

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

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

du

van

MERCREDI 12 JANVIER 2011

WOENSDAG 12 JANUARI 2011

Après-midi

Namiddag

La réunion publique est ouverte à 13 h 59 sous la présidence de Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers.

01 Question de Mme Maggie De Block à la ministre des PME, des Indépendants, de l'Agriculture et de la Politique scientifique sur "les différents systèmes de contrôle de la sécurité alimentaire" (n° 1676)

01.01 Maggie De Block (Open Vld): En matière de contrôle de la sécurité alimentaire dans la chaîne de production alimentaire, de nombreux clients demandent un contrôle commercial BRC, comparable à l'ISO 2200 du *British Retail Consortium*, obligatoire pour toute exportation vers le Royaume-Uni, tandis que le système d'autocontrôle de l'AFSCA est également imposé. Ces systèmes ne sont pas conformes et occasionnent dès lors des tracasseries administratives et un renchérissement des coûts pour les entreprises concernées.

La ministre est-elle informée de ces problèmes? Comment et dans quels délais serait-il possible d'y remédier?

01.02 Sabine Laruelle, ministre (*en néerlandais*): Je souligne que la validation d'un système de qualité sur la base d'un guide d'autocontrôle accepté peut être combinée depuis longtemps déjà avec la validation de cahiers des charges commerciaux. Il apparaît aussi dans la pratique que satisfaire au guide d'autocontrôle équivaut à répondre aux exigences de sécurité alimentaire du guide commercial. Si les cahiers des charges commerciaux prennent le guide comme référence pour leur certification, les exigences du cahier des charges qui concernent d'autres aspects que la sécurité alimentaire doivent faire l'objet d'un audit supplémentaire, d'où un processus plus simple et meilleur marché. Les cahiers des charges commerciaux sont surtout imposés par le secteur de la distribution au secteur primaire et au secteur de la transformation. Un groupe de travail réunissant ces parties a été mis sur pied pour traduire concrètement ces possibilités de simplification et j'espère qu'il bouclera rapidement le dossier.

01.03 Maggie De Block (Open Vld): Il est clair que la ministre connaît cette problématique et nous devons mettre tout en œuvre pour offrir à nos entreprises des opportunités d'exportation de manière aussi sûre et efficace que possible.

L'incident est clos.

02 Question de Mme Nathalie Muylle à la ministre des PME, des Indépendants, de l'Agriculture et de la Politique scientifique sur "l'interdiction de fumer" (n° 1888)

02.01 Nathalie Muylle (CD&V): La semaine dernière, il a été question dans les médias flamands des contrôles effectués par l'AFSCA en ce qui concerne le respect de l'interdiction de fumer dans les cafés où des repas sont encore servis. Le nombre d'infractions est passé de 7,5 % à plus de 13 %.

À quoi cette augmentation est-elle due? Comment le suivi est-il organisé? Le nombre de contrôles sera-t-il augmenté à court terme? De quelle manière l'AFSCA s'efforcera-t-elle d'inverser la tendance?

02.02 Sabine Laruelle, ministre (*en néerlandais*): Mes compétences se limitent à l'AFSCA et dès lors, aux contrôles. Les chiffres ne sont pas encore définitifs étant donné que les résultats 2010 n'ont pas encore pu être traités dans leur intégralité.

Un total de 12 540 contrôles ont été enregistrés en 2010, contre 11 738 en 2009. Une part de 67,3 % des contrôles réalisés en 2010 ont permis d'établir la conformité des établissements concernés, contre 71,2 % en 2009. En 2010, 19,4 % des contrôles ont également été favorables, mais avec une observation, contre 21,2 % en 2009. En 2010, 13,3 % des contrôles ont été défavorables, contre 7,5 % en 2009.

Je vous livre également un aperçu des principales infractions constatées.

Dans 50,4 % des cas, les infractions relevées dans les débits de boissons contrôlés n'appliquant pas d'interdiction générale de fumer concernaient le système d'extraction de fumée. Par ailleurs, 24 % de ces établissements réservaient aux fumeurs une superficie plus importante que celle admise par la législation et 23,3 % n'avaient prévu aucune zone non-fumeurs.

Par ailleurs, 22,6 % des restaurants contrôlés n'autorisant de fumer que dans les fumoirs n'avaient pas placé de pictogrammes "interdiction de fumer" ou avaient disposé des cendriers.

Pas moins de 7,4 % des restaurants ne disposaient pas d'un fumoir. Dans 37,7 % des établissements, le système d'extraction dans le fumoir était insuffisant. Dans 27,1 % des cas, le fumoir n'était pas indiqué clairement.

Si des infractions sont constatées, un contrôle de suivi est effectué. Le délai dans lequel ce contrôle aura lieu, dépend de la nature de l'infraction.

En 2010, 1 282 avertissements ont été donnés et 279 procès-verbaux ont été dressés, éventuellement suivis par une amende administrative.

Je vous transmettrai les chiffres.

L'incident est clos.

03 Questions jointes de

- **Mme Colette Burgeon à la ministre des PME, des Indépendants, de l'Agriculture et de la Politique scientifique sur "le scandale de la dioxine en Allemagne" (n° 1928)**

- **Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la ministre des PME, des Indépendants, de l'Agriculture et de la Politique scientifique sur "la crise de la dioxine dans les graisses en Allemagne" (n° 1985)**

03.01 Colette Burgeon (PS): En Allemagne, le scandale de la dioxine prend chaque jour de d'ampleur. Plus de 4 700 exploitations agricoles sont fermées. Si 130 000 œufs contaminés ont été exportés aux Pays-Bas, il semblerait que notre pays ne soit pas concerné pour le moment.

