



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

**Dinsdag**

**Mardi**

**16-10-2018**

**16-10-2018**

**Voormiddag**

**Matin**

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 <sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 54 0000/000	Document parlementaire de la 54 <sup>e</sup> 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	CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral
CRABV	Beknopt Verslag	CRABV	Compte Rendu Analytique
CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)	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)
PLEN	Plenum	PLEN	Séance plénière
COM	Commissievergadering	COM	Réunion de commission
MOT	Moties tot besluit van interpellaties (op beige kleurig 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

Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het voorschrijven op stofnaam" (nr. 26645) <i>Sprekers: Yoleen Van Camp, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	1
Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "doventolken in ziekenhuizen" (nr. 26646)  <i>Sprekers: Yoleen Van Camp, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	2
Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de risico's en de legale status van de nieuwe ggo's" (nr. 26653) <i>Sprekers: Anne Dedry, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	4
Vraag van mevrouw Daphné Dumery aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de kwaliteit van de dringende geneeskundige hulpverlening voor Blankenbergse patiënten" (nr. 26683) <i>Sprekers: Daphné Dumery, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	7
Samengevoegde vraag en interpellatie van - de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de verkoop van medische hulpmiddelen in supermarkten" (nr. 26692) - mevrouw Catherine Fonck tot de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de verkoop van medische producten in de supermarkten" (nr. 279) <i>Sprekers: André Frédéric, Catherine Fonck</i> , voorzitter van de cdH-fractie, <i>Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	9
<i>Moties</i>	16
Vraag van de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de toename van de incidentie van mazelen in Europa en het vaccinatiebeleid" (nr. 26705) <i>Sprekers: André Frédéric, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	16
Samengevoegde vragen van - mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "informatie over de voedingswaarde op het etiket"	19

## SOMMAIRE

Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les prescriptions médicales sous DCI" (n° 26645) <i>Orateurs: Yoleen Van Camp, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	1
Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les interprètes en langue des signes dans les hôpitaux" (n° 26646) <i>Orateurs: Yoleen Van Camp, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	2
Question de Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le statut légal et les risques des nouveaux OGM" (n° 26653) <i>Orateurs: Anne Dedry, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	4
Question de Mme Daphné Dumery à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la qualité de l'aide médicale urgente pour les patients de Blankenberge" (n° 26683)  <i>Orateurs: Daphné Dumery, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	7
Question et interpellation jointes de - M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la vente de dispositifs médicaux dans les supermarchés" (n° 26692) - Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la vente de produits médicaux dans les supermarchés" (n° 279) <i>Orateurs: André Frédéric, Catherine Fonck</i> , présidente du groupe cdH, <i>Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	9
<i>Motions</i>	16
Question de M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la recrudescence de cas de rougeole en Europe et la politique de vaccination" (n° 26705) <i>Orateurs: André Frédéric, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	16
Questions jointes de - Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'étiquetage nutritionnel" (n° 26716)	19

(nr. 26716)			
- juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het voedingslabel" (nr. 26843)	19	- Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le label d'alimentation" (n° 26843)	19
<i>Sprekers: Yoleen Van Camp, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid		<i>Orateurs: Yoleen Van Camp, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de btw-vrijstelling voor suikervrije dranken" (nr. 26787)	21	Question de Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'exemption de TVA pour les boissons sans sucre" (n° 26787)	21
<i>Sprekers: Anne Dedry, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid		<i>Orateurs: Anne Dedry, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de problemen bij de registratie van AED-toestellen" (nr. 26844)	23	Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les problèmes rencontrés lors de l'enregistrement des appareils DAE" (n° 26844)	23
<i>Sprekers: Yoleen Van Camp, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid		<i>Orateurs: Yoleen Van Camp, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de tandzorg voor 67-plussers" (nr. 26845)	24	Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les soins dentaires pour les plus de 67 ans" (n° 26845)	24
<i>Sprekers: Yoleen Van Camp, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid		<i>Orateurs: Yoleen Van Camp, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de slaapstudies in de thuissituatie" (nr. 26846)	25	Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les études du sommeil réalisés à domicile" (n° 26846)	25
<i>Sprekers: Yoleen Van Camp, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid		<i>Orateurs: Yoleen Van Camp, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
Vraag van mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de artikel 81-contracten" (nr. 26847)	27	Question de Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les conventions 'article 81'" (n° 26847)	27
<i>Sprekers: Karin Jiroflée, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid		<i>Orateurs: Karin Jiroflée, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
Vraag van mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de wijkgezondheidscentra" (nr. 26849)	30	Question de Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les maisons médicales" (n° 26849)	30
<i>Sprekers: Karin Jiroflée, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid		<i>Orateurs: Karin Jiroflée, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
Vraag van de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de overschrijding van het budget voor geneesmiddelen" (nr. 26865)	31	Question de M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le dépassement du budget des médicaments" (n° 26865)	31
<i>Sprekers: André Frédéric, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid		<i>Orateurs: André Frédéric, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
Vraag van de heer André Frédéric aan de minister	33	Question de M. André Frédéric à la ministre des	33

van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de tenlasteneming van dysautonomie" (nr. 26987)

*Sprekers:* **André Frédéric, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Affaires sociales et de la Santé publique sur "la prise en charge de la dysautonomie" (n° 26987)

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

Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de commercialisering van tandartsenpraktijken" (nr. 26997)

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

35

Question de Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la commercialisation des cabinets dentaires" (n° 26997)

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

35



COMMISSIE VOOR DE  
VOLKSGEZONDHEID, HET  
LEEFMILIEU EN DE  
MAATSCHAPPELIJKE  
HERNIEUWING

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

van

du

DINSDAG 16 OKTOBER 2018

MARDI 16 OCTOBRE 2018

Voormiddag

Matin

De openbare commissievergadering wordt geopend om 10.16 uur en voorgezeten door juffrouw Yoleen Van Camp.

La réunion publique de commission est ouverte à 10.16 heures et présidée par Mlle Yoleen Van Camp.

**01** Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het voorschrijven op stofnaam" (nr. 26645)

**01** Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les prescriptions médicales sous DCI" (n° 26645)

**01.01** Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, ik verwijs naar mijn schriftelijke vraag K 1211, waarin ik veel cijfermateriaal heb opgevraagd. Deze vraag betreft het voorschrijven op stofnaam en het afleveren van het goedkoopste product door de apotheker. De recentst aangeleverde cijfers dateren van 2015. Toch verneem ik binnen de administratie dat er meer recente cijfers beschikbaar zijn.

**01.01** Yoleen Van Camp (N-VA): En réponse à ma question écrite au sujet de la prescription avec mention du nom de la molécule et la fourniture du médicament le moins cher, j'ai reçu des chiffres qui concernent 2015.

Ten eerste, waarom lopen de cijfers drie jaar achter? Een verschil van een jaar zou ik nog kunnen begrijpen, want er is ook tijd nodig om de cijfers te verwerken. Drie jaar is echter wel lang. Dit maakt het voor het Parlement ook moeilijk om de dossiers op te volgen. Vaak neemt u maatregelen die wel effect hebben, bijvoorbeeld inzake de goedkoopste producten voorschrijven. Het Parlement wil dan weten of die maatregelen effect hebben.

Qu'est-ce qui explique ce retard? Le Parlement peut ainsi difficilement vérifier l'effet éventuel de mesures particulières. Comment la ministre vérifie-t-elle de son côté si ses mesures visant à encourager les prescriptions avec mention de la molécule produisent bien leurs effets? Quels sont les chiffres les plus récents dont elle dispose? Pourquoi le Parlement ne les reçoit-il pas?

Ten tweede, u hebt als minister maatregelen genomen om het voorschrijven op stofnaam te stimuleren. Hoe kunt u met cijfers van drie jaar geleden nagaan of die maatregelen wel effect sorteren?

Ten derde, wat zijn de recentste cijfers waarover u beschikt? Waarom krijgt het Parlement die cijfers niet aangeleverd?

**01.02** Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Van Camp, ten eerste, u moet weten dat de administratie dergelijk aantal vragen en vragen naar cijfers nog nooit heeft meegemaakt en dat nu al gedurende vier jaar. Geregeld laten zij het kabinet weten dat niet te kunnen blijven bolwerken. Er wordt immers fors afgeslankt en bovendien moeten er ook nog heel wat hervormingen worden voorbereid en uitgevoerd.

**01.02** **Maggie De Block**, ministre: L'administration, dont les effectifs ont été fortement réduits et qui doit préparer et mettre en œuvre bon nombre de réformes, est noyée sous les questions. Je comprends qu'elle puisse difficilement suivre le rythme, mais je comprends aussi le point de vue

Blijkbaar heeft men u inderdaad cijfers van drie jaar geleden gegeven. Toen ik in 1999 parlements lid werd, dateerden de verslagen van vijf

jaar geleden. Ik was daar ook niet tevreden mee, dus ik begrijp u. Wij hebben naar meer recente cijfers gevraagd. De administratie heeft de tijd genomen om die cijfers op te zoeken voor uw vraag die dateert van 19 juli. Ik beschik nu over de cijfers vanaf 2011 tot en met 2017. Ik begrijp uw vraag, maar ik begrijp ook het gesputter. Die tabellen lijken eenvoudig, maar alle gegevens moeten afzonderlijk worden opgezocht. Niets is voor een administratie zo gemakkelijk als ergens een vraag laten liggen, iets wat bij ons niet gaat. Ik zal u de cijfers overhandigen.

**01.03 Yoleen Van Camp (N-VA):** Mevrouw de minister, ik neem aan dat ik uit die cijfers kan opmaken of de maatregel om de goedkoopste geneesmiddelen voor te schrijven een effect heeft?

**01.04 Minister Maggie De Block:** Het effect is zeker niet te zien, integendeel. Zoals u had gevraagd, werden de cijfers opgesplitst in Wallonië, Brussel en Vlaanderen.

Het ligt natuurlijk niet aan de patiënten, maar aan de voorschrijvers. Die maatregel is al lang opgenomen in het Medicomutakkoord. Wij hebben ook nog een versterking gedaan, maar tot nu toe hebben de voorschrijvers het voorschrift op stofnaam nog niet in de pen of de computer. Wij leggen het op, wij verplichten het, maar als ze het niet doen, dan is dat zo.

**01.05 Yoleen Van Camp (N-VA):** Bij de begrotingsbesprekingen hebben wij aangegeven dat we menen dat daarin verder kan worden gegaan.

Wij gaan ermee akkoord dat er maatregelen moeten worden genomen en wij juichen die toe, maar uit een eerste nazicht van de cijfers en van wat u zegt, blijkt dat er nog werk aan de winkel is.

Het gaat om geld van de belastingbetalers, dus wat ons betreft moet elke euro worden omgedraaid. Ik zal er zeker nog op terugkomen.

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

**02 Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "dovertolken in ziekenhuizen" (nr. 26646)**

**02 Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les interprètes en langue des signes dans les hôpitaux" (n° 26646)**

**02.01 Yoleen Van Camp (N-VA):** Vlaamse doven hebben recht op tolkuren-L, waarbij L staat voor leefsituatie, maar blijkbaar is het aantal beperkt tot 18 uur per jaar. Het is belangrijk om waar nodig, ook buiten die L-uren in een tolk te voorzien.

Recentelijk gaf de Vlaamse minister van Welzijn aan dat bijvoorbeeld Kind en Gezin zelf tolken ter beschikking moet stellen, conform het VN-Verdrag. Hetzelfde geldt voor rechtbanken en politiediensten.

Blijkbaar is dat voor de ziekenhuizen nog niet geregeld. Sommige instellingen zetten daar wel correct op in, maar andere verschuilen zich achter het feit dat doven een beroep doen op de 18 tolkuren-L. Zo werd in 2017 ongeveer 8 % van het totale aantal Vlaamse

de Mlle Van Camp. Je dispose désormais de chiffres pour la période allant de 2011 à 2017 et les communiquerai volontiers.

**01.03 Yoleen Van Camp (N-VA):** Observe-t-on, sur la base de ces chiffres, les effets de ces mesures?

**01.04 Maggie De Block, ministre:** On ne peut absolument pas déduire de tels effets sur la base des chiffres ventilés par Région. Les médecins n'ont visiblement pas encore adapté leur façon de prescrire des médicaments.

**01.05 Yoleen Van Camp (N-VA):** Il reste donc du pain sur la planche. Nous y reviendrons.

**02.01 Yoleen Van Camp (N-VA):** En Flandre, les sourds ont droit chaque année à 18 heures d'interprétation en langue des signes pour les aider dans leur vie quotidienne. Indépendamment de ce service, des institutions telles que les tribunaux, services de police et hôpitaux doivent se charger eux-mêmes de fournir des interprètes. Certains hôpitaux puisent toutefois dans le quota légal de 18 heures d'interprétation



tolkuren-L ingezet voor gebruik in het ziekenhuis, terwijl de ziekenhuizen zelf in tolken zouden moeten voorzien. Dat vind ik toch niet correct.

Mevrouw de minister, bent u zich ervan bewust dat sommige ziekenhuizen niet in een doventolk voorzien? Wat vindt u daarvan?

Bent u net als wij de mening toegedaan dat de tolkuren-L, daar het aantal daarvan beperkt is tot 18 uur en de maatschappij bijvoorbeeld bij de politiediensten en ook de ziekenhuizen zelf in doventolken voorziet, zoveel mogelijk opgespaard zouden moeten worden? Wat is volgens u de wenselijke situatie?

Ten slotte, als u van mening bent dat de ziekenhuizen zelf doventolken ter beschikking moeten stellen, zult u dan, zoals uw Vlaamse collega, stappen doen opdat de ziekenhuizen onder uw bevoegdheid die dat niet doen, hun verantwoordelijkheid zouden opnemen?

**02.02** Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Van Camp, het probleem van het ontbreken van taalbijstand in de ziekenhuizen is mij bekend. Ik betreur dat de rechten van dove patiënten daarbij in het gedrang komen.

Unia is bezig met het opstellen van een advies inzake de problematiek van doventolken in de gezondheidszorg, maar dat is al maanden geleden aangekondigd en het is er nog niet.

Ook heeft mijn administratie deelgenomen aan de hoorzittingen waar de huidige situatie in kaart gebracht is. Aanbevelingen worden nu voorbereid.

Wij hebben het nagevraagd. Het verslag van Unia zou normaal in de loop van deze maand beschikbaar moeten zijn. Dan zal het grondig bekeken worden.

Om meer dan één reden moeten de ziekenhuizen waken over hun toegankelijkheid voor personen met een beperking, onder meer in de vorm van bemiddeling door doventolken.

Dat is ook bepaald in artikel 9,2 van het VN-Verdrag van 13 december 2006, in het decreet van 10 juli 2008 van de Vlaamse Gemeenschap inzake gelijke kansen en een gelijkbehandelingsbeleid, alsook in het decreet van 12 december 2008 van de Franse Gemeenschap betreffende de strijd tegen bepaalde vormen van discriminatie, *le décret relatif à la lutte contre certaines formes de discrimination*.

In al die teksten wordt de weigering van redelijke aanpassingen voor een persoon met een beperking beschouwd als een vorm van discriminatie, wat verboden is.

Dan is er ook de patiëntenwet, die zegt dat de patiënt recht heeft op informatie over zijn gezondheidstoestand en dat de communicatie met de patiënt in een duidelijke taal moet verlopen. In het geval van doven lijkt inderdaad een doventolk nodig. Het is inderdaad aan het ziekenhuis om in bemiddeling via doventolk te voorzien. Het kan daarbij geen aanspraak maken op de leefsituatie-uren die door de Vlaamse Gemeenschap aan dove personen worden toegekend; het

en langue des signes mises à la disposition des malentendants. En 2017, 8 % du nombre total de ces heures ont été utilisés dans les hôpitaux.

La ministre partage-t-elle l'opinion selon laquelle l'utilisation de ces heures mises à la disposition des sourds par des institutions qui doivent elles-mêmes fournir ce service doit être limitée au minimum?

**02.02** **Maggie De Block**, ministre: Je regrette que de telles pratiques portent atteinte aux droits des sourds. Unia, le Centre interfédéral pour l'égalité des chances prépare depuis des mois un avis sur le problème de l'interprétation en langue des signes dans le secteur des soins de santé qui devrait toutefois être disponible d'ici à la fin du mois. Mon administration a également participé à des auditions destinées à dresser un état des lieux de la situation actuelle. Nous poursuivrons le travail sur la base de ces différents apports.

En vertu d'une convention de l'ONU et de certains décrets flamands, les hôpitaux doivent veiller à leur accessibilité vis-à-vis des personnes handicapées, notamment sous la forme d'interprètes en langue des signes. Par ailleurs, selon les dispositions de la loi relative aux droits du patient, la communication avec les patients doit se dérouler dans une langue claire. Les hôpitaux doivent donc eux-mêmes engager et payer des interprètes.

moet dat dus ook zelf bekostigen en ik denk dat daar een beetje de schoen knelt.

Desalniettemin denk ik dat daaraan op basis van het aangehaalde rapport en de hearings zal moeten worden voortgewerkt.

**02.03 Yoleen Van Camp (N-VA):** Mevrouw de minister, aangezien u betrokken bent, hoop ik dat u de opdracht zult geven om de indiening van het advies te bespoedigen, aangezien het dossier volgens u reeds maandenlang ligt te wachten. Ik zal zeker mijn collega's aansporen om daar ook op aan te dringen. Zodra het advies er is, kunnen wij dan de nodige stappen zetten.

**02.03 Yoleen Van Camp (N-VA):** J'espère que la ministre insistera pour que la situation évolue rapidement dans le bon sens.

*Het incident is gesloten.*

*L'incident est clos.*

**03 Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de risico's en de legale status van de nieuwe ggo's" (nr. 26653)**

**03 Question de Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le statut légal et les risques des nouveaux OGM" (n° 26653)**

**03.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen):** Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, afgelopen zomer is er in de media een en ander te doen geweest omtrent een in het geheim opgestarte veldproef met genetisch gemodificeerde mais volgens een nieuwe techniek, de CRISPR-methode, waarover er op dat moment nog geen duidelijke wetgeving bestond. De Europese Commissie had aan de lidstaten gevraagd om zich terughoudend op te stellen met vergunningen omdat de legale status nog niet rond was en volgens mij had de federale regering daarmee ingestemd.

**03.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen):** Cet été sont parues des informations relatives à un essai en plein champ démarré en secret par le Vlaams Instituut voor Biotechnologie (VIB) avec du maïs génétiquement modifié selon la méthode CRISPR/Cas9, une nouvelle technique pour laquelle n'existait pas encore à ce moment-là de législation claire. La Cour de justice de l'Union européenne a entre-temps indiqué dans un arrêt que cette méthode relevait du cadre juridique des organismes génétiquement modifiés (OGM).

