcinogene, mutagene of reprotoxische effecten) zijn geclassificeerd."

Une motion pure et simple a été déposée par M. Dirk Janssens.

Een eenvoudige motie werd ingediend door de heer Dirk Janssens.

Le vote sur les motions aura lieu ultérieurement. La discussion est close.

Over de moties zal later worden gestemd. De bespreking is gesloten.

16.04 **Catherine Fonck** (cdH): Madame la présidente, je propose que ma question n° 19380 soit transformée en question écrite.

Puis-je reporter mes autres questions à la semaine prochaine? Ceci laissera de la place pour d'autres collègues.

De **voorzitter**: Vraag nr. 19381 van mevrouw Fonck wordt uitgesteld. De samengevoegde vragen nr. 19382 van mevrouw Van Peel en nr. 19609 van mevrouw Muylle zijn ingetrokken, althans de vraag van mevrouw Van Peel. Vraag nr. 19383 van mevrouw Van Peel over de spoeddiensten is ingetrokken. Mevrouw Van Camp is niet aanwezig om haar vraag nr. 19387 te stellen. Wij kregen van haar ook geen bericht. Vraag nr. 19407 van mevrouw Gerkens wordt op haar verzoek uitgesteld. Vraag nr. 19417 van mevrouw Fonck wordt uitgesteld. Vraag nr. 19477 van mevrouw Cassart-Mailleux wordt op haar verzoek omgezet in een schriftelijke vraag. Mevrouw Van Camp is niet aanwezig om haar vraag nr. 19495 te stellen. Wij komen dan zowaar aan de samengevoegde vragen nr. 19543 van mevrouw Jiroflée, nr. 19566 van mevrouw Van Peel, die niet meer aanwezig is, en nr. 19657 van mijzelf.

17 **Samengevoegde vragen van**

- **mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "geweld tegen artsen" (nr. 19543)**

- mevrouw Valerie Van Peel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "agressie tegen artsen" (nr. 19566)
- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de toename van verbaal en psychisch geweld tegen artsen" (nr. 19657)

17 Questions jointes de

- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la violence à l'encontre des médecins" (n° 19543)
- Mme Valerie Van Peel à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les cas d'agression à l'encontre de médecins" (n° 19566)
- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'augmentation de la violence verbale et psychique à l'encontre des médecins" (n° 19657)

Mevrouw Van Peel is niet aanwezig.

17.01 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, ruim 84 % van de artsen in ons land werd ooit slachtoffer van fysiek of psychisch geweld door patiënten. Het gaat van verbaal geweld, chantage, onder druk zetten tot echt fysiek geweld en zelfs aanrandingen.

Een en ander weten wij uit de thesis van een student geneeskunde aan de VUB, die 3 726 artsen bevroeg. De cijfers zijn misschien niet helemaal representatief voor het volledige artsencorps. Zij hebben veel te maken met de manier waarop men werkt en waar men werkt, maar zij geven een behoorlijk goede indicatie van wat er zich afspeelt in kabinetten en huiskamers. Dat wordt ook bevestigd door de Huisartsenvereniging Gent, die een soortgelijke bevraging organiseerde, op een kleinere schaal weliswaar, maar tot dezelfde conclusies kwam. Ook het Vlaams Artsensyndicaat bevestigt het. Dit is trouwens de reden waarom ik deze vraag stel. Datzelfde Vlaams Artsensyndicaat roept nu op tot een totaalaanpak van het probleem.

Mevrouw de minister, hebt u kennis genomen van de resultaten van dit onderzoek? Misschien waren er nog andere, gelijkaardige onderzoeken? Ik weet niet of de resultaten daarvan gelijkaardig zijn?

Door de sector wordt een aantal mogelijke maatregelen naar voren geschoven onder andere over vorming, een noodapp, en een nachtdienstregeling waarbij men altijd met twee moet werken, al weten wij dat dit niet altijd praktisch is en ook veel duurder.

Maar goed, er is in ieder geval een stevige vraag het probleem met de sector aan te pakken. Hebt u al initiatieven genomen in die zin?

17.02 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ik zal mijn vraag hieraan toevoegen. De inleiding is uiteraard al geschetst door onze collega.

Dit is inderdaad een probleem dat groeit. Het gaat over schuldunderend gedrag, dreigingen, beledigingen, verwijten enzovoort.

