

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

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

du

van

MERCREDI 27 OCTOBRE 2010

WOENSDAG 27 OKTOBER 2010

Matin

Voormiddag

La réunion publique est ouverte à 10 h 12 sous la présidence de Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers.

01 Question de Mme Maya Detiège à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'intégration sociale, sur "le nombre de stimulateurs cardiaques implantés en Belgique" (n° 79)

01.01 Maya Detiège (sp.a): Il ressort d'une étude menée par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé qu'en comparaison avec d'autres pays européens, le nombre de stimulateurs cardiaques implantés chez des patients en Belgique est extrêmement élevé. Le centre d'expertise ne peut formuler d'autre explication que celle de médecins décidant trop rapidement de procéder à l'implantation d'un stimulateur. Le centre d'expertise conseille dès lors aux autorités de ne plus autoriser le remboursement des stimulateurs que si la nécessité de leur implantation est scientifiquement prouvée. La ministre suivra-t-elle cet avis?

La ministre est-elle disposée à enregistrer avec précision les stimulateurs cardiaques implantés en Belgique? Des directives ont-elles été édictées à l'intention de nos hôpitaux? Dans l'affirmative, sont-elles suffisamment respectées et, le cas échéant, doivent-elles être adaptées?

01.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en néerlandais*): L'INAMI recueille déjà des avis scientifiques fondés avant de formuler une proposition de remboursement. La loi santé de décembre 2006 a instauré une nouvelle réglementation pour le secteur des implants et des dispositifs médicaux invasifs. Une évaluation approfondie et des preuves scientifiques constituent la pierre angulaire de toute décision de remboursement.

En ce qui concerne un enregistrement plus précis des stimulateurs cardiaques en Belgique, l'application en ligne *kermi@pacemaker* a été développée l'an passé. La phase de test de cette application internet se déroule du 1^{er} octobre 2010 au 30 novembre 2010. Son utilisation sera obligatoire à partir du 1^{er} janvier 2011 pour obtenir un remboursement du stimulateur cardiaque.

Sur avis du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, il a été décidé d'associer le Collège des médecins-cardiologues à ce registre. Une évaluation effectuée par ce Collège devrait permettre d'optimiser les pratiques en matière d'implantation de stimulateurs cardiaques et, le cas échéant, d'y apporter les correctifs nécessaires.

Il existe des directives cliniques concernant cette thérapie. Elles sont principalement publiées par des ligues cardiologiques aux États-Unis. La dernière actualisation date de 2008. La European Society of Cardiology a également publié des directives cliniques en 2007. Ce sont ces recommandations qui sont utilisées par les cardiologues belges.

Il sera demandé aux responsables du Centre fédéral d'expertise des soins de santé de venir présenter leur

étude à l'INAMI. Ensuite, l'INAMI examinera la manière dont ces recommandations pourraient être répercutées sur le remboursement des stimulateurs cardiaques.

01.03 Maya Detiège (sp.a): Je continue à m'interroger. Pourquoi pose-t-on en Belgique pas moins de 25 % de stimulateurs cardiaques de plus qu'à l'étranger en dépit des directives existantes?

Je me réjouis de constater que l'enregistrement des implantations de stimulateurs cardiaques sera obligatoire à compter de janvier 2011 mais j'espère aussi que la gestion du système de mise en ligne sera centralisée de façon à ce que nous puissions disposer d'une vue d'ensemble des pratiques dans l'ensemble du pays.

L'incident est clos.

02 Question de M. Stefaan Vercamer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les obturations dentaires contenant du mercure" (n° 268)

02.01 Stefaan Vercamer (CD&V): Une controverse est née il y a plusieurs années déjà sur l'éventuelle toxicité des obturations dentaires de couleur foncée. Sont-elles encore composées pour moitié de mercure et de métaux? Sont-elles encore utilisées comme obturation standard? Dans quels pays sont-elles déjà interdites? Sur la base de quelles études scientifiques leur utilisation se justifie-t-elle encore? Quelles sont les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)? Une enquête plus approfondie est-elle nécessaire? La ministre estime-t-elle qu'il est souhaitable d'interdire les obturations utilisant un amalgame au mercure?

02.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en néerlandais*): Conformément à la réglementation, la composition des dispositifs médicaux n'est pas communiquée à l'AFMPS étant donné qu'elle fait partie du dossier technique conservé par le fabricant. Il appartient à un organisme notifié d'apprécier la conformité du produit.

L'AFMPS n'a pas connaissance d'une interdiction dans un autre État membre de l'UE. Une enquête réalisée en mai 2008 n'a pas permis de mettre en évidence un danger lié à l'utilisation des amalgames classiques. L'AFMPS n'a encore édicté aucune directive relative au choix des matériaux pour les obturations dentaires. Cependant, aucun incident lié à des amalgames à base de mercure n'a encore été notifié. Selon nos informations, aucune directive en la matière n'a encore été publiée sur le site de l'OMS.

Les données scientifiques disponibles me paraissent insuffisantes pour prendre une mesure d'interdiction, mais je veillerai à ce que ce problème fasse l'objet d'un suivi attentif.

02.03 Stefaan Vercamer (CD&V): Je m'étonne qu'aucun risque ne soit lié à l'utilisation de mercure alors même que les lampes à vapeur de mercure présentes dans nos rues doivent être remplacées.

02.04 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): Je dois me baser sur les analyses scientifiques, qui sont unanimes. Mais s'il y a des interdictions dans d'autres pays, je verserai ces pièces au dossier.

Sans doute la situation est-elle plus complexe.

L'incident est clos.

03 Question de Mme Nathalie Muylle à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les centres de référence du syndrome de fatigue chronique (SFC)" (n° 208)

03.01 Nathalie Muylle (CD&V): Le 1^{er} janvier 2009 sont entrées en vigueur de nouvelles mesures relatives au syndrome de fatigue chronique (SFC), entre autres en ce qui concerne la collaboration entre kinésithérapeutes et hôpitaux, et s'agissant de la création d'un groupe de travail chargé d'élaborer une organisation des soins par paliers.

La ministre pourrait-elle nous esquisser un état des lieux? Existe-t-il de nouvelles pistes de réflexion pour ce

qui regarde l'accompagnement et le traitement de ces patients? Une collaboration avec les centres de revalidation ambulatoire a-t-elle été évoquée?

03.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en néerlandais*): Les décisions du Comité de l'assurance de l'INAMI concernant l'organisation des soins aux personnes souffrant du syndrome de fatigue chronique sont basées sur les recommandations du rapport du Conseil supérieur de la santé et du Centre fédéral d'expertise de septembre 2008.

Ce rapport contient un plaidoyer en faveur d'une organisation des soins plus structurée pour les patients SFC, organisation dans le cadre de laquelle les soins de première ligne devraient se voir attribuer un rôle central qu'ils assumeraient en collaboration avec les centres de deuxième ligne situés à proximité et avec un centre de référence.

Au sein de l'INAMI, un groupe de travail a proposé fin 2009 de conclure des accords expérimentaux avec des groupements de divers prestataires de soins des première, deuxième et troisième lignes assurant en coordination l'organisation des soins prodigués aux patients SFC. Une proposition de réglementation de la nouvelle organisation des soins est actuellement en préparation.

Un budget supplémentaire a été réservé aux fins du financement des première et deuxième lignes dans la nouvelle organisation des soins.

À l'heure qu'il est, nous ne disposons pas encore de preuves scientifiques suffisantes qui justifieraient le remboursement d'une thérapie spécifique. Le rapport de 2008 confirme qu'il est scientifiquement prouvé que la thérapie comportementale cognitive et la thérapie d'exercices graduels peuvent réduire les symptômes SFC et permettre aux patients SFC de mieux fonctionner mais ces traitements ont une efficacité inégale. La plus-value d'une combinaison de ces deux formes de thérapie n'ayant pas été démontrée, il n'est plus obligatoire de les appliquer ensemble.