De hele uitleg over de precieze werkwijze van de CRISPR-methode sla ik over, aangezien deze al meermaals aan bod is gekomen. Het komt erop neer dat de onderzoekers aan DNA-hacking kunnen doen en dat de tegenstanders vrezen dat de biodiversiteit daardoor in gevaar komt.

Pourquoi le lancement de cet essai en champ a-t-il été tenu secret? Une autorisation a-t-elle été accordée? Pourquoi la Belgique n'a-t-elle pas attendu qu'il y ait davantage de clarté quant aux positions de la Cour de justice et de la Commission européenne? Quelles mesures de biosécurité le VIB doit-il prendre en compte? La ministre s'est-elle entretenue avec les ministres flamand et wallon de l'environnement à ce sujet? Envisage-t-elle de réévaluer cette autorisation? Peut-elle garantir que les résultats de l'essai ne seront pas repris à leur compte par des entreprises telles que Bayer ou Monsanto? Pouvons-

Bij het indienden van mijn vraag, al een tijd geleden, vroeg ik onder andere naar de uitspraak van het Europees Hof van Justitie, maar inmiddels werd er al een arrest uitgebracht waarin werd gesteld dat bovengenoemde methode valt onder de legale status van de ggo's. De overige vragen blijven wel overeind en zijn de volgende.

Waarom werd dit proefveld in een sfeer van geheimhouding opgestart?

Klopt het dat er aan het VIB een vergunning werd verleend?

Waarom werd in België niet gewacht op meer duidelijkheid over de uitspraak van het Hof van Justitie en over de positie van de Europese Commissie?

Welke bioveiligheidsmaatregelen moet het VIB in acht nemen? Houdt u daarover overleg en consultatie met de Vlaamse en Waalse ministers bevoegd voor Leefmilieu?

Overweegt u, nu u de inhoud van het arrest kent, al dan niet een nieuwe evaluatie van de vergunning?

Kunt u garanderen dat eventuele resultaten van deze proef, patenten en spin-offs, niet zullen worden overgenomen door de ons gekende bayers en Monsanto's?

nous consulter le dossier?

Kan ik inzage krijgen van het dossier waarmee het VIB een vergunning aanvraag en van het antwoord van de bevoegde FOD, met het bijbehorend wetenschappelijk advies?

**03.02** Minister **Maggie De Block**: (...) Mijn uitgebreid antwoord op een aantal vragen werd doorgesproken met de minister van Leefmilieu want zoals u weet ben ik ter zake niet alleen bevoegd.

**03.02** **Maggie De Block**, ministre: En juin 2016, le SPF Santé publique a reçu une demande de l'institut flamand de biotechnologie (VIB). Sur la base de l'avis scientifique de Sciensano et après concertation avec les cabinets des ministres fédéraux de la Santé publique, de l'Agriculture et de l'Environnement, le SPF a estimé que cette technique ne relevait pas de la directive 2001/18. Les dispositions de l'arrêté royal du 21 février 2005 ne devaient dès lors pas être appliquées. Je n'en ai été informée qu'au moment de la controverse publique à propos du projet, mais les instituts ont bien été consultés. Il n'y a donc pas eu de volonté de dissimulation.

Het proefproject waarnaar u verwijst betreft genetisch gemodificeerde mais, gewijzigd via het gebruik van de CRISPR/Cas9-techniek. De FOD Volksgezondheid ontving in juni 2016 een vraag van het Vlaams Instituut voor Biotechnologie. Op basis van het wetenschappelijk advies van Sciensano en na overleg met de kabinetten van de federale ministers van Volksgezondheid, Landbouw en Leefmilieu, was de FOD van oordeel dat deze techniek niet binnen de scope van de richtlijn 2001/18 viel.

Cette décision a été communiquée au VIB par le SPF Santé publique en novembre 2016. L'institut a, par conséquent, pu entamer l'essai en champ avec le maïs CRISPR/Cas9, mais à condition que dans la phase intermédiaire, les plantes développées ne présentent plus aucune trace d'utilisation d'ADN exogène. De plus, il a été spécifié que l'analyse concerne exclusivement le cas présenté et ne s'étend donc pas nécessairement à d'autres plantes développées par le biais de la technique du CRISPR/Cas9.

In de praktijk impliceerde dit dat de bepalingen van het KB van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die ze bevatten, die de richtlijn omzetten in Belgisch recht, niet dienden te worden toegepast. Deze veldproef werd dus niet in het geheim opgezet zoals u zegt. Ik heb dit pas vernomen toen het project in opspraak kwam maar de instituten werden wel degelijk geraadpleegd. Nogmaals, dit gebeurde niet in het geheim.

L'administration de la Région flamande a été consultée. Celle-ci a jugé qu'elle n'était pas compétente pour se prononcer sur le champ d'application de l'arrêté royal de 2005.

De FOD Volksgezondheid heeft deze beslissing ook meegedeeld aan het VIB in november 2016. Het VIB kon dus van start gaan met de veldproef met de CRISPR/Cas9-mais zonder de procedures vastgelegd in het KB van 21 februari 2005 te volgen. Wel werd er gespecificeerd dat de vrijstelling van de toepassing van het KB enkel geldt op voorwaarde dat de ontwikkelde planten geen enkel spoor van exogeen DNA-gebruik in de tussenfase meer bevatten. Het DNA dat er in de tussenfase van het genetisch modificeren in gekomen zou kunnen zijn moet er dus uit zijn.

Il manque un cadre réglementaire européen précis pour l'utilisation de la technique CRISPR/Cas9. En juin 2015, la Commission européenne avait annoncé qu'elle

Bovendien werd ook vermeld dat de analyse specifiek voor het voorgelegde geval was en dus niet noodzakelijk van toepassing was op andere planten ontwikkeld via CRISPR/Cas9. De administratie van het Vlaamse Gewest werd geraadpleegd en was van mening dat zij niet bevoegd was om te beslissen over het toepassingsgebied van het KB van 2005.

Ik herinner u eraan dat een duidelijk Europees regelgevend kader voor deze CRISPR/Cas9-techniek ontbreekt. In juni 2015 kondigde de Europese Commissie aan vóór 2015 een juridische analyse van deze problematiek te zullen bezorgen aan de lidstaten en aan de stakeholders. Volgens mijn diensten is deze aangekondigde analyse nooit gepubliceerd.

Dat heeft de lidstaten ertoe aangezet om de bepalingen van de richtlijn van 2001 toe te passen volgens hun eigen interpretatie. Duitsland, het Verenigd Koninkrijk, Finland, Zweden en Nederland

hebben allemaal een gelijkaardig standpunt als dat van België ingenomen over het dossier. Er is dus overleg geweest tussen een aantal Europese lidstaten.

In de brief van november 2016 gericht aan het VIB werd gespecificeerd dat de gegeven interpretatie kon worden gewijzigd naargelang een wetswijziging of een latere interpretatie door de Europese Commissie of het Europees Hof van Justitie. Dat is hier duidelijk het geval, met de uitspraak op 25 juli van het Europees Hof van Justitie. Uw vraag is daarna binnengekomen. Die uitspraak impliceert immers dat, in tegenstelling tot de interpretatie van november 2016, de desbetreffende mais moet worden beschouwd als een genetisch gewijzigd organisme, dat onderworpen is aan de bepalingen van het KB van 21 februari 2005.

Daarop hebben de diensten van de FOD Volksgezondheid onmiddellijk maatregelen genomen in verband met de momenteel lopende veldproef, namelijk de omheining van het betrokken veld, maatregelen ter vermindering van de verspreiding van de pollen, invoering van een register met alle acties die ondernomen worden in het kader van de proef en de opleiding van het verantwoordelijke personeel. Er is op 10 augustus ook een controle geweest door de inspectiedienst van de FOD Volksgezondheid — er werd dus kort op de bal gespeeld — om te verifiëren of de maatregelen werden toegepast. Dat bleek zo te zijn.

Anderzijds werd aan het VIB gevraagd om alle documenten die moeten worden bezorgd aan de FOD Volksgezondheid in het kader van de procedure beschreven in het KB van 21 februari 2005 zo spoedig mogelijk te bezorgen. Dat zal een groot werk zijn. Zoals reeds het geval is voor andere veldproeven die binnen de scope van de ggo-wetgeving vallen, zal mijn administratie die documenten dan ook ter beschikking stellen van het brede publiek, via de website.

De desbetreffende veldproef wordt uitgevoerd voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden. De enige directe resultaten zullen eventueel rapporten en/of wetenschappelijke publicaties zijn. Het is aan de betrokken instellingen om te beslissen hoe die resultaten vervolgens gevaloriseerd zullen worden. De documenten die aan onze FOD worden toegestuurd, zullen openbaar zijn. Wij hebben er echter geen zicht op wat zij met hun wetenschappelijke publicaties doen. Daarover beslissen zij zelf.

transmettrait aux États membres et aux acteurs concernés une analyse juridique de la question au cours de cette même année, mais le document n'a jamais été publié.

Cette situation a incité les États membres à appliquer les dispositions de la directive de 2001 conformément à leur propre interprétation. Une concertation a été organisée entre plusieurs États membres européens.

Dans le courrier adressé en novembre 2016 au VIB, il était indiqué que l'interprétation donnée pouvait être adaptée en fonction d'une modification de la loi ou d'une interprétation ultérieure de la Commission européenne ou de la Cour de justice de l'Union européenne. L'arrêt rendu par la Cour le 25 juillet 2018 implique qu'il convient de considérer ce mais comme un OGM et qu'il est, dès lors, soumis aux conditions de l'arrêté royal du 21 février 2005.

C'est pourquoi les administrations des SPF ont immédiatement pris des mesures dans le cadre de l'essai, entre autres pour éviter que du pollen se répande. Il ressort du contrôle que ces mesures ont été respectées.

Il a été demandé au VIB de fournir tous les documents au SPF, et ce, dans les meilleurs délais. Il s'agit d'un travail d'envergure. Mon administration mettra ensuite ces documents à la disposition du grand public, par le biais du site internet.

L'essai est mené à des fins de recherche et de développement. Les seuls résultats directs seront d'éventuels rapports et/ou publications scientifiques. Il appartient aux institutions concernées de décider comment ces résultats seront valorisés ultérieurement.

**03.03** **Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ik dank u voor het duidelijk en uitgebreid antwoord. Wanneer zullen de documenten op de website staan?

**03.04** Minister **Maggie De Block**: Zodra mijn administratie erover beschikt. Mijn administratie moet de documenten natuurlijk eerst ontvangen alvorens ze op de website te kunnen plaatsen. In het kader van de openbaarheid van bestuur moet daar niet te veel tijd tussen zitten, maar er werd nog niets ontvangen.

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

De **voorzitter**: Vraag nr. 26656 van mevrouw Dierick over hoogspanningskabels en kinderleukemie wordt omgezet naar een schriftelijke vraag.

**04** **Vraag van mevrouw Daphné Dumery aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de kwaliteit van de dringende geneeskundige hulpverlening voor Blankenbergse patiënten" (nr. 26683)**

**04** **Question de Mme Daphné Dumery à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la qualité de l'aide médicale urgente pour les patients de Blankenberge" (n° 26683)**

**04.01** **Daphné Dumery** (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, mijn vraag heb ik op 20 augustus 2018 ingediend, nadat ik eraan dacht dat u waarschijnlijk de tijd die er was, zou gebruiken om een onderzoek te doen naar de uitspraken die naar aanleiding van het wegvallen van een eigen MUG-dienst door onze burgemeester van Blankenberge zijn gedaan.

Wij weten heel goed hoe de situatie is. Het gaat dus niet over regelgeving en dies meer, maar wel over uitspraken inzake welke gevolgen er voor de patiënten zouden kunnen zijn geweest.

De FOD Volksgezondheid heeft ogenblikkelijk op de uitspraken gereageerd door erop te wijzen dat de veiligheid van de bewoners even snel en kwaliteitsvol is gegarandeerd. Wij hebben dat ook kunnen vaststellen. Wij hebben wel gezien dat de MUG-heli veel vaker bij ons is terechtgekomen. Dat is iets waarover het bestuur moet nadenken. Hoe kunnen wij onze bijdrage daaraan verhogen? Wij hebben aan hen immers heel veel te danken.

Ik wil mijn vraag echter vooral stellen over hoe lang het nu duurt om bij een patiënt te komen en ook of het klopt dat tijdens die periode levens in gevaar zijn geweest of waren.

Heel concreet zijn mijn vragen de volgende.

Er zouden drie patiënten zijn overleden omdat de dringende medische hulp te traag zou zijn verlopen. Klopt dat? Hebt u daarover bevindingen? Ik wil niets over de patiënten zelf weten. Dat is heel normaal. Het gaat mij ook niet aan. Wat is echter uw analyse? Klopt een en ander of niet?

Wat is de gemiddelde tijd om dringende medische hulp ter plaatse te krijgen na de fusie tussen de campussen van Blankenberge en Knokke-Heist?

Klopt de stelling dat de MUG met basis in Blankenberge jaarlijks een tiental levens redde?

Ik kan mij niet voorstellen hoe kan geweten zijn dat door een

**04.01** **Daphné Dumery** (N-VA): Le bourgmestre de Blankenberge a prétendu au mois d'août que trois patients étaient décédés en raison de la lenteur d'intervention des secours découlant de la suppression du service SMUR de la commune. Le SPF Santé publique a immédiatement précisé que la sécurité des habitants était garantie avec le même niveau de rapidité et de qualité qu'auparavant.

Les propos du bourgmestre sont-ils exacts? Quel est le délai moyen d'arrivée des secours sur place depuis la fusion entre les campus hospitaliers de Blankenberge et de Knokke-Heist? La ministre peut-elle confirmer que le SMUR était en mesure de sauver une dizaine de vies par an lorsqu'il était basé à Blankenberge? Comment peut-on le savoir?

interventie van de MUG een leven echt is gered. Dat heeft volgens mij immers altijd te maken met de situatie van de patiënt en met wat er aan de hand is. Er is echter verklaard dat tien levens zouden zijn gered. Kloppen die gegevens? Ik ben benieuwd naar uw onderzoek van de situatie.

**04.02** Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Dumery, ik ben ook benieuwd naar het onderzoek waarop men zich heeft gebaseerd om dergelijke zotte verklaringen af te leggen.

U weet dat de MUG-diensten bij levensbedreigende aandoeningen worden ingezet. De vraag of een MUG inderdaad een leven redt, is een open deur intrappen. Wanneer de patiënt bij aankomst is overleden of wanneer de patiënt overlijdt, heeft dat meer met de individuele situatie van de patiënt te maken dan met de vraag of de MUG op tijd is aangekomen.

De overlevingsketen is een keten die start bij de omstanders en bij het feit dat mensen meteen moeten bellen alsook bij de pre-arrivalinstructies die door de aangestelde van de 112 worden gegeven. Daarna volgen de handelingen van de hulpverleners/-ambulanciers, de PIT en de MUG. Tot slot is er de zorg in het ziekenhuis.

Binnen die keten wordt er niet onderling gescoord wie op welk moment een leven redt. Het is een keten van samenwerking rond de patiënt.

De nieuwe situatie in Blankenberge – u weet dat zeer goed, aangezien u daar schepen bent – is het gevolg van een strategische keuze van vijf jaar geleden van het AZ Zeno. Ik vind het schrijnend dat men dat al vijf jaar weet en dat men nu doet alsof dat opeens uit de lucht komt vallen. Door de verhuis van de spoedgevallendienst in Blankenberge naar de gespecialiseerde spoedgevallendienst van het AZ Zeno, wist men al die tijd al dat de MUG geen patiënten meer kan aanbrengen in Blankenberge.

Begin augustus werd door de directeur van het AZ Zeno, campus Blankenberge een interview en een persconferentie gegeven omtrent de toekomst van de campus. Ik citeer wat hij toen zei: "Wij hebben drie sterfgevallen gekend met ons PIT, maar die zouden er in het verleden ook geweest zijn met onze MUG." Ik betreur de interpretatie die hier door sommigen aan gegeven is. Die drie spijtige sterfgevallen zijn onderzocht op basis van de verslagen. Als iemand al dood is wanneer de hulp arriveert, kan men niet zeggen dat dit de fout is van degenen die de hulp willen bieden.

Naar aanleiding van de persberichten en de zottigheden die hierover circuleren en de mensen angst aanjagen, heb ik aan de Gezondheidsinspectie van de FOD Volksgezondheid een onderzoek gevraagd. De conclusie van dat onderzoek is duidelijk en formeel: bij elk van de drie voornoemde interventies verliep de dringende medische hulp aan de patiënten even snel en kwaliteitsvol als voorheen. De inwoners van Blankenberge en de vele toeristen die er verblijven, hoeven zich dus ook geen zorgen te maken. Wie het nummer 112 belt bij een medisch noodgeval, krijgt snel de aangepaste hulp van een ambulance, een PIT of een MUG.

**04.02** **Maggie De Block**, ministre: Manifestement, certains se laissent aller à des déclarations assez fracassantes. Il va de soi qu'un SMUR sauve des vies. Il faut se garder de toute généralisation: le décès d'un patient est généralement surtout dû à son état de santé, davantage qu'à la question de savoir si le SMUR est arrivé à temps.

L'aide médicale urgente est une chaîne qui débute au moment où une personne présente compose rapidement le numéro 112 et qui se termine à l'arrivée à l'hôpital où les soins sont dispensés. Chaque maillon de cette chaîne compte pour assurer la survie du patient.

La situation à Blankenberge est le résultat de la décision stratégique prise il y a cinq ans par l'AZ Zeno de transférer le service des urgences du campus de Blankenberge vers Knokke-Heist. À Blankenberge, le service des urgences a été remplacé par un PIT. Inutile de prétendre, dès lors, que l'on tombe des nues. Début août, le directeur du campus de Blankenberge a déclaré que trois décès avaient été enregistrés dans le cadre du PIT, mais que la présence d'un SMUR n'y aurait rien changé. Je déplore l'interprétation que d'aucuns ont donné à ces déclarations.

Dans les conclusions rendues après l'analyse des trois décès, l'Inspection d'Hygiène est formelle: la rapidité et la qualité de l'aide médicale urgente sont restées identiques.