Quelles dispositions l'AFSCA a-t-elle prises pour surveiller ce scandale alimentaire? Comment le consommateur peut-il contrôler la provenance des œufs qu'il achète? Qu'en est-il de l'incorporation d'œufs contaminés dans des produits dérivés comme la mayonnaise ou les pâtisseries? Les entreprises belges de ces secteurs ont-elles été alertées? Enfin, comment les autorités surveillent-elles l'importation d'aliments pour animaux en provenance d'Allemagne?

03.02 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): J'ai lu sur le site de l'AFSCA que la Belgique n'était pas concernée par l'incident dioxine en Allemagne. Hier, la Commission européenne a demandé qu'on détruise des élevages de porcs. Elle envisage de réglementer la fabrication de compléments alimentaires pour animaux pour mettre un terme aux contaminations à la dioxine et rassurer les consommateurs.

Sur quelle base la Belgique peut-elle déclarer que les aliments vendus sur son territoire, tant pour les

animaux que les humains, n'ont pas été contaminés? Comment prévenir de telles crises? L'AFSCA va-t-elle modifier ses contrôles? De son rapport 2009, il résulte que 90 % des contrôles effectués sur les aliments pour animaux étaient conformes. Donc, 10 % ne l'étaient pas.

03.03 Sabine Laruelle, ministre (*en français*): Accroître le nombre de contrôles ne modifie pas nécessairement les pourcentages. Évitions les amalgames! Ce n'est pas parce que la Belgique a connu la crise de la dioxine qu'on ne peut plus manger de frites! Je vous rappelle que l'AFSCA a été mise en place suite à cette crise de la dioxine. Nous avons peut-être l'Agence qui fonctionne le mieux en Europe et qui est la plus intégrée.

On ne peut pas me demander d'un côté d'adoucir les règles et d'un autre, quand un scandale éclate ailleurs, de renforcer les contrôles.

Depuis l'information diffusée fin décembre, l'AFSCA a joué pleinement son rôle et suit le développement de la crise de la dioxine en Allemagne. Jusqu'à ce jour, aucune information émanant des autorités allemandes ne permet de penser que la Belgique serait concernée par des animaux ou des denrées contaminées.

Néanmoins, par précaution, l'Agence fédérale a échantillonné un lot de poules reproductrices importées en décembre d'un des Länder touchés par la crise et leurs œufs. Les teneurs en dioxine étaient conformes aux normes. Nous aurons vendredi les résultats de deux examens d'échantillons en cours.

Depuis plusieurs années, la Belgique a imposé certaines mesures pour protéger la chaîne alimentaire et le consommateur final d'une contamination par les dioxines et par les PCB.

Je rappelle l'interdiction, suite à la crise, de recycler les graisses de frites, interdiction décidée dès 1999 et adoptée par l'Union européenne en 2002; ensuite, l'obligation d'une analyse préalable à leur utilisation dans l'alimentation animale des graisses animales en ce qui concerne les dioxines et les dioxines du genre PCB.

Les échantillons doivent être prélevés par un organisme accrédité, et analysés dans un laboratoire accrédité. Cette obligation n'existe qu'en Belgique et est de nature à arrêter la contamination éventuelle de la chaîne le plus en amont possible. En 2010, l'AFSCA a encore effectué près de 1 200 analyses de dioxines et de PCB dans les aliments pour animaux, leurs matières premières et leurs additifs.

Ce 11 janvier, l'AFSCA a été invitée à présenter au niveau européen les dispositions particulières mises en place en Belgique. La Commission, qui envisage de réglementer plus sévèrement certaines activités du secteur, s'est montrée très intéressée par l'approche belge.

Début janvier, l'Agence a informé les secteurs des problèmes rencontrés en Allemagne.

Un règlement européen impose le marquage des œufs. Ceux produits en Belgique portent un code composé d'un numéro indiquant le type d'élevage, les lettres BE et le numéro unique d'identification du producteur. Si le commerçant veut savoir à quelle origine correspondent les lettres, les codes ne sont pas explicites.

Une étude française a montré que les œufs produits par des particuliers contenaient quatre fois plus de dioxines que les œufs produits en batterie. Il faudra donc maintenir l'équilibre pour éviter que les normes n'entraînent, à terme, l'interdiction de manger des œufs produits dans son poulailler personnel.

La vigilance de la Belgique, qui dispose des normes les plus strictes au niveau mondial, doit être préservée.

03.04 Colette Burgeon (PS): Au niveau européen, l'AFSCA a expliqué hier ses interventions. Depuis sa création, le travail se poursuit correctement et nous n'avons plus vécu de situation comparable à celle de la crise de la dioxine. Je vous encourage, ainsi que l'AFSCA, à continuer à œuvrer pour le bien de nos concitoyens!

03.05 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Je suis rassurée par les contrôles préventifs. Il

m'intéresserait de connaître la disposition belge en vigueur et d'avoir davantage de détails sur le site internet de l'AFSCA. Les informations que vous donnez aujourd'hui sont plus globales et il faudrait les mettre à la disposition de tous.

L'incident est clos.

La **présidente**: La question n° 1189 de M. Bastin est supprimée.

