

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

Compte rendu analytique

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

04 - 04 - 2000
matin

AGALEV-ECOLO	:	<i>Anders gaan leven / Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales</i>
CVP	:	<i>Christelijke Volkspartij</i>
FN	:	<i>Front National</i>
PRL FDF MCC	:	<i>Parti Réformateur libéral - Front démocratique francophone-Mouvement des Citoyens pour le Changement</i>
PS	:	<i>Parti socialiste</i>
PSC	:	<i>Parti social-chrétien</i>
SP	:	<i>Socialistische Partij</i>
VLAAMS BLOK	:	<i>Vlaams Blok</i>
VLD	:	<i>Vlaamse Liberalen en Democraten</i>
VU&ID	:	<i>Volksunie&ID21</i>

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :

DOC 50 0000/000	:	<i>Parlementair document van de 50e zittingsperiode + het nummer en het volgnummer</i>
QRVA	:	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>
HA	:	<i>Handelingen (Integraal Verslag)</i>
BV	:	<i>Beknopt Verslag</i>
PLEN	:	<i>Plenum</i>
COM	:	<i>Commissievergadering</i>

Abréviations dans la numérotation des publications :

DOC 50 0000/000	:	<i>Document parlementaire de la 50e législature, suivi du n° et du n° consécutif</i>
QRVA	:	<i>Questions et Réponses écrites</i>
HA	:	<i>Annales (Compte Rendu Intégral)</i>
CRA	:	<i>Compte Rendu Analytique</i>
PLEN	:	<i>Séance plénière</i>
COM	:	<i>Réunion de commission</i>

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers
Bestellingen :
Tel. : 02/549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be
e-mail : alg.zaken@deKamer.be

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants
Commandes :
Tél. : 02/549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.laChambre.be
e-mail : aff.generales@laChambre.be

SOMMAIRE

COMMISSION DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ – C 169

QUESTIONS

– de M. **Richard Fournaux** à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur l'enregistrement des nouveaux médicaments (n° 1167).

Orateurs : **Richard Fournaux** et **Magda Aelvoet**, ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement

5

– de M. **Richard Fournaux** à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur les animaux de compagnie (n° 1083).

Orateurs : **Richard Fournaux** et **Magda Aelvoet**, ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement

6

– de Mme **Annemie Van de Casteele** à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur l'administration de la protection de la santé (n° 1194).

Orateurs : **Annemie Van de Casteele** et **Magda Aelvoet**, ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement

6

– de Mme **Annemie Van de Casteele** et MM. **Luc Goutry** et **Jef Valkeniers** à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur l'enregistrement du résumé psychiatrique minimum (n°^S 1260, 1277 et 1356)

Orateurs : **Annemie Van de Casteele**, **Jef Valkeniers** et **Magda Aelvoet**, ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement

7

– de Mme **Alexandra Colen** à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur l'examen médical des demandeurs d'asile (n° 1346)

Orateurs : **Alexandra Colen** et **Magda Aelvoet**, ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement

8

– de Mme **Magda De Meyer** et **Annemie Van de Casteele** à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur l'inspection pharmaceutique (n°^S 1358 et 1492)

Orateurs : **Magda De Meyer**, **Annemie Van de Casteele** et **Magda Aelvoet**, ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement

9

– de Mme **Greta D'Hondt** à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur le transport non-urgent de patients couchés (n° 1227)

Orateurs : **Greta D'Hondt** et **Magda Aelvoet**, ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement

10

– de M. **Jean-Jacques Viseur** au ministre de l'Economie et de la Recherche scientifique sur les poudres à lessiver (n° 1360)

Orateurs : **Jean-Jacques Viseur** et **Magda Aelvoet**, ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement

10

- de M. **Jozef Van Eetvelt** et Mme **Alexandre Colen** à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur les problèmes respiratoires des enfants (n^{os} 1370 et 1406)
- Orateurs* : **Jozef Van Eetvelt, Alexandra Colen et Magda Aelvoet**, ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement 11
- de M. **Yves Leterme** à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur l' "Audit Project Poelkapelle" (n^o 1384)
- Orateurs* : **Yves Leterme et Magda Aelvoet**, ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement 12
- de Mme **Els Van Weert** à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur le bois imprégné de substances toxiques (n^o 1420)
- Orateurs* : **Els Van Weert et Magda Aelvoet**, ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement 13
- de M. **Yves Leterme** à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur demandes frauduleuses d'indemnisation à la suite de la crise de la dioxine (n^o 1488)
- Orateurs* : **Yves Leterme et Magda Aelvoet**, ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement 13
- de Mme **Michèle Gilkinet** à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur la politique transfusionnelle (n^o 1494)
- Orateurs* : **Michèle Gilkinet et Magda Aelvoet**, ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement 14
- de M. **Jef Valkeniers** à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur le financement des GLQ (n^o 1418)
- Orateurs* : **Jef Valkeniers et Frank Vandenbroucke**, ministre des Affaires sociales et des Pensions 15
- de M. **Jo Vandeurzen** au ministre des Affaires sociales et des Pensions et à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur la réutilisation de matériel à usage unique (n^o 1427)
- Orateurs* : **Jo Vandeurzen et Frank Vandenbroucke**, ministre des Affaires sociales et des Pensions 15

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

RÉUNION PUBLIQUE

MARDI 04 AVRIL 2000

MATIN

PRÉSIDENCE :

Mme **Yolande AVONTROODT**

La séance est ouverte à 11 h 11.

QUESTIONS

ENREGISTREMENT DES NOUVEAUX MÉDICAMENTS

Question de M. Richard Fournaux à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur "le délai d'enregistrement des nouveaux médicaments" (n° 1167)

M. **Richard Fournaux** (PSC) : L'actualité récente nous a démontré qu'il était concevable, dans notre pays, d'admettre très rapidement au remboursement un nouveau médicament. Néanmoins, les délais nécessaires en Belgique pour l'enregistrement, la fixation des prix et l'octroi du remboursement d'un nouveau médicament, dépassent encore considérablement les délais maximum imposés par les directives européennes.

Le problème ne se limite pas au respect des délais fixés dans l'Union européenne. En réalité, on refuse de tenir compte des effets d'économie dans d'autres domaines

de la santé que beaucoup de nouveaux médicaments rendent possible.

La procédure d'enregistrement pour un nouveau médicament durait en 1997, en moyenne, 579 jours. Or, le délai maximum prévu par les directives européennes est de 210 jours.

Cette situation se retrouve également dans le cas des procédures des prix et de remboursement des spécialités pharmaceutiques contenant une nouvelle molécule. La législation européenne dispose que le délai total endéans lequel les décisions en matière de fixation de prix et d'admission au remboursement doivent être prises et communiquées au demandeur ne peut excéder les 180 jours. En Belgique, en 1997, le délai était de 495 jours.