Le délai moyen d'intervention des services de secours dans la région de Blankenberge, Wenduine, De Haan et Zeebrugge s'élève à 5 minutes et 33 secondes. J'ai

De gemiddelde aanrijtijd van de hulpdiensten, die ik de hele zomer heb laten observeren, in de bredere regio van Blankenberge, Wenduine, De Haan en Zeebrugge is momenteel gemiddeld 5 minuten en 33 seconden. Dat was een heel groot werk. Ik heb dat ook laten onderzoeken omdat de burgemeester dreigde met het afroepen van het rampenplan, iets waarvoor hij zelfs niet bevoegd is, aangezien dat alleen uit medische noodzaak kan worden afgekondigd. Dat bleek niet het geval, hoewel het een warme en lange zomer is geweest, die nog altijd niet voorbij is. Ik vind het echter wel spijtig dat de patiënten zo schrik wordt aangejaagd. De mensen van de regio waren daarvan trouwens ook op de hoogte gebracht in het kader van de bespreking van de ziekenhuishervorming.

De FOD Volksgezondheid en het kabinet hebben geholpen om een PIT te laten vertrekken van op de campus Blankenberge. Ik voel mij dan ook absoluut niet goed bij de manier waarop met patiënten wordt omgegaan.

**04.03 Daphné Dumery (N-VA):** Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord. Wij hebben dit deze zomer opgevolgd. Ik kan beamen dat de dienstverlening werd verzekerd ook al was er heel veel volk. Die richttijd van 5 minuten en 33 seconden was nodig. Wij zagen dat er heel snel werd gereageerd. Ik kan u alleen maar zeggen dat u groot gelijk heeft.

chargé les services compétents d'examiner cette question étant donné que le bourgmestre menaçait de lancer le plan catastrophe, une matière qui ne relève d'ailleurs pas de ses compétences. Je n'apprécie guère que certains attisent la peur des citoyens sans raison.

**04.03 Daphné Dumery (N-VA):** Je partage entièrement l'analyse de la ministre. Le service a en effet été assuré d'une façon optimale cet été.

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

#### **05 Question et interpellation jointes de**

- **M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la vente de dispositifs médicaux dans les supermarchés" (n° 26692)**
- **Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la vente de produits médicaux dans les supermarchés" (n° 279)**

#### **05 Samengevoegde vraag en interpellatie van**

- **de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de verkoop van medische hulpmiddelen in supermarkten" (nr. 26692)**
- **mevrouw Catherine Fonck tot de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de verkoop van medische producten in de supermarkten" (nr. 279)**

**05.01 André Frédéric (PS):** Madame la présidente, madame la ministre, actuellement, seuls certains dispositifs médicaux comme les lunettes, les lentilles, les appareils auditifs ou encore les préservatifs et les tests de grossesse ou d'ovulation sont disponibles dans les commerces et, notamment, dans les supermarchés.

**05.01 André Frédéric (PS):** Vandaag zijn er slechts enkele medische hulpmiddelen verkrijgbaar in de winkel. U hebt beslist dat alle medische hulpmiddelen buiten de apotheek zullen mogen worden verkocht, teneinde ons te voegen naar de Europese regelgeving.

Aujourd'hui, vous avez décidé de permettre la vente de l'ensemble des dispositifs médicaux en dehors des pharmacies et cela, dites-vous, pour être en conformité avec la réglementation européenne et la libre circulation des biens et des marchandises.

Parmi ces produits se trouvent les pansements, bandages et compresses stériles, les aiguilles, les chaises roulantes, les minerves et genouillères, les dispositifs d'auto-test (HIV), les prothèses, les gélules et autres sirops, les thermomètres ou tensiomètres, etc.

Wanneer zal het koninklijk besluit waarbij dat wordt geregeld, uitgevaardigd worden? Hebt u overlegd met de farmasector? Hoe staat de sector tegenover die wijziging?

Madame la ministre, quand l'arrêté royal permettant ce changement verra-t-il le jour? Des concertations ont-elles eu lieu avec le secteur pharmaceutique dans ce cadre? Quelles sont les positions en

Overeenkomstig de Europese regelgeving mag elke lidstaat

présence par rapport à cette modification?

Vous dites vouloir respecter la législation européenne en prenant cette mesure. Cependant, comme vous le savez, chaque État membre peut prendre des mesures spécifiques pour assurer, par exemple, la sécurité des consommateurs et, dans ce cas, des patients.

Comment comptez-vous garantir la qualité, la traçabilité, la sécurité et l'accessibilité pour les patients? Y aura-t-il des distinctions en fonction des différents types de dispositifs médicaux? Les acteurs qui pourront dorénavant vendre ces types de produits seront-ils soumis aux mêmes obligations que l'est actuellement le secteur pharmaceutique?

Aujourd'hui, le rôle des pharmaciens tend à s'inscrire de plus en plus dans un accompagnement renforcé des patients. Certains dispositifs médicaux nécessitent parfois cet accompagnement spécifique, la demande d'un produit pouvant amener à un examen de la plainte et un renvoi vers une prise en charge médicale. Ne craignez-vous pas certaines conséquences dommageables pour les patients à l'avenir en raison de ce manque d'accompagnement?

**05.02 Catherine Fonck (cdH):** Madame la présidente, madame la ministre, mon collègue vient de rappeler le cadre. Vous avez manifestement l'intention de permettre aux supermarchés et à d'autres magasins de vendre des produits médicaux, tout ce qui concerne les dispositifs médicaux stériles, les prothèses, auto-tests mais aussi les *drug-alikes*. Or, pour rappel, la vente de ces produits relève aujourd'hui uniquement des compétences du pharmacien. Le moins qu'on puisse dire, c'est que c'est interpellant, à plusieurs titres.

Tout d'abord, fondamentalement, comme ministre de la Santé, vos responsabilités sont majeures en la matière. Ces produits ne sont pas des gadgets. Ces produits utilisés seuls ou de manière inadéquate peuvent avoir un impact important directement sur la santé du patient mais aussi en cas d'utilisation qui n'est pas correcte - mauvais diagnostic ou diagnostic non accompagné, notamment dans l'utilisation des auto-tests.

Rappelons que les pharmaciens sont des acteurs de la santé. Ceux-ci s'engagent avant tout à faire passer les intérêts médicaux du patient en premier. L'intérêt des supermarchés est quant à lui purement économique.

Je rappelle un deuxième élément majeur. Les pharmaciens sont soumis à des normes strictes visant à assurer la qualité, la sécurité, la traçabilité et l'accessibilité des produits concernés. Ce n'est pas du tout le cas, a priori, pour les supermarchés.

Autre élément important: le rôle des pharmaciens ne se limite pas à vendre des produits, à l'inverse de celui des supermarchés. Les pharmaciens visent surtout à accompagner les patients dans la gestion de leur santé, à leur prodiguer des conseils et à assurer un suivi, ce qui n'est évidemment pas possible pour les supermarchés, car ce n'est pas leur rôle. Leur personnel n'est pas formé pour cela.

Je voudrais aussi poser un élément majeur sur la table. Il s'agit de la

spécifiques mesures à prendre pour garantir la sécurité, la traçabilité, la qualité et l'accessibilité des produits concernés. Comment comptez-vous garantir la qualité, la traçabilité, la sécurité et l'accessibilité pour les patients? Y aura-t-il des distinctions en fonction des différents types de dispositifs médicaux? Les acteurs qui pourront dorénavant vendre ces types de produits seront-ils soumis aux mêmes obligations que l'est actuellement le secteur pharmaceutique?

Zullen de nieuwe verkopers van die producten aan dezelfde verplichtingen moeten voldoen als de farmasektor? Apothekers spelen vandaag een steeds grotere rol bij de begeleiding van de patiënt. Vreest u niet dat de patiënten problemen zullen ondervinden, omdat ze geen begeleiding meer zullen krijgen, terwijl dat voor sommige hulpmiddelen wel noodzakelijk is?

**05.02 Catherine Fonck (cdH):** Naar verluidt wilt u supermarkten en andere winkels toestaan om medische hulpmiddelen te verkopen, terwijl die vandaag enkel door apothekers mogen worden verkocht.

Dat is om meer dan één reden problematisch.

U draagt in dat verband verantwoordelijkheid en het ongepaste gebruik van die producten, zonder medisch advies of medische diagnose, kan gevolgen hebben voor de gezondheid van de patiënt.

Apothekers zien erop toe dat ze de medische belangen van de patiënt laten primeren. Supermarkten doen dat niet. In tegenstelling tot supermarkten moeten apothekers strikte normen in acht nemen. Hun rol is patiënten bij te staan op het stuk van hun gezondheidszorg.

De werkgroep van het FAGG besloot een uitzondering voor categorie 1.5 (*drug like* medische hulpmiddelen; d.z. hulpmiddelen die met geneesmiddelen vergeleken kunnen worden) te handhaven. De rest werd gelibe-



manière avec laquelle vous avez travaillé. Un groupe de travail a été mis en place au sein de l'AFMPS. Celui-ci a remis ses conclusions au mois de juin 2017 si je ne me trompe pas. La décision de ce groupe de travail au sein de l'AFMPS était de conserver une exception pour la catégorie 1.5, c'est-à-dire les dispositifs médicaux *drug-alikes*, c'est-à-dire ceux qui ressemblent à un médicament, le reste étant libéralisé. Le groupe de travail avait estimé que le moment de la dispensation en officines de cette catégorie de dispositifs médicaux était un moment charnière pour analyser la demande, pour donner une suite plus adéquate ou référer le patient vers une consultation médicale. Il estimait surtout que ces produits devaient être accompagnés d'un suivi particulier, surtout au niveau de l'autocontrôle.

Les pharmaciens, acteurs de la santé, étaient associés à ce groupe de travail. Manifestement, il semble que vous décidiez de ne pas suivre toutes les conclusions de ce groupe de travail, une fois encore, car ce n'est pas la première fois. En effet, vous iriez jusqu'à placer les *drug-alikes* en supermarché.

L'enjeu derrière tout cela est un accompagnement des patients qui soit à la mesure de la qualité que nous devons attendre des soins de santé. Je prends un exemple: un antidiarrhéique de type DM *drug-alike*, le Tasectan. Si vous me dites le contraire, ce serait une bonne nouvelle. Mais il semble que vous allez permettre la vente libre de ce produit en supermarché.

La caissière du supermarché s'assurera-t-elle que l'hydratation du patient est correcte, en posant quelques questions? La caissière du supermarché s'assurera-t-elle que la personne ou, pire encore, que le bébé ou l'enfant ne présente pas de signaux d'alarme: du sang dans les selles, des signes de déshydratation? La caissière du supermarché s'assurera-t-elle auprès du client des raisons pour lesquelles il achète un antidiarrhéique? Revient-il de voyage avec les risques que cela représente sur le plan infectieux? La caissière du supermarché s'assurera-t-elle des effets indésirables du médicament et des éventuelles interactions avec d'autres médicaments? La caissière du supermarché s'assurera-t-elle qu'il ne s'agit pas d'une prise chronique du traitement avec des effets secondaires et des causes sous-jacentes à rechercher? D'autres pathologies sous-jacentes graves ne sont-elles pas à l'origine de la diarrhée nécessitant la consultation d'un médecin? Toutes ces questions sont posées très régulièrement par les pharmaciens aux patients qui s'adressent à eux. En tant qu'acteurs de la santé, les pharmaciens ont, en effet, un rôle plein et entier à jouer. Il n'appartient évidemment pas à la caissière du supermarché d'assurer ce rôle. Elle n'est pas formée pour ce faire.

Alors que les partenaires ont travaillé au sein du groupe de travail de l'AFMPS, vous avez observé, pendant douze mois, le silence absolu. Tout cela pour apprendre, aujourd'hui, que vous pourriez - j'emploie encore le conditionnel - balayer d'un revers de la main tous les arguments et l'avis de ce groupe de travail.

Madame la ministre, si vous agissiez effectivement de la sorte, ce serait totalement irresponsable en termes de qualité des soins, d'enjeux, de risques pour les patients.

Madame la ministre, confirmez-vous votre intention de permettre aux supermarchés et à d'autres magasins de vendre des dispositifs

ralisé. Die werkgroep meent dat het moment waarop zulke producten in een apotheek worden verstrekt, een belangrijk moment is om de vraag van de klant te analyseren en de follow-up ervan te verzekeren. De apothekers werden bij de werkzaamheden van die werkgroep betrokken. Het lijkt er echter op dat u hebt besloten de conclusies ervan niet te volgen. U zou immers zelfs aanvaarden dat *drug like* hulpmiddelen in de supermarkten worden verkocht. Zo is er bijvoorbeeld Tasectan, een middel tegen diarree.

Zal de kassierster in de supermarkt controleren of er geen alarmsignalen, geen bijwerkingen, geen interacties met andere geneesmiddelen zijn en vragen waarvoor het product gekocht wordt? De apothekers vervullen effectief de rol van zorgverlener, in tegenstelling tot de kassiersters die daarvoor niet opgeleid zijn.

Terwijl de partners in de FAGG-werkgroep het dossier onderzochten, hebt u zich twaalf maanden in stilzwijgen gehuld. Vandaag veegt u hun opmerkingen van tafel. Dat is onverantwoord!

Bevestigt u dat er medische hulpmiddelen in de winkels verkocht mogen worden? Hoe rechtvaardigt u dit, met name in het licht van de resultaten van het overleg dat het FAGG met de actoren in de gezondheidszorg gevoerd heeft?

Hoe zal u waarborgen dat de producten die in de grootwarenhuizen verkocht worden, aan de normen inzake kwaliteit, veiligheid, traceerbaarheid en toegankelijkheid voldoen? Zullen dat dezelfde normen als in de apotheken zijn? Brengt die maatregel de volksgezondheid niet in gevaar?

médicaux? Si oui, comment justifiez-vous cette mesure? Comment justifiez-vous votre position, compte tenu de la concertation menée par l'AFMPS avec les acteurs, qu'il s'agisse par exemple des pharmaciens, mais aussi - si je ne me trompe pas -, les associations de patients?

Comment comptez-vous garantir la qualité, la sécurité, la traçabilité et l'accessibilité des produits concernés si vous les rendez disponibles au sein des grandes surfaces? Quelles seront les normes imposées aux supermarchés? Seront-elles identiques à celles applicables aux pharmaciens? Ne considérez-vous pas que cette mesure comporte de nombreux risques, notamment celui de l'automédication et de la polymédication en dehors de tout contact avec des professionnels de la santé?

**05.03** **Minister Maggie De Block:** U maakt hier eerst een heel proces en dan stelt u een aantal vragen. Ik zal proberen u een antwoord te geven, maar ik denk dat het voor u al op voorhand een uitgemaakte zaak is. U stelt hier al die vragen. Gaat de caissière de stoelgang van de baby nakijken? Gaat de caissière dit en gaat de caissière dat? U hebt zeven keer het woord "caissière" gebruikt. Ik zou de apotheker en de caissière zeker niet verwarren, maar ik denk ook dat er weinig apothekers zijn die, als men Imodium vraagt, de pampers van de kleine vragen en onderzoeken. Ik denk dat u hier opnieuw de grote Catherine Fonckshow aan het opvoeren bent.

Néanmoins, monsieur Frédéric, vous avez posé des questions pertinentes. La publication de l'arrêté royal peut être envisagée dans les mois à venir.

Au début 2017, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé a installé un groupe de travail dont l'objectif visait la révision du circuit de distribution des dispositifs médicaux. En concertation avec des représentants de tous les acteurs concernés par ce sujet – APB, Comeos, etc. –, il a organisé plusieurs réunions jusqu'au printemps dernier. Les discussions se sont basées sur les points suivants.

Tout d'abord, le circuit de distribution s'appuie sur les dispositions de l'annexe XIII de l'arrêté royal du 18 mars 1999, qui définit les catégories de distribution. Cette classification est uniquement appliquée en Belgique et ne correspond pas à la catégorisation européenne des risques. Les dispositifs médicaux portant le marquage CE relèvent de la législation relative à la libre circulation des biens et services. Le maintien des catégories en constitue juridiquement une limitation. Il convient de savoir qu'il est permis aux États membres d'appliquer des restrictions lorsque des raisons de sécurité et de danger pour la santé publique l'exigent ou encore lorsque le maintien des catégories pose problème.

La Cour de justice de l'Union européenne a rendu un arrêt en mars 1991 visant les monopoles de vente pharmaceutiques pour les produits dits "parapharmaceutiques". Parmi les conclusions, il est indiqué qu'aucune donnée scientifique ne justifie le danger d'ouvrir la distribution des dispositifs médicaux et que rien ne justifie non plus la nécessité de mettre en place un monopole professionnel de

**05.03** **Maggie De Block,** ministre: Nous venons d'assister à un nouvel épisode du grand show Catherine Fonck! Il ressort clairement de la formulation de la question que pour Mme Fonck, les choses sont déjà acquises. Il est évident que les caissières de supermarché ne peuvent pas reprendre le rôle des pharmaciens mais il n'entre nullement dans mes intentions de leur confier ce rôle.

Het koninklijk besluit zou in de komende maanden gepubliceerd kunnen worden. Begin 2017 heeft het FAGG een werkgroep ingesteld voor de herziening van de distributiekanaalen voor de medische hulpmiddelen.

Het huidige distributienet steunt op het koninklijk besluit van 1999, waarin de distributiecategorieën worden vastgesteld. Die classificatie is uitsluitend in België van toepassing en komt niet overeen met de Europese risicoklassen. Het behoud van die categorieën zet een rem op het vrije verkeer: de lidstaten mogen beperkingen instellen om veiligheidsredenen of omdat er een gevaar is voor de volksgezondheid.

Volgens een arrest van het Europese Hof van Justitie is er geen enkel wetenschappelijk argument voor het niet openstellen van de distributie van medische hulpmiddelen en is er geen enkele reden waarom er een distributiemonopolie voor bepaalde gezond-

distribution pour certains soins de santé.

À l'issue des discussions, le groupe de travail est unanimement parvenu à la conclusion que le maintien du circuit de distribution sous sa forme actuelle n'était juridiquement plus possible et qu'il convenait d'en privilégier l'ouverture.

En ce qui concerne les conditions de remboursement et la législation relative à certaines professions de la santé, rien ne change. Les nouvelles dispositions étendent l'éventail des canaux de distribution et augmentent le nombre d'acteurs, qui devront tous se soumettre aux mêmes exigences contenues dans la réglementation relative à la distribution des dispositifs médicaux en Belgique, conformément au règlement européen.

Par ailleurs, sur base du nouvel arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux, il est désormais obligatoire pour tous les professionnels impliqués dans la distribution des dispositifs médicaux d'enregistrer leur activité auprès de l'AFMPS, l'autorité compétente pour assurer le contrôle de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des dispositifs médicaux mis à disposition des patients sur le marché belge. Entretiens, l'AFMPS s'est préparée à effectuer ce type de contrôles. Des autocontrôles sont également prévus.

Quant aux pharmaciens d'officine, ils pourront toujours donner les conseils nécessaires aux patients qui s'adresseront à eux et délivrer, comme avant, tous ces dispositifs médicaux. L'AFMPS rappelle cependant régulièrement que les médicaments et les produits de santé en général ne sont pas des bonbons et qu'il importe de s'informer sur leur bon usage auprès des professionnels de la santé.