Je n'ai pas connaissance de longues files d'attente aux centres de référence pour les patients SFC. Les Centres de revalidation ambulatoire traitent essentiellement les enfants souffrant d'autisme, de troubles du développement, du TDAH, etc. Ils ne prennent pas en charge les patients SFC. Par conséquent, une association semble exclue étant donné que ces centres ne disposent pas de l'expertise requise.

03.03 Nathalie Muylle (CD&V): La Belgique compte entre 15 000 et 30 000 personnes atteintes du syndrome de fatigue chronique sans qu'aucune preuve scientifique n'ait pu en établir la cause. Pour certains patients, l'association de deux traitements peut avoir des effets néfastes alors que pour d'autres, cette association s'avère positive.

Les Centres de revalidation ambulatoire sont disposés à développer une expertise sur le SFC. Leur fédération en a déjà débattu et ils seraient également prêts à participer à l'avenir au nouveau parcours de soins.

La présidente: En Allemagne, il y a des cliniques spécialisées pour traiter l'intoxication aux métaux lourds, comme le mercure, et l'hypersensibilité à des produits chimiques.

L'incident est clos.

04 Question de Mme Nathalie Muylle à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'arrêté royal relatif à la méthadone" (n° 209)

04.01 Nathalie Muylle (CD&V): Malgré les modifications qui ont été apportées en 2006 à l'arrêté royal réglementant le traitement de substitution, la traçabilité des prescriptions de méthadone continue de poser des problèmes. Certains patients présentent des prescriptions dans différentes villes. De plus, l'enregistrement auprès de l'Institut Pharmaco-Épidémiologique Belge s'effectue difficilement.

C'est pourquoi la ministre avait annoncé l'élaboration d'un nouvel arrêté royal, avec la coopération de l'INAMI et de l'AFMPS. Quand cet arrêté sera-t-il prêt?

04.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en néerlandais*): L'AFMPS a créé un groupe de travail réunissant des représentants du SPF Santé publique, de l'INAMI, d'eHealth et de l'AFMPS pour examiner les difficultés d'enregistrement et d'autres problèmes qui font obstacle à l'exécution de cet arrêté royal.

Ainsi, certains patients se rendent parfois auprès de différents médecins généralistes et pharmaciens; des prescriptions sont aussi délivrées par des dispensateurs de soins insuffisamment formés en la matière. Par ailleurs, la méthadone est parfois prescrite en même temps que d'autres médicaments, comme le Rohypnol. De plus, certaines prescriptions ne sont pas conformes aux dispositions de la conférence de consensus. Je songe aux médicaments administrés par injection. D'autres problèmes se posent encore, à savoir que seuls les médicaments remboursés par la sécurité sociale peuvent être contrôlés et que seuls les assurés INAMI peuvent être identifiés par leur carte SIS.

Outre une liste des problèmes précis, le groupe de travail a rédigé un projet d'arrêté royal qui me sera bientôt transmis officiellement. Il est difficile d'exécuter cet arrêté royal dans le cadre d'un gouvernement en affaires courantes mais je m'engage à poursuivre la procédure d'approbation de l'arrêté royal dans la mesure du possible.

04.03 Nathalie Muylle (CD&V): Le problème est grave sur le terrain. Je suis heureuse d'apprendre que la publication de l'arrêté royal n'est plus qu'une question de timing.

L'incident est clos.

05 Questions jointes de

- **Mme Nathalie Muylle à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le projet de stérilisation des chats" (n° 349)**
- **M. Bert Wollants à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le plan pluriannuel 2011-2016 de stérilisation des chats" (n° 622)**

05.01 Nathalie Muylle (CD&V): Début septembre, la presse a rapporté l'annonce par la ministre d'un plan de stérilisation des chats. Comment la ministre peut-elle concrétiser ce plan dans le cadre d'un gouvernement en affaires courantes? Le Conseil du Bien-être des Animaux a-t-il déjà rendu un avis définitif sur la question?

05.02 Bert Wollants (N-VA): Nous nous réjouissons de l'intention de la ministre de mettre fin à l'augmentation constante du nombre de chats errants. Toutefois, plusieurs organisations de défense des animaux trouvent son plan d'action encore trop vague. Comment est-il tenu compte de ces remarques? Comment ce plan sera-t-il concrètement mis en œuvre? Où en est-on dans l'élaboration des textes législatifs?

05.03 Laurette Onkelinx, ministre (*en néerlandais*): À ma demande, le Conseil du Bien-être des Animaux s'est penché sur ce problème. L'avis du Conseil concerne, d'une part, les chats errants, et, d'autre part, la stérilisation des chats domestiques. Sur la base de cet avis, j'ai demandé à mes services d'élaborer un plan pluriannuel, dont le but est de procéder à une stérilisation par étapes, jusqu'à ce que la population féline se soit stabilisée. Les stérilisations viseront d'abord les chats se trouvant dans des refuges; viendront ensuite les chats des éleveurs, et enfin, ceux des particuliers.

En 2011, au moment de leur adoption, tous les chats hébergés dans des refuges devront être stérilisés, identifiés et enregistrés. En 2012, avant d'être adoptés, tous les chats de plus de six mois placés par un refuge devront être stérilisés, identifiés et enregistrés et en 2013, ces critères seront étendus à tous les chats de moins de six mois. En 2014, avant d'être vendus, tous les chats commercialisés par des éleveurs devront être stérilisés, sauf si l'acheteur est un autre éleveur agréé. Ils devront par ailleurs être identifiés et enregistrés. La publicité pour les chats sera interdite dès 2015 et en 2016, tout chat né après le 1^{er} janvier 2011 devra être stérilisé, identifié et enregistré. Les effets de cette mesure feront l'objet d'une évaluation annuelle.

Des réunions de concertation sont pour l'instant organisées avec l'ensemble des parties concernées et ce n'est qu'à l'issue de cette concertation que je pourrai fournir plus de détails sur ces mesures.

(En français) Le nombre de chats abandonnés est très important. Nous devons donc prendre des mesures énergiques. Le Conseil du Bien-être des Animaux a rendu un avis et mon administration a simplement transcrit le plan. Nous discutons actuellement avec les acteurs concernés. Ensuite, le ministre responsable calibrera ce plan.

(En néerlandais) Le prix de la castration et de la stérilisation est un des thèmes abordés lors des réunions de concertation. Le contrôle sera assuré par les fonctionnaires visés à l'article 34 de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux. L'identification obligatoire des chats, prévue initialement en même temps que l'identification des chiens, représentera sans aucun doute un progrès pour le bien-être des chats.

05.04 **Nathalie Muylle** (CD&V): Les pouvoirs locaux craignent de devoir supporter les coûts de ces mesures.

05.05 **Laurette Onkelinx**, ministre *(en français)*: Nous préparons un arrêté royal relatif au soutien à apporter à la stérilisation des chats errants. Nous travaillons en concertation tant avec l'Union des villes et communes qu'avec le niveau régional.

05.06 **Bert Wollants** (N-VA): Je me réjouis que la concertation se poursuive encore pour que chacun puisse adhérer au plan et que celui-ci soit correctement exécuté.

L'incident est clos.

06 **Question de Mme Nathalie Muylle à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'octroi d'une réduction aux donneurs d'organes" (n° 351)**

06.01 **Nathalie Muylle** (CD&V): Un article de journal paru la semaine dernière indiquait que lors de la conclusion d'une assurance de solde restant dû, le client pouvait obtenir une réduction de 5 % s'il signait simultanément un contrat de don d'organes.

Président: Hans Bonte.

Un assureur anversois a déjà conclu plus d'un millier de polices. Ce n'est pas le fait du hasard si cette information paraît dans la presse pendant la campagne annuelle d'information et de sensibilisation de Beldonor et j'estime que cette information a nui au travail de qualité fourni par Beldonor. Des questions d'éthique se posent en la matière et des professeurs de l'université d'Anvers notamment ont dès lors réagi. La loi stipule en effet que le don d'organes ne peut être associé à aucun aspect commercial ni activité lucrative.

Une compagnie d'assurances peut-elle octroyer une réduction sur une assurance solde restant dû si un contrat de don d'organes est conclu simultanément?