Quand respecterons-nous les directives européennes en matière d'enregistrement et de remboursement des spécialités pharmaceutiques ?

L'intérêt préventif et thérapeutique des médicaments pour la santé publique doit être reconnu, pour permettre d'éviter maladies et hospitalisations, ce qui sera bénéfique tant pour le patient que pour le budget global.

Mme **Magda Aelvoet**, ministre (*en français*) : La question a été très largement débattue au sein de cette commission. La fixation des prix est de la compétence du ministre des Affaires économiques. Il n'y a, en la matière, aucun délai.

Le remboursement est l'affaire de l'Inami et nous enregistrons un certain retard en la matière.

Il faut distinguer procédure européenne, où aucun problème ne se pose pour le marché belge une fois que le médicament est reconnu, et procédure du "suivi", entamée à partir d'un autre pays européen. Un autre examen doit être fait par la Belgique dans les 120 jours.

Il n'est pas exact de dire que cet examen serait si long. Actuellement, la moyenne est de 210 jours, ce qui, j'en conviens, est encore deux fois trop long.

Un obstacle relevé est l'effectif insuffisant de personnel disponible au bureau d'enregistrement.

Nous avons obtenu, il y a un mois, l'accord du gouvernement sur des engagements de personnel.

Les firmes pharmaceutiques doivent participer financièrement à la procédure d'enregistrement. Les fonds sont disponibles. On peut donc aller de l'avant.

M. **Richard Fournaux** (PSC) : Dans un dossier concernant une association de patients de ma région, j'ai constaté que l'enregistrement peut prendre du temps.

J'ai pu constater également le chantage exercé par les sociétés pharmaceutiques, afin d'obtenir que les choses aillent vite. Le contribuable est alors sollicité : un engagement financier est obtenu par les firmes, pour avancer.

Le marché belge est très restreint, ce qui peut occasionner des disparités de prix par rapport à des marchés plus grands, comme celui de la France.

Ne pourrait-on envisager une coopération avec d'autres pays, afin de négocier avec les firmes sur base d'un marché plus grand ?

La **présidente** : L'incident est clos.

ANIMAUX DE COMPAGNIE

Question de M. Richard Fournaux au ministre de l'Agriculture et des Classes moyennes sur "une modification de l'arrêté royal du 17 novembre 1994 relatif à la protection des animaux de compagnie" (n° 1083)

M. **Richard Fournaux** (PSC) : L'arrêté royal du 17 novembre 1994 relatif à la protection des animaux de compagnie est nécessaire et représente une amélioration réglementaire substantielle.

Cet arrêté royal oblige également les éleveurs à s'identifier auprès du ministère de l'Agriculture. Sont dispensés de cette inscription les "petits éleveurs" qui ne reçoivent, dès lors, pas de numéro VHK. Cette dispense leur interdit de faire de la publicité pour leur élevage, entre autres, via la presse spécialisée telles que les toutes-boîtes gratuits.

Ne serait-il pas envisageable de modifier l'arrêté royal en permettant aux éleveurs n'ayant que quelques chiens, pratiquant l'élevage sans but lucratif, de se faire enregistrer auprès du ministère de l'Agriculture sans les contraintes telles que l'enregistrement auprès du Registre de Commerce et de la TVA et ce, afin d'avoir accès à toute la presse pour faire connaître leur élevage ?

Serait-il également possible que les éleveurs et vendeurs professionnels soient contraints de faire connaître aux acheteurs l'origine exacte du chiot et qu'ils se présentent comme marchands d'animaux ou éleveurs à but lucratif ?

Mme **Magda Aelvoet**, ministre (*en français*) : L'arrêté royal de 1994 a eu des effets nettement bénéfiques en limitant les achats irréflechis et les ventes frauduleuses.

Quant à l'interdiction de campagnes publicitaires pour les petits éleveurs, la section "animaux de compagnie" de la commission "Bien-être des animaux" de mon ministère se penche sur la question. Elle me donnera un avis prochainement ; je vous le communiquerai.

La **présidente** : L'incident est clos.

ADMINISTRATION DE LA PROTECTION DE LA SANTÉ

Question de Mme Annemie Van de Casteele à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur "la procédure de promotion au sein de l'Administration de la Protection de la santé" (n° 1194)

Mme **Annemie Van de Casteele** (VU-ID) : Une annonce relative à la vacance du poste de directeur général de l'Administration de la Protection de la santé a été publiée au *Moniteur belge* du 16 février 2000. Cette administration se compose de l'Inspection générale des denrées alimentaires, de l'Inspection générale de la pharmacie et du secrétariat du Conseil supérieur de la santé. Une partie importante de ces services sera transférée à l'AFSA. Entre-temps, le conseil des ministres du 24 février 2000 a approuvé l'arrêté royal réglant le mode de sélection et l'engagement de l'administrateur délégué de l'Agence fédérale pour la sécurité alimentaire (AFSA). Par conséquent, on peut s'interroger sur l'utilité de procéder à la nomination précitée. Quel calendrier la ministre prévoit-elle pour cette nomination ainsi que pour l'engagement de l'administrateur délégué ?

Mme **Magda Aelvoet**, ministre (*en néerlandais*) : A la fin de la semaine dernière, l'Agence fédérale pour la sécurité alimentaire (AFSA) a fait l'objet d'une publication au *Moniteur Belge*.

Le nombre de fonctions qui feront l'objet d'un transfert des trois services cités par Mme Van de Casteele vers l'AFSA a été précisément déterminé.

Il est fort probable que 100 à 110 membres du personnel seront transférés vers l'AFSA.

Dans ce contexte, la fonction de directeur général se justifie comme dans d'autres administrations, une restructuration sera inéluctable.

Mme **Annemie Van de Casteele** (VU-ID) : Je ne suis pas satisfaite du deuxième volet de la réponse de la ministre

Ne faudra-t-il pas adapter le cadre du personnel lorsque l'AFSA sera devenue opérationnelle ? Si l'inspection pharmaceutique est maintenue au sein de l'administration, le directeur général ne doit-il pas être un spécialiste en la matière ? Je crains qu'il s'agisse plutôt de quelqu'un issu du service des denrées alimentaires, ce qui est en contradiction avec la volonté du gouvernement de nommer la bonne personne à l'endroit qui convient. En l'espèce, on semble avoir procédé à des nominations avant de définir les fonctions.

Le **président** : L'incident est clos.