Nous avons également demandé aux pharmaciens de nous fournir une liste du matériel dont ils estiment que la distribution via d'autres canaux poserait problème. Nous ne l'avons pas encore reçue. Nous attendons. Les pharmaciens sont les mieux placés pour déterminer dans quels cas cette nouvelle méthode de distribution présente un risque.

**05.04** **André Frédéric** (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse, qui me laisse un peu perplexe. Je vous remercie de considérer que mes questions sont pertinentes. Cela fait plaisir, après le week-end que nous avons vécu.

Plus sérieusement, vous dites que le groupe de travail était unanime. La décision de la Cour de justice de l'Union européenne est incontestable.

À côté de cela, vous dites qu'on pourra vendre un certain nombre de dispositifs médicaux dans les grandes surfaces – ce qui me choque, à titre personnel – mais qu'on doit encore recevoir une liste des pharmaciens sur les produits qui ne devraient éventuellement pas faire l'objet de ce type de diffusion. Je n'ai pas de conseils à vous donner mais j'attire votre attention sur la nécessaire prudence. Je ne suis pas médecin comme vous. Je suis simplement citoyen. Je m'inquiète du risque de vendre des produits là où cela n'a pas lieu d'être. Mon supermarché, j'y achète mon chou-fleur et mes tomates,

heidsproducten zou moeten zijn.

De werkgroep heeft eenparig besloten dat het bestaande distributienet niet gehandhaafd kan worden. Bij de nieuwe bepalingen worden de diverse distributiekkanalen uitgebreid tot andere actoren, die allen aan dezelfde eisen zullen moeten voldoen.

Voortaan moeten alle beroepsbeoefenaars die betrokken zijn bij de verdeling van medische hulpmiddelen hun activiteit bij het FAGG laten registreren.

De officina-apothekers zullen de patiënten nog steeds kunnen adviseren en alle medische hulpmiddelen kunnen blijven verstrekken. Men heeft de apothekers gevraagd een lijst op te stellen van de producten die moeilijk via andere kanalen verdeeld kunnen worden. We hebben die nog steeds niet ontvangen.

**05.04** **André Frédéric** (PS): Ik begrijp het niet meer. U beweert dat de supermarkten bepaalde medische hulpmiddelen zullen kunnen aanbieden, wat me tegen de borst stuit, maar dat men wacht op een lijst van de producten waarvan de apothekers vinden dat ze niet via die weg verdeeld mogen worden.

De supermarkt is geen geschikte plaats om geneesmiddelen te verkopen: in de apotheek is er een persoonlijker contact. Door de verkoop in de supermarkt dreigt geneesmiddelengebruik te worden gebanaliseerd.

pas mes médicaments, en principe.

Je ne reprends pas l'exemple de Mme Fonck et de sa copine caissière mais je continue à considérer que le mieux placé pour aider un patient est le pharmacien. Même si la demande peut paraître bénigne et anodine dans une pharmacie, parfois, la relation et le contact humain et technique font qu'on peut repérer des situations plus délicates. Ce ne sera pas le cas dans un supermarché. J'ai peur qu'on ne se dirige vers une société de la consommation où le geste d'achat d'un médicament dans un rayon sera le même que celui d'une boîte de Coca light. Personnellement, je suis peut-être vieux jeu mais cela me choque.

**05.05 Catherine Fonck** (cdH): Madame la ministre, vous présentez les conclusions du groupe de travail comme unanimes. La conclusion du groupe de travail était de dire qu'on n'avait probablement pas d'autre choix que de faire évoluer la situation, compte tenu des règlements européens. Mais le groupe de travail était tout aussi unanime pour dire qu'il n'était absolument pas question de mettre les dispositifs médicaux de type *drug alike*, qui sont tout sauf des bonbons, en supermarchés. C'est à ce sujet que je vous interroge.

Non seulement, vous transformez les conclusions du groupe de travail, ce que je trouve totalement inacceptable, mais en plus, vous nous avez déclaré que dans le fond, les pharmaciens ne s'assuraient pas de ...

**05.06 Maggie De Block**, ministre: Je n'ai pas dit cela!

**05.05 Catherine Fonck** (cdH): De werkgroep stelde dat de situatie wel moest evolueren naar aanleiding van de Europese verordeningen, maar ook dat het uitgesloten was dat *drug-alikes* in de supermarkten te koop zouden worden aangeboden. U verdraait de conclusies van die werkgroep en suggereert dat de apothekers niet altijd controleren wat ze verkopen.

*(Protest van de minister)*

**05.07 Catherine Fonck** (cdH): Si, vous l'avez dit quand vous avez parlé des langes.

**05.08 Maggie De Block**, ministre: Votre déclaration est fausse. Vous interprétez mes mots à votre guise!

De **voorzitter**: Mevrouw Fonck heeft het woord.

**05.09 Catherine Fonck** (cdH): Ik heb het woord, mevrouw de minister.

J'ai expressément pris l'exemple de l'anti-diarrhéique car c'est un *drug alike*. Ce n'est pas un bonbon! Si vous le mettez en grande surface demain, il sera vendu à côté des bonbons. C'est la réalité!

Votre vision des pharmaciens n'est absolument pas la mienne. Selon moi, le pharmacien est un acteur de confiance de la santé. Il joue un rôle de conseil en matière de santé. Votre vision est manifestement tout autre puisque vous suivez la vision de Comeos. Le groupe de travail n'a pas adopté une position unanime pour transférer tous les dispositifs médicaux dans les supermarchés. Je ne suis pas d'accord avec vous.

Si vous suivez cette voie, ce sera donc clairement un choix politique du gouvernement d'aller dans le sens des grandes enseignes commerciales, pour qui la santé est un segment de marché au même titre que l'alimentation industrielle. Madame la ministre, je ne peux qu'appeler le gouvernement à faire un tout autre choix. La question

**05.09 Catherine Fonck** (cdH): De apotheker heeft een adviserende rol. Hij is een vertrouwenspersoon. U volgt liever de visie van Comeos: voor Comeos is gezondheid niet meer dan een marktsegment, zoals industriële voeding. De werkgroep heeft zich niet eenparig uitgesproken voor de verkoop van alle medische hulpmiddelen in supermarkten. Ik ben het niet eens met u. De regering moet andere keuzes maken.

de la santé, des effets secondaires, des interactions, des pathologies sous-jacentes nécessite véritablement de ne pas aller dans cette direction. Si vous continuez à mettre les pharmaciens sur le côté...

De **voorzitter**: Mevrouw Fonck, wilt u afronden. U hebt de spreektijd voor het antwoord ook reeds opgebruikt.

**05.10 Catherine Fonck** (cdH): Madame la présidente, je termine.

Madame la ministre, si vous continuez à négliger le rôle des pharmaciens, ce sera une perte pour les patients et pour la qualité des soins.

**05.11 Minister Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, ik heb een recht op antwoord na deze beschuldigingen zowel aan de regering als aan mij persoonlijk.

De **voorzitter**: Mevrouw De Block, als u het woord vraagt is dat geen probleem.

**05.12 Minister Maggie De Block**: Ik vraag u het woord en ik zal kort en bondig zijn.

Madame Fonck, le choix de ce gouvernement est de respecter la législation européenne!

Pour le reste, j'ai conclu un pacte avec les pharmaciens, dans leur intérêt. Les pharmaciens à domicile sont un succès.

Il s'agit d'attaques envers le gouvernement et moi-même!

U doet eigenlijk iets anders dan in het belang van de volksgezondheid hier vragen stellen. U doet persoonlijke aanvallen en dat doet afbreuk aan heel het beleid dat ik op poten heb gezet, samen met de apothekers. Als u dat niet kunt verdragen, is dat uw zaak. Ik vind uw gedrag als Kamerlid ondermaats.

**05.13 Catherine Fonck** (cdH): Madame la ministre, la législation européenne vous oblige-t-elle à mettre tous les dispositifs médicaux, y compris les *drug alike*, dans les supermarchés? La réponse est clairement non.

En ce qui concerne les pharmaciens, nous avons en effet une vision profondément différente. Nous avons aussi des méthodes profondément différentes. Je suis à l'écoute des pharmaciens, y compris de ceux des officines. Je peux vous dire que ce qui me revient est que non seulement vous ne les écoutez et ne les entendez pas, mais que vous ne les comprenez pas. Dans votre vision, le pharmacien n'est pas un acteur de confiance et de proximité pour les patients; l'enjeu est tout d'abord et avant tout la qualité des soins. Je vous remercie.

La **présidente**: Mme Fonck, je vous prie de terminer votre réplique.

**05.10 Catherine Fonck** (cdH): Het veronachtzamen van de rol van de apothekers zal een verlies betekenen voor de patiënten en voor de kwaliteit van de zorg.

**05.11 Maggie De Block**, ministre: Après ces accusations adressées à ma personne et au gouvernement, j'ai le droit de répondre succinctement.

**05.12 Minister Maggie De Block**: De regering heeft ervoor gekozen de Europese wetgeving na te leven!

In hun belang heb ik een pact afgesloten met de apothekers en de thuisapothekers zijn een succes.

Mevrouw Fonck, u valt de regering en mezelf persoonlijk aan!

Ces questions ne concernent pas la politique de santé publique, il s'agit d'attaques personnelles. Un tel comportement n'est pas digne pour moi d'une députée.

**05.13 Catherine Fonck** (cdH): De Europese regelgeving verplicht u er niet toe alle medische hulpmiddelen, met inbegrip van de *drug-alikes*, in de supermarkten te koop aan te bieden.

We hebben een sterk uiteenlopende visie op de rol van de apothekers. Volgens u zijn ze geen personen die het vertrouwen van de patiënten genieten en dicht bij hen staan. Ik krijg van hen te horen dat u niet naar hen luistert en hen niet begrijpt. Waar het echter om draait is de zorgkwaliteit!

**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 réserver la vente des dispositifs médicaux "drugs alike" aux seuls pharmaciens et de ne pas autoriser la vente de ces produits dans des grandes surfaces sur base des arguments suivants:  
- les pharmaciens s'engagent à faire passer les intérêts médicaux du patient en premier alors que les supermarchés ont un intérêt purement économique;  
- les pharmaciens sont soumis à des normes strictes visant à assurer la qualité, la sécurité, la traçabilité et l'accessibilité des produits concernés;  
- le rôle des pharmaciens ne se limite pas à vendre des produits mais vise surtout à accompagner les patients dans la gestion de leur santé, à leur prodiguer des conseils et un suivi, ce qui n'est pas possible au sein de supermarchés;  
- ces "drugs alike" peuvent entraîner des effets secondaires importants et des interactions médicamenteuses".

Een motie van aanbeveling werd ingediend door 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;  
de verkoop van *drug like* medische hulpmiddelen enkel toe te staan in apotheken en niet in supermarkten, op grond van de volgende argumenten:  
- bij de apothekers staan de medische belangen van de patiënt voorop, terwijl de supermarkten een puur economische logica volgen;  
- de apothekers moeten strikte normen in acht nemen om de kwaliteit, de veiligheid, de traceerbaarheid en de toegankelijkheid van de betrokken producten te garanderen;  
- de apotheker beperkt zich niet tot de verkoop van producten, maar begeleidt in de eerste plaats de patiënt zodat deze meer controle krijgt over zijn gezondheid, geeft advies en zorgt voor de follow-up, wat niet gebeurt in de supermarkten;  
- *drug like* producten kunnen ernstige nevenwerkingen hebben en interfereren met andere geneesmiddelen die de patiënt inneemt."

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.

Vraag nr. 26693 van de heer Dallemagne wordt omgezet in een schriftelijke vraag. Vraag nr. 26697 van mevrouw Van Peel wordt uitgesteld.

**06** Question de M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la recrudescence de cas de rougeole en Europe et la politique de vaccination" (n° 26705)

**06** Vraag van de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de toename van de incidentie van mazelen in Europa en het vaccinatiebeleid" (nr. 26705)

**06.01** André Frédéric (PS): Madame la présidente, madame la **06.01** André Frédéric (PS): Het

ministre, selon l'Organisation mondiale de la Santé, le nombre de cas de rougeole en Europe sur les six premiers mois de l'année dépasse le nombre enregistré par an sur la dernière décennie. Ainsi, au cours des six premiers mois de 2018, plus de 41 000 adultes et enfants de la zone Europe ont contracté la rougeole et au moins 37 personnes en seraient décédées.

Sept pays de la région (Russie, France, Géorgie, Grèce, Italie, Serbie et Ukraine) ont constaté plus de 1000 infections chez des enfants et des adultes cette année. L'Ukraine a été le pays le plus durement touché, avec plus de 23 000 cas.

La Belgique n'est pas épargnée. En 2017, une épidémie avait en effet frappé notre pays: 367 cas avaient alors été enregistrés sur l'année, dont plus de 70 rien qu'en février. Entre juillet 2017 et juin 2018, il a été enregistré 94 cas de rougeole.

Sachant que l'OMS a un objectif de taux d'incidence de moins d'un cas par million dans la population pour chaque pays de la zone européenne, la Belgique est loin d'atteindre ce but avec un taux de 32 cas par million de personnes en 2017.

Au vu de cette situation à tout le moins inquiétante, l'OMS demande instamment à tous les pays de mettre immédiatement en œuvre des mesures généralisées et adaptées à la situation pour enrayer la propagation de cette maladie.

Madame la ministre, pourriez-vous nous informer de l'évaluation des cas de rougeole enregistrés au sein des différentes Communautés de notre pays ces cinq dernières années?

Selon l'OMS, pour éviter les flambées épidémiques, il faut une couverture vaccinale d'au moins 95 %, par deux doses de vaccin antirougeoleux chaque année, et consentir des efforts pour atteindre les enfants, les adolescents et les adultes qui n'ont pas reçu tous les vaccins dans le cadre d'une vaccination systématique antérieure. Pourriez-vous nous dire quelle est la couverture vaccinale au sein de chacune des Communautés de notre pays en fonction des doses de vaccin administrées?

Les anti-vaccins se font de plus en plus entendre au sein de l'Union européenne. On le voit actuellement en Italie notamment. Or, l'importance de la vaccination n'est plus à démontrer scientifiquement. Quelle est votre position à cet égard? Que défendez-vous dans ce cadre auprès des instances européennes et de vos homologues européens?

Par ailleurs, la Belgique ne compte aujourd'hui qu'un seul vaccin obligatoire. Une réflexion et des études sont-elles menées dans ce cadre afin de revoir les recommandations du Conseil supérieur de la santé? Enfin, n'estimez-vous pas utile d'uniformiser les recommandations émises par les différentes Communautés de notre pays pour garantir la santé publique de l'ensemble de nos citoyens?

**06.02** **Maggie De Block**, ministre: Monsieur Frédéric, la Belgique envoie chaque année des données relatives à la rougeole à l'Organisation mondiale de la Santé. Pour la période de 2013 à 2017, le nombre de nouveaux cas par Région est, en Flandre, respective-

aantal gevallen van mazelen in Europa is dit jaar verdubbeld. Oekraïne was het zwaarst getroffen land, met 23 000 gevallen. In 2017 brak er in België een epidemie van deze ziekte uit, met 367 gevallen over het hele jaar. De WHO streeft naar een incidentie van één op een miljoen. Met 32 gevallen per miljoen inwoners staan we ver van dat streefcijfer af.

Hoe is het aantal gevallen van mazelen de voorbije vijf jaar geëvolueerd? Volgens de WHO moet er een vaccinatiegraad van 95 % per jaar zijn en moet alles in het werk gesteld worden om de mensen te bereiken die in het verleden niet alle inenting hebben gekregen. Wat is de vaccinatiegraad per Gemeenschap?

Er is een groeiende antivaccinatiebeweging in Europa. Welk standpunt verdedigt u in dit verband bij de Europese instanties? In België is slechts één inenting verplicht. Zullen de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad herzien worden? Moeten de aanbevelingen van de Gemeenschappen niet op elkaar afgestemd worden om de volksgezondheid te waarborgen?

**06.02** **Minister Maggie De Block**: In de periode 2013-2017 waren er respectievelijk 9, 50, 6, 19 en 41 gevallen in Vlaanderen; 14, 7,

ment de 9, 50, 6, 19 et 41 cas; en Wallonie, de 14, 7, 31, 19 et 293 cas; à Bruxelles, de 16, 10, 4, 33 et 24 cas.

Pour évaluer l'état d'élimination dans un pays, l'OMS tient compte de l'incidence calculée sur le nombre total de cas de rougeole non importés par année. Pour cette raison, le nombre total de cas par année est légèrement différent.

Le nombre de cas importés est variable. En 2017, on a enregistré 9 cas importés, ce qui fait un total de 367 cas, comme évoqué précédemment. On entend par "cas importé", un cas qui a été infecté durant un séjour dans un autre pays.

Entre janvier et juillet 2018, la Belgique a enregistré 74 cas de rougeole (31 en Flandre, 11 en Région de Bruxelles-Capitale, 32 en Wallonie dont les 9 cas importés) avec un pic au mois de mai. On constate une recrudescence des cas en Wallonie depuis le mois d'août. Aucun décès suite à des cas de rougeole n'a été rapporté pendant les années précitées.

Les chiffres peuvent être analysés plus précisément en allant consulter le site web de Sciensano. Mais je suppose que vous l'avez déjà fait.

La couverture vaccinale est estimée par une enquête vaccinale dans chaque Communauté et Région. Cette enquête a lieu environ tous les quatre ans. Selon les résultats de la dernière enquête effectuée, la couverture vaccinale pour la première dose du vaccin contre la rougeole - il est ici question du vaccin triple rougeole, rubéole, oreillons - est de 95,6 % en Wallonie; 94,1 % en Région Bruxelles-Capitale; 96,2 % en Flandre.

Selon la dernière enquête relative à la couverture vaccinale pour la deuxième dose de vaccin pour la rougeole (deux doses documentées), elle est de 75 % en Wallonie ainsi qu'en Région de Bruxelles-Capitale et de 87,4 % en Flandre.

Il est également important de noter les chiffres de couverture vaccinale au moment de la deuxième dose. Ces chiffres s'avèrent plus élevés puisqu'il est question de 78 % en Wallonie ainsi qu'en Région de Bruxelles-Capitale et de 93,4 % en Flandre.

La compétence en matière de vaccination est en effet répartie entre différentes entités fédérées. Ces entités définissent les orientations stratégiques et assurent l'exécution de la vaccination, tout en suivant l'impact.