3 700 artsen werden bevroegd, en dat aantal is niet niets. Dat is een behoorlijk staal.

17.01 Karin Jiroflée (sp.a): Près de 84 % des médecins dans notre pays ont un jour été victimes de violences physiques ou psychiques commises par des patients. C'est le constat qu'a fait un étudiant en médecine à la VUB qui a interrogé 3 726 médecins. Ce phénomène est confirmé par l'Association des médecins généralistes de Gand qui a organisé une enquête similaire, ainsi que par le *Vlaams Artsensyndicaat* (le syndicat flamand des médecins). Celui-ci réclame à présent une approche globale du problème.

La ministre est-elle au courant des résultats de cette enquête? D'autres enquêtes de ce type ont-elles été menées? Ces enquêtes ont-elles débouché sur des conclusions similaires?

Le secteur suggère qu'une série de mesures soient prises concernant notamment l'organisation d'une formation, la mise à disposition d'une application pour les appels d'urgence et un service de garde de nuit à deux. La ministre a-t-elle déjà pris des initiatives?

17.02 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Il s'agit en effet d'un problème qui s'aggrave.

Quelle est l'opinion de la ministre à ce sujet? Est-elle inquiète? Des mesures sont-elles prises pour faire changer la situation? Lesquelles? Quel est le calendrier?

Mevrouw de minister, wat is uw mening en hoe bezorgd bent u na het zien van de cijfers van dit onderzoek? Zult u maatregelen nemen om hierin verandering te brengen? Zo ja, welke en volgens welke timing?

Ik vraag mij ook af hoe u dit in de bijscholing van artsen kunt integreren, zodat er meer aandacht wordt besteed aan hoe men op kordate wijze met patiënten communiceert.

Tot slot, wil ik ook de link leggen met de audit over de huisartsenwachtposten. Ik vraag mij af of hiermee rekening gehouden wordt. In bepaalde steden is het geweldrisico uiteraard veel groter dan in andere. Dat is bijvoorbeeld één van de elementen die zouden kunnen verklaren dat de ene wachtpost hogere kosten heeft dan de andere.

17.03 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Jiroflée, mevrouw Dedry, de resultaten van het onderzoek kaderen in een masterproef huisartsgeneeskunde aan de VUB. Ze werden intussen bekend gemaakt. De enquête had als doel actuele cijfers te bekomen omtrent het geweld tegen artsen in België.

Wij hebben nu inderdaad een idee van de omvang van het probleem, alsook van de verschillende vormen van geweld tegen artsen en van het profiel van de geweldenaars. Soortgelijke initiatieven zijn natuurlijk goed om zo de problematiek nog beter in kaart te brengen. U weet dat het aantal aangiftes bij de politie maar het topje van de ijsberg was: weinig artsen gaan zo ver.

Aan de administratie werd gevraagd om deze resultaten te bespreken in de werkgroep bij de FOD Binnenlandse Zaken met betrekking tot de veiligheid van de zorgverstrekkers, waaraan mijn mensen deelnemen. Deze werkgroep heeft tot doel te ijveren voor de veiligheid van de artsen en andere gezondheidswerkers. Het gaat immers niet alleen over artsen, maar ook over thuisverpleging; in feite gaat het over iedereen die aan huis komt of dergelijk beroep uitoefent buiten de ziekenhuizen. Dat zijn bijvoorbeeld ook de vroedkundigen. Ook de gegevens die worden verzameld via het gecreëerde meldpunt van de Orde van Artsen, die ook deelneemt aan de werkgroep, kunnen worden aangewend bij de verdere bespreking van te nemen maatregelen.

Er werd reeds gewerkt aan een brochure met informatie over opleidingen en technieken inzake conflictbeheersing voor huisartsen. Natuurlijk moet er ook ten aanzien van de patiënten een informatieve campagne worden gevoerd. Uiteindelijk komt de agressie meestal van een patiënt of iemand die bij de patiënt woont.

Wij zullen verder overleg plegen met ministers Jambon en Geens, die ook betrokken zijn bij dit dossier, om op regeringsniveau multidisciplinaire akkoorden te sluiten. Wij werken eraan voort.