L'ENREGISTREMENT DU RÉSUMÉ PSYCHIATRIQUE MINIMUM

– *Question de Mme Annemie Van de Casteele à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur "l'annulation*

par le Conseil d'Etat de l'arrêté royal du 25 février 1996 relatif au résumé psychiatrique minimum" (n° 1260)

– *Question de M. Luc Goutry à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur "l'annulation par le Conseil d'Etat de l'arrêté royal du 25 février 1996 relatif à l'enregistrement du résumé psychiatrique minimum (RPM)"* (n° 1277)

– *Question de M. Jef Valkeniers à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur "l'arrêté royal du 25 février 1996 relatif à l'enregistrement du résumé psychiatrique minimum"* (n° 1356)

Mme **Annemie Van de Casteele** (VU-ID) : Par son arrêt n° 84.880, le Conseil d'Etat annule l'arrêté royal du 25 février 1996 (modifié par l'arrêté royal du 16 décembre 1998) fixant les règles organisant la communication de certaines données psychiatriques minimales au ministre compétent en matière de Santé publique.

Les travailleurs de terrain insistent depuis longtemps sur une révision de la procédure d'enregistrement actuelle, qu'ils jugent trop lourde et incomplète. Le ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement a créé trois groupes de travail chargés de rendre un avis uniforme sur les corrections à apporter à la procédure actuelle en vue de la rendre plus performante et moins lourde sur le plan administratif.

La ministre envisage-t-elle à présent de préparer un nouvel arrêté ?

Tiendra-t-elle compte, à cet égard, des propositions de révision formulées par le secteur ?

M. **Luc Goutry** (CVP) : Le Conseil d'Etat a annulé l'arrêté royal du 25 février 1996 par arrêt du 26 janvier 2000. Cet arrêté royal disposait que le résumé psychiatrique minimum doit être communiqué au ministre de la Santé publique. L'arrêt annule l'arrêté royal pour ce qui regarde l'enregistrement du RPM dans les hôpitaux généraux et psychiatriques. La raison en est que cet arrêté royal offre trop peu de garanties en matière de protection de la vie privée et de l'anonymat. Certains éléments de ce RPM pourraient en effet trahir l'identité des patients. Je voudrais poser à la ministre les questions suivantes : Quelles conséquences entraînera l'annulation de l'arrêté royal ? Le RPM doit-il être considéré comme n'ayant pas (jamais) été communiqué au ministère de la Santé publique (effet rétroactif d'un arrêt d'annulation) ? Que doivent faire les hôpitaux, dans l'attente d'un nouvel arrêté royal, en matière de communication du RPM au ministre de la Santé publique ? Quand le nouvel arrêté royal devrait-il être publié ? Cet arrêté royal aura-t-il un

effet rétroactif ? Comment la ministre prévoira-t-elle dans le nouvel arrêté royal que le RPM doit être communiqué de façon plus globale de façon à offrir plus de garanties en ce qui concerne le respect de la vie privée des patients ? La ministre prévoira-t-elle dans ce nouvel arrêté royal que la révision des codes et des items décidée en exécution de l'avis unanime de la commission de contrôle du RPM sera réalisée rapidement ? Dans l'affirmative, quelle technique budgétaire la ministre utilisera-t-elle pour mener à bien cette révision ?

M. Jef Valkeniers (VLD) : Le 26 janvier 2000, le Conseil d'État a annulé l'arrêté royal du 25 février 1996 relatif à l'obligation de communiquer le résumé psychiatrique minimum au ministre de la Santé publique parce que cet arrêté royal n'offrait pas suffisamment de garanties quant à la vie privée et à l'anonymat du patient.

La vie privée du patient pourra-t-elle être garantie dans le cadre du nouvel arrêté royal ?

Comment la ministre répondra-t-elle aux problèmes rencontrés par le secteur à propos de la lourde procédure administrative accompagnant l'enregistrement du résumé psychiatrique minimum ?

Dans quelle mesure la ministre tiendra-t-elle compte de l'avis formulé par les groupes de révision mis en place ?

Quels résultats ont pu être obtenus jusqu'à présent grâce à l'enregistrement du résumé psychiatrique minimum ? Ces données seront-elles détruites à la suite de l'annulation de l'arrêté royal par le Conseil d'État ?

La ministre a-t-elle déjà pris des mesures transitoires relatives à l'enregistrement du résumé psychiatrique minimum pour couvrir la période entre l'annulation de l'arrêté royal par le Conseil d'État et le nouvel arrêté royal ? Le résumé psychiatrique fait-il actuellement l'objet d'un enregistrement ?

Mme Magda Aelvoet, ministre (en néerlandais) : Jusqu'à l'adoption d'un nouvel arrêté royal, le ministère n'utilisera pas les données déjà envoyées, comme si elles n'existaient pas. Néanmoins, dans la perspective d'une nouvelle réglementation, l'enregistrement se poursuivra afin d'éviter toute lacune. Ce qui est étrange, c'est que tant le Conseil d'État que la Commission pour la protection de la vie privée avaient rendu un avis plutôt positif. La seule issue possible est de créer une nouvelle réglementation tenant davantage compte de la vie privée des intéressés.

Quatre groupes de travail se sont penchés sur le sujet. Lors de leurs travaux, deux principes les ont opposés :

celui de l'affinement et celui de la simplification. Il ne sera pas aisé de trouver une voie médiane.

Mme Annemie Van de Casteele (VU-ID) : Comptez-vous prendre un arrêté royal ayant force rétroactive ? Dans l'affirmative, l'intérêt de la collecte de données reste actuel. Mais pour les dossiers en question le travail administratif est peut-être surtout alourdi par le mode de collecte des données et par les chevauchements avec d'autres services, notamment ceux de l'INAMI.

M. Jef Valkeniers (VLD) : L'indemnité perçue par les collaborateurs pour effectuer ce travail considérable est minime. J'espère qu'il sera possible d'arrêter un règlement avec force rétroactive.

Le président : L'incident est clos.

L'EXAMEN MÉDICAL DES DEMANDEURS D'ASILE

Question de Mme Alexandra Colen à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur "l'examen médical des nouveaux demandeurs d'asile" (n° 1346)

Mme Alexandra Colen (VL. BLOK) : Le dépistage de la tuberculose est très important et concerne aussi les personnes qui arrivent dans notre pays. Ces personnes arrivent souvent chez nous dans des circonstances très difficiles. Le passé médical des demandeurs d'asile est souvent inconnu et il est dès lors logique de les soumettre à un examen minutieux lorsqu'ils sont hébergés dans les centres d'accueil pour demandeurs d'asile. Il est généralement admis qu'il existe un rapport significatif entre la tuberculose et le niveau de vie des patients. Le danger pour la santé publique est dès lors bien réel.

En 1994, on a effectivement dénombré 405 étrangers parmi les 1.035 personnes atteintes de tuberculose. En 1995, la tuberculose était déjà cinq fois plus fréquente chez les étrangers que chez les Belges. Le 27 janvier 1995, le ministre Vande Lanotte avait déclaré dans une interview à *De Morgen* que tous les étrangers feraient l'objet d'un examen médical. Par conséquent, aucun examen n'était organisé précédemment.