Par contre, dans le cadre des obligations internationales de la Belgique, notamment relatives à l'engagement envers l'OMS en vue de l'élimination de la rougeole et de la rubéole, la Belgique doit fournir un seul plan d'action et des chiffres nationaux, bien que ventilés par Région.

Pour ce faire, un Comité pour l'élimination de la rougeole et de la rubéole a été installé. Sciensano assure la coordination scientifique pour ce comité qui rassemble des représentants de toutes nos entités concernées. Ce comité se réunit au minimum une fois par an mais communique éventuellement régulièrement virtuellement, c'est-à-dire

31, 19 et 293 cas en Wallonie et 16, 10, 4, 33 et 24 cas en Bruxelles. Om te bepalen in hoeverre de ziekte werd uitgeroeid baseert de WHO zich op het aantal niet-ingevoerde gevallen van mazelen per jaar.

Het aantal geïmporteerde gevallen varieert. In 2017 ging het over 9 gevallen op een totaal van 367. Tussen januari en juli 2018 werden er in België 31 gevallen vastgesteld in Vlaanderen, 11 in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en 32 in Wallonië, waaronder de negen geïmporteerde gevallen. Sinds augustus stijgt het aantal gevallen in Wallonië opnieuw. Meer informatie is beschikbaar op de websites van Sciensano.

Uit het jongste onderzoek naar de vaccinatiegraad in de Gemeenschappen blijkt dat dat percentage voor de eerste inenting van het vaccin tegen mazelen, rodehond en bof in Wallonië 95,6 % bedraagt, in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest 94,1 % en in Vlaanderen 96,2 %. De vaccinatiegraad met inbegrip van de tweede inenting tegen de mazelen bedraagt 75 % in Wallonië, 75 % in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en 87,4 % in Vlaanderen. De vaccinatiegraad op het moment van de tweede inenting bedraagt 78 % in Wallonië, 78 % in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en 93,4 % in Vlaanderen.

De deelgebieden, die voor vaccinatie bevoegd zijn, leggen de strategische keuzen vast, zorgen voor de vaccinatie en volgen de impact ervan op.

In het kader van zijn internationale verplichtingen, met name ten aanzien van de WGO, moet België echter over één enkel actieplan en nationale cijfers beschikken, met een uitsplitsing per Gewest. Daartoe werd er een comité met vertegenwoordigers van de deelgebieden opgericht, dat minstens één keer per jaar bijeenkomt. Zijn



par mail.

Le rôle du Comité est transcrit dans le plan d'action pour l'élimination de la rougeole et de la rubéole en Belgique.

rol wordt beschreven in het actieplan voor de uitroeiing van mazelen en rodehond in België. Sciensano zorgt voor de wetenschappelijke coördinatie.

**06.03 André Frédéric (PS):** Madame la ministre, je vous remercie pour la précision de votre réponse.

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

De **voorzitter**: De vragen nrs. 26713 en 26715 van mevrouw Fonck worden uitgesteld.

**07 Questions jointes de**

- **Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'étiquetage nutritionnel" (n° 26716)**

- **Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le label d'alimentation" (n° 26843)**

**07 Samengevoegde vragen van**

- **mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "informatie over de voedingswaarde op het etiket" (nr. 26716)**

- **juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het voedingslabel" (nr. 26843)**

**07.01 Yoleen Van Camp (N-VA):** Mevrouw de minister, een tijd geleden liet u in de pers weten werk te willen maken van een voedingslabel, de Franse Nutri-Score, die u in België wil invoeren. Deze Nutri-Score krijgt de steun van het VIGeZ. De voedingssector lijkt het label echter niet te steunen.

**07.01 Yoleen Van Camp (N-VA):** Il y a un certain temps, la ministre a annoncé qu'elle envisageait l'instauration d'un label alimentaire à l'image du Nutri-Score français. Cette idée ne bénéficie cependant pas du soutien du secteur alimentaire.

Mevrouw de minister, welke voedingsproducenten hebben zich momenteel al geëngageerd om de Nutri-Score te gebruiken? Colruyt en Delhaize zouden al hebben aangegeven gebruik te willen maken van het label op hun huisproducten. Hebben de grote producenten zoals Coca-Cola, Nestlé en Unilever ook al aangegeven dat ze het voedingslabel zullen gebruiken? Hoeveel procent van de voedingsproducten zal het voedingslabel op termijn bevatten? Zult u het gebruik van het label actief promoten? Welke acties wilt u nog ondernemen om voedselproducenten aan te sporen om het voedingslabel te gebruiken? Welke andere labels werden ook onderzocht?

Quels producteurs du secteur alimentaire ont déjà indiqué qu'ils étaient disposés à placer un label nutritionnel sur leurs produits? Comment la ministre compte-t-elle promouvoir l'utilisation d'un tel label? D'autres formes d'étiquetage ont-elles déjà été étudiées, telles que le système britannique basé sur le principe du feu tricolore, qui rencontre un franc succès? Quelle est la position du secteur alimentaire? Ce label sera-t-il payant? La ministre sollicitera-t-elle une reconnaissance européenne de façon à éviter une prolifération de systèmes?

Tijdens de hoorzittingen kwamen verschillende mogelijkheden aan bod. Werd ook het succesvolle Britse trafficlightsysteem bestudeerd? Waarom werden deze voedingslabels niet gekozen?

Fevia wijst de Nutri-Score af wegens te simplistisch. Waren er andere labels waar de voedingssector meer positief tegenover stond? Zo ja, waarom werd niet voor die labels gekozen?

In Nederland is de invoering van het label gefaald, onder meer omdat voedselproducenten een prijs moesten betalen om het label te gebruiken. Dit kan vooral voor kleinere producenten een reële drempel vormen. Zullen de producenten voor het nieuwe Belgische label moeten betalen?

Zult u voor het voedingslabel een Europese erkenning aanvragen, zodat het als enige voedingslabel in België kan worden gebruikt en

een wildgroei aan labels wordt voorkomen? Zal het label wettelijk worden verankerd?

**07.02** Minister **Maggie De Block**: Zeer binnenkort zal de notificatie van de adoptie van het systeem Nutri-Score binnen de Europese Commissie gebeuren. De wettelijke basis die wij zullen notifiëren is conform de verklaringen die door de Europese Commissie zijn gedaan, dus conform artikel 36 van het Reglement met betrekking tot de informatie voor de verbruiker en artikel 23 van het Reglement met betrekking tot de voedingsproducten en de gezondheid.

Door de Nutri-Score officieel te ondersteunen bij de economische actoren, zoals men in Frankrijk ook heeft gedaan, wil ik een gezonde keuze gemakkelijker en eenvoudiger maken.

Door officieel de Nutri-Score bij de economische actoren te ondersteunen, wil ik, net als in Frankrijk, het de consument gemakkelijker en eenvoudiger maken om een gezonde keuze te maken. De gezondste keuze is de gemakkelijkste keuze. In een oogopslag en niet met drie vergrootglazen en een cursus, kan men zich nu informeren omtrent de voedingswaarde van een product. Men kan die dan ook vergelijken met andere producten in dezelfde categorie. Met andere woorden, als men yoghurt wilt kopen, kan men zien welke van het beschikbaar aanbod het gezondst is.

Frankrijk is ons daarin een jaar eerder voorgegaan. Er is daar ook een evaluatie gebeurd en ik heb mij geïnformeerd over het werk aldaar. De Fransen wilden dat de nutritionele kwaliteit zou verbeteren en dat de consument gemakkelijker de gezonde en ongezonde waarden van een product bij hun inkopen zouden kunnen terugvinden, daarbij ervan uitgaande dat sommige personen, zeker met een laag inkomen, financiële keuzes maken. Hun evaluatie was zeer gunstig.

Wij hebben natuurlijk ook het Britse systeem van *traffic lights* onderzocht. Het Nederlandse systeem is trouwens weer een ander systeem, ik denk dat Albert Heijn daarbij betrokken was.

Wij hebben overleg gehad met zowel de distributeurs als de voedingsindustrie. De voedingsindustrie is mee op de trein gestapt. Drie grote ketens zijn bezig met de Nutri-Score van toepassing te maken voor hun huisproducten. Recent heeft Danone aangekondigd de score te zullen implementeren. Ik wil geen reclame maken, maar dat is toch een grote zuivelproducent, onder andere van melk, yoghurt, kaas. De ene na de andere volgt.

De distributeurs daarentegen willen wachten op een Europees systeem en wensen dat er meer informatie wordt vermeld. Zij zijn niet met concrete voorstellen gekomen en wij hebben die dan ook niet kunnen onderzoeken.

Het voorstel om ook de Nutri-Score op de etiketten te vermelden, dat nu op tafel ligt, is een vervolg op het convenant die wij met de voedingsindustrie en de distributeurs hebben gesloten, de Belgian Pledge voor reclame en gezonde voeding voor kinderen, en ik heb daaraan mijn volle steun toegezegd.

Wij gaan daarbij niet over één nacht ijs. Op eerder gestelde vragen

**07.02** **Maggie De Block**, ministre: La notification de l'adoption du système Nutri-Score à la Commission européenne interviendra très prochainement. Par ce soutien à l'utilisation du Nutri-Score, je souhaite permettre au citoyen de choisir plus facilement des produits sains.

L'évaluation du système français après une année a été très positive. Nous avons bien entendu aussi examiné le système anglais. Nous nous sommes concertés tant avec les distributeurs qu'avec l'industrie alimentaire. L'industrie alimentaire a participé à l'aventure. Cela vaut pour les marques distributeurs de trois grandes chaînes, mais récemment, Danone a aussi annoncé appliquer le Nutri-Score. Les producteurs emboîtent le pas l'un après l'autre. Les distributeurs souhaitent attendre l'avènement d'un système européen.

Il s'agit en l'occurrence d'un prolongement du pacte avec l'industrie alimentaire et les distributeurs Belgian Pledge concernant la publicité et une alimentation saine pour les enfants. Le choix du Nutri-Score s'est fait après un examen sérieux, y compris de l'impact sur le comportement des consommateurs, ainsi qu'avec le soutien des entités fédérées.

La résistance au sein de la Fédération de l'industrie alimentaire n'arrête pas les entreprises individuelles. Les consommateurs sont en tout cas demandeurs.

L'utilisation du Nutri-Score est facultative et gratuite. L'algorithme est également public, ce qui permet un large contrôle.

Il s'agit aussi d'une forme de coup de pouce, car les consommateurs achèteront les produits s'ils voient qu'ils sont sains, ce qui incitera en retour les producteurs à viser des

van verschillende leden over het voorlopig uitblijven van een Nutri-Score of aanverwante meldingen heb ik trouwens al geantwoord dat wij eerst een ernstig onderzoek voeren. Wij hebben rekening gehouden met de aangetoonde impact van de verschillende mogelijke labels op het gedrag van consumenten en producenten. Aangezien de sensibilisatie voor evenwichtige voeding een taak van de deelstaten is, was het daarnaast van belang dat de deelstaten de keuze voor de Nutri-Score ondersteunen; die steun is er.

Ik heb ook begrepen dat er vanuit de federatie van de voedingsindustrie enige weerstand bestaat tegen om het even welk label. Dat houdt individuele bedrijven echter niet tegen om aan de consumenten extra tools en informatie aan te reiken om een gezonde voedingskeuze te maken. Uit mijn contacten verneem ik dat de consumenten echt vragende partij zijn en ook echt bereid zijn om producten met goede Nutri-Scores te kopen. Het gaat ook om een vorm van nudging, want de consumenten zullen de producten aankopen waarvan ze zien dat ze gezond zijn.

Het gebruik van de Nutri-Score is nog altijd vrijwillig en volledig kosteloos. Het algoritme is ook openbaar, zodat iedereen die dat wenst de score voor het merendeel van de producten ook kan narekenen. Ik heb overigens al gemerkt dat consumenten nagaan of de score al dan niet klopt. Doordat het algoritme een publiek gegeven is, is narekenen en verifiëren dus echt mogelijk.

In Frankrijk is de Nutri-Score ingevoerd en ik heb begrepen dat er onder de producenten een dynamiek is ontstaan om producten naar een gezondere Nutri-Score te laten evolueren. Als voorbeeld vernoem ik de ontbijtgranen, waarover wij al gevraagd hebben om de hoeveelheid suikers te laten dalen, net zoals in kazen, yoghurts en drankjes voor kinderen, waarvan het gehalte aan eiwitten, maar ook dat van de suikers en vezels belangrijk is.

De producenten evolueren zelf alsmaar meer naar groene drankjes, dat zijn drankjes met een groen label qua Nutri-Score. Mevrouw Dedry koestert te veel hoop dat we allemaal voor groene drankjes kiezen.

**07.03 Yoleen Van Camp (N-VA):** Bedankt voor het volledige antwoord, mevrouw de minister.

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

De **voorzitter**: Vraag nr. 26717 van mevrouw Fonck wordt omgezet in een schriftelijke vraag. Vraag nr. 26718 van mevrouw Fonck wordt uitgesteld. Vraag nr. 26754 van mevrouw Somers komt te vervallen. Ook vraag nr. 26772 van de heer Senesael komt te vervallen.

**08 Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de btw-vrijstelling voor suikervrije dranken" (nr. 26787)**

**08 Question de Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'exemption de TVA pour les boissons sans sucre" (n° 26787)**

**08.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen):** Mevrouw de voorzitter, mijn vraag sluit mooi bij het vorige onderwerp aan. Wij zitten dicht in de buurt van gezonde voeding.

**08.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen):** Les Pays-Bas ont décidé d'exonérer les boissons saines non sucrées de certaines taxes

Mevrouw de minister, in Nederland werd onlangs een heel interessante beslissing genomen in het raam van een nationaal preventieakkoord. Er is beslist gezondere alcoholvrije dranken via een vrijstelling van overheidstaksen goedkoper te maken. Concreet zou het gaan om bronwater en suikervrije dranken die van een verbruikersbelasting worden vrijgesteld. Het zou niet heel weinig zijn. Er is zelfs sprake van 9 eurocent op een liter mineraalwater.

In ons land is ondertussen de door u ingevoerde frisdrankentaks in voege.

Mevrouw de minister, ik heb voor u de hiernavolgende vragen.

Ten eerste, wat is uw standpunt over de Nederlandse aanpak, meer in het bijzonder over het systeem van daling van de verbruikersbelasting?

Ten tweede, wil u het systeem ook in ons land overwegen om het contrast met suikerhoudende dranken groter te maken?

Ten derde, zou u het ook voor andere gezonde voeding overwegen, bijvoorbeeld verse voeding of fruit? Is dat in uw ogen wenselijk en/of haalbaar?

Ten vierde, hebt u al een evaluatie van de frisdrankentaks?

Ten vijfde, zijn al cijfers van de impact op de gezondheid van de bevolking gekend? Indien ja, kunnen de resultaten worden medegedeeld, onder andere ook de opbrengst per jaar van de frisdrankentaks tot nu toe?

Ten zesde, hoe evolueren de verbruikers- en/of verkoopcijfers van de frisdranken sinds 2014 in ons land? Is naar uw mening de door u beoogde gezondheidsimpact daarmee behaald?

**08.02** Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Dedry, ik lees net dat er ergens een gaslek en een evacuatie is.

Voor uw vraag heb ik natuurlijk bij mijn collega-minister van Financiën een aantal gegevens moeten opvragen. Het is immers ook een vraag naar veel fiscale gegevens.

In Nederland is er behalve de accijnzen en de omzetbelasting ook de verbruikersbelasting. De verbruikersbelasting is een specifieke belasting op alcoholvrije dranken, vruchten- en groentesappen, mineraalwater en limonade. Ze heeft niks met btw te maken. België kent een dergelijke verbruikersbelasting niet.

De omzetbelasting is zoals bij ons de btw. Nederland kent echter ook een verbruikersbelasting, die niks met btw te maken heeft.

Qua btw mag Nederland ook geen nultarief op die producten invoeren en moet het zich net als wij houden aan de richtlijnen en de geoorloofde marges, conform de btw-richtlijnen. Zoals België past Nederland het laagste tarief toe. Ik heb de tabellen van de Europese Commissie meegebracht met de stand van zaken op 1 januari 2018. U moet ook weten dat Nederland met ingang van 1 januari 2019 een algemene tariefverhoging zal invoeren van zijn enige verlaagde btw-

gouvernementales.

Que pense la ministre de cette idée de nos voisins néerlandais? Envisage-t-elle l'instauration d'un système analogue en Belgique, de sorte à accroître l'écart de prix avec les boissons sucrées? L'extension de ce système à d'autres produits, tels que les fruits, serait-elle envisageable?

La taxe sur les sodas introduite par la ministre a-t-elle déjà fait l'objet d'une évaluation? Quelle a été l'évolution des ventes des boissons sucrées depuis 2014? L'impact escompté a-t-il été atteint?

**08.02** **Maggie De Block**, ministre: Aux Pays-Bas, il existe, outre les accises et l'impôt sur le chiffre d'affaires, comparable à notre TVA, un impôt de consommation sur les boissons. Un tel impôt n'existe pas en Belgique.

À partir de 2019, le tarif réduit de TVA de 6 % sera porté à 9 % aux Pays-Bas. Cette majoration concernera également les boissons non alcoolisées et l'alimentation. La baisse de l'impôt de consommation est par conséquent principalement destinée à limiter la hausse de prix.

Dès le 1<sup>er</sup> janvier 2018, la Belgique a accru l'écart de prix entre les boissons non alcoolisées. Les accises sur les boissons additionnées de sucres ou d'édulcorants

tarief, van 6 % naar 9 %. Die Nederlandse tariefverhoging zal dus ook van toepassing zijn op onder andere alcoholvrije dranken en voedingsmiddelen. Tegen die achtergrond kan men de daling van de vernoemde verbruikersbelasting ook als een soort compensatie percipiëren. Om te vermijden dat hun prijzen spectaculair zouden stijgen, zullen zij dus de verbruikersbelasting wijzigen. Die twee wijzigingen gaan in op dezelfde dag.

Wat België betreft, werd er middels de accijnzen reeds een groter contrast tussen alcoholvrije dranken ingevoerd. Sedert 1 januari is er inderdaad een onderscheid ingevoerd om de frisdranken harder aan te pakken, zonder de gearomatiseerde waters te treffen. Nu zijn er bijgevolg drie categorieën van waters in plaats van twee.

Ten eerste, natuurlijk of kunstmatig spuitwater en mineraalwater, daaronder begrepen zonder toegevoegde suikers of andere zoetstoffen, noch gearomatiseerd. Ook ijs en sneeuw vallen daaronder.

Ten tweede, natuurlijk of kunstmatig mineraalwater en spuitwater, daaronder begrepen gearomatiseerd, zonder toegevoegde suikers of andere zoetstoffen.