06.02 **Laurette Onkelinx**, ministre *(en français)*: L'avantage octroyé par cette compagnie d'assurances aux personnes enregistrées comme candidats donneurs est en contradiction avec la loi de 1986 sur le prélèvement et la transplantation des organes. Nous soutenons Beldonor qui accomplit un travail remarquable.

Dans le consentement au prélèvement d'organes, la liberté doit être respectée. Il faut donc éviter d'inciter, d'une manière ou d'une autre.

(En néerlandais) Au 8 octobre 2010, 184 143 Belges ont fait opposition au prélèvement de leurs organes et environ 109 000 ont exprimé le souhait de faire don d'organes.

(En français) Les 188 843 oppositions existent depuis l'ouverture du Registre national en 1986. En juin 2005, il comptait environ 30 000 accords et 193 000 oppositions. Durant les cinq dernières années, les déclarations positives sont passées de 30 000 à 109 074. Sur 10 000 000 d'habitants, seulement 297 917 ont exprimé

leur choix.

En cas de détection d'une mort cérébrale chez un patient, le premier acte légal à accomplir est la vérification du registre. Si rien n'y figure, la loi de 1986 prévoit que l'équipe médicale fasse tout pour prendre connaissance d'une éventuelle volonté exprimée auprès de la famille au premier degré. Dans 15 % des cas, les équipes se heurtent à un refus familial. Or, il faut oser en parler. La campagne Beldonor s'intéresse à différents groupes cibles: les citoyens, les administrations communales, les jeunes, le personnel médical.

La question est de savoir si nous pouvons soutenir davantage le don d'organes sans remettre en cause le volontariat et la liberté?

L'incident est clos.

Le **président**: La question n° 414 de Mme Kattrin Jadin est reportée, à sa demande.

07 **Question de Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la reconnaissance et le remboursement du Pectasol" (n° 444)**

07.01 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): Le Pectasol, produit, dérivé de pectine de citron, aurait des propriétés bénéfiques comme adjuvant du traitement des cancers ou encore dans le traitement des intoxications aux métaux lourds.

Dispose-t-on de suffisamment d'éléments scientifiquement pour établir les effets réels du produit? Le cas échéant, est-il prévu de le reconnaître dans notre pharmacopée et un remboursement pourrait-il être envisagé?

07.02 **Laurette Onkelinx**, ministre (*en français*): Le Pectasol est proposé comme complément alimentaire et, à ce titre, ne peut faire l'objet d'aucun remboursement. De plus, le Pectasol n'a pas été notifié comme complément alimentaire au SPF Santé publique et est disponible uniquement par le biais d'internet.

Par ailleurs, pour être commercialisé, le Pectasol devrait obtenir une autorisation de mise sur le marché comme médicament. Il convient en effet d'évaluer la qualité, l'efficacité et l'innocuité du produit selon les règles et normes en vigueur, en vue, bien entendu, de protéger les patients. Ce n'est donc qu'à l'issue de cette évaluation que la Commission des médicaments est à même de formuler un avis définitif sur l'efficacité du médicament. Cette procédure ne pourra être initiée qu'après soumission par un demandeur du dossier requis par la loi de 1964 sur les médicaments.

Une recherche des données scientifiques faite par l'Agence des médicaments relative aux pectines modifiées de citrus nous indique des études *in vitro* et *in vivo* ainsi qu'une étude clinique non contrôlée à petite échelle, mais pas d'études cliniques contrôlées.

Nous ne disposons donc pas de données scientifiques suffisantes relatives à l'efficacité de cette préparation.

07.03 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): Je vous remercie pour ces informations.

L'incident est clos.

08 **Questions jointes de**

- **Mme Colette Burgeon à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la suppression du numerus clausus en médecine"**

(n° 463)

- Mme Ine Somers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le *numerus clausus*" (n° 531)

08.01 Colette Burgeon (PS): Dans *Le Soir* du 20 septembre dernier, vous avez condamné le système du *numerus clausus*, car vous vous inquiétez de la pénurie annoncée de médecins généralistes dans un proche avenir. C'est sous la pression des syndicats médicaux et des décideurs politiques flamands que le fédéral avait restreint l'accès à la profession. Résultat: le *numerus clausus* limite le nombre de médecins formés dans nos universités, mais la libre circulation autorise les médecins formés dans les autres pays de l'UE à pratiquer en Belgique!

En août dernier, l'INAMI relevait une pénurie de généralistes dans 206 des 589 communes du Royaume et, en Wallonie, le Forem classait les médecins parmi les "fonctions critiques". Que pouvez-vous faire à court terme pour réduire ce déficit? Dans le cadre de la présidence européenne, allez-vous plaider pour un plan d'action intégré européen? Estimez-vous que les esprits sont prêts pour lever le *numerus clausus*? Comment envisagez-vous de réguler le secteur par la suite?

08.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): C'est en 1998 que le système de *numerus clausus* a été instauré, les responsables de l'époque ayant estimé qu'il y avait pléthore de médecins, de dentistes et de kinés. C'est aussi à cette époque que l'on a mis en place une commission de planification et une informatisation du cadastre.

Sur base de critères objectifs, un modèle mathématique harmonisé calcule régulièrement les quotas de numéros INAMI délivrés en fin d'études.

Selon des études récentes, une pénurie se profilait dans les prochaines années, vu la pyramide des âges et professionnelle, spécialement dans certaines régions et certaines spécialités.

Le cadastre des généralistes a montré que le nombre de généralistes actifs était non de 15 000 mais de 9 250.

En outre, l'INAMI a souligné qu'un tiers des communes belges semblaient manquer de généralistes. Pour les spécialistes, il faudra attendre le résultat de l'intégration des données du cadastre avec celles de l'INAMI.

De nombreuses mesures ont été prises ces trois dernières années: élargissement significatif des quotas, mise en place d'un système de lissage, instauration de quotas minimums pour la médecine générale et d'autres spécialités, création du fonds Impulseo I incitant les généralistes à s'installer dans des zones à faible densité ou revalorisation des spécialités en difficulté.

Plusieurs éléments objectifs semblent justifier le maintien d'une régulation. J'estime qu'une planification est nécessaire car il faut suffisamment de médecins dans chaque spécialité. Par contre, le *numerus clausus* n'est plus une réponse adaptée à la situation.

Nous préparons les positions du prochain gouvernement en poursuivant l'intégration du cadastre aux données de l'INAMI, tout en assurant l'application optimale de mesures comme le fonds Impulseo ou des revalorisations comme la réorganisation des gardes de première ligne.

Au niveau européen, un colloque récent a montré que la problématique semble la même dans les pays d'Europe, avec des différences régionales importantes dans plusieurs pays, sans pénurie générale à court terme mais avec un risque accru dans une dizaine d'années.

On a aussi démontré que l'organisation sans concertation d'un système de *numerus clausus* avait des

répercussions sur d'autres pays européens. Des pénuries partielles en France ou en Belgique entraînent une migration de médecins roumains, ce qui entraîne une pénurie en Roumanie.

Suite à ce *workshop* sur la planification médicale, j'ai plaidé pour la mise en place d'un système européen de récolte des données des cadastres nationaux, des systèmes de planification et des migrations des professionnels de la santé.

Il est difficile d'évaluer actuellement le consensus sur la suppression du *numerus clausus*. Une enquête récente du *Journal du Médecin* montrait qu'une nette majorité de médecins de terrain était favorable à la suppression.

Au niveau politique, les mentalités évoluent, mais il s'agira peut-être d'envisager une réforme plus générale, diminuant à six ans les études médicales de base et réorganisant l'orientation et la sélection des étudiants.

08.03 Colette Burgeon (PS): Merci pour cette réponse exhaustive.

Pourrons-nous obtenir les résultats de l'enquête au niveau des spécialistes, dès que vous les aurez?

Il y a quelques années, M. Goutry demandait à ce qu'on conserve le *numerus clausus*, vu le nombre important de médecins.