Ik wil u ook herinneren aan de app 112 BE om de politie te verwittigen als u iets verdachts hebt gezien en die ook door hulpverleners kan worden gebruikt. In de app kunt u nuttige informatie vermelden, zoals het feit dat men een risicoberoep heeft. Als zo iemand belt, kan het zijn dat hij zich in een noodsituatie bevindt. Zulke dingen kunnen worden vermeld en met twee drukken op de knop komt u dan bij de politie terecht.

Comment pourrait-on intégrer cela dans la formation continue des médecins?

Je souhaite établir le lien avec l'audit concernant le poste de garde des généralistes. Les risques de violence pourraient expliquer pourquoi certains postes ont des frais plus élevés que d'autres.

17.03 **Maggie De Block**, ministre: À la suite de cette enquête effectuée dans le cadre d'un travail de fin de master en médecine générale à la VUB, nous avons à présent une idée de l'ampleur du problème, des différentes formes de violence et du profil des auteurs. Des initiatives de ce genre permettent de mieux comprendre la problématique puisque peu de médecins portent plainte auprès de la police.

Les résultats sont examinés au sein du groupe de travail constitué au SPF Intérieur autour du problème de la sécurité des prestataires de soins. Les médecins ne sont évidemment pas les seuls concernés par cette question qui touche tous ceux qui sont appelés à prodiguer des soins en dehors du milieu hospitalier. L'Ordre des médecins a également mis en place un point de contact.

Il existe une brochure rédigée à l'attention de médecins généralistes et présentant des informations concernant les formations et les techniques de gestion de conflits. Parallèlement, une campagne ciblant les patients doit également être menée.

Afin de pouvoir conclure des accords multidisciplinaires au niveau gouvernemental, des négociations sont également menées avec les ministres Jambon et Geens.

Je vous rappelle également l'application 112 BE qui permet d'avertir la police et qui peut également être utilisée par les prestataires de soins. Ceux qui exercent une profession à risque peuvent le signaler.

17.04 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, de app bestaat dus. Hoe is ze ter beschikking gesteld door de FOD?

17.04 Karin Jiroflée (sp.a): Comment cette application est-elle mise à disposition par le SPF?

17.05 Minister Maggie De Block: De app is gratis ter beschikking gesteld door de FOD Volksgezondheid en de FOD Binnenlandse Zaken. Men moet ze gewoon downloaden. De app werkt enkel op Belgisch grondgebied. Men kan kiezen voor politie, brandweer of ambulance, maar men kan ook vooraf zijn gegevens invullen, zodanig dat men bij het 112-centrum, zodra men belt, direct weet of men een risicoberoep uitoefent.

17.05 Maggie De Block, ministre: L'application est gratuite, il suffit de la télécharger. Elle fonctionne uniquement en Belgique et, en cas d'appel, les services de secours peuvent vérifier celui-ci émane d'une personne qui exerce une profession à risque, à condition bien sûr que les données aient été introduites préalablement.

17.06 Karin Jiroflée (sp.a): Dat lijkt mij inderdaad een zeer goed instrument. Ik noteer dat u daar verder aan werkt. Dat is zeker nodig.

17.06 Karin Jiroflée (sp.a): Voilà un instrument qui me paraît utile.

17.07 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Het zal inderdaad interessant zijn om deze gegevens te monitoren, om ze goed bij te houden. Ik zal daarover binnen enkele maanden een opvolgingsvraag stellen.

17.07 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Il sera en effet intéressant de monitorer ces données.

Ik kreeg nog geen antwoord op mijn vraag over de verschillen in de audit van huisartsen-wachtposten, houdt u rekening met het feit dat in regio's waar er risico's op geweld zijn, de kosten van de huisartsen-wachtposten daardoor de hoogte worden ingejaagd?

Est-il aujourd'hui tenu compte des frais plus élevés des postes de garde de médecins généralistes dans les régions exposées à un risque de violence?

17.08 Minister Maggie De Block: Voor de huisartsen-wachtposten waar men een beroep doet op een chauffeur wegens veiligheidsredenen is dat inderdaad een kost. Wij weten dat er ook huisartsen-wachtposten zijn zonder speciaal vervoer. Ja, dat element wordt meegenomen. Dat zit er sowieso in.

17.08 Maggie De Block, ministre: Oui. Cet élément est pris en compte.

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

De **voorzitter**: Wij zullen hier afronden. Ik zal de volgende keer mooi op tijd zijn om te beginnen met mijn vraag over dieselgate.

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