Un mouvement de panique s'est fait jour dans certaines organisations et dans des écoles qui, parfois, ont pris l'initiative d'organiser elles-mêmes les examens médicaux.

En quoi consiste l'examen médical auquel sont soumis les nouveaux demandeurs d'asile ?

Est-il procédé à un dépistage spécifique de la tuberculose ?

Avec quelle fréquence ce dépistage est-il organisé ?

Est-il exact que les personnes atteintes de tuberculose qui arrivent en Belgique sont expulsées ?

Mme **Magda Aelvoet**, ministre (*en néerlandais*) : Les demandeurs d'asile passent systématiquement un examen médical qui comprend une radio du thorax pour toutes les personnes de plus de 15 ans. L'examen médical "approfondi" est effectué par des services différents en fonction du type de centres : le service d'intégration sociale dans les centres ouverts, le ministère des Affaires étrangères dans les centres fermés et la Croix Rouge dans les centres qui sont sous sa responsabilité. Pour la période s'étalant du mois de mars au mois de décembre 1999, pas moins de 10.613 personnes ont passé cette visite au North Gate, parmi lesquelles on a dépisté 22 cas de Tuberculose.

Mme **Alexandra Colen** (VI. Blok) : Comme la "VRGT" ne dispose que d'une journée de tests, il s'avère impossible d'examiner tout le monde.

Mme **Magda Aelvoet**, ministre (*en néerlandais*) : Une concertation a été organisée afin d'améliorer l'examen pour qu'une majorité de personnes puissent être examinées. Il faut augmenter le pourcentage des personnes devant passer un examen médical.

Mme **Alexandra Colen** (VI. Blok) : J'insiste pour que ce problème ne soit pas négligé.

Le **président** : L'incident est clos.

L'INSPECTION PHARMACEUTIQUE

– Question de Mme Magda De Meyer à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur "le manque de personnel au sein de l'inspection de la pharmacie" (n° 1358)

– Question de Mme Annemie Van de Casteele à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur "le personnel au sein de l'inspection de la pharmacie et sur le volume de travail dans les divers services" (n° 1492)

Mme **Magda De Meyer** (SP) : Le rapport annuel pour 1999 du Collège des médiateurs fédéraux fait état d'un certain nombre de plaintes à propos de l'inspection de la pharmacie. Ces plaintes portent sur la durée d'examen des demandes de transfert d'une officine. Selon le

médiateur, ces retards sont imputables à une pénurie de personnel chronique. Votre prédécesseur avait pourtant déclaré que les mesures nécessaires seraient prises pour compléter le personnel. Or, il me revient que du personnel supplémentaire aurait été engagé mais qu'il est affecté à d'autres tâches.

Etes-vous au courant de cette situation ? Dans l'affirmative, quelles mesures avez-vous l'intention de prendre pour remédier à ce problème ?

Environ 6.000 formulaires d'enregistrement doivent par ailleurs être examinés pour la mi-avril 2000 dans le cadre de l'application de l'arrêté royal du 8 décembre 1999 relatif à l'ouverture, au transfert et à la fusion d'officines pharmaceutiques.

Il sera impossible de respecter les délais d'examen avec les effectifs actuels. Si les dossiers des demandeurs ne sont pas traités dans les délais prévus, les pouvoirs publics pourraient en outre se voir réclamer des dommages et intérêts.

Quelles mesures ont été prises pour que les différentes dispositions de l'arrêté royal du 8 décembre 1999 puissent effectivement être appliquées ?

Combien de personnes sont effectivement occupées au service de l'enregistrement des officines ? Combien de personnes continueront à y gérer le cadastre des pharmaciens ?

Mme **Annemie Van de Casteele** (VU-ID) : J'aimerais également obtenir certaines précisions sur le problème de la pénurie de personnel auprès de l'inspection de la pharmacie. Qu'en est-il par ailleurs du volume de travail dans les différents services ? Il faut du personnel en nombre suffisant pour pouvoir mener des contrôles efficaces. Je voudrais également attirer votre attention sur les rapports linguistiques au sein des services, plus particulièrement en ce qui concerne le personnel statutaire.

Mme **Magda Aelvoet**, ministre (*en néerlandais*) : Un accord a été conclu avec l'APB concernant la remise des formulaires d'enregistrement. L'accord de l'OPHACO devrait suivre. Le problème de personnel au sein du secrétariat a été résolu de la manière suivante : 4 néerlandophones (dont 1 mi-temps et 1 temps partiel) et 3 francophones (dont 1 mi-temps) sont affectés à l'heure actuelle au secrétariat. Le premier avril dernier, un néerlandophone a rejoint le secrétariat.

Les questions de Mme Van de Casteele ne nous sont parvenues qu'hier. Ce n'est qu'aujourd'hui que l'administration nous a fourni des données détaillées que je transmettrai à Mme Van de Casteele. En résumé, 61

fonctionnaires et 6 contractuels travaillent au sein de cette administration.

Nous espérons un règlement rapide du problème. En effet, le nombre de pharmacies à contrôler est très élevé par rapport au nombre de fonctionnaires concernés

Mme **Magda De Meyer** (SP) : J'espère que la technique sera efficace et que nous ne serons pas confrontés à des demandes en dommage et intérêts. Je souhaite que le cadre soit complété le plus rapidement possible. La ministre peut-elle nous donner un aperçu des données relatives à l'embauche de fonctionnaires pharmaciens ?

Comment le problème du secrétariat de la commission d'implantation d'expression française a-t-il été résolu ?

Mme **Magda Aelvoet**, ministre (*en néerlandais*) : Un conseiller adjoint assume cette fonction en remplacement.

Mme **Annemie Van de Casteele** (VU-ID) : J'espère qu'ils pourront traiter plus de 6 dossiers par jour pour établir le cadastre. La ministre devrait admettre que le travail à temps partiel, les mutations et autres formules empêchent depuis belle lurette un travail efficace. Il n'est pas exact qu'il n'y aurait que six experts contractuels à l'inspection pharmaceutique. Mes chiffres sont très différents. Actuellement, nous dépassons déjà largement le cadre statutaire.

Le statut que nous devons attribuer aux pharmaciens doit correspondre à leur formation. Dans le cas contraire, la pénurie de personnel persistera. Le cadre doit être adapté à la réalité.

Mme **Magda Aelvoet**, ministre (*en néerlandais*) : L'ensemble du groupe de soutien se compose de 4 néerlandophones (dont 1 temps partiel et 1 mi-temps). Du côté francophone, le groupe se compose de 4 membres (dont 1 à temps partiel). Il n'y a donc qu'un léger excédent du côté francophone. Depuis le premier avril dernier, un néerlandophone à temps plein a rejoint l'équipe. J'ai reçu tous les documents du secrétariat, où une faute de frappe a dû être commise. J'ai l'intention de reconsulter M. Pauwels.