Il est donc urgent de préparer le dossier, pour que le prochain gouvernement puisse prendre position. Le *numerus clausus* n'est plus d'aucune utilité. On se retrouve avec des médecins épuisés, avec les risques subséquents pour la santé de la population.

L'incident est clos.

09 Question de M. Damien Thiéry à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la prise en charge des patients atteints de maladies lysosomales" (n° 466)

09.01 Damien Thiéry (MR): Il existe actuellement des traitements enzymatiques de substitution pour les patients atteints de maladies lysosomales. Étant donné qu'il s'agit de maladies dites "orphelines", celles-ci nécessitent, quant à l'administration de médicaments, un parcours administratif considérable. Les maladies lysosomales sont exclues des remboursements de soins pour les maladies chroniques. Environ 400 cas sont dénombrés dans notre pays.

Vos services ont-ils déjà été mis au courant de ces maladies lysosomales? Quel est l'état de la recherche en la matière quant au traitement? Des remboursements des soins par l'INAMI sont-ils programmés et, si oui, dans quels délai et catégorie?

09.02 Laurette Onkelinx, ministre (en français): Les maladies lysosomales, classées par Orphanet dans la liste des maladies métaboliques, sont des maladies rares suivies par mes équipes.

Au sein de l'INAMI, des mesures sont élaborées de manière à permettre le diagnostic et le traitement de la grande majorité des maladies, y compris les maladies rares. Des traitements de substitution sont disponibles et remboursés en Belgique pour un certain nombre de ces affections. Le programme "Priorité aux maladies chroniques" a pour objectif d'améliorer la prise en charge et la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques, y compris de maladies rares, dont les maladies lysosomales.

Le statut de "malade chronique" a pour objet de soutenir les personnes souffrant d'une pathologie chronique, quelle qu'elle soit. Il est envisagé d'accorder ce statut aux personnes atteintes de maladies rares.

Des mesures sont en cours d'élaboration concernant la simplification des démarches administratives nécessaires.

Une version actualisée à la convention relative à la rééducation fonctionnelle de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique rare est en préparation et devrait entrer en vigueur prochainement. Un budget supplémentaire de 900 000 euros est prévu à cette fin.

Dans le cadre du budget 2011 de l'assurance maladie-invalidité, j'ai demandé qu'une grande attention soit accordée aux maladies rares. Un montant de près de 6 500 000 euros sera alloué à diverses initiatives dont le remboursement des analyses effectuées durant le dépistage génétique, l'accès au remboursement accéléré pour certaines spécialités pharmaceutiques ou thérapies, la création d'un registre central des patients souffrant de maladies rares, le renforcement des centres de référence, l'ouverture d'un portail internet sur les maladies rares et la traduction d'Orphanet en néerlandais.

La recherche se poursuit au sein des différentes universités en Belgique ou à l'étranger, notamment au *Christian De Duve Institute of Cellular Pathology* de l'UCL et au Fonds des maladies rares et médicaments orphelins.

09.03 Damien Thiéry (MR): Il serait évidemment intéressant de savoir quand ces mesures vont prendre effet et quelle sera la proportion réservée aux maladies rares dans le budget 2011.

09.04 Laurette Onkelinx, ministre (en français): L'INAMI va travailler à la répartition de cette somme projet par projet.

L'incident est clos.

Le **président:** La question n° 472 de Mme De Bont est reportée, à sa demande.

10 Question de M. Damien Thiéry à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'indemnisation des victimes du Softenon" (n° 544)

10.01 Damien Thiéry (MR): L'année 2009 a été marquée notamment par le cinquantième anniversaire de la vente du Softenon en Belgique, ce médicament à base de thalidomide dont les effets sont dramatiques et dévastateurs sur la santé des nouveau-nés et des femmes.

Toutes les victimes du Softenon souffrent de douleurs chroniques et de problèmes internes s'aggravant avec le temps. Ces aggravations viennent d'être reconnues par le SPF Santé publique qui, après réintroduction par les victimes d'un dossier médical et administratif, a réévalué pour la plupart leurs points et leur pourcentage d'incapacité.

En Belgique, il semble que la situation des victimes de ce médicament n'a pas été prise en compte de manière scientifique par les autorités et le corps médical et paramédical. Aucun spécialiste belge n'est réellement capable d'identifier une victime de la thalidomide sur la base de radios ou autres examens cliniques. Les victimes sont obligées de se tourner vers l'étranger et de supporter les coûts que cela engendre.

L'État belge entend-il reconnaître une responsabilité officielle dans ce dossier qui date des années 50 et 60?

Un recensement des victimes belges a-t-il été effectué afin de déterminer le nombre exact de personnes à indemniser?

La problématique de l'indemnisation des victimes est-elle à l'étude au sein de votre cabinet? Dans l'affirmative, quelles sont les modalités envisagées? S'agira-t-il d'une enveloppe fermée et quel en serait le montant présumé?

10.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): À la suite de différentes réunions, un accord avait été conclu avec les associations de victimes de la thalidomide afin de mieux répondre à leurs difficultés et leurs souffrances.

Le gouvernement avait pris la décision, lors du conclave budgétaire du 22 mars 2010, de dégager un montant unique de 5 millions d'euros pris en charge sur le budget des frais d'administration de l'INAMI et compensé à l'intérieur de l'objectif budgétaire global des soins de santé 2010. Cette somme sera attribuée à une fondation d'utilité privée dont l'objet social sera l'octroi d'une somme forfaitaire à chaque victime née en Belgique entre le 1^{er} janvier 1958 et le 1^{er} avril 1963 dont il sera démontré qu'elle souffre de malformation congénitale liée à la prise par la mère pendant la grossesse d'un des médicaments contenant de la thalidomide.

Le nombre de victimes a été estimé entre 20 et 50. En raison de la démission du gouvernement qui l'a restreint à la gestion des affaires courantes, cette décision n'a pas pu être concrétisée en temps voulu. Il appartiendra dès lors au prochain gouvernement de décider de concrétiser ou non cette décision qui ne le lie pas.

Pour le surplus, à partir du moment où certaines victimes ont assigné l'État belge en justice afin d'obtenir des dommages et intérêts, vous comprendrez que l'État réserve ses réponses au débat judiciaire.

10.03 Damien Thiéry (MR): Sans recensement, il est difficile d'estimer si ce montant de 5 millions d'euros est suffisant.

10.04 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): C'est plus par personne que dans d'autres pays.

10.05 Damien Thiéry (MR): Un montant de 125 000 euros par personne constitue-t-il un dédommagement réaliste? Il convient surtout d'effectuer un recensement.

L'incident est clos.

La réunion publique de commission est levée à 11 h 32.

De vergadering wordt geopend om 10.12 uur en voorgezeten door mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers.

01 Vraag van mevrouw Maya Detiège aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het aantal pacemakers in België" (nr. 79)

01.01 Maya Detiège (sp.a): Uit een onderzoek van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg blijkt dat er in ons land enorm veel pacemakers worden geplaatst in vergelijking met andere Europese landen. De enige verklaring die het Kenniscentrum kan bedenken is dat er in België een cultuur heerst waarbij artsen te snel overgaan tot het plaatsen van een pacemaker. Het Kenniscentrum adviseert de overheid dan ook om de nieuwe pacemakers slechts terug te betalen indien de noodzaak ervan wetenschappelijk bewezen is. Zal de minister dit advies volgen?

Is de minister bereid nauwgezet te registreren waar er pacemakers worden ingeplant? Zijn er richtlijnen voor onze hospitalen uitgevaardigd? Zo ja, worden die dan voldoende gerespecteerd en zijn ze desgevallend toe aan een aanpassing?

01.02 Minister Laurette Onkelinx (*Nederlands*): Het RIZIV wint nu al gefundeerd wetenschappelijk advies in alvorens over te gaan tot een voorstel van terugbetaling. De gezondheidswet van december 2006 heeft voor de sector implantaten en invasieve medische middelen een nieuwe regelgeving ingevoerd. Diepgaande evaluatie en wetenschappelijke bewijsvoering vormen de hoeksteen van elke beslissing voor terugbetaling.