04 Question de Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers au ministre du Climat et de l'Énergie sur "l'étude de l'UCL sur la modification génétique des racines des plants de tomate" (n° 1213)

04.01 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Une étude sur la tomate, réalisée par un chercheur de l'UCL, a démontré qu'une modification génétique de ses racines la rendait plus résistante au stress lié à la sécheresse ou à la salinité du sol. Une première expérience réalisée en Espagne s'est révélée concluante. Le chercheur propose que cette expérience positive soit considérée comme une alternative à l'agriculture intensive.

Avez-vous connaissance de cette étude? Y a-t-il une procédure d'autorisation en cours en Belgique?

04.02 Sabine Laruelle, ministre (*en français*): L'intérêt de ces recherches est évident mais ne représente qu'un échantillon infime de l'ensemble des travaux actuellement en cours. Aujourd'hui, il n'y a ni procédure d'autorisation pour cette variété de tomate génétiquement modifiée, ni demande d'autorisation, au niveau belge pour un essai en champ ou au niveau européen pour une mise sur le marché.

La directive 2009/41 encadre les activités d'usage confiné des OGM.

04.03 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Je suppose alors qu'il effectue ses recherches en Espagne ou ailleurs. En effet, il doit quand même les effectuer quelque part.

04.04 Sabine Laruelle, ministre (*en français*): L'expérience a été réalisée en Espagne.

L'incident est clos.

05 Question de Mme Nathalie Muylle à la ministre des PME, des Indépendants, de l'Agriculture et de la Politique scientifique sur "le secteur porcin" (n° 1270)

05.01 Nathalie Muylle (CD&V): Ma question a été déposée il y a déjà plus d'un mois mais reste malheureusement d'actualité. Les actions de blocage, que je n'approuve pas, montrent à quel point la situation des éleveurs de porcs est préoccupante. Ils ne parviennent pas à répercuter le prix des aliments dans la chaîne. Après la dernière diminution des prix dans les abattoirs allemands, la situation est aujourd'hui désespérée.

Que peut faire un gouvernement en affaires courantes? Fin 2010, plusieurs mesures ont malheureusement été suspendues parce qu'elles ne pouvaient pas être prolongées dans le cadre des affaires courantes.

Il existe de nombreuses autres mesures comme la TVA sur le traitement du lisier et la très bonne proposition de la ministre visant à étaler les cotisations sociales sur plusieurs années. J'ai également une proposition pour un tel étalement en matière de fiscalité.

Les possibilités existent donc mais lesquelles peuvent être appliquées en période d'affaires courantes?

Certaines organisations agricoles demandent l'intervention de l'Observatoire des prix comme cela a été le cas dans le secteur laitier. Est-ce possible?

Nous savons que sous la présidence hongroise, un groupe d'experts européens sera chargé d'examiner la

problématique. La ministre peut-elle en dire plus sur les initiatives prévues?

05.02 Sabine Laruelle, ministre (*en néerlandais*): Le secteur porcin est en difficulté depuis des mois. À la demande du président du Boerenbond, une rencontre a été organisée entre le premier ministre, moi-même et l'Agrofront le 10 décembre dernier.

Le 25 novembre, j'ai rencontré les organisations agricoles pour examiner quelles mesures peuvent être prises dans le cadre du statut des indépendants. Les mesures de crise ont été prolongées et le secteur porcin, y compris les indépendants du secteur, peut également demander leur application.

Je ne peux toutefois prendre aucune mesure générale pour le secteur porcin. Le report de paiement ne peut donc être octroyé que dossier par dossier. Nous ne sommes pas tenus d'attendre plus longtemps avant d'organiser une réunion à ce sujet.

Le président du Boerenbond a également évoqué une diminution de la TVA. Nous ne pouvons pas encore prendre une telle mesure en affaires courantes mais nous le pourrions peut-être ultérieurement.

À l'échelon européen, Kris Peeters a organisé une réunion sur la problématique porcine dans le cadre de la présidence belge le 3 décembre. Aucun consensus n'existe à ce jour pour octroyer un traitement spécifique au secteur porcin comme ce fut le cas pour le secteur laitier.

05.03 Nathalie Muylle (CD&V): L'Observatoire des prix peut-il intervenir?

05.04 Sabine Laruelle, ministre (*en néerlandais*): J'ai demandé à l'Observatoire de procéder à une analyse. Je demanderai à un collaborateur de vous tenir informée.

L'incident est clos.

06 Question de Mme Reinilde Van Moer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'innocuité et le contrôle des verres peints" (n° 1297)

06.01 Reinilde Van Moer (N-VA): L'an passé, une grande quantité de verres a été retirée du commerce à deux reprises aux États-Unis parce que les dessins sur ces verres contenaient trop de métaux lourds.

Des contrôles standard sont-ils également menés chez nous en ce qui concerne les verres décorés, surtout lorsqu'ils sont destinés aux enfants? Peut-être une législation spécifique est-elle nécessaire pour les articles pour enfants?

06.02 Sabine Laruelle, ministre (*en néerlandais*): De tels contrôles relèvent de la compétence de l'AFSCA. La ministre Onkelinx me demande dès lors de fournir la réponse qui suit.

Les objets qui entrent en contact avec les denrées alimentaires ne sont pas considérés comme des jouets. Ils doivent donc répondre aux normes de sécurité alimentaire et il n'existe pas à ce niveau de normes spéciales pour les enfants.