Le **président** : L'incident est clos.

TRANSPORT NON-URGENT DE PATIENTS COUCHÉS

Question de Mme Greta D'Hondt à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur "la compétence pour réglementer le transport non-urgent de patients couchés" (n° 1227)

Mme **Greta D'Hondt** (CVP) : Par arrêté royal du 22 octobre 1999, la ministre Aelvoet a suspendu pour une durée indéterminée la réglementation relative au transport non urgent de malades. Le Conseil d'État estime que cette matière est de la compétence des Communautés. Le désaccord entre les ministres Aelvoet et Vogels subsistent en cette matière en dépit de l'avis explicite du Conseil d'État. Quel est l'état d'avancement de la question ? Quand le règlement sera-t-il arrêté ?

Mme **Magda Aelvoet**, ministre (*en néerlandais*) : La ministre Vogels et moi-même estimons qu'il s'agit d'une matière fédérale. Il sera impossible de rédiger un arrêté royal tant que la formation des ambulanciers n'aura pas été réglée. Les Communautés s'en occupent.

Le transport urgent de malades est actuellement discuté au Parlement et au gouvernement fédéraux. Nous préparons également un projet de loi global fondé sur la proposition de loi de M. Pieters.

Mme **Greta D'Hondt** (CVP) : La formation des ambulanciers est effectivement une matière fédérale. Etant donné que la ministre et la ministre Vogels se trouvent sur la même longueur d'onde sur ce plan, il ne devrait pas être impossible de trouver rapidement une solution dans ce domaine. Quel est le délai prévu pour l'élaboration d'une réglementation en ce qui concerne la formation des ambulanciers ?

La ministre se réfère à une série de propositions de loi mais en même temps elle ne semble guère être pressée. Si les Communautés disposent de leurs réglementations respectives, la loi devrait pouvoir être votée rapidement.

Que compte faire la ministre ? Attend-elle les propositions des Communautés ou prépare-t-elle un arrêté royal ?

Mme **Magda Aelvoet**, ministre (*en néerlandais*) : J'ignore quand les Communautés en auront terminé de leur côté. Une initiative législative ne pourra être prise que lorsque nous nous serons mis d'accord sur une approche globale du dossier. Si cela devait trop tarder, alors nous pourrions recourir à la solution de l'arrêté royal.

Le **président** : L'incident est clos.

POUDRES À LESSIVER

Question de M. Jean-Jacques Viseur au ministre de l'Économie et de la Recherche scientifique sur "l'interdiction des phosphates dans les poudres à lessiver" (n° 1360)

M. **Jean-Pierre Viseur** (Écolo-Agalev) : Le *Test-Achat* du mois de mars révèle que plusieurs marques de poudre à lessiver ont réintroduit des phosphates dans la composition de leurs produits.

N'y a-t-il pas lieu d'interdire en Belgique, comme cela fut déjà fait dans plusieurs pays, l'introduction, dans les dites poudres, de phosphate, cet agent de l'eutrophisation des cours d'eau par raréfaction de l'oxygène ?

Quelle forme législative cette interdiction pourrait-elle prendre ?

Mme **Magda Aelvoet**, ministre (*en français*) : Au niveau européen, et même ailleurs, on emploie deux instruments : la convention libre et l'interdiction par la loi.

La convention libre a permis d'arriver à un pourcentage "zéro" aux Pays-Bas. En revanche, aux États-Unis, on a eu recours à l'interdiction légale pour 40% du territoire.

En Belgique, une convention avait permis d'arriver à 6% en 1998, mais on a constaté une augmentation jusqu'à 16% en 1999, ce qui pose un véritable problème.

Deux solutions se présentent : soit recourir à une forme d'interdiction légale, soit réunir autour de la table les parties à la convention pour négocier un retour à la situation "zéro".

J'ai demandé à mon administration d'analyser cette hausse brutale en 1999. Si l'échange de vues ne donne pas satisfaction, je n'hésiterai pas à recourir à la voie contraignante, ce qui pourrait se faire par le biais d'un arrêté royal, sur base de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits.

Un accord sectoriel peut également être conclu sur la base de l'article 6 de la même loi : cet accord est volontaire, mais a un caractère contraignant.

Je ne manquerai pas de vous tenir informé de l'avancement de la concertation en cours avec le secteur concerné.

M. **Jean-Pierre Viseur** (Écolo-Agalev) : Une concertation avec le secteur est normale, mais l'expérience montre que la voie de la convention est susceptible d'être remise sur le métier. De plus, de nouvelles firmes, qui n'ont pas signé de convention, peuvent apparaître sur le marché. Je ne puis qu'inviter la ministre à n'écarter aucun moyen pour arriver au retrait des phosphates.

La **présidente** : L'incident est clos.

PROBLÈMES RESPIRATOIRES CHEZ LES ENFANTS

– *Question de M. Jozef Van Eetvelt à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur "la recrudescence de problèmes respiratoires chez les bébés"* (n° 1370)

– *Question de Mme Alexandra Colen à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur "la recrudescence des affections asthmatiques chez les nourrissons et les enfants"* (n° 1406)

M. **Jozef Van Eetvelt** (CVP) : Il ressort d'une étude menée par l'UZA qu'en province d'Anvers plus de la moitié des bébés souffrent de problèmes respiratoires. Beaucoup de bébés sont ainsi soignés aux antibiotiques dès avant l'âge d'un an, ce qui n'est pas sans risques. La cause principale de ces problèmes respiratoires serait la pollution.

La ministre est-elle au courant de cette étude ? Dispose-t-on de données similaires pour les autres provinces flamandes ?

Quelles mesures concrètes la ministre a-t-elle l'intention de prendre dans ce cadre ? Que pense-t-elle de l'administration d'antibiotiques aux bébés ?

La ministre est-elle systématiquement consultée lorsque d'autres ministres doivent prendre des décisions qui peuvent avoir une influence sur la santé publique ? Je pense par exemple aux conséquences de la décision d'ouvrir à nouveau une installation d'incinération.

Mme **Alexandra Colen** (VI. Blok) : Une récente étude menée par l'hôpital universitaire d'Anvers révèle que le nombre de bébés souffrant d'affections respiratoires augmente de manière inquiétante. Toujours à Anvers, les directeurs d'école constatent, depuis une vingtaine d'années, l'augmentation du nombre d'écoliers atteints d'affections asthmatiques (ACRA).

Existe-t-il d'autres études comparatives concernant les affections respiratoires et asthmatiques touchant les jeunes organisées au cours des dernières années ? Quelles en sont les conclusions ?

Pour la sécurité sociale, quel est le coût de la prise en charge médicale des patients atteints d'ACRA ?

Un accroissement de ces coûts a-t-il pu être observé ces dernières années ?