Inzake een meer nauwgezette registratie van pacemakers in België werd vorig jaar de online toepassing *kermit@pacemaker* ontwikkeld. De testfase van deze webtoepassing loopt van 1 oktober 2010 tot 30 november 2010. Het gebruik ervan zal vanaf 1 januari 2011 verplicht zijn om een terugbetaling van de

pacemaker te krijgen.

Op advies van het Kenniscentrum werd beslist om het College van geneesheren-cardiologen bij dit register te betrekken. De evaluatie door dit College moet de implementatiepraktijk optimaliseren en eventueel bijsturen.

Klinische richtlijnen over pacemakertherapie bestaan en worden voornamelijk gepubliceerd door cardiologische verenigingen in de Verenigde Staten. De laatste update dateert van 2008. The European Society of Cardiology publiceerde in 2007 eveneens klinische richtlijnen. Het zijn deze aanbevelingen die door de Belgische cardiologen worden gebruikt.

Aan het Kenniscentrum zal gevraagd worden om hun studie te komen toelichten op het RIZIV. Daarna zal het RIZIV onderzoeken hoe deze aanbeveling in de terugbetaling van de pacemakers kan worden verwerkt.

01.03 Maya Detiège (sp.a): Ik blijf me afvragen waarom in België ondanks de bestaande richtlijnen liefst een kwart meer pacemakers wordt geplaatst dan in het buitenland.

Ik ben blij dat de registratie verplicht wordt vanaf januari 2011. Ik hoop echter ook dat het online systeem centraal beheerd zal worden om een zicht te krijgen op de praktijk in het hele land.

Het incident is gesloten.

02 Vraag van de heer Stefaan Vercamer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "tandvullingen met kwik" (nr. 268)

02.01 Stefaan Vercamer (CD&V): Er bestaat reeds jarenlang een controverse over de eventueel schadelijke gevolgen van zwarte vullingen in tanden. Bestaan die nog altijd voor de helft uit kwik en metalen? Worden ze nog steeds als standaardvulling gebruikt? In welke landen zijn ze al verboden? Op basis van welke wetenschappelijke studies is het gebruik ervan nog te verantwoorden? Welke adviezen geeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) of het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)? Is verder onderzoek nodig? Acht de minister het wenselijk om een verbod op amalgaamvullingen met kwik in te voeren?

02.02 Minister Laurette Onkelinx (Nederlands): Overeenkomstig de reglementering wordt de samenstelling van medische hulpmiddelen niet meegedeeld aan het FAGG. De samenstelling behoort tot het technisch dossier dat de fabrikant bijhoudt. De beoordeling van de conformiteit gebeurt door een aangemelde instantie.

Het FAGG heeft geen kennis van een verbod in een andere Europese lidstaat. Een onderzoek uit mei 2008 toont geen gevaar aan bij het gebruik van de klassieke amalgaamvullingen. Het FAGG heeft tot nu toe geen richtlijnen gegeven over het gebruik van materialen voor tandvullingen. Er werden ook nog geen incidenten met kwikamalgamen gemeld. Volgens onze informatie werden ter zake geen richtlijnen op de website van de WGO gepubliceerd.

De beschikbare wetenschappelijke gegevens lijken mij onvoldoende om een verbodsmaatregel te nemen, maar ik zal de problematiek van nabij laten volgen.

02.03 Stefaan Vercamer (CD&V): Het verwondert mij dat er geen risico's aan verbonden zijn, want de kwiklampen in de straten moeten wél worden vervangen.

02.04 Minister Laurette Onkelinx (Frans): Ik kan mij alleen baseren op de wetenschappelijke analyses en die zijn eensluidend. Als er echter in andere landen een verbod geldt, zal ik de documenten daarover aan het dossier toevoegen.

Het is wellicht complexer!

Het incident is gesloten.

03 Vraag van mevrouw Nathalie Muylle aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de referentiecentra voor het chronisch vermoeidheidssyndroom (CVS)" (nr. 208)

03.01 Nathalie Muylle (CD&V): Vanaf 1 januari 2009 werden er nieuwe maatregelen ingevoerd met betrekking tot het chronisch vermoeidheidssyndroom (CVS), onder meer inzake de samenwerking met kinesisten en ziekenhuizen en inzake de oprichting van een werkgroep om een getrapte zorgorganisatie uit te werken.

Kan de minister een stand van zaken geven? Zijn er nieuwe denksproten voor de begeleiding en de behandeling van patiënten uitgewerkt? Werd er gesproken over een samenwerking met de ambulante revalidatiecentra?

03.02 Minister Laurette Onkelinx (Nederlands): De beslissingen van het Verzekeringscomité van het RIZIV over de organisatie van de zorgverlening aan personen met het chronisch vermoeidheidssyndroom zijn gebaseerd op de aanbevelingen uit het rapport van de Hoge Gezondheidsraad en het Kenniscentrum van september 2008.

Daarin wordt gepleit voor een meer gestructureerde zorgorganisatie voor CVS-patiënten, waarbij de eerstelijnszorg een centrale rol moet krijgen in samenwerking met nabijgelegen tweedelijnscentra en een referentiecentrum.

Binnen het RIZIV heeft een werkgroep eind 2009 voorgesteld om experimentele overeenkomsten te sluiten met groeperingen van diverse zorgverleners van de eerste-, tweede- en derdelijnszorg die in onderlinge coördinatie de zorgverlening organiseren voor CVS-patiënten. Een voorstel voor de reglementering van de nieuwe zorgorganisatie wordt voorbereid.

Er is een bijkomend budget uitgetrokken voor de financiering van de eerste en de tweede lijn in de nieuwe zorgorganisatie.

Er is alsnog onvoldoende wetenschappelijk bewijs om een bepaalde zorgbehandeling terug te betalen. Het rapport uit 2008 bevestigt dat er wetenschappelijk bewijs is dat cognitieve gedragstherapie en graduele oefentherapie de CVS-klachten kunnen verminderen en de patiënten beter kunnen doen functioneren, maar die behandelingen zijn niet altijd even effectief. Omdat de meerwaarde van een combinatie van beide therapievormen niet is aangetoond, geldt er geen verplichting meer om beide samen toe te passen.

Ik heb geen weet van lange wachtlijsten bij de referentiecentra voor deze patiënten. De Centra voor Ambulante Revalidatie behandelen vooral kinderen met autisme, ontwikkelingsstoornissen, ADHD en dergelijke, en niet de CVS-patiënten. Een associatie ligt dan ook minder voor de hand, vermits deze centra niet over de vereiste expertise beschikken.

03.03 Nathalie Muylle (CD&V): Er zijn in België 15.000 tot 30.000 mensen met het chronisch vermoeidheidssyndroom, zonder dat er al een duidelijk wetenschappelijk bewijs is voor de oorzaak. De combinatie van twee behandelingen kan daardoor negatief werken voor bepaalde patiënten, voor anderen dan weer positief.

De Centra voor Ambulante Revalidatie zijn bereid om ook expertise op te bouwen inzake CVS. Zij hebben dat reeds besproken binnen hun federatie en zouden ook bereid zijn om in de toekomst mee te stappen in het nieuwe zorgtraject.

De **voorzitter**: In Duitsland zijn er speciale klinieken om vergiftiging met zware metalen, zoals kwik, en overgevoeligheid voor chemische producten te behandelen.

Het incident is gesloten.

04 Vraag van mevrouw Nathalie Muylle aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het KB inzake methadon" (nr. 209)

04.01 Nathalie Muylle (CD&V): Ondanks de wijzigingen in 2006 aan het KB dat de behandeling met vervangmiddelen regelt, blijven er problemen met de traceerbaarheid van methadonvoorschriften. Sommige patiënten leggen in verschillende steden voorschriften voor. Ook de registratie bij het Instituut voor Farmaco-Epidemiologie loopt moeizaam.

De minister kondigde daarom in samenwerking met het RIZIV en het FAGG een nieuw KB aan. Wanneer mogen we dat verwachten?