Dans notre pays, deux textes de loi s'appliquent en la matière. Conformément au règlement 1935/2004 de la Commission européenne, les objets destinés à entrer en contact avec des produits alimentaires ne peuvent pas présenter de danger pour la santé des consommateurs. L'arrêté royal du 11 mai 1992 fixe en outre des normes en ce qui concerne la présence de plomb et de cadmium. De nouvelles initiatives ne me semblent donc pas nécessaires; nous sommes d'ailleurs en période d'affaires courantes.

Les contrôles dans le secteur alimentaire sont effectués par l'AFSCA. Les verres décorés ne font pas l'objet d'analyses puisque les motifs se trouvent à l'extérieur du verre et n'entrent donc pas en contact avec les boissons.

Il est question tout au plus de contamination indirecte parce que l'enfant touche le verre et le motif avec les mains et met ensuite les mains en bouche.

06.03 Reinilde Van Moer (N-VA): La ministre ne peut pas mieux dire. Heureusement, aucun accident n'est à déplorer jusqu'à présent. La problématique mérite toutefois le suivi attentif de la ministre.

L'incident est clos.

07 Question de M. Flor Van Noppen à la ministre des PME, des Indépendants, de l'Agriculture et de la Politique scientifique sur "le système d'autocontrôle dans le secteur horeca" (n° 1583)

07.01 Flor Van Noppen (N-VA): Les micro-entreprises ne disposent pas des moyens nécessaires pour respecter à la lettre la stricte réglementation européenne en matière de sécurité alimentaire portant sur l'autocontrôle et la traçabilité. C'est la raison pour laquelle des assouplissements leur ont été accordés. Dans ce cadre, l'arrêté ministériel du 24 octobre 2005 s'applique aux entreprises horeca employant moins de cinq travailleurs. La réglementation européenne mentionne quant à elle, le chiffre de dix équivalents temps plein.

Pourquoi sommes-nous plus sévères que l'Europe? La ministre compte-t-elle adapter notre réglementation? De nombreux établissements horeca ont, en effet, bien du mal à garder la tête hors de l'eau.

07.02 Sabine Laruelle, ministre (en néerlandais): La réglementation européenne en matière de sécurité de la chaîne alimentaire ne contient aucune règle spécifiquement applicable aux petites entreprises. Il n'existe même pas de définition européenne de la micro-entreprise. Il n'est dès lors pas juste de prétendre que la législation belge est plus sévère que la réglementation européenne. S'agissant de certains problèmes comme la dioxine, nous sommes au demeurant ravis que la réglementation belge soit plus sévère que la réglementation européenne.

L'Office alimentaire et vétérinaire de la Commission européenne a récemment mené une enquête dans cinq États membres afin de vérifier si les assouplissements accordés par ces États en matière de sécurité de la chaîne alimentaire sont acceptables du point de vue de la réglementation européenne. Sur la base du rapport de cette enquête, des discussions portant sur une législation spécifique pour les petites entreprises auront lieu entre les États membres et la Commission.

Sur la base des règles belges actuellement en vigueur, plus de 85 % des entreprises du secteur horeca relèvent du champ d'application de l'arrêté ministériel du 24 octobre 2005. Ces commerces bénéficient donc d'ores et déjà d'un régime assoupli. Si nous portons le nombre d'équivalents temps plein de cinq à dix dans notre définition, 95 % des entreprises du secteur horeca entreraient en ligne de compte pour bénéficier de cet assouplissement. Les débats qui se tiendront à l'échelon européen clarifieront la question de savoir si ces assouplissements seraient acceptables sans mettre en péril la sécurité alimentaire.

Présidente: Nathalie Muylle.

La **présidente**: La question n° 1896 de Mme De Bont est supprimée.

08 Question de Mme Rita De Bont à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le syndrome de fatigue chronique (SFC)" (n° 1897)

08.01 Rita De Bont (VB): Le syndrome de fatigue chronique est causé par une infection virale qui provoque des anomalies au niveau du système immunitaire. Un nouveau rétrovirus, le XMRV/MLV, a été décelé chez 67 % des patients SFC en 2009 et chez 86,5 % de ces patients en 2010. Dans plusieurs pays, les patients SFC se sont ensuite vu interdire tout don de sang. Cette interdiction équivaut en réalité à une reconnaissance officielle de cette maladie. Dans notre pays, ces patients sont généralement aiguillés vers la section psychiatrique de l'hôpital car l'on suppose que cette maladie a une origine psychosomatique.

Des études belges ont-elles été consacrées au syndrome de fatigue chronique? Les études menées à l'étranger sont-elles lues chez nous? Où en est la reconnaissance et le diagnostic de cette maladie en tant qu'infection virale provoquant des anomalies au niveau du système immunitaire? Convient-il, en Belgique aussi, d'interdire tout don de sang aux patients SFC? Faut-il soumettre les donneurs à un test visant à déceler la présence du virus cité?

08.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en néerlandais*): Le syndrome de fatigue chronique est un symptôme de nature indéterminée qui pourrait recouvrir plusieurs pathologies. Sa définition repose sur des groupes de critères cliniques et biologiques dont aucun n'est propre à ce symptôme. L'on recherche depuis des années un lien entre ce syndrome et une contamination virale, notamment par la mononucléose et l'herpès. L'étude récente à laquelle il est fait référence a démontré qu'un rétrovirus bien spécifique apparaît très souvent chez des patients atteints du SFC. Cependant, trois autres recherches au moins n'ont absolument pas trouvé trace de ce lien.