Le four exploité par l'ISVAG joue-t-il un rôle dans ce dossier ?

Quelle est la responsabilité du périphérique en la matière ? Le nombre de camions l'empruntant augmente sans cesse et il semble que le désenclavement que devrait permettre le Rhin de fer ne suffira pas à soulager la situation.

Les parents fumeurs ainsi que les allergies aux acariens augmenteraient le risque de développer une affection respiratoire. Le prix des housses spéciales pour matelas s'élève facilement à 5.000 francs. A-t-on déjà envisagé d'accorder le remboursement d'une partie du coût de ces mesures préventives ?

Mme **Magda Aelvoet**, ministre (*en néerlandais*) : L'étude menée par l'hôpital universitaire d'Anvers est loin d'être terminée. En effet, le cas de seulement 130 enfants sur 1000 retenus pour l'étude, a été examiné. En outre, il s'agit d'une enquête portant sur les groupes à risque, c'est-à-dire, des enfants dont les parents sont affectés de problèmes respiratoires. Aucune étude détaillée concernant les allergies et les problèmes respiratoires ne s'étale sur plusieurs années. Néanmoins, ce type d'étude a été réalisé pour l'asthme. Ainsi, en 1978 et en 1991, une étude menée au cours du recrutement militaire a révélé que le nombre de personnes asthmatiques avait augmenté, passant de 2,4 % à 7,2 %. Les différentes études démontrent qu'en Belgique, le nombre de patients asthmatiques âgés de 6 à 14 ans correspondent à la moyenne mondiale.

L'étude susmentionnée a pour principal objectif d'identifier, pour l'asthme, les facteurs à risque.

Le problème relatif à l'utilisation des antibiotiques a été étudié par la commission pour les antibiotiques. Actuellement, un groupe de travail établit des lignes directrices thérapeutiques, afin de résoudre ce problème.

Il n'y a pas de concertation structurée entre les différents niveaux compétents en matière d'environnement, de santé publique et d'autres domaines y afférents.

Le fédéral ne peut pas contester les décisions prises par les Régions. Si la prévention est une compétence communautaire, la concertation avec les autres niveaux reste néanmoins possible.

Je ne suis pas au courant de l'existence d'un lien entre la présence de dioxine et l'apparition de l'asthme. Toutefois, nous ne disposons pas d'études sérieuses concernant les troubles respiratoires. La dernière étude de la Commission des allergies, qui date de 1995, avait estimé le coût annuel du traitement d'une allergie à 40.000 francs belges. Ce montant n'inclut néanmoins pas les frais de médicaments.

Les personnes qui souffrent d'une obstruction pulmonaire sérieuse dépensent même jusqu'à 100.000, voire 170.000 francs par an en frais de traitement. Dans ce domaine, des chiffres sont en effet disponibles.

Toutes les études indiquent une recrudescence de l'asthme et des allergies. Si la Santé publique ne dispose pas de chiffres en la matière, ceux-ci devraient pouvoir être générés à partir des données de l'INAMI.

M. **Jozef Van Eetvelt** (CVP) : L'étude ne concernait évidemment qu'un groupe cible. Toutefois, les résultats m'étonnent. J'estime que le ministre devra chercher des données comparables pour les autres provinces. Ce problème est tellement important qu'on ne peut en effet le négliger.

Mme **Magda Aelvoet**, ministre (*en néerlandais*) : Je ne renvoie pas ce problème aux calendes grecques. Une enquête est en cours. Nous attendons les résultats de l'enquête menée à Anvers. Les premiers signaux sont effectivement alarmants. Si nous voulons encore d'autres études comparatives, il faudra les réaliser dans d'autres régions.

Mme **Alexandra Colen** (VI. Blok) : Je relève que la ministre est informée des problèmes qui se posent, mais nous sommes face à une difficulté insurmontable, à savoir les conflits de compétences. D'autre part, il conviendrait de tenir compte davantage des effets de la tabagie des parents sur la santé des enfants. Voilà pour quoi il faut accentuer la prévention.

Mme **Magda Aelvoet**, ministre (*en néerlandais*) : En ce qui concerne les projets pilotes à Gand, Bruxelles et Charleroi, je voudrais dire que ce sont surtout les habitants des quartiers à problème qui recourent à des médicaments de plus en plus lourds au lieu d'adopter un comportement préventif. Dans ces conditions, l'hygiène et la compréhension des problèmes sont deux objectifs difficiles à atteindre. Comment exercer une influence effective sur ces personnes socialement défavorisées ? En diffusant un dépliant ? Nous pensons que l'on pourrait obtenir de bien meilleurs résultats en faisant en sorte que des personnes de confiance communiquent personnellement avec les intéressés et exercent ainsi une influence sur eux.

La **présidente** : L'incident est clos.

"AUDIT PROJECT POELKAPELLE"

Question de M. Yves Leterme à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de

l'Environnement sur "le statut de l'étude KPMG "Audit Project Poelkapelle" (n° 1384)

M. Yves Leterme (CVP) : L'étude commandée en 1998 concernant l'installation de déminage de Poelkapelle a été financée avec des crédits du ministère de la Santé publique et de l'Environnement. Quel est le statut de cette étude ? Qui en détient les résultats ? Je ne puis me rallier à ces résultats.

J'ai entre-temps été informé du coût de l'étude. Par qui et quand le paiement a-t-il été ordonnancé ? Qu'est-il advenu de cette étude ? Dans quelle mesure servira-t-elle à préparer une politique ?

Mme Magda Aelvoet, ministre (*en néerlandais*) : L'étude que vous évoquez a coûté 1.016.400 francs et a été communiquée aux instances concernées. Le cabinet du Budget a demandé un audit et une estimation de l'indice budgétaire de la poursuite du projet. Les prévisions de l'étude ont été présentées en avril 1999. En Allemagne tout ce qu'il fallait faire l'a été pour résoudre le dossier des munitions qui constituent un problème. Indover voulait s'assurer que le risque que des substances toxiques entrent en contact avec les munitions ne soit pas trop grand. Le nécessaire a été fait pour trouver une solution technique. Le département de l'Environnement ne dispose que d'une administration très réduite. J'ai invité mon collègue Flahaut à revoir tout ce qui concerne les responsabilités et les compétences dans des dossiers tels que celui de Poelkapelle.

Dans presque tous les pays, l'enlèvement est de la compétence de la Défense nationale. Aussi, j'ai jugé opportun de céder au ministre de la Défense nationale ma compétence partielle ainsi que les fonds dont nous disposons à cette fin de façon à ce qu'il puisse mener une politique globale.