Ten derde, water en spuitwater, daaronder begrepen al dan niet gearomatiseerd, met toegevoegde suiker of andere zoetstoffen.

Voor de nieuwe categorie gearomatiseerde waters zonder toegevoegde suikers of andere zoetstoffen is het accijnstarief identiek gebleven, terwijl het tarief voor frisdranken gestegen is. Ik heb voor u de cijfers bij tot vier punten na de komma. De stijging heeft een geraamde opbrengst van 57 miljoen euro, inclusief btw. Uit de cijfers waarover de FOD Financiën tot nu toe beschikt, blijkt dat die ontvangsten op koers blijven liggen, net als de ontvangsten uit de ingevoerde suikertaks. Qua volume zien wij geen grote veranderingen. Wij zien wel dat het volume van de gearomatiseerde dranken zonder toegevoegde suikers lichtjes in stijgende lijn gaat. Dat is te zien aan de omzet van de betrokken producenten.

Mensen zijn geneigd om minder frisdranken te drinken en meer naar water en die gearomatiseerde dranken te grijpen.

**08.03 Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, bedankt voor de cijfers. Ik zal ze eens goed bestuderen. Als ik dat nodig acht, zal ik een opvolgvraag stellen.

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

De **voorzitter**: Vraag nummer 26791 van de heer Blanchart wordt uitgesteld.

**09 Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de problemen bij de registratie van AED-toestellen" (nr. 26844)**

**09 Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les problèmes rencontrés lors de l'enregistrement des appareils DAE" (n° 26844)**

**09.01 Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de minister, van op het terrein heb ik te horen gekregen dat er problemen zijn met de registratie van AED-toestellen en met name de daarvoor ontwikkelde

ont été augmentées alors qu'elles sont restées identiques sur les eaux et les eaux aromatisées sans sucres ou édulcorants ajoutés.

On estime à 57 millions d'euros le rendement de cette hausse d'accises. Les chiffres du SPF Finances indiquent un maintien des recettes attendues. On n'observe pas de changements substantiels en matière de volume, mis à part une légère augmentation du chiffre d'affaires des boissons aromatisées sans sucres ajoutés.

**09.01 Yoleen Van Camp** (N-VA): Il m'est revenu que l'enregistrement des appareils DAE rencontre

app. Meer weet ik er ook niet van en daarom wou ik bij u eens informeren of u daarvan op de hoogte bent, en of er effectief problemen zijn. Zo ja, welke stappen zult u ondernemen om die problemen op te lossen?

des problèmes et en particulier l'application développée à cet effet.

Confirmez-vous ces informations?  
Quelles mesures prendra la ministre?

**09.02** Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Van Camp, de registratie van AED-toestellen werd geregeld in het KB van 21 april 2007 houdende veiligheids- en andere voorwaarden inzake de automatische externe defibrillator, gebruikt in het kader van een reanimatie. Deze registratie is nog een registratie op papier. De gegevens van de registratie, met name de lijst van de AED's die geregistreerd werden, van de FOD Volksgezondheid zijn wel terug te vinden op de website van de FOD Volksgezondheid. Deze gegevens kunnen door ontwikkelaars van app's worden opgevraagd en gebruikt.

**09.02** **Maggie De Block**, ministre: Les modalités d'enregistrement des appareils DAE sont réglées par l'arrêté royal du 21 avril 2007. Pour l'heure, cet enregistrement se fait toujours sur papier. Les données enregistrées sont reprises sur le site internet du SPF Santé publique et peuvent être demandées et exploitées par les développeurs d'applications mobiles. Mes services planchent sur la modernisation de l'enregistrement qui permettrait d'abandonner l'enregistrement papier.

Mijn diensten onderzoeken momenteel de mogelijkheden om het proces van de registratie van die AED-toestellen te moderniseren en dynamischer te maken, weg van het papier.

**09.03** **Yoleen Van Camp** (N-VA): Bedankt voor uw antwoord.

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

**10** **Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de tandzorg voor 67-plussers" (nr. 26845)**

**10** **Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les soins dentaires pour les plus de 67 ans" (n° 26845)**

**10.01** **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de minister, ik heb vernomen dat preventieve mondzorg slechts wordt terugbetaald bij volwassenen tot 67 jaar. Waarom wordt het jaarlijks controleconsult niet terugbetaald na 67 jaar? Sinds wanneer bestaat deze situatie? Plant u hier verandering ter zake?

**10.01** **Yoleen Van Camp** (N-VA): Pourquoi les soins buccaux préventifs ne sont-ils remboursés que jusqu'à 67 ans pour les adultes? Depuis quand cette règle est-elle appliquée? La ministre est-elle disposée à la modifier?

**10.02** Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Van Camp, in 2000 werd de terugbetaling van het jaarlijks mondonderzoek voor volwassenen tussen 18 en 67 jaar ingevoerd. Momenteel is het dus zo. Toen deze regel werd ingevoerd, dus in 2000, was de terugbetaling beperkt tot de verzekerden van 18 tot 23 jaar. Men is dus gestart bij die jonge groep. In de loop van de jaren heeft de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen de leeftijdsgrens steeds verhoogd, waardoor men in 2009 aan 57 jaar kwam, in 2011 aan 63 jaar, in 2014 aan 65 jaar en in 2016 aan 67 jaar.

**10.02** **Maggie De Block**, ministre: Lorsque le remboursement de l'examen buccal annuel pour les adultes a été instauré en 2000, il était limité aux assurés entre 18 et 23 ans. La Commission nationale dento-mutualiste a peu à peu rehaussé la limite d'âge et en 2016, celle-ci a été portée à 67 ans.

Ik ben eveneens van mening dat mondzorg een prioriteit moet zijn voor elke burger, ongeacht de leeftijd. Daarom wordt aan de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen gevraagd om de leeftijdsgrens voor de terugbetaling van het mondonderzoek af te schaffen en zeker op te trekken.

Les soins buccaux constituent une priorité à tout âge et nous demandons donc à la commission de supprimer cette limite d'âge ou au moins, de la relever.

**10.03 Yoleen Van Camp** (N-VA): Wanneer kan dat gebeuren?

**10.04** Minister **Maggie De Block**: Het is aan de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen om daarover te beslissen. Ik zit daar alleen als observator. Het gaat om een overlegorgaan van de zorgverstrekkers en de ziekenfondsen. Vanuit het beleid heeft men hierop weinig injunctierecht. Het is echter een prioriteit voor de commissie en het lijkt mij dus logisch dat zij de leeftijdsgrens ter zake optrekt.

**10.04** **Maggie De Block**, ministre: Cette décision relève de ses compétences.

**10.05** **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de minister, ik hoop dat u de boodschap blijft geven dat wij graag willen dat de leeftijdsgrens ter zake wordt afgeschaft. Dit lijkt mij bovendien een vrij discriminerende situatie. Ik zal de zaak ook zelf blijven opvolgen.

**10.05** **Yoleen Van Camp** (N-VA): Je pense également que la limite d'âge est discriminatoire. Je continuerai à suivre attentivement ce dossier.

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

**11** **Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de slaapstudies in de thuissituatie" (nr. 26846)**

**11** **Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les études du sommeil réalisés à domicile" (n° 26846)**

**11.01** **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de minister, enkele maanden geleden vroeg ik bij uw kabinet cijfers op over het aantal slaapstudies en de kosten daarvan. Opvallend is dat in heel wat landen, zoals Nederland, de Verenigde Staten, Duitsland en Zwitserland dergelijke slaapstudies al in de thuissituatie worden uitgevoerd. Uw reactie in de pers op mijn voorstel om dat ook hier in te voeren, vond ik wel raar. U vond de haalbaarheid niet gegarandeerd. Ik citeer u daarover uit de pers: "De meting en observatie kan thuis niet even gesofisticeerd gebeuren. We gaan dus niet besparen ten koste van de kwaliteit en de gezondheid van de mensen."

**11.01** **Yoleen Van Camp** (N-VA): Des analyses du sommeil sont déjà effectuées à domicile dans de nombreux pays. Réagissant à ma proposition d'aller dans le même sens, la ministre a indiqué qu'il est impossible de procéder, à domicile, à des mesures et à des observations d'une sophistication égale à celles effectuées en milieu hospitalier et qu'elle ne souhaite pas économiser sur la qualité des soins de santé.

Ten eerste, als de meting thuis niet even gesofisticeerd zou kunnen verlopen, hoe verklaart u dan dat het in heel wat landen, waaronder West-Europese landen alsook buurlanden die een goede kwaliteit van gezondheidszorg hebben, wel gebeurt?

Comment la ministre explique-t-elle, dans ce cas, que de telles analyses à domicile sont réalisées avec succès dans les pays qui nous entourent? Leur qualité s'avère parfois même supérieure, dès lors que l'environnement familial respecte mieux le modèle de sommeil naturel. La ministre a-t-elle connaissance de ces études? Sur quelles études la ministre appuie-t-elle ses affirmations? Serait-elle disposée à revoir son jugement?

Ten tweede, er zijn studies die onderbouwen dat slaaponderzoeken ook thuis kunnen plaatsvinden, met eenzelfde kwaliteit. Soms is de kwaliteit ook hoger, omdat de situatie in de thuisomgeving beter het natuurlijke slaappatroon verzekert. Hebt u weet van deze studies?

Ten derde, zijn er voor uw stelling dat meting en observatie thuis niet even gesofisticeerd kunnen gebeuren, studies die uw beweringen staven? Waarom hebt u die beweringen eigenlijk gedaan?

Ten vierde, bent u van plan om uw oordeel over thuislaapstudies bij te stellen of blijft u erbij dat dit niet haalbaar is? Waar baseert u zich dan op? Kunt u dat standpunt onderbouwen en toelichten?

**11.02** Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Van Camp, wij werken eraan verder en ook die studies lopen voort. Op dit moment worden op de raad van bestuur van het Kenniscentrum de studievoorstellen

**11.02** **Maggie De Block**, ministre: Le conseil d'administration du Centre fédéral d'expertise

voor het programma 2019 besproken. In die lijst staat een studievoorstel inzake ambulante praktijkpak van slaapapneu in de thuisomgeving. Onder voorbehoud van de beslissing van de raad van bestuur van het Kenniscentrum, zullen wij dus beschikken over een studie waarin een wetenschappelijk antwoord wordt gegeven op de vragen hoe de opsporing, de educatie, de inzet van de apparatuur en de opvolging en evaluatie van de patiënt best gebeuren.

Het is dus niet zo dat wij dat niet willen, alleen zijn er op het terrein en in de wetenschappelijke studies nog niet genoeg garanties dat dit met dezelfde veiligheid voor de patiënt kan gebeuren. Dat is ook aangekaart bij het Kenniscentrum. Dat ligt daar vandaag op tafel.

des soins de santé discute actuellement des propositions d'études pour le programme 2019, parmi lesquelles figure une proposition relative à une approche ambulatoire de l'analyse à domicile de l'apnée du sommeil. Sous réserve de la décision prise par le KCE, nous disposerons d'une étude apportant une réponse scientifique au problème de la gestion la plus efficace de la détection, de l'éducation du patient, du recours à des équipements médicaux et au suivi et à l'évaluation du patient.

Nous n'y sommes donc pas opposés par principe mais le fait est qu'à l'heure actuelle, ni sur le terrain ni dans les études scientifiques, il n'est pas encore suffisamment garanti que cette étude à domicile peut s'effectuer dans les mêmes conditions de sécurité pour le patient.

**11.03 Yoleen Van Camp (N-VA):** Mevrouw de minister, als we kijken naar de nationale studies kan dit inderdaad het geval zijn. Er zijn echter op internationaal vlak in de wetenschappelijke literatuur alleen studies die de veiligheid en de kwaliteit ervan wel staven. Er is nog geen enkele studie gepubliceerd die het tegendeel zou beweren. Ik meen dat ik daaruit mag concluderen dat de stellingen die u in de pers geponeerd hebt eigenlijk niet onderbouwd zijn.

Ik vind het wel een goede zaak dat onderzocht wordt of we het in dit land wel kunnen doen. Uit de cijfers die ik doorgekregen heb blijkt immers dat we daarop kunnen besparen. U zei dat dit ten koste van de kwaliteit en de gezondheid van de mensen zou gaan. Als studies echter aantonen dat er zelfs een betere kwaliteit geboden wordt voor een lagere kostprijs, dan zie ik niet in waarom we dat niet zouden doen. Ik hoop dan ook dat hier werk van wordt gemaakt en dat men snel een studie hierover kan aanvatten.

**11.04 Minister Maggie De Block:** Ten eerste, als het Kenniscentrum zich daarover buigt, dan wordt er ook gekeken naar de gepubliceerde internationale studies. Zij nemen die altijd mee. Dat is hun manier van werken, zij hebben een zekere methodiek.

Wat zij uiteraard niet meenemen zijn studies die door de bedrijven zelf worden opgezet. Dat zijn degene waaraan u refereert. Een firma die zelf een studie uitvoert, zal niet naar buiten komen met de conclusie dat het iets minder gevaarlijk of toch gevaarlijk is. Dat zijn natuurlijk *truken van de foor*, als zij zelf met studies naar buiten komen.

Wij hebben de verplichting opgelegd dat studies die de veiligheid niet voldoende aantonen, zullen moeten worden gepubliceerd. Het Kenniscentrum gaat eigenlijk niet af op commerciële studies maar wel

**11.03 Yoleen Van Camp (N-VA):** Sur le plan international et dans la littérature scientifique, toutes les études attestent la sécurité de ces études et leur qualité. Si des études mettent même en évidence une qualité supérieure à un moindre coût, je ne vois pas pour quelles raisons nous ne franchissions pas le pas.

**11.04 Maggie De Block, ministre:** Le centre d'expertise prend effectivement en compte les conclusions d'études internationales publiées, mais pas de celles émanant des entreprises elles-mêmes. Or il s'agit des études auxquelles Mme Van Camp fait allusion. Il convient de publier aussi les études qui ne démontrent pas suffisamment la sécurité de cette méthode.



op echte studies, publicaties, zowel uit het binnenland als internationaal.

**11.05 Yoleen Van Camp (N-VA):** Ik heb mijn beweringen nooit gebaseerd op studies die...

**11.06 Minister Maggie De Block:** Ik moet mij daarop richten om een beleid te voeren. Ik moet zeker zijn van de veiligheid voor de patiënt. Men is ook niet overtuigd van die veiligheid en zal dit dan ook verder onderzoeken.

**11.06 Maggie De Block, ministre:** La sécurité des patients doit être assurée.

**11.07 Yoleen Van Camp (N-VA):** Ik heb mijn uitspraken nooit gebaseerd op studies van firma's. Ik baseer mij altijd op wetenschappelijke bronnen en raadpleeg daarvoor PubMed. Als het gaat over betrouwbare wetenschappelijke studies moeten zij in hun methodologie aangeven of zij worden gesponsord door bedrijven. Ik heb zelf ook altijd in de wetenschappelijke tak gewerkt, en heb eromtrent een doctoraat gemaakt. Ik denk wel dat ik weet wat een betrouwbare studie is en wat niet.

**11.07 Yoleen Van Camp (N-VA):** Je ne me suis jamais basée sur des études réalisées par des entreprises. Je me base toujours sur des sources scientifiques et c'est la raison pour laquelle je consulte PubMed. J'ai même obtenu un doctorat et je connais donc la différence entre une étude fiable et une étude dénuée de toute fiabilité. Les études fiables montrent que la qualité des examens du sommeil est tout aussi bonne à domicile, et même souvent meilleure. C'est la raison pour laquelle les Pays-Bas, l'Allemagne, les États-Unis et la Suisse les ont déjà mis en place.

Ik blijf dan ook bij mijn standpunt. Wetenschappelijke studies, die mensen kunnen consulteren en die losstaan van wat firma's naar buiten brengen, tonen aan dat de kwaliteit van slaaponderzoeken thuis net zo goed zijn, en vaak zelfs beter. Dat is ook de reden waarom Nederland, Duitsland, de Verenigde Staten en Zwitserland – toch niet direct landen waar de kwaliteit van de gezondheidszorg laag is – dit hebben ingevoerd.

Je reste donc sur ma position et je me réjouis que ces études scientifiques soient regroupées et que l'on examine dès lors s'il est possible de mettre ces examens en place ici.

Ik blijf bij mijn standpunt. Ik ben blij dat die wetenschappelijke studies worden gebundeld en dat dan wordt bekeken of het hier kan worden ingevoerd.

**11.08 Minister Maggie De Block:** Dat is men momenteel aan het beslissen.

**11.08 Maggie De Block, ministre:** Nous sommes justement sur le point de prendre une décision en la matière.

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

**12 Vraag van mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de artikel 81-contracten" (nr. 26847)**

**12 Question de Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les conventions 'article 81'" (n° 26847)**

**12.01 Karin Jiroflée (sp.a):** Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, in het verleden hebben het KCE en het Rekenhof een aantal opmerkingen gemaakt in verband met het fameuze artikel 81 en de onderhandelingen met de farma-industrie.

**12.01 Karin Jiroflée (sp.a):** Dans le cadre des notifications budgétaires, il avait été demandé à la ministre d'examiner avant la fin du mois de septembre et après avoir consulté le secteur, une éventuelle extension du périmètre de confidentialité afférent à la procédure

In de begrotingsnotificaties merken wij een verband met de verhoogde transparanties inzake artikel 81-contracten en compenserende heffing. U wordt ermee belast om vóór eind september de

uitbreiding van de confidentialiteitsperimeter voor artikel 81 te onderzoeken, na raadpleging van de sector. Bovendien moet u de modaliteiten van de huidige compenserende heffing hervormen, met het oog op een sterkere budgettaire responsabilisering van de sector, en om de toekomstige budgetoverschrijdingen te verlagen.

Wat houdt de uitbreiding van de confidentialiteit met betrekking tot artikel 81 in?

Welke hervormingen zult u doorvoeren om de sector beter te responsabiliseren?

**12.02** Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Jiroflée, ik werd tijdens het zomerconclaaf inderdaad ermee belast de uitbreiding van de confidentialiteitsperimeter rond de overeenkomsten met betrekking tot farmaceutische specialiteiten te onderzoeken. Op basis van deze oefening werd beslist om de confidentialiteitsperimeter uit te breiden naar de regeringsdelegatie zetelend in de algemene raad. Deze zal daardoor geaggregeerde informatie ontvangen rond bruto- en netto-uitgaven, geaggregeerd op ATC 1-niveau, die beschikbaar is bij het RIZIV. Het RIZIV zal deze gegevens dus aan deze mensen bezorgen. Hiertoe zal de wetgeving omtrent de werking van de algemene raad worden gewijzigd.