Cette incertitude fait qu'il serait prématuré de soumettre systématiquement les personnes qui font des dons de sang à un test visant à déceler la présence du virus XMRV. Les personnes atteintes d'une maladie chronique ne sont d'ailleurs pas autorisées à donner leur sang. En septembre 2010, j'ai demandé l'avis du Conseil supérieur de la santé au sujet de l'importance du virus XMRV du point de vue de la santé humaine et au sujet des implications éventuelles de ce virus dans le domaine de la médecine des transfusions et de la transplantation d'organes.

Présidente: Thérèse Snoy et d'Oppuers.

L'avis est attendu pour février 2011 et portera sur les propriétés virologiques de l'agent, les modes de transmission, la réaction de l'hôte en cas d'exposition, les méthodes de détection de la contamination, l'utilité d'un éventuel dépistage et diagnostic, la pertinence étiologique de l'agent pour différentes pathologies, parmi lesquelles le SFC et les mesures à prendre immédiatement.

08.03 Rita De Bont (VB): Nous attendrons naturellement l'avis et ne manquerons pas de l'étudier. Il faut néanmoins sensibiliser le secteur médical et ne pas invoquer trop rapidement un simple phénomène psychosomatique.

L'incident est clos.

09 Question de M. Franco Seminara à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la méthode de calcul de la valeur SCORE" (n° 1943)

09.01 Franco Seminara (PS): L'échange de vues que nous avons eu dernièrement sur les maladies cardiovasculaires a donné lieu à quelques réactions de professionnels. Vous faites de la lutte contre ces maladies un des principaux défis du XXI^e siècle dans notre pays. Au niveau européen, la Belgique est à la pointe en matière de prévention. Le risque présenté par un patient est évalué grâce à une échelle SCORE (*Systematic Coronary Risk Evaluation*) qui intègre âge, sexe, taux de cholestérol, tension artérielle et statut tabagique et qui fait partie du dossier médical informatisé. Selon certains professionnels, cette échelle aurait laissé place à des graphiques.

Comment ces modèles sont-ils actualisés et comment l'INAMI prend-elle part à ces travaux? Comment les médecins peuvent-ils se procurer les méthodes les plus récentes?

09.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): Plusieurs modèles ont été développés pour évaluer le risque de maladies cardiovasculaires chez les sujets asymptomatiques. Le modèle utilisé par les médecins est basé sur le système SCORE, qui tient compte des divers facteurs de risque.

La version belge a été développée sous l'égide de l'*European Society of Cardiology* et plus particulièrement autour du professeur Guy De Backer, de l'Université de Gand. Elle est utilisée depuis 2006 dans le cadre des critères de remboursement d'un traitement médicamenteux de l'hypercholestérolémie.

Le modèle SCORE reste le système de référence de la communauté scientifique. Actuellement, il n'y a pas de recommandation d'utiliser d'autres méthodes d'évaluation dans le cadre du remboursement d'un traitement de l'hypercholestérolémie.

Les tables SCORE ont été envoyées plusieurs fois gratuitement aux médecins et sont accessibles gratuitement via deux sites internet.

L'incident est clos.

10 Question de M. Manu Beuselinck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'état d'avancement du projet MyCareNet" (n° 1836)

10.01 Manu Beuselinck (N-VA): Le système MyCareNet permet de gagner du temps en supprimant toute une série de tâches administratives dans le secteur des soins.

Quelles applications du système MyCareNet sont-elles déjà opérationnelles? Quel est le calendrier d'activation des autres modules du programme? La ministre peut-elle donner des explications sur le traitement des demandes par le Collège Intermutualiste National et la plate-forme eHealth?

10.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en néerlandais*): CareNet, qui a été lancé en 2002, permettait déjà l'échange d'informations entre les organismes assureurs et les hôpitaux. Avec MyCareNet, ce projet sera élargi à tous les prestataires de soins. De nouveaux services seront développés aussi, en plus de l'informatisation et de la simplification des échanges de données.

Il a été opté pour un développement par phases, secteur après secteur, et toujours avec des projets pilotes préliminaires. Le Collège Intermutualiste National (CIN) assure le développement technique. L'INAMI s'occupe, entre autres, de créer un cadre réglementaire adéquat, d'informer les prestataires de soins et de développer des sources authentiques validées dans le cadre d'eHealth.

Depuis 2008, les principaux partenaires en matière de simplification administrative dans les domaines de l'assurance soins de santé et des allocations se sont regroupés dans une plate-forme de concertation Simplification administrative.

Je communiquerai à la commission une adresse internet permettant de consulter les données les plus récentes liées à la planification et au calendrier de mise en œuvre de MyCareNet.

Les infirmiers à domicile et les laboratoires sont déjà partiellement en production. À la prochaine plate-forme de concertation du 18 janvier 2011, le CIN fournira une mise à jour de la planification et formulera des propositions pour accélérer la mise en œuvre.

Différents facteurs exercent un impact sur MyCareNet, comme l'infrastructure technique au CIN et l'avancée de l'intégration des services de base de eHealth. Un cadre général en matière de force probante des données électroniques fait partie d'un avant-projet de la loi sur la santé. Plusieurs protocoles restent nécessaires pour chaque groupe-cible. La proposition de protocole pour les infirmiers à domicile a déjà reçu un avis favorable de la Commission de la protection de la vie privée. Le ralentissement qui se produit lors de l'entrée dans le système des *early adopters* constitue un problème supplémentaire.