04.02 Minister Laurette Onkelinx (Nederlands): Het FAGG heeft een werkgroep opgericht met vertegenwoordigers van de FOD Volksgezondheid, het RIZIV, eHealth en het FAGG om de registratiemoeilijkheden en andere problemen die de uitvoering van het KB hinderen, te bestuderen.

Zo bezoeken patiënten soms verschillende huisartsen en apothekers en worden er ook voorschriften afgeleverd door zorgverstrekkers die onvoldoende zijn opgeleid in deze materie. Daarnaast wordt methadon soms ook samen met andere middelen voorgeschreven, zoals Rohypnol. Ook worden er zaken voorgeschreven die niet stroken met de bepalingen van de consensusovereenkomst, zoals inspuibare geneesmiddelen. Andere problemen zijn dat enkel geneesmiddelen die door de sociale zekerheid worden terugbetaald, kunnen worden getraceerd en dat enkel RIZIV-verzekerden via hun SIS-kaart kunnen worden geïdentificeerd.

Naast een lijst met de precieze knelpunten, heeft de werkgroep ook een ontwerp-KB opgesteld, dat ik binnenkort officieel zal krijgen. In een regering van lopende zaken is het moeilijk om dat KB uit te voeren, maar ik verbind mij ertoe het KB de goedkeuringsprocedure zo ver als mogelijk te laten doorlopen.

04.03 Nathalie Muylle (CD&V): De problematiek op het terrein is ernstig. Ik ben blij dat het nu nog louter een kwestie van timing is vooraleer het KB er komt.

Het incident is gesloten.

05 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Nathalie Muylle aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het project kattensterilisatie" (nr. 349)
- de heer Bert Wollants aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het meerjarenplan katten 2011-2016" (nr. 622)

05.01 Nathalie Muylle (CD&V): Begin september konden wij in de pers lezen dat de minister een sterilisatieplan voor katten aankondigde. Op welke manier kan de minister dit plan concreet maken in een regering van lopende zaken? Heeft de Raad voor Dierenwelzijn er zich al definitief over uitgesproken?

05.02 Bert Wollants (N-VA): Wij zijn verheugd over het voornemen van de minister om het stijgende aantal zwervkatten een halt toe te roepen. Verschillende dierenorganisaties vonden haar plan echter nog te onduidelijk. Op welke manier wordt daarmee rekening gehouden? Hoe zal dit plan praktisch worden uitgevoerd? Wat is de stand van zaken van de wetgevende teksten?

05.03 Minister Laurette Onkelinx (Nederlands): Op mijn verzoek heeft de Raad voor Dierenwelzijn zich over dit probleem gebogen. Het advies van de Raad betreft enerzijds de zwervkatten en anderzijds de sterilisatie van tamme katten. Op basis van dit advies heb ik mijn diensten gevraagd om een meerjarenplan op te stellen. Het doel is een stapsgewijze sterilisatie tot de kattenpopulatie zich heeft gestabiliseerd. Eerst komen de katten in de asielen aan de beurt, dan die bij de kwekers en vervolgens die van de particulieren.

In 2011 moeten alle asielkatten worden gesteriliseerd, geïdentificeerd en geregistreerd als ze worden geadopteerd. In 2012 moeten alle door een asiel geplaatste katten die ouder dan zes maanden zijn,

gesteriliseerd, geïdentificeerd en geregistreerd zijn voor ze worden geadopteerd. In 2013 zal dit ook gelden voor alle katten jonger dan zes maanden. In 2014 moeten de door kwekers verkochte katten gesteriliseerd zijn voor ze worden verkocht, tenzij de koper een andere erkende kweker is. Ze moeten ook geïdentificeerd en geregistreerd zijn. In 2015 wordt reclame voor katten verboden en in 2016 moet elke kat die is geboren na 1 januari 2011 gesteriliseerd, geïdentificeerd en geregistreerd zijn. Het effect van de maatregel zal jaarlijks worden geëvalueerd.

Momenteel worden er overlegvergaderingen georganiseerd met alle betrokken partijen. Pas daarna kan ik meer duidelijkheid geven over de maatregelen.

(Frans) Omdat er zoveel zwerkatten zijn, moeten we krachtadig optreden. De Raad voor Dierenwelzijn heeft een advies verstrekt en mijn administratie heeft het plan gewoon overgenomen. Er wordt nu met de betrokken actoren gepraat. Daarna zal de verantwoordelijke minister het plan nog bijschaven.

(Nederlands) De prijs van de castratie en sterilisatie is een van de gespreksonderwerpen op de overlegvergaderingen. De controle zal gebeuren door de ambtenaren die worden bedoeld in artikel 34 van de wet van 14 augustus 1986 op het dierenwelzijn. De verplichte identificatie – die eigenlijk van meet af aan voor honden en katten was gepland – zal zeker een vooruitgang betekenen voor het kattenwelzijn.

05.04 Nathalie Muylle (CD&V): Een vrees die leeft bij de lokale besturen, is dat zij voor de kosten zullen moeten opdraaien.

05.05 Minister Laurette Onkelinx *(Frans)*: Er wordt momenteel een koninklijk besluit voorbereid met het oog op het uitvaardigen van steunmaatregelen voor de sterilisatie van zwerkatten. Er wordt samengewerkt met de Vereniging van Steden en Gemeenten, maar ook met de Gewesten.

05.06 Bert Wollants (N-VA): Het is een goede zaak dat het overleg nog even doorgaat, zodat iedereen zich in het plan kan vinden en het goed wordt uitgevoerd.

Het incident is gesloten.

06 Vraag van mevrouw Nathalie Muylle aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de toekenning van een korting aan orgaandonoren" (nr. 351)

06.01 Nathalie Muylle (CD&V): Vorige week stond in een krant dat men bij het afsluiten van een schuldsaldoverzekering een korting kan krijgen van 5 procent wanneer men tegelijkertijd een contract ondertekent voor orgaandonatie.

Voorzitter: Hans Bonte.

Een Antwerpse verzekeraar heeft zo al meer dan duizend polissen afgesloten. Niet toevallig wordt dit nieuws in de pers gelanceerd tijdens de jaarlijkse informatie- en sensibiliseringscampagne van Beldonor en ik vind dat deze berichtgeving het goede werk van Beldonor heeft geschaad. Er rijzen vragen bij het morele aspect van deze problematiek en er kwamen dan ook reacties, onder meer van professoren van de Universiteit Antwerpen. In de wet staat immers dat aan orgaandonatie geen commerciële aspecten of winstgevende activiteiten mogen verbonden zijn.

Kan een verzekeringsmaatschappij een korting toekennen op een schuldsaldoverzekering indien tegelijk een contract voor orgaandonatie wordt afgesloten?

06.02 Minister Laurette Onkelinx *(Frans)*: Het voordeel dat door die verzekeringsmaatschappij wordt toegekend aan personen die zich als kandidaat-donor hebben laten registreren, is in strijd met de wet van 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen. We steunen Beldonor, dat op dit vlak uitzonderlijk werk verricht.

Wanneer men instemt met het wegnemen van organen is het erg belangrijk dat de vrijheid in acht wordt genomen. Elke beïnvloeding, van welke aard ook, moet dan ook worden vermeden.

(Nederlands) Op 8 oktober 2010 hadden 184.143 Belgen bezwaar aangetekend tegen het wegnemen van hun organen en ongeveer 109.000 hebben de wens tot orgaandonatie uitgedrukt.

(Frans) De 188.843 weigeringen werden opgetekend sinds de oprichting van het Rijksregister in 1986. In juni 2005 bevatte het Rijksregister ongeveer 30.000 positieve verklaringen en 193.000 weigeringen. De afgelopen vijf jaar zijn de positieve verklaringen van 30.000 tot 109.074 gestegen. Slechts 297.917 van de 10.000.000 inwoners hebben hun keuze meegedeeld.