De transparantie kan tevens worden uitgebreid tot de vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen zetelend in de werkgroep die de vertrouwelijke overeenkomsten onderhandelt, door hen toe te laten in overleg te gaan met de structuur of groepering die zij vertegenwoordigen.

Er zijn werkgroepen en zowel het RIZIV als de verzekeringsinstellingen worden daarin vertegenwoordigd. Er zijn ten eerste de beslissingen van de CTG, geen gewone beslissingen, maar beslissingen waarbij artikel 81 moet worden toegepast. Dat kan soms vragen oproepen. Wij hebben daar eens een analyse van gemaakt en wij denken dat daar een deel wordt ingeschoven dat er niet in thuishoort. Dat behoort echter tot de verantwoordelijkheid van de CTG.

Maar dat is hun verantwoordelijkheid. Als zij zeggen dat zij geen gewone beslissing nemen, dan moet het wel een artikel 81-overeenkomst worden.

De verzekeringsinstellingen maken overigens ook deel uit van de werkgroep die onderhandelt over de vertrouwelijke overeenkomsten. Zij kunnen dus een tweede keer de pen vasthouden.

De transparantie van de gegevens zal nu tot hen worden uitgebreid. Kortom, drie keer zitten zij aan de bron van de gegevens, en aan de oorzaak van de genomen beslissing. Ik hoop dus dat zij hun verantwoordelijkheid zullen nemen.

Deze mogelijkheid bestaat immers ook in het huishoudelijk reglement van de CTG en kan worden uitgebreid naar de werkgroep die over de contracten onderhandelt.

**12.03** **Karin Jiroflée** (sp.a): Inderdaad, mevrouw de minister, u legt de vinger op de wonde. Het probleem is dat er volgens ons te veel

de l'article 81. Elle doit, en outre, réformer le système des prélèvements compensatoires, de sorte à responsabiliser le secteur d'un point de vue budgétaire.

Quelles sont les implications de cette extension du périmètre de confidentialité? Quelles sont les réformes prévues pour mieux responsabiliser le secteur?

**12.02** **Maggie De Block**, ministre: Il a été décidé d'étendre le périmètre de confidentialité à la délégation gouvernementale qui siège au conseil général. La délégation de l'INAMI recevra ainsi des informations agrégées. La transparence pourrait également être étendue aux représentants des organismes assureurs qui siègent dans les groupes de travail qui négocient les conventions confidentielles. L'INAMI et les organismes assureurs sont représentés dans ces groupes de travail.

Nous constatons qu'en ce qui concerne l'application de l'article 81, les décisions de la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM) ne sont pas toujours pertinentes. Cela relève toutefois de la responsabilité de la CRM.

Les organismes assureurs font partie de la CRM ainsi que des groupes de travail et ils ont accès aux informations. Je présume, dès lors, qu'ils prendront leurs responsabilités.

**12.03** **Karin Jiroflée** (sp.a): Nous pensons que trop de négociations

onderhandelingen leiden tot artikel 81-overeenkomsten. Ik kan van hieruit moeilijk beoordelen wie daar de eindverantwoordelijkheid voor draagt, maar wij hebben al een aantal besprekingen zien schuiven naar de beslissing van artikel 81, zonder dat de CTG een uitspraak gedaan had.

Kortom, ik meen dat wij het erover eens kunnen zijn dat...

**12.04** Minister **Maggie De Block**: (...)

**12.05** **Karin Jiroflée** (sp.a): Mevrouw de minister, u moet zich echt niet kwaad maken. Ik zeg gewoon dat wij de jongste jaren gezien hebben dat artikel 81, dat met de beste intenties opgesteld is, zijn doel voorbijschiet, en dat het te vaak wordt gebruikt.

Volgens onze inlichtingen werd het vaak heel snel gebruikt, zonder dat de CTG daar een uitspraak over had gedaan. Als dat niet klopt, kloppen onze inlichtingen niet en ben ik zeker bereid te kijken naar het bewijs dat het inderdaad niet klopt.

Maar ik begrijp uit uw antwoord dat u het euvel niet noodzakelijk meteen zult oplossen maar dat u ter zake een aantal stappen in de juiste richting zult zetten.

Wij zullen dat blijven in het oog houden, net zoals in het verleden, en binnenkort komen wij daarop terug om te zien hoe de zaken alsdan lopen.

Wij zijn het er wel over eens dat het te veel wordt gebruikt en dat het niet transparant genoeg is. Dit is geen aanval maar alleen de vaststelling dat een goedbedoeld systeem zijn doel voorbijschiet.

**12.06** Minister **Maggie De Block**: Ik ben niet kwaad, mevrouw Jiroflée. Ik begrijp dat het geen aanval is, maar u zegt iets dat niet waar is. U herinnert zich wellicht alle vragen van mevrouw Van Camp over de terugbetaling van Spinraza. Zolang de CTG geen beslissing heeft genomen, positief of negatief, kan ik niet ingrijpen en sowieso de toepassing van artikel 81 inroepen. Anders had ik dat wel gedaan voor Spinraza. Ik heb echter moeten wachten. Ik heb moeten wachten tot de procedure twee keer werd doorlopen, tot er een negatief advies kwam. Dan pas kon artikel 81 worden toegepast. Dat zorgt ervoor dat sommige medicatie te traag naar de patiënten gaat.

Wij zijn het er wel over eens dat de CTG al te gemakkelijk beslist dat artikel 81 moet worden toegepast. Daarom heb ik de beslissings-procedure van de CTG hervormd. In een aantal gevallen is dat echter niet nodig en kan de CTG zelf een beslissing nemen, dat weet u ook.

Sommige verzekeringsinstellingen, niet allemaal, verklaren in de pers dat ik meer artikel 81-contracten toelaat, terwijl zij zelf naar mij verwijzen. Ik wil mijn verantwoordelijkheid nemen, maar dan moeten alle andere actoren dat ook doen. De verzekeringsinstellingen zitten in de CTG, waar zij een monopolieplaats bekleden en een veto kunnen stellen met betrekking tot het sowieso toepassen van artikel 81.

Professor Annemans heeft trouwens ook eens bekeken in hoeveel gevallen dat gebeurde.

mènent à des conventions "article 81", et ce, également sans que la CRM se prononce.

**12.05** **Karin Jiroflée** (sp.a): Je constate que ce problème ne pourra pas se résoudre du jour au lendemain mais que la ministre prend certaines initiatives.

**12.06** **Maggie De Block**, ministre: Les propos de Mme Jiroflée sont inexacts. Je ne puis recourir à la procédure "article 81" qu'après une décision de la CRM. Autrement, j'y aurais fait appel en son temps pour le Spinraza. La procédure ralentit parfois dans une trop large mesure l'accès des patients au médicament concerné.

J'ai dès lors réformé la procédure de décision de la CRM. Dans certains cas, la CRM est en mesure de prendre elle-même une décision qui rend superflue l'application de l'article 81.

Selon certains organismes assureurs, le nombre de conventions "article 81" augmente. Ces organismes font cependant eux-mêmes partie de la CRM et y disposent d'un droit de veto.

Wij willen hetzelfde. Het moet nodig blijven, zolang er geen alternatief is, om medicatie langs de gewone weg naar de patiënt te brengen, en zolang er geen beslissing is genomen. Ook daarover zijn wij het eens.

De CTG moet echter haar werk doen. Voor alles waarvoor het nodig is, moet zij haar verantwoordelijkheid nemen. Daarover zijn wij het eens.

Nous sommes d'accord sur le fond. La procédure spéciale doit subsister pour les cas dans lesquels il n'est pas possible de fournir les médicaments aux patients par le système habituel. La CRM doit cependant faire son travail et assumer ses responsabilités.

De **voorzitter**: Mevrouw Jiroflée, u hebt het laatste woord.

**12.07 Karin Jiroflée** (sp.a): Mevrouw de minister, wij zijn het over het einddoel inderdaad eens.

**12.07 Karin Jiroflée** (sp.a): Mes informations ne proviennent pas exclusivement des organismes assureurs.

Wij zullen het dossier in ieder geval van dichtbij opvolgen. Ik wil voor de duidelijkheid er nog aan toevoegen dat mijn inlichtingen niet alleen van de verzekeringsinstellingen komen.

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

De **voorzitter**: Vraag nr. 26848 van mevrouw Jiroflée wordt ingetrokken.

**13 Vraag van mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de wijkgezondheidscentra" (nr. 26849)**

**13 Question de Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les maisons médicales" (n° 26849)**

**13.01 Karin Jiroflée** (sp.a): Mevrouw de minister, ik verwijs naar mijn mondelinge vraag over de wijkgezondheidscentra in de commissie van 5 juni 2018 en naar mijn schriftelijke vraag, ingediend op 6 juli. Die laatste vraag heb ik gesteld, omdat u in de commissievergadering van 5 juni een antwoord schuldig was gebleven. U gaf ook aan dat dat stof was voor een schriftelijke vraag en dat u het eindrapport aan het bestuderen was. Het was volgens u daarom te vroeg om een globale beoordeling te geven.

**13.01 Karin Jiroflée** (sp.a): Comme la réponse à ma question écrite se fait attendre, je pose de nouveau aujourd'hui en commission ma question relative aux maisons médicales.

Ik heb mijn vraag schriftelijk gesteld om een aantal factuele inlichtingen te krijgen, maar ik heb daarop nog steeds geen antwoord gekregen. Om die reden neem ik de vrijheid om die opnieuw te vragen.

De nouveaux centres ont-ils déjà été agréés? De combien de centres s'agit-il et où se situent-ils? Combien de demandes ont-elles été introduites? Pour quelles raisons des agréments ont-ils été refusés?

Werden er intussen nieuwe centra erkend? Zo ja, hoeveel? Waar zijn die gesitueerd? Hoeveel aanvragen zijn er ingediend? Om welke redenen werden aanvragen eventueel niet erkend?

Ik beseef dat dat roept om een schriftelijke vraag, maar ik heb nog geen antwoord gekregen en we zijn ondertussen toch al vier of vijf maanden later.

De **voorzitter**: Dan hebt u inderdaad het recht om uw vraag mondeling te stellen.

**13.02 Minister Maggie De Block**: Mevrouw Jiroflée, ik heb het antwoord zojuist gekregen.

**13.02 Maggie De Block, ministre**: Je viens de recevoir la réponse. Quatre nouvelles maisons médicales ont été reconnues depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018. Aucun

Sinds 1 januari 2018 werden er vier nieuwe medische huizen erkend. Van de voorgelegde dossiers werd er geen enkel afgekeurd.

Op 29 juni heb ik het eindrapport van de werkgroep besproken met de voorzitter. Die is nu in contact met de verantwoordelijken van het RIZIV om de werkzaamheden nader te organiseren. Met andere woorden, het overleg tussen de verantwoordelijken van het RIZIV en de voorzitter, die het rapport heeft opgesteld, loopt verder.

dossier n'a été refusé.

Le 29 juin, j'ai discuté du rapport final du groupe de travail avec le président. La concertation avec l'INAMI se poursuit.

**13.03 Karin Jiroflée** (sp.a): Dank u wel voor de inlichtingen. Ik begrijp dat u daar zelf nog geen politieke conclusies uit hebt getrokken?

**13.04 Minister Maggie De Block:** Ik heb het rapport opgevraagd, maar de opvolging wordt met het RIZIV besproken.

**13.05 Karin Jiroflée** (sp.a): Ik zal het dossier blijven opvolgen.

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

De **voorzitter**: Vraag nr. 26854 van mevrouw Catherine Fonck vervalt.

**14 Question de M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le dépassement du budget des médicaments" (n° 26865)**

**14 Vraag van de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de overschrijding van het budget voor geneesmiddelen" (nr. 26865)**

**14.01 André Frédéric** (PS): Madame la présidente, madame la ministre, en juillet dernier déjà, je vous interrogeais sur le dépassement annoncé de 300 millions du budget des médicaments. En cause notamment le succès des médicaments innovants et de l'immunothérapie dans le cadre des traitements contre le cancer.

**14.01 André Frédéric** (PS): Door toedoen van de innovatieve geneesmiddelen en de immunotherapie voor de behandeling van kanker zal het geneesmiddelenbudget met 300 miljoen euro worden overschreden. Na het begrotingsconclaf van juli kondigde u aan dat de farmaceutische industrie 100 miljoen euro zou terugbetalen en dat de regering 200 miljoen zou uittrekken. In het huidige ontwerp van gezondheidszorgbegroting 2019 is er geen spoor terug te vinden van die 200 miljoen euro.

Lors du conclave de juillet, vous annonciez avoir trouvé une solution: l'industrie pharmaceutique rembourserait environ un tiers, soit 100 millions d'euros, et le gouvernement dégagerait pour sa part les 200 millions manquants. Il s'agissait d'un effet d'annonce puisqu'il n'y a plus de trace aujourd'hui de ces 200 millions dans les estimations pour la confection du budget des soins de santé 2019.

Madame la ministre, selon moi, il ne fait aucun doute que ces 200 millions sont manquants. Comment pouvez-vous nous démontrer le contraire? Sur base de quels chiffres précis? Comment expliquez-vous que, tout à coup, le dépassement soit réduit à concurrence seulement de ce que l'industrie pharmaceutique doit rembourser?

Comment allez-vous compenser? Via un moindre remboursement des traitements contre le cancer? Via de nouvelles mesures sur le dos des patients? Ou allez-vous simplement postposer le problème et laisser le prochain gouvernement le régler?

Kunt u aantonen dat die 200 miljoen euro niet ontbreken? Aan de hand van welke specifieke cijfers? Hoe verklaart u de plotse vermindering van de overschrijding ten belope van het bedrag dat de industrie moet terugbetalen? Zult u de overschrijding compenseren via een lagere terugbetaling van de kankerbehandelingen of via nieuwe maatregelen over de rug van de patiënten, of zult u het probleem doorschuiven naar de volgende regering?

**14.02** **Maggie De Block**, ministre: Monsieur Frédéric, l'augmentation des dépenses pour les médicaments oncologiques est due aux nombreux médicaments innovants pour le traitement du cancer qui ont été mis à la disposition des patients belges atteints d'un cancer au cours de ces dernières années. Les dépenses les plus importantes se situent dans l'immunothérapie mais aussi dans le CAR-T.

En comparaison avec les chimiothérapies classiques, cette classe innovante de médicaments guérit davantage de patients ou prolonge significativement la durée de vie. De plus, ces médicaments augmentent la qualité de vie de l'ensemble des patients. Nous avons entendu cela notamment lors des séances organisées, au sein du Parlement, voici quelque temps et auxquelles j'ai assisté.

Vous n'êtes pas sans savoir que j'ai pris une initiative afin de faire en sorte que ces médicaments puissent être plus rapidement remboursés dès qu'une nouvelle indication est enregistrée par l'Agence européenne des médicaments. Ce remboursement plus rapide fait suite à la résolution relative à l'immunothérapie des collègues Somers et Vercaemmen, qui a été adoptée avec un large soutien au Parlement en mai 2017.

Par l'exercice 2019, le gouvernement a adapté le budget relatif aux spécialités pharmaceutiques en fonction de la récente vague d'innovations et de celle à venir.

Grâce aux corrections techniques apportées à cette fin, l'alignement en question ne sera pas supporté par le patient, pas plus que les sous-utilisations des autres secteurs n'incomberont à la responsabilité financière des organismes assureurs.

Je puis ajouter que le Conseil général a approuvé hier la proposition du Comité de l'assurance pour le budget de 2019, qui s'élèvera à 26,5 milliards d'euros. Je précise qu'aucune mesure ne touchera le patient et les différents acteurs. Au contraire: nous investissons encore plus dans le traitement des patients et dans les accords conclus, par exemple, avec les kinésithérapeutes.

**14.03** **André Frédéric** (PS): Madame la ministre, je vous remercie de votre réponse.

J'ai en effet lu que le Conseil général de l'INAMI avait approuvé le budget hier, lequel prévoit un dérapage – si j'ai bien vu – de 500 millions d'euros par rapport à l'objectif assigné. J'ignore comment ce sera compensé, mais nous y resterons attentifs.

Ensuite, j'ai bien entendu l'engagement que vous avez pris de ne pas

**14.02** **Minister Maggie De Block**: De talrijke innovatieve geneesmiddelen die ter beschikking van de patiënten worden gesteld hebben tot een stijging van de uitgaven voor oncologische geneesmiddelen geleid.

Dankzij die klasse van geneesmiddelen genezen er meer patiënten dan met chemotherapie of wordt hun levensduur aanzienlijk verlengd, en hun kwaliteit van leven is beter.

Naar aanleiding van de resolutie met betrekking tot immunotherapie van mei 2017 heb ik maatregelen genomen om ervoor te zorgen dat die geneesmiddelen sneller worden terugbetaald na de registratie bij het Europees Geneesmiddelenbureau.

Voor 2019 heeft de regering het budget voor de farmaceutische specialiteiten aangepast in functie van die recente innovaties en van de innovaties die nog in de pijplijn zitten.

Dankzij de technische correcties zullen de patiënten niet moeten opdraaien voor die aanpassing, net zomin als de verzekeringsorganismen voor de onderbenutting van de andere sectoren.

Gisteren heeft de Algemene raad het voorstel van het Verzekeringscomité voor de begroting 2019 (26,5 miljard euro) goedgekeurd. Geen enkele maatregel zal de patiënten of de actoren raken. Er wordt nog steeds in de patiënten en in de sociale akkoorden geïnvesteerd.

**14.03** **André Frédéric** (PS): De begroting werd gisteren goedgekeurd met een gat dat 500 miljoen euro groter is dan oorspronkelijk beraamd. We vragen ons af hoe dat zal worden goedgeemaakt.

toucher à la qualité des soins administrés aux patients.

*L'incident est clos.*

*Het incident is gesloten.*

De **voorzitter**: Vraag nr. 26944 van mevrouw Valerie Van Peel wordt uitgesteld. Vraag nr. 26963 van mevrouw Barbara Pas vervalt. De samengevoegde vragen nr. 26959 van mevrouw Els Van Hoof en nr. 27158 van mevrouw Catherine Fonck vervallen.

**15** **Question de M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la prise en charge de la dysautonomie" (n° 26987)**

**15** **Vraag van de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de tenlasteneming van dysautonomie" (nr. 26987)**

**15.01** **André Frédéric** (PS): Madame la ministre, la dysautonomie est une maladie orpheline qui conduit au dysfonctionnement du système nerveux autonome régulant les fonctions automatiques comme la respiration ou la digestion. Les patients atteints de cette maladie sont contraints de consommer de la nutrition entérale, qui représente un coût élevé, à savoir 28,30 euros par jour. Cela correspond à deux poches de Nutrison Concentrated (49 euros la pièce), une trousse Flocare Pack Infinity ENFit à 3,99 euros et un loyer pour la pompe de 40 euros par mois. L'intervention de l'assurance obligatoire s'élève à 5,66 euros par jour, soit un coût journalier final de 12,64 euros. Au final, cela représente un coût mensuel de 379,20 euros en sachant qu'il serait préférable de consommer trois poches par jour.