L'actuelle configuration de la plateforme eHealth ne permet pas à MyCareNet de générer des données sur le traitement des demandes; eHealth fournit uniquement des services de base pour la gestion des utilisateurs. Seul MyCareNet peut fournir des données sur le traitement des demandes. Ces données ont été demandées au CIN de manière à pouvoir les soumettre à la plate-forme de concertation du 18 janvier 2011. Selon le CIN, 52 % des infirmiers ont introduit leurs factures par le biais de MyCareNet en décembre. La plateforme de concertation devra également définir des accords de manière à identifier une liste précise des transactions pertinentes et la manière dont elles doivent être calculées. Il sera ensuite possible de passer à un contrôle régulier de l'évolution des transactions.

10.03 Manu Beuselinck (N-VA): Je comprends qu'il faille du temps mais j'espère bien que la mise en œuvre s'effectuera rapidement et de la manière la plus efficace possible.

L'incident est clos.

11 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 "l'état d'avancement de la réforme OMNIO" (n° 1884)

11.01 Stefaan Vercamer (CD&V): En mars 2009, le groupe de travail Assurabilité de l'INAMI a été chargé d'élaborer la réforme du statut OMNIO.

Quelles solutions propose-t-il? Quelles seront les incidences budgétaires? Où en est l'échange de données entre l'INAMI, la Banque-carrefour, les mutuelles et le SPF Finances? Quel est l'échéancier?

Le Centre d'expertise a également été chargé de réaliser une étude qui devait être publiée en juin 2010. Jusqu'à ce jour, nous n'en avons retrouvé aucune trace. Quel est l'état d'avancement à cet égard? Le groupe de travail et le Centre d'expertise sont-ils sur la même longueur d'ondes?

Le Service de lutte contre la pauvreté, la précarité et l'exclusion sociale prépare actuellement une liste des droits sociaux existants et souhaitables, ainsi que des problèmes en la matière. Pourriez-vous nous fournir cette liste?

11.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en néerlandais*): L'intervention majorée vise à abaisser le seuil financier de l'accès aux soins de santé pour les ménages en proie à des difficultés financières au moment où ils auraient précisément besoin de soins médicaux.

Selon le groupe de travail Assurabilité de l'INAMI, la principale difficulté est de veiller à ce que les ménages qui disposent effectivement de revenus modestes obtiennent le droit à l'intervention majorée, et, à l'inverse, d'éviter que ce droit soit octroyé à des ménages confrontés très temporairement à certaines difficultés financières. C'est pourquoi il a été proposé que la demande ne puisse être introduite qu'au terme d'une période de référence déterminée. Sur la base de cette période de référence, on peut alors établir que la situation financière du ménage présente une certaine stabilité. Certaines situations sociales, telles que le fait d'être pensionné ou en incapacité de travail, seront considérées comme des indicateurs de revenu modeste. Les gens qui se trouvent dans ce genre de situation peuvent à tout moment introduire une demande, donc sans période de référence préalable.

Le groupe de travail constate que la réglementation actuelle relative au statut OMNIO pour les assurés sociaux manque de transparence et est difficile à comprendre. C'est pourquoi nous proposons que l'on tienne toujours compte du ménage tel qu'il se compose au moment de l'introduction de la demande.

Le groupe de travail s'emploie à élaborer un nouveau modèle de déclaration sur l'honneur. Il a été proposé que les données relatives aux revenus soient complétées par la mutualité elle-même.

L'incidence financière de l'harmonisation du statut OMNIO avec l'intervention majorée classique est estimée à 1,4 million d'euros. Le gouvernement démissionnaire avait l'intention de faire entrer en vigueur la réforme du statut OMNIO dans le courant de l'année 2011. Étant donné que cette réforme dépasse le cadre des affaires courantes, un nouveau calendrier devra être fixé par le prochain gouvernement.

La publication de l'étude sur un système de soins de santé financièrement accessible et durable en Belgique est prévue pour décembre 2011. Elle doit se concrétiser par des recommandations visant à simplifier la structure actuelle des interventions personnelles et à accroître la cohérence entre les mesures de protection, dont le statut OMNIO.

La technique de la microsimulation sera utilisée pour avoir une idée du coût et des effets de répartition des différentes mesures déjà prises et des futurs changements éventuels. L'incidence possible de l'étude sur les modifications déjà réalisées du statut OMNIO dépendra des résultats de cette analyse.

Le Service de lutte contre la pauvreté, la précarité et l'exclusion sociale récolte actuellement les éléments pertinents pour l'établissement d'une liste des droits dont l'accessibilité est déjà automatisée ou dont il serait souhaitable qu'elle le soit. Il s'agit uniquement des droits qui concernent les compétences fédérales. En Flandre, l'administration s'occupe d'un tel exercice. Pour identifier les droits qui devraient être automatiquement accessibles, le Service de lutte consulte les organisations actives sur le terrain.

Après l'établissement de cette liste, la question de la faisabilité de l'automatisation sera examinée pour chaque droit. Ce travail technique sera réalisé en collaboration avec les administrations compétentes. La commission d'accompagnement attend les résultats de ce travail pour l'automne 2011.