Wanneer een patiënt hersendood wordt verklaard, moet men wettelijk gezien allereerst het Rijksregister raadplegen. Als het Rijksregister geen verklaring van de patiënt bevat, moet het medische team overeenkomstig de wet van 1986 alles in het werk stellen om na te gaan of de betrokkene zijn wil kenbaar heeft gemaakt aan de familieleden in de eerste lijn. In 15 procent van de gevallen krijgt het team te horen dat de familie geen toestemming verleent. Men moet het onderwerp echter bespreekbaar durven maken. De campagne Beldonor is gericht op verschillende doelgroepen, onder meer de burgers, de gemeentebesturen, de jongeren en het medische personeel.

De vraag is of we orgaandonatie nog meer kunnen stimuleren zonder dat de vrije wil en de vrijheid in het gedrang komen.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: Vraag 414 van mevrouw Kattrin Jadin wordt op haar verzoek uitgesteld.

07 **Vraag van mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de erkenning en de terugbetaling van Pectasol" (nr. 444)**

07.01 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): Pectasol is een afgeleid product van citroenpectine en zou een heilzame werking hebben wanneer het als adjuvans wordt gebruikt bij de behandeling van kanker en ook bij de behandeling van vergiftiging met zware metalen.

Beschikt men over voldoende wetenschappelijke gegevens aan de hand waarvan de werkelijke effecten van dit product kunnen worden aangetoond? Zo ja, is het de bedoeling om het op te nemen in onze farmacopee en te voorzien in een terugbetaling?

07.02 Minister **Laurette Onkelinx** (Frans): Pectasol wordt gebruikt als voedingssupplement en kan daarom niet worden terugbetaald. Pectasol werd bovendien niet bij de FOD Volksgezondheid genotificeerd als voedingssupplement en kan alleen gekocht worden via internet.

Pectasol kan enkel worden gecommercialiseerd als de producent een vergunning voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel heeft verkregen. De kwaliteit, doeltreffendheid en veiligheid van dit product zouden inderdaad moeten worden onderzocht volgens de geldende normen en regels, teneinde uiteraard de patiënten te beschermen. De Geneesmiddelencommissie kan pas na dit onderzoek een definitief advies formuleren met betrekking tot de doeltreffendheid van het geneesmiddel. Deze procedure kan pas worden ingeleid nadat de aanvrager een dossier heeft ingediend, zoals bepaald in de geneesmiddelenwet van 1964.

Uit een onderzoek naar de wetenschappelijke gegevens over gemodificeerde citruspectine door het Geneesmiddelenagentschap blijkt dat er in vitro- en in vivostudies bestaan evenals een niet-gecontroleerde kleinschalige klinische studie, maar dat er geen gecontroleerde klinische studies werden verricht.

We beschikken dus niet over voldoende wetenschappelijke gegevens over de doeltreffendheid van het product.

07.03 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): Ik dank u voor die informatie.

Het incident is gesloten.

08 **Samengevoegde vragen van**

- mevrouw **Colette Burgeon** aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het schrappen van de numerus clausus voor studenten in de geneeskunde" (nr. 463)

- mevrouw **Ine Somers** aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de numerus clausus" (nr. 531)

08.01 Colette Burgeon (PS): In *Le Soir* van 20 september jongstleden maakte u brandhout van de numerus clausus omdat u bang bent dat er binnenkort, zoals gevreesd, te weinig huisartsen zullen zijn. Het is onder druk van de artsensyndicaten en de Vlaamse politieke beleidsmakers dat het federale niveau eerder de toegang tot het beroep aan beperkingen onderwierp. Resultaat: de numerus clausus leidt tot een beperking van het aantal artsen die aan onze universiteiten worden opgeleid, maar dankzij het vrij verkeer van personen kunnen artsen die in andere Europese landen studeerden hier wel aan de slag!

In augustus nog vestigde het RIZIV de aandacht op het tekort aan huisartsen in 206 van de 589 Belgische gemeenten. Bij de Waalse Forem worden artsen als knelpuntberoep aangemerkt. Wat kunt u op korte termijn ondernemen om dat tekort terug te dringen? Zult u in het kader van het Europese voorzitterschap pleiten voor een geïntegreerd Europees actieplan? Denkt u dat men klaar is voor een afschaffing van de numerus clausus? Hoe zult u de sector nadien reguleren?

08.02 Minister Laurette Onkelinx (Frans): De numerus clausus werd in 1998 ingevoerd, omdat de beleidsverantwoordelijken er destijds van uitgingen dat er te veel artsen, tandartsen en kinesisten waren. Destijds werd er ook een planningscommissie opgericht en werd werk gemaakt van de informatisering van het kadaster van medische beroepen.

Op grond van objectieve criteria berekent een geharmoniseerd mathematisch model regelmatig de quotums van RIZIV-nummers die op het einde van de studies worden toegekend.

Uit recente studies blijkt dat er zich binnen enkele jaren een tekort zal voordoen, in het licht van de bevolkingspiramide en de leeftijdspiramide in de sector zelf, in het bijzonder in bepaalde regio's en voor sommige specialisaties.

Uit het kadaster van de huisartsen blijkt dat 9.250 van de 15.000 erkende huisartsen daadwerkelijk hun beroep uitoefenen.

Bovendien heeft het RIZIV erop gewezen dat een derde van de Belgische gemeenten met een tekort aan huisartsen leek te kampen. Wat de specialisten betreft, moeten we nog wachten op het resultaat van de integratie van de gegevens van het kadaster in die van het RIZIV.

De jongste drie jaar werden er tal van maatregelen genomen: een aanzienlijke uitbreiding van de quotums, invoering van een systeem van aftopping, invoering van minimumquotums voor de huisartsgeneeskunde en andere specialiteiten, oprichting van het fonds Impulseo I om de huisartsen te stimuleren zich te vestigen in gebieden met een lage bevolkingsdichtheid en herwaardering van medische specialiteiten in moeilijkheden.

Diverse objectieve factoren lijken het behoud van een regulering te rechtvaardigen. Ik ben van oordeel dat een planning noodzakelijk is, omdat er voldoende artsen in elke specialisatie moeten zijn. De numerus clausus daarentegen is niet langer het juiste antwoord op de situatie.

We bereiden de standpunten van de volgende regering voor door de gegevens van het kadaster samen te voegen met die van het RIZIV, en tegelijkertijd te zorgen voor een optimale toepassing van een aantal maatregelen zoals de Impulseo-fondsen en het herwaarderen van bepaalde aspecten, zoals de reorganisatie van de eerstelijnswachtdiensten.

Op een recent Europees colloquium is gebleken dat het probleem zich blijkbaar in alle Europese landen voordoet. In meerdere landen zijn er aanzienlijke regionale verschillen. Hoewel er op korte termijn geen algemeen tekort dreigt, zal dat risico over een tiental jaar een stuk groter zijn.

Voorts werd ook aangetoond dat de organisatie van een numerus clausus zonder voorafgaand overleg gevolgen heeft voor andere Europese landen. Zo leidt een gedeeltelijk tekort in Frankrijk of België tot een migratie van Roemeense artsen, waardoor er vervolgens een tekort ontstaat in Roemenië.

Naar aanleiding van die workshop over de planning van het medisch aanbod, heb ik gepleit voor de invoering van een Europees systeem waarbij gegevens uit de nationale kadasters en planningssystemen en over de migraties van gezondheidswerkers zouden worden verzameld.

Momenteel valt moeilijk na te gaan of er een consensus bestaat over een eventuele afschaffing van de numerus clausus. Een recente enquête van de *Artsenkrant* heeft aangetoond dat een duidelijke meerderheid van de artsen in het veld inderdaad voorstander is van zo'n afschaffing.

Op politiek vlak rijpen de geesten, maar misschien moet er een meer algemene hervorming in het vooruitzicht worden gesteld, waarbij de basisopleiding geneeskunde tot zes jaar wordt teruggebracht en waarbij de oriëntering en de selectie van de studenten op een andere leest worden geschoeid.

08.03 Colette Burgeon (PS): Dank u wel voor dit zeer volledige antwoord.

Zou u ons de resultaten van de enquête onder de specialisten kunnen bezorgen, zodra die in uw bezit zijn?