M. Yves Leterme (CVP) : En quoi cette étude fait-elle partie intégrante des travaux de préparation de la politique à suivre ? La ministre n'a malheureusement pas répondu à cette question. Je n'approuve pas la décision de la ministre de céder ses missions en la matière à son collègue de la Défense nationale. J'estime que sa responsabilité dans ce domaine est trop importante. J'ai l'intention de reposer ces questions à la ministre.

Mme Magda Aelvoet, ministre (*en néerlandais*) : Le statut de l'étude est dénué d'équivoque. L'étude a servi de base à la politique mise en oeuvre. En ce qui concerne le réaménagement des compétences, je puis vous dire que le ministre Flahaut prendra dorénavant les décisions requises dans ce secteur.

La présidente : L'incident est clos.

BOIS IMPRÉGNÉ DE SUBSTANCES TOXIQUES

Question de Mme Els Van Weert à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur "le bois imprégné de substances toxiques (n° 1420)

Mme Els Van Weert (VU-ID) : J'avais déjà interrogé la ministre le 8 février 2000 à propos du dossier relatif à l'importation de bois imprégné de substances toxiques en provenance des Pays-Bas. L'étude menée à ce sujet devait être clôturée pour la fin février. Les Régions devaient ensuite être consultées.

Qu'en est-il des résultats de cette étude ? Quelles mesures la ministre a-t-elle l'intention de prendre sur la base de ces résultats ? Qu'en est-il de la concertation avec les Régions ?

Mme Magda Aelvoet, ministre (*en néerlandais*) : J'avais en fait évoqué la fin mars en ce qui concerne le délai. Malheureusement, la concertation avec les Régions progresse moins vite que prévu. Je ne puis toutefois pas obliger les Régions à faire diligence. Nous continuerons en tout état de cause à suivre ce dossier de près.

Mme Els Van Weert (VU-ID) : Il faut être très prudent lorsque la santé publique est en jeu. Si la situation est aussi dramatique que décrite dans l'étude néerlandaise, il y aurait lieu d'accélérer les choses.

La ministre ne dispose-t-elle pas encore de conclusions en ce qui concerne le premier volet du dossier ?

Mme Magda Aelvoet, ministre (*en néerlandais*) : Il en est effectivement ainsi.

Le président : L'incident est clos.

DEMANDES FRAUDULEUSES D'INDEMNISATION À LA SUITE DE LA CRISE DE LA DIOXINE

Question de M. Yves Leterme à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur "des plaintes frauduleuses en dommages et intérêts introduites à la suite de la crise de la dioxine" (n° 1488)

M. Yves Leterme (CVP) : Les entreprises non agricoles souhaitant être indemnisées à la suite de la crise de la dioxine doivent adresser une demande en ce sens à la ministre de la Santé publique. Cependant, selon la ministre, pas moins de 90 pour cent des 5.000 demandes introduites seraient frauduleuses. La ministre aurait déjà rédigé 600 procès-verbaux.

L'IEV ne dispose pas des moyens nécessaires pour effectuer les contrôles relatifs aux dossiers incomplets ou aux demandes d'indemnisation introduites par les laboratoires ayant effectué des tests en dehors de la période de référence.

La ministre confirme-t-elle ces chiffres ?

L'ensemble des dossiers introduits par les entreprises non agricoles sont-ils entachés de fraude ? La ministre pourrait-elle communiquer des chiffres plus détaillés ?

Sur quelles données la ministre fonde-t-elle ses soupçons d'une fraude à une aussi vaste échelle ?

La ministre peut-elle fournir des explications complémentaires à propos des 600 procès-verbaux déjà établis ? Dans quelle mesure portaient-ils sur des cas de fraude ? Combien d'entreprises sont concernées ?

Quels sont les montants engagés par le département de la Santé publique pour le paiement, d'une part, des coûts opérationnels et, d'autre part, des indemnités ? Dans l'intervalle, des indemnités ont-elles déjà été versées ?

Mme **Magda Aelvoet**, ministre : Au total, 5.000 dossiers ont été introduits par des entreprises non-agricoles, 4.000 concernant l'exportation. Seulement 10% de ces dossiers sont complets sur le plan administratif. Dans les autres cas, soit il manque des documents, soit un examen supplémentaire s'impose. Cela ne signifie pas pour autant que 90% des dossiers soient frauduleux. Je n'ai jamais rien affirmé de tel.

Dans de nombreux dossiers, il y a cependant présomption de fraude.

Pour le marché intérieur, quelque 600 dossiers ont été établis, dont seulement un nombre restreint donnera lieu à une suspension du paiement. Les montants en jeu sont toutefois très importants.

Pour toute infraction sérieuse, il est procédé à la rédaction d'un procès-verbal qui est transmis au parquet. Le ministre Verwilghen a demandé au Collège des procureurs généraux de donner suite à ces procès-verbaux. Dans quelques semaines, toute la viande qui aurait pu être éventuellement contaminée devrait être détruite. Nous aurons alors une idée précise de l'incidence budgétaire.

La commission technique a rendu un avis positif et annoncé un remboursement pour 176 dossiers, représentant ensemble un montant de 2,1 milliards. Dans 22 dossiers, la décision est réservée dans l'attente d'examins supplémentaires. Le 3 avril 2000, 66.741 tonnes

de produits éventuellement contaminés, d'une valeur totale de 934 millions de francs, ont été détruits. En ce qui concerne le remboursement des frais d'analyse, 1.592 dossiers ont jusqu'à présent été étudiés ; 672 ont été acceptés et 112 refusés. Des informations complémentaires ont été demandées pour les 667 dossiers restants.

Tout est mis en oeuvre pour assurer un traitement rapide. Les documents probants faisant souvent défaut, nous sommes soumis au contrôle sévère de la Cour des comptes, ce qui retarde les versements aux entreprises. D'un point de vue organisationnel, tous les dossiers devraient pouvoir être clôturés avant les vacances d'été.

M. **Yves Leterme** (CVP) : La réponse du ministre me satisfait dans la mesure où elle permet de mettre fin à une série de rumeurs et qu'il précise que les montants seront fixés par la Cour des comptes.

La ministre semble partisan d'une approche équitable des dossiers et d'une application correcte de la loi.

Le **président** : L'incident est clos.

POLITIQUE TRANSFUSIONNELLE

Question de Mme Michèle Gilkinet à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur "la politique transfusionnelle" (n° 1494)

Mme **Michèle Gilkinet** (Écolo-Agalev) : Aujourd'hui, à ma connaissance, aucun centre de prélèvement de sang n'a été agréé.

Pouvez-vous me le confirmer ?

Si oui, quelles sont les raisons de ce vide juridique ?

La démultiplication des centres entraîne de nombreuses difficultés. Ne serait-il pas opportun d'avoir une seule structure ?

Une rétribution par enveloppe plutôt qu'à la prestation est-elle envisageable ?

Mme **Magda Aelvoet**, ministre (*en français*) : Jusqu'à ce jour, aucun centre n'a été agréé. Le manque de personnel du service de la Santé publique explique ce retard.