Pour bénéficier d'un remboursement complet, il faut être hospitalisé sept jours sur sept, ce qui entraîne évidemment d'autres frais extrêmement importants pour la sécurité sociale, d'autant plus que l'hospitalisation n'est pas toujours nécessaire dans ce cas.

L'autre problème concerne le remboursement des frais du centre allemand spécialisé dans la prise en charge de cette maladie, seul établissement qui traite cette maladie. Le premier rendez-vous coûte 781,74 euros, desquels l'INAMI rembourse 32,89 euros. L'INAMI a un référencement des centres spécialisés dans cette maladie sur Orphanet et ce centre allemand est le premier sur la liste.

Madame la ministre, pourquoi le remboursement de la nutrition entérale n'est-il prévu que dans le cadre d'une hospitalisation complète? Comment expliquez-vous que le remboursement des frais du centre allemand, spécialisé dans la prise en charge de cette maladie, ne soit pas complet ou à tout le moins plus important?

**15.02** **Maggie De Block**, ministre: Monsieur Frédéric, il y a en effet une différence dans le remboursement de l'alimentation entérale par sonde pour les patients hospitalisés et les patients non hospitalisés, alors que les besoins médicaux et sociaux sont en fait les mêmes. L'alimentation entérale par sonde à l'hôpital est incluse dans le prix de la journée d'hospitalisation, qui est en grande partie payée par l'INAMI via les mutualités.

L'intervention pour l'alimentation entérale à domicile est aujourd'hui accordée sous la forme de forfaits au patient. Avant le

**15.01** **André Frédéric** (PS): Dysautonomie is een weesziekte die de werking verstoort van het autonome zenuwstelsel, dat functies zoals de ademhaling en de spijsvertering stuurt. Patiënten met die aandoening zijn op enterale voeding aangewezen. Die kost 28,30 euro per dag, en wordt voor 5,66 euro per dag terugbetaald. Om een volledige terugbetaling te krijgen moet de patiënt zeven dagen op zeven gehospitaliseerd zijn, wat aanzienlijke kosten voor de sociale zekerheid meebrengt, terwijl hospitalisatie niet altijd nodig is.

Een ander probleem betreft de terugbetaling van de kosten van de enige instelling die deze ziekte behandelt, in Duitsland. De eerste afspraak kost 781 euro, waarvan het RIZIV slechts 32 euro terugbetaalt.

Waarom wordt enterale voeding enkel in het kader van een volledige ziekenhuisopname terugbetaald? Waarom worden de kosten van het Duitse centrum niet volledig of niet voor een hoger bedrag terugbetaald?

**15.02** **Minister Maggie De Block**: Er is inderdaad een verschil in terugbetaling van enterale voeding voor gehospitaliseerde en voor niet-gehospitaliseerde patiënten, terwijl de noodzaak dezelfde is. Enterale voeding is in het ziekenhuis inbegrepen in de verpleegdagprijs, die voor het grootste deel wordt betaald door

1<sup>er</sup> janvier 1997, l'intervention devait passer par le Fonds spécial de solidarité, qui traitait les demandes individuelles et accordait une compensation correspondant au coût supplémentaire par rapport à une alimentation normale.

Après le 1<sup>er</sup> janvier 1997, une réglementation régulière est entrée en vigueur. Elle permet au patient d'être remboursé sur la base d'un certain nombre de critères.

À l'époque, un forfait avait été choisi parce qu'une telle forme d'intervention existait déjà et que le moyen le plus rapide d'aller de l'avant était la poursuite de ce forfait.

Que s'est-il passé? Les montants de l'intervention n'ont pas été augmentés depuis 2007 en raison de contraintes budgétaires alors que les coûts réels pour les patients ont augmenté. Qu'a-t-on fait pour les enfants et les jeunes de moins de 19 ans? Les frais non couverts par le forfait sont pris en compte dans le cadre du maximum à facturer. Cela a tout de même été résolu, mais pour les personnes de plus de 19 ans, il est vrai qu'il y a un surcoût.

Nous sommes confrontés depuis quelques années, et de plus en plus régulièrement, à des problèmes d'accès à l'alimentation entérale pour les personnes à domicile, non seulement en raison du remboursement insuffisant, mais aussi en raison d'un préfinancement lourd, d'un lourd fardeau administratif, de la discrimination par rapport au maximum à facturer entre ceux qui ont moins de 19 ans et ceux qui sont au-delà de cet âge, de l'administration par un soignant professionnel, et de problèmes avec des fournisseurs de soins à domicile.

L'INAMI et le groupe de travail Nutrition médicale créé au sein de la convention pharmaciens-organismes assureurs, examinent ces problèmes qui ont été mentionnés depuis des années. Dans la mesure du possible, des mesures ont déjà été prises pour améliorer l'accès à l'alimentation entérale par sonde dans le système actuel. Par exemple, une indexation des taux forfaitaires a récemment eu lieu, et les indexations éligibles pour une intervention ont été introduites. Cependant, je remarque clairement qu'un changement de système sera nécessaire pour le futur.

Dès lors, à la demande de l'INAMI et du KCE, une étude approfondie relative aux scénarios possibles pour optimiser l'accès à l'alimentation entérale par sonde à domicile est menée. Les résultats de cette étude sont attendus en décembre de cette année.

J'en arrive ainsi à votre deuxième question. Chaque État membre de l'Union européenne peut réglementer de manière autonome l'organisation et la fourniture du service de santé et de soins médicaux, y compris, par exemple, la détermination des prestations en nature remboursées, les conditions et le montant du remboursement.

Toutefois, je ne dispose pas actuellement de suffisamment de données pour vous répondre de manière correcte. Mais le remboursement incomplet peut s'expliquer par le fait que la facture allemande est insuffisamment claire pour que la mutualité belge puisse calculer un remboursement correct. Par ailleurs, la facture

het RIZIV. De tegemoetkoming voor enterale voeding thuis wordt toegekend in de vorm van forfaits.

Vóór 1997 werd de tegemoetkoming via het Bijzonder solidariteitsfonds geregeld. Dat fonds behandelde individuele aanvragen en kende een compensatie toe die overeenkwam met de extra kosten ten opzichte van een normaal dieet. Daarna werd er gekozen voor een forfait. Na 1997 werden patiënten op basis van criteria terugbetaald. De bedragen van de tegemoetkoming zijn sinds 2007 niet meer verhoogd. Voor 19-minners komen de niet door dat forfait gedekte bedragen in aanmerking voor de maximumfactuur.

De toegang tot thuis toegediende enterale sondevoeding wordt steeds moeilijker wegens de onvoldoende terugbetaling, de zware voorfinanciering en administratieve last, de discriminatie tussen de 19-minners en de anderen en problemen met thuiszorgdiensten.

Het RIZIV en de werkgroep medische voeding buigen zich over deze problemen. We nemen ook maatregelen om de toegang te verbeteren, onder andere door de forfaits te indexeren.

Ik verwacht tegen december 2018 de resultaten van de studie over de mogelijke scenario's om de toegang tot sondevoeding thuis te optimaliseren.

Elke lidstaat van de EU mag de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging op autonome wijze regelen. Ik beschik momenteel over onvoldoende gegevens om u te kunnen antwoorden. De reden van de onvolledige terugbetaling kan onder meer zijn dat de Duitse factuur niet duidelijk genoeg is of dat er niet aan de terugbetalingsvoorwaarden voldaan werd. Ik nodig u dan ook uit me meer details te geven zodat we de problemen in kaart kunnen



allemande mentionne des prestations dont les conditions de remboursement applicables en Belgique ne sont pas remplies. brengen.

Je vous invite, par conséquent, à me fournir de plus amples détails sur ce point. En, effet, les données qui nous ont été transmises ne nous permettent pas de mettre le doigt sur le problème.

**15.03 André Frédéric (PS):** Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse.

**15.03 André Frédéric (PS):** Het is paradoxaal dat de patiënt die thuisblijft zoveel moet betalen.

Je constate - et je vous en remercie - que vous êtes consciente de la difficulté rencontrée par les patients qui doivent bénéficier de ce traitement.

Je me réjouis à l'idée de recevoir les informations relatives à cette étude qui devrait être, selon vous, clôturée en décembre pour voir quelle piste pourrait être retenue et mise en œuvre. En effet, si on établit une comparaison avec une hospitalisation sept jours sur sept, il est quelque peu paradoxal qu'un coût si élevé soit enregistré pour un malade resté à domicile. Il ne faut pas oublier que cela a une fameuse incidence sur notre sécurité sociale.

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

De **voorzitter**: De samengevoegde vragen nr. 26944 van mevrouw Van Peel en nr. 26963 van mevrouw Pas onder agendapunt 26 en de samengevoegde vragen nr. 26959 van mevrouw Van Hoof en nr. 27158 van mevrouw Fonck onder agendapunt 27 worden uitgesteld. Van de helft van de vraagstellers hebben we geen bericht ontvangen en de andere helft verzoekt om uitstel, waardoor de samengevoegde vragen uitgesteld worden.

**16 Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de commercialisering van tandartsenpraktijken" (nr. 26997)**

**16 Question de Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la commercialisation des cabinets dentaires" (n° 26997)**

**16.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen):** Mevrouw de minister, het Verbond van Belgische Tandartsen signaleert een tendens waarbij steeds meer kleine zelfstandige praktijken opgekocht worden door grote investeringsgroepen, die in de eerste plaats met winstmaximalisatie bezig zijn en niet direct met de beste therapieën voor de patiënt. De tandartsen werken in dat geval dan ook in een soort dienstverband onder een CEO of praktijkmanager en niet langer als in een vrij en zelfstandig beroep of als hoofd van de eigen tandartspraktijk.

**16.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen):** L'union des dentistes belges observe qu'un nombre croissant de cabinets de petits indépendants sont rachetés par de grands groupes d'investissement qui accordent davantage d'importance à une maximisation des profits qu'au fait de dispenser la thérapie adaptée. Les dentistes travaillent dès lors sous contrat de travail avec un PDG. En Espagne, cette commercialisation a déjà entraîné des dérives.

Er zijn al uitwassen bekend van dat model, onder andere in Spanje met iDental, waar een heel aantal gedupeerde patiënten een oplossing vraagt omdat ten gevolge van de commercialisering immers 24 Spaanse vestigingen van iDental reeds werden gesloten.

Mevrouw de minister, mijn vragen zijn de volgende.

Wat is uw analyse en visie rond de problematiek?

Zijn er cijfers over een dergelijke analoge evolutie bekend in België?

Verdedigt u een model waarin tandartsen kunnen blijven opereren als vrije, zelfstandige beroepen of ziet u geen graten in de komst van

Dispose-t-on de chiffres relatifs à de telles reprises en Belgique? Comment la ministre se positionne-t-elle? Défend-elle ce modèle ou prendra-t-elle des initiatives visant à infléchir cette tendance? Dans quelle mesure la

dergelijke megastructuren?

Plant u maatregelen om de tendens in te perken of net aan te moedigen? Aan welke maatregelen denkt u?

Kan uw kwaliteitswet die al werd goedgekeurd door de regering hier soelaas brengen en op welke manier?

**16.02** Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Dedry, wij zijn het erover eens dat alleen de tandarts en niet om het even welke manager bevoegd is om beslissingen te nemen over therapeutische behandelingen.

U verwijst naar het voorontwerp van wet op de kwaliteitsvolle zorgpraktijk, dat in eerste lezing gevalideerd is door de regering en nu bij de Raad van State ligt. In de tekst is onder meer voorzien in een praktijkregister, dat de FOD en het RIZIV zullen bijhouden. Daardoor zullen wij inzicht krijgen in de verschillende vormen van praktijkvoering en -uitbating in ons land. Ik heb niet het voornemen om de rechtspersoon waaronder de praktijk wordt uitgeoefend, te reglementeren. Het doel van een wet op de kwaliteitsvolle zorgpraktijk is juist dezelfde kwaliteitsvoorwaarden op te leggen aan elke vorm van praktijkvoering, binnen het ziekenhuis, bij een individuele tandarts of in een extramurale praktijk.

De vereisten die de gezondheidsbeoefenaar moet naleven met het oog op de kwaliteitsvolle zorgverstrekking, hebben onder meer betrekking op de diagnostische en therapeutische vrijheid, met respect voor de medische praktijk, gebaseerd op wetenschappelijke evidentie en de bekwaamheid van de gezondheidszorgbeoefening en de verplichting om over een visum te beschikken. Om zijn bekwaamheid te bewijzen, houdt de gezondheidsbeoefenaar ook de nodige gegevens bij, de zogenaamde portfolioverplichting. Voorts moet de gezondheidsbeoefenaar de patiënt karakteriseren om zicht te krijgen op de risico's die eigen zijn aan bepaalde onderzoeken en behandelingen. Hij of zij moet de continuïteit van de aan de gang zijnde zorgverstrekking garanderen bij de beëindiging van de praktijkvoering, wat onder andere inhoudt dat er gegevens, een "tandheelkundige stand van zaken" aan een andere gezondheidsbeoefenaar worden doorgestuurd, precies omwille van de continuïteit. Een gezondheidsbeoefenaar die risicovolle verstrekkingen stelt, dient specifiek te beschikken over procedures in geval van spoedhulp en of het overbrengen van patiënten. Er moet ook een permanentie verzekerd worden. Een aantal gezondheidszorgbeoefenaars moet verplicht deelnemen aan de permanentie, die niet alleen voor de huisartsen, maar onder andere ook voor de tandartsen geldt. Er zijn ook voorwaarden waaronder praktijkinformatie mag worden verspreid.

Wij hebben inderdaad op dat vlak aanpassingen moeten aanbrengen ingevolge een Europees arrest naar aanleiding van een klacht van een tandarts bij de Europese Commissie over het ten onrechte verspreiden van praktijkinformatie. Voorts gaat het om de structuur en de organisatie van de individuele praktijkvoering en van samenwerkingsverbanden tussen gezondheidszorgbeoefenaars. Om die voorwaarden vast te stellen, wordt een wettelijke basis gecreëerd, worden een minimale inhoud van het patiëntendossier evenals de bewaartermijn bepaald en is er de verplichte melding van de praktijkvoering aan een register van praktijken.

loi "qualité" peut-elle apporter une solution?

**16.02** **Maggie De Block**, ministre: Les décisions relatives aux traitements thérapeutiques sont prises exclusivement par le dentiste et non par l'un ou l'autre manager.

L'avant-projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé est actuellement au Conseil d'État. Le registre des pratiques prévu dans le texte permettra d'avoir une vue d'ensemble des pratiques et des modèles d'exploitation. Je n'ai nullement l'intention de légiférer en ce qui concerne le statut juridique des personnes morales qui exploitent un cabinet médical. Le but de la loi consiste précisément à imposer des normes de qualité égales, quel que soit le type de cabinet médical.

La loi comportera un prescrit en matière de liberté thérapeutique et d'aptitudes du praticien. Pour prouver cette aptitude, ce dernier devra tenir à jour un portfolio. Eu égard à la continuité des soins, il conviendra, lors de la fermeture d'un cabinet, de transmettre un bilan dentaire des patients à un autre praticien. Des dispositions concernent également les permanences et les conditions à respecter pour l'accomplissement de prestations à risque. Nous avons adapté les conditions relatives à la diffusion d'informations ayant trait aux cabinets sur la base d'un arrêt rendu par la Cour de justice de l'Union européenne.

Notre pays reconnaît la liberté d'entreprise. L'accroissement d'échelle n'est pas nécessairement négatif. Cette évolution est susceptible d'accroître l'assise financière en vue de la réalisation

In ons land geldt de vrijheid van onderneming. Schaalvergroting hoeven wij per definitie niet als iets negatiefs te zien. Ze draagt gunstige elementen in zich. Het draagvlak om investeringen te doen, wordt groter en hierdoor kunnen nieuwe technologieën en innovaties sneller doorbreken.

Kortom, wij hebben een aantal zeer goede bepalingen in onze kwaliteitswet opgenomen. Daarbij hebben we ook de gevolgen van de rechtspraak van het Europees Hof van Justitie geïmplementeerd. Als ik het zo mag stellen, de vraag is niet om grote structuren op te zetten maar gezien de permanentie, de techniciteit en de investeringen zijn er wel meer tandartsen die met twee of drie in een praktijk samenwerken.

Ik bedoel maar dat een en ander zich op het terrein ontwikkelt. Waar er bijvoorbeeld drie tandartsen samenwerken in één praktijk, kan elke patiënt wellicht nog altijd bij de eigen tandarts terecht maar heeft de samenwerking veeleer te maken met de permanentie en vooral met de investeringen.

**16.03 Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, begrijpt u mij niet verkeerd, ik ben absoluut niet tegen schaalvergroting. De voorbeelden die u aanhaalt, ken ik inderdaad ook vanuit de praktijk. In uw antwoord zegt u veel over de kwaliteitswet, die wij hier binnenkort nog zullen bespreken, maar u antwoordt niet op mijn vragen over tandartsen in een commercieel circuit met aan het hoofd een manager die van tandheelkunde geen kaas heeft gegeten. Ik zou een parallel kunnen trekken met klachten die gerezen zijn vanuit commerciële woonzorgcentra, waar de CEO eveneens een manager is en waar zorg niet op de eerste plaats staat.

Mijn bezorgdheid is dat tandartsen zelf aangeven dat zij, wanneer zij in dienst van een CEO/manager komen, niet meer het kader hebben om kwalitatief te werken. Ik doel dus op de organisatiestructuur, wat niet hetzelfde is als het recht van vrijheid op ondernemen.

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

*De openbare commissievergadering wordt gesloten om 12.16 uur.  
La réunion publique de commission est levée à 12.16 heures.*

d'investissements dans de nouvelles technologies. Pour ces raisons et eu égard aux permanences obligatoires, les dentistes choisissent souvent de collaborer au sein d'un même cabinet.

**16.03 Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Je ne suis également pas opposée aux accroissements d'échelle et à la liberté d'entreprendre. Ma question portait sur un modèle d'organisation commercial dans le cadre duquel des dentistes pratiquent leur art au service d'un manager qui ignore tout de la dentisterie. Nous constatons le même phénomène dans certains centres de repos et de soins commerciaux, où la gestion prend progressivement le dessus sur les soins. Je ne voudrais pas que les dentistes subissent la pression de managers dans le seul but de réaliser des bénéfices, sans se préoccuper de la qualité des soins.