Enkele jaren geleden al vroeg de heer Goutry om de numerus clausus te handhaven met het oog op het grote aantal artsen.

Het is dus de hoogste tijd om het dossier voor te bereiden, opdat de volgende regering een standpunt zou kunnen innemen. De numerus clausus is achterhaald. Vandaag kunnen de artsen het werk niet meer aan, met alle gevolgen van dien voor de volksgezondheid.

Het incident is gesloten.

09 Vraag van de heer Damien Thiéry aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de terugbetaling van medische kosten voor personen met lysosomale stapelingsziekten" (nr. 466)

09.01 Damien Thiéry (MR): Er bestaan enzymatische behandelingen met vervangingsmiddelen voor personen met lysosomale stapelingsziekten. Aangezien het om 'weesziekten' gaat, kunnen de geneesmiddelen pas worden toegediend nadat er een uitgebreide administratieve procedure werd doorlopen. Lysosomale stapelingsziekten komen niet in aanmerking voor een terugbetaling van de kosten voor de verzorging van chronische ziekten. Er zijn in ons land een 400-tal gevallen bekend.

Heeft uw administratie kennis van het bestaan van lysosomale stapelingsziekten? Hoever staat het onderzoek naar de behandeling van deze ziekten? Is het RIZIV van plan de kosten voor de verzorging terug te betalen? Zo ja, wanneer en volgens welke categorie?

09.02 Minister Laurette Onkelinx (Frans): Lysosomale stapelingsziekten, die door Orphanet werden ondergebracht in de lijst van stofwisselingsziekten, zijn zeldzame ziekten die door mijn teams opgevolgd worden.

Bij het RIZIV worden er maatregelen uitgewerkt waarmee men voor het merendeel van de ziekten, ook de zeldzame ziekten, een diagnose kan stellen om de ziekte vervolgens te behandelen. In België zijn er voor bepaalde aandoeningen vervangingsbehandelingen die terugbetaald worden, beschikbaar. Het programma 'Prioriteit aan chronische zieken' heeft tot doel de zorg voor en de levenskwaliteit van personen die aan chronische ziekten lijden waaronder de zeldzame ziekten zoals de lysosomale ziekten, te verbeteren.

Het statuut 'chronisch zieke' moet de personen met een chronische pathologie van welke aard ook, steun bieden. Er wordt overwogen dat statuut aan personen met een zeldzame ziekte te verlenen.

Er wordt momenteel aan maatregelen gewerkt voor de vereenvoudiging van de noodzakelijke administratieve stappen.

Een bijgewerkte versie van de conventie over de revalidatie van rechthebbenden die aan een zeldzame monogenetische stofwisselingsziekte lijden is in de maak en zou binnenkort van kracht moeten worden. Daartoe wordt er een bijkomend bedrag van 900.000 euro uitgetrokken.

In het kader van de begroting 2011 van de ziekte- en invaliditeitsverzekering heb ik gevraagd dat grote aandacht zou worden besteed aan de zeldzame ziekten. Er zal een bedrag van nagenoeg 6.500.000 euro worden toegekend aan verschillende initiatieven, onder meer de terugbetaling van analyses tijdens het genetisch onderzoek, de versnelde terugbetaling van bepaalde farmaceutische specialiteiten of therapieën, de aanleg van een centraal register voor de patiënten die aan een zeldzame ziekte lijden, de versterking van de referentiecentra, de terbeschikkingstelling van een internetportaal over zeldzame ziekten en de vertaling naar het Nederlands van Orphanet.

Het onderzoek wordt voortgezet aan de verschillende Belgische en buitenlandse universiteiten, onder meer aan het *Christian De Duve Institute of Cellular Pathology* van de UCL en bij het Fonds Zeldzame Ziekten en Weesgeneesmiddelen.

09.03 Damien Thiéry (MR): We zouden natuurlijk graag vernemen wanneer die maatregelen zullen ingaan en welke kredieten er in de begroting 2011 voor de zeldzame ziekten zullen worden uitgetrokken.

09.04 Minister Laurette Onkelinx (Frans): Het RIZIV zal werk maken van een verdeling van dat bedrag over de verschillende projecten.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: Vraag 472 van mevrouw Rita De Bont wordt op haar verzoek uitgesteld.

10 Vraag van de heer Damien Thiéry aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de vergoeding van de Softenonslachtoffers" (nr. 544)

10.01 Damien Thiéry (MR): In 2009 was het vijftig jaar geleden dat Softenon zijn intrede deed op de Belgische markt, het beruchte geneesmiddel op basis van thalidomide, dat dramatische en verwoestende gevolgen had voor de gezondheid van zuigelingen en vrouwen.

Alle Softenonslachtoffers lijden chronisch pijn en krijgen te maken met inwendige problemen, die mettertijd alleen maar erger worden. De verslechtering van hun toestand werd onlangs erkend door de FOD Volksgezondheid, die voor de meeste slachtoffers, na herindiening van een medisch en administratief dossier, het aantal toegekende punten en het ongeschiktheidspercentage herzag.

In België zou de situatie van de Softenonslachtoffers niet uit een wetenschappelijk oogpunt zijn benaderd door de autoriteiten en het medisch en paramedisch korps. Er is geen enkele Belgische specialist echt in staat om aan de hand van röntgenfoto's of andere klinische onderzoeken een passende diagnose te stellen. De slachtoffers moeten zich dus naar het buitenland verplaatsen en draaien zelf op voor de bijhorende kosten.

Is de Belgische Staat van plan officieel zijn verantwoordelijkheid op te nemen in dit dossier uit de jaren 50 en 60?

Gebeurde er al een telling van de Belgische slachtoffers om na te gaan hoeveel personen er precies moeten worden vergoed?

Wordt de vergoeding van de slachtoffers door uw kabinet bestudeerd? Zo ja, hoe zal een en ander precies in zijn werk gaan? Zal er met een gesloten enveloppe worden gewerkt en hoeveel zou die in voorkomend geval bedragen?

10.02 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): Na verscheidene vergaderingen werd er een akkoord gesloten met de verenigingen van thalidomideslachtoffers om tegemoet te komen aan hun problemen en leed.

Tijdens het begrotingsconclaaf van 22 maart 2010 besliste de regering om een eenmalig bedrag van 5 miljoen euro uit te trekken. Dat bedrag werd geboekt op het budget voor de administratieve kosten van het RIZIV en werd gecompenseerd binnen de globale begrotingsdoelstelling voor de gezondheidszorg 2010. Dat bedrag zal geschonken worden aan een private stichting met als maatschappelijk doel de toekenning van een forfaitair bedrag aan elk slachtoffer dat in België geboren werd tussen 1 januari 1958 en 1 april 1963 en kan bewijzen dat hij/zij aan een aangeboren afwijking leidt omdat de moeder tijdens de zwangerschap medicijnen met thalidomide gebruikte.

Het aantal slachtoffers wordt geraamd op 20 à 50. Wegens het ontslag van de regering, die nu enkel de lopende zaken beheert, kon die beslissing niet tijdig uitgevoerd worden. De volgende regering zal derhalve moeten uitmaken of ze die beslissing, die haar niet bindt, zal doorzetten.

Aangezien een aantal slachtoffers de Belgische Staat heeft gedagvaard teneinde een schadevergoeding te verkrijgen, zal u begrijpen dat de Staat zijn antwoorden tijdens de gerechtelijke debatten kenbaar zal maken.

10.03 **Damien Thiéry** (MR): Als niet bekend is hoeveel slachtoffers er zijn, kan moeilijk worden ingeschat of het bedrag van 5 miljoen euro volstaat.

10.04 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): Dat is een hoger bedrag per persoon dan in andere landen.

10.05 **Damien Thiéry** (MR): Is een bedrag van 125.000 euro per persoon een realistische schadevergoeding? Het is vooral noodzakelijk dat er een telling wordt verricht.

Het incident is gesloten.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 11.32 uur.