Dix centres ont été visités et contrôlés. Tous devraient l'être en juin. La procédure d'agrément pourra alors être lancée pour un nombre important de centres. Dix-huit demandes ont été introduites. Nous allons examiner la

possibilité d'instaurer un seuil minimal d'activité. Des fusions devraient alors être envisagées.

Un seul centre pour tout le pays présenterait des avantages et des inconvénients. Pour l'instant, nous n'avons pas tranché en faveur d'une seule structure.

Actuellement, la rétribution est fixée selon la nomenclature de remboursement des soins de santé. Je ne suis donc pas compétente en la matière.

Mme **Michèle Gilkinet** (Écolo-Agalev) : Je ne pensais pas à l'attribution d'un agrément à un seul centre.

Je préférerais que les centres existants soient intégrés dans une seule structure. Mais le Centre national du sang semble ne pas fonctionner correctement. Il ne pourrait donc pas remplir ce rôle.

Mme **Magda Aelvoet**, ministre (*en français*) : Je ferai le nécessaire pour approfondir cette question.

La **présidente** : Les questions adressées à Mme Alvoet dont les auteurs sont absents sont reportées à une séance ultérieure.

Les questions adressées à d'autres ministres seront posées à partir de 14 h 00.

– La séance est suspendue à 13 h 20

– Elle est reprise à 14 h 10.

FINANCEMENT DES GLQ

Question de M. Jef Valkeniers à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur "le financement des GLQ" (n° 1418)

M. **Jef Valkeniers** (VLD) : Le groupe d'experts chargé de l'accréditation n'approuve pas la manière dont le financement des GLQ a été élaboré. Ainsi, il n'aurait pas été tenu compte de l'avis des organes consultatifs.

Qu'est-ce qui s'est passé ? Que compte faire le ministre ?

M. **Frank Vandenbroucke**, ministre (*en néerlandais*) : J'estime que tout cela a son origine dans un problème de communication. Votre question me fournit l'occasion de rétablir la vérité après un malentendu qu'a fait naître une lettre que j'ai adressée au docteur Lery, qui est le président du groupe d'experts chargé de l'accréditation. J'y ai énoncé une série de principes relatifs à l'accréditation. Le plus important de ces principes est qu'il importe d'associer le monde scientifique et les universi-

tés. Toutefois, dans cette lettre, je n'ai pas formulé de proposition concrète de financement.

Il appartient à la commission médico-mutualiste de rendre un avis sur le financement et d'y joindre le cas échéant une proposition concernant l'accréditation. On a mal interprété cette lettre. L'INAMI fait effectivement des propositions, mais celles-ci doivent d'abord être soumises à la commission médico-mutualiste.

M. **Jef Valkeniers** (VLD) : Je communiquerai cette réponse aux intéressés.

La **présidente** : L'incident est clos.

RÉUTILISATION DE MATÉRIEL À USAGE UNIQUE

Question de M. Jo Vandeurzen au ministre des Affaires sociales et des Pensions et à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur "l'utilisation ou la réutilisation du matériel à usage unique" (n° 1427)

M. **Jo Vandeurzen** (CVP) : Une directive européenne relative à la réutilisation du matériel à usage unique doit être mise en pratique. Il y a lieu d'observer le mode d'emploi fourni par le fabricant. Si celui-ci prescrit un usage unique, il ne faudrait pas réutiliser le matériel, conformément du reste à une recommandation de 1993. La santé publique et l'intérêt du patient doivent primer. En matière de remboursement, l'INAMI tient compte de la stérilisation et de la réutilisation, notamment pour les cathéters. Le problème de l'insuffisance du remboursement du matériel endoscopique est également à mettre en corrélation avec ce fait.

La directive pourrait-elle impliquer l'interdiction de stériliser à plusieurs reprises le matériel à usage unique ? Dans l'affirmative, de quelles dispositions de la directive s'agit-il ? Ce domaine se caractérise par une grande insécurité juridique. Ainsi, on peut se demander si, en cas de nouvelle stérilisation de matériel à usage unique, les hôpitaux ou les officines hospitalières doivent être considérées comme fabricants au sens de la directive 93/42 et s'ils sont par conséquent soumis aux obligations relatives à l'apposition du sigle CE ?

Comment les points de vue du ministère de la Santé publique et de l'INAMI concernant le matériel à usage unique sont-ils conciliables ? Si l'on se conforme au point de vue du ministère de la Santé publique, on peut s'interroger sur les possibilités de financement des frais supplémentaires résultant de l'usage unique du matériel. Si l'on suit le point de vue de l'INAMI, qu'en est-il de la

responsabilité en cas de stérilisation du matériel à usage unique en vue d'une nouvelle utilisation ?

Une concertation entre les médecins, les officines hospitalières, les spécialistes des maladies infectieuses, l'INAMI et les ministères de la Santé publique et des Affaires sociales s'impose. Qu'en est-il ?

M. **Frank Vandenbroucke**, ministre (*en néerlandais*) : La directive européenne n'interdit pas mais déconseille la restérilisation et la réutilisation de matériel à usage unique. Cette directive n'est pas applicable aux institutions qui pratiquent la restérilisation à usage interne mais bien aux institutions qui la pratiquent à l'usage de tiers car ces institutions sont alors considérées comme étant des fabricants.

Je voudrais souligner qu'en cas de restérilisation, la responsabilité civile et pénale de toutes les personnes concernées par la réutilisation est engagée. Je pense au pharmacien, au médecin, au gestionnaire de l'hôpital.

J'attends un avis en la matière du Conseil national des équipements hospitaliers. L'organe de coordination entre hôpitaux, médecins et organismes assureurs a déjà rendu plusieurs avis à propos de cette directive.

Mme De Galan avait demandé à l'époque au Conseil national un avis sur les coûts supplémentaires découlant de l'utilisation de matériel à usage unique. J'attends cet avis avant de prendre une décision sur le plan du financement.

Au sein de la Commission européenne a été créé un groupe de travail chargé d'apporter une solution à ce problème à l'échelle européenne. Sur le plan fédéral, il y a eu plusieurs concertations à ce sujet, dans les structures de concertation comme en dehors de celles-ci.

Une circulaire délimitant le champ d'application de la directive et précisant les responsabilités dans le domaine régi par cette directive aux cabinets des Affaires sociales et de la Santé publique est actuellement préparée.

M. **Jo Vandeurzen** (CVP) : Le Conseil des prestations médicales devrait encore rendre deux avis : le premier sur les coûts et l'agrément et le second sur le réemploi.

M. **Frank Vandenbroucke**, ministre (*en néerlandais*) : Je vous ferai parvenir le texte de ma réponse.

La **présidente** : L'incident est clos.

– *La réunion publique est levée à 14 h 20.*