11.03 Stefaan Vercamer (CD&V): Actuellement, on ne peut en effet modifier qu'une seule fois par an les données du dossier relatives à la situation familiale. Pour certaines catégories dans la sécurité sociale, il doit quand même être possible de mieux organiser ces données et d'octroyer le statut automatiquement. Les possibilités actuelles pourront-elles déjà être appliquées le plus rapidement possible?

La ministre considère, à juste titre, que les mutuelles sont des acteurs importants pour indiquer aux personnes qu'elles ont droit au statut OMNIO. Les autorités disposent des données actuellement et les transmettent à des tiers pour que ceux-ci les utilisent. Les autorités devraient tenter d'automatiser cette procédure.

À la suite de la chute du gouvernement, tous les dossiers ont pris du retard. J'espère que l'étude sera terminée avant la réforme. Au cas contraire, c'est du gaspillage.

L'incident est clos.

La **présidente**: La question n° 1892 de Mme Smeyers est reportée.

12 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 "la situation en ce qui concerne l'imagerie médicale" (n° 1929)

12.01 Nathalie Muylle (CD&V): La problématique de la programmation, de l'agrément et du financement de l'imagerie médicale a été discutée à maintes reprises au sein de cette commission.

En 2008, il a été décidé de tolérer les PET-scans superflus et non agréés. En 2009, l'étude du Centre d'expertise a recommandé l'amélioration des critères de qualité.

Il semble qu'aujourd'hui, tous les hôpitaux ne disposent pas d'un scanner RMN. Ceci a pour conséquence que de nombreuses applications sont toujours effectuées sur des CT-scans qui fonctionnent avec des rayons ionisants. Cette question a également été examinée par le Centre d'expertise en 2009. Dans sa recommandation, ce dernier plaidait pour un assouplissement de la programmation, voire pour sa disparition.

Où en sommes-nous aujourd'hui, tant en ce qui concerne les PET-scans que les RMN-scans et les CT-scans? La ministre s'est-elle déjà penchée sur les recommandations du Centre d'expertise?

12.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en néerlandais*): Le gouvernement dispose de normes d'agrément et de critères de programmation pour surveiller et piloter l'utilisation des technologies médicales lourdes.

Les Communautés et les Régions agréent et définissent la programmation des services qui travaillent avec les PET-scans et les appareils RMN.

La programmation des appareillages médicaux lourds est parfaitement possible dans le cadre de la réglementation européenne. Dans un arrêt du 5 octobre 2010, dans l'affaire C-512/08 Commission européenne/République française, la Cour européenne de Justice l'a une nouvelle fois confirmé.

La programmation des appareillages médicaux lourds est légitime pour garantir la bonne organisation de la politique des soins de santé et l'équilibre financier du système. Les critères de programmation doivent cependant être objectifs, non discriminatoires et connus à l'avance.

En 2010, le SPF Santé publique, l'INAMI, l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire et des spécialistes en imagerie médicale se sont attelés à l'élaboration du plan de Radioprotection.

L'objectif du plan consiste à limiter l'exposition à la radioactivité dans le cadre de l'imagerie médicale. Une comparaison internationale a en effet montré que la population belge est exposée à de trop fortes doses d'irradiation. Le plan agira sur différents fronts: la diffusion et l'actualisation de directives, la sensibilisation des spécialistes, des médecins généralistes et du public et un feed-back des résultats individuels à l'adresse des prescripteurs et des praticiens. Les examens médicaux à forte irradiation seront remplacés par d'autres techniques moins invasives. La question de la programmation dans le cadre de l'imagerie médicale sera également examinée.

12.03 Nathalie Muylle (CD&V): À court terme, la programmation sera donc maintenue et une étude sera menée sur la possibilité d'affiner les critères et sur les conséquences de l'exposition aux différents types d'infrastructures en matière d'imagerie. De nouvelles décisions pourront être prises sur cette base.

Ces mesures interviendront-elles encore en 2011?

12.04 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): Je l'espère en tout cas.

L'incident est clos.

13 Question de Mme Reinilde Van Moer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la thérapie de resynchronisation cardiaque" (n° 1931)

13.01 Reinilde Van Moer (N-VA): Selon un rapport du Centre fédéral d'expertise des soins de santé relatif à la thérapie de resynchronisation cardiaque, environ 530 patients par an se voient implanter un appareil CRT. Il existe deux types d'implants: le CRT-P qui coûte 7 000 euros et le CRT-D qui coûte 21 000 euros. Malgré la différence de prix, la plus-value du CRT-D n'est pas avérée. Aussi le Centre fédéral d'expertise propose-t-il de mener une étude comparative.

Les médecins reçoivent-ils des consignes pour aider les patients à choisir entre les deux appareils? La ministre envisage-t-elle des initiatives dans le prolongement des propositions du Centre d'expertise?

13.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en néerlandais*): La Belgian Heart Rhythm Association peut suivre les directives élaborées par la European Society of Cardiology. Les critères de remboursement du CRT-D reposent sur les directives de la European Society of Cardiology. Différents niveaux d'évidence sont distingués en fonction de la pathologie du patient. Les directives peuvent donc être suivies au sens large, en tenant aussi compte des possibilités financières.

Il est possible de mener une étude scientifique comparative des deux appareils mais il reste à savoir si l'industrie voudra la soutenir. De plus, il n'appartient pas à l'assurance obligatoire de prendre l'initiative de pareilles études ou de les financer.

13.03 Reinilde Van Moer (N-VA): Les entreprises désireuses de participer au financement de l'étude et capables de fournir un dispositif meilleur marché permettront à un plus grand nombre de personnes de faire l'acquisition d'un appareil de ce type. Même après l'intervention de l'assurance maladie, un montant de 21 000 euros ne manquera pas de décourager de nombreux patients. Il convient dès lors de convaincre les producteurs de réaliser une étude sur le sujet, ce qui est d'ailleurs aussi dans leur propre intérêt commercial.

13.04 Laurette Onkelinx, ministre (*en néerlandais*): J'espère qu'il en sera ainsi.

L'incident est clos.

14 Question 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 "les prescriptions hors indication autorisée" (n° 1944)

14.01 Colette Burgeon (PS): Les prescriptions hors indication autorisée ou hors AMM (autorisation de mise sur le marché) font débat en France.

Un médicament obtient l'autorisation de mise sur le marché pour certaines indications spécifiques. Un médecin peut toutefois prescrire un médicament hors AMM lorsqu'il veut traiter une autre pathologie ou utiliser une posologie différente.

Disposez-vous d'études relatives aux prescriptions hors AMM des médecins belges? Des contrôles sont-ils effectués? Ces prescriptions hors AMM ont-elles un coût pour le budget des soins de santé? Outre le risque médical pour le patient, le prescripteur court-il un risque pénal ou judiciaire en cas d'accident thérapeutique? Enfin, de nombreux médicaments inadaptés semblent prescrits aux patients pédiatriques. En êtes-vous informée?

14.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): Nous ne disposons pas d'études sur l'ampleur de la prescription de médicaments dans des indications non approuvées lors de leur autorisation de mise sur le marché (*off-label*). La publicité pour de tels médicaments est interdite.

Il existe cependant des programmes médicaux d'urgence mettant à disposition des patients des médicaments possédant une autorisation INAMI pour une indication non encore approuvée, pour une indication autorisée aux critères de remboursement non encore fixés par l'INAMI ou pour une indication pour laquelle des essais cliniques sont toujours en cours, ou dont on a démontré la pertinence de l'usage pour le traitement de l'affection concernée. Ces programmes peuvent être mis en route sous certaines conditions fixées par la loi de mars 1964.

La prescription relève de la liberté thérapeutique du médecin et ne peut faire l'objet de restrictions ni de contrôles. L'Agence fédérale des médicaments insiste néanmoins sur la notification des effets indésirables survenus.

Les indications enregistrées comptant seules pour le remboursement des médicaments, les prescriptions *off-label* peuvent avoir une conséquence budgétaire. Trois millions d'euros ont été réservés, dans le budget Soins de santé 2011, pour la prise en charge d'indications non enregistrées quand un besoin médical non couvert existe.

L'INAMI et l'Agence fédérale des Médicaments travaillent à la mise en place d'un système permettant une telle prise en charge.

Le Conseil national de l'Ordre des médecins estime que le médecin est juridiquement responsable de la prescription *off-label*. Une telle prescription doit reposer sur des bases scientifiques et être conforme à la loi relative aux droits des patients. Le patient ou son représentant doit en être informé, ainsi que des effets indésirables et des avantages et inconvénients du médicament.

En application du règlement de l'Union européenne 1901/2006, tout sponsor voulant entamer des essais cliniques avec un produit expérimental dans une population pédiatrique est obligé de soumettre un plan d'investigation pédiatrique auprès de l'Agence européenne du Médicament. Et tout essai clinique impliquant une population pédiatrique doit être rapporté à l'autorité compétente dans les six mois suivant son achèvement.

La *Paediatric Use Marketing Authorisation* (PUMA) est une nouvelle autorisation qui couvre l'indication et la formulation d'un médicament pour une utilisation pédiatrique. Elle ne concerne que les médicaments déjà autorisés et dont le brevet est arrivé à expiration.

Il existe une liste de priorités reprenant les produits pour lesquels des essais cliniques devraient être réalisés afin d'établir leur efficacité, leur sécurité et leur innocuité dans leur usage *off-label* en pédiatrie.

Grâce à ces dispositifs, l'utilisation *off-label* pédiatrique devrait diminuer.

14.03 Colette Burgeon (PS): Ne serait-il pas utile d'effectuer une étude sur ce thème?

14.04 Laurette Onkelinx, ministre (en français): Je vais voir avec l'Agence si c'est possible.

L'incident est clos.

La réunion publique est levée à 15 h 54.

De vergadering wordt geopend om 13.59 uur en voorgezeten door mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers.

01 Vraag van mevrouw Maggie De Block aan de minister van KMO's, Zelfstandigen, Landbouw en Wetenschapsbeleid over "de diverse controlesystemen bij voedselveiligheid" (nr. 1676)

01.01 Maggie De Block (Open Vld): Voor de controle op voedselveiligheid in de voedselproductie wordt door talrijke afnemers een commercieel BRC-controlesysteem gevraagd, vergelijkbaar met ISO 2200 van het British Retail Consortium, opgelegd bij export naar het Verenigd Koninkrijk, terwijl anderzijds het autocontrolesysteem van het FAVV wordt opgelegd. Aangezien deze systemen niet conform zijn, leidt dit tot administratieve rompslomp en hogere financiële kosten voor de betrokken bedrijven.

Is de minister hiervan op de hoogte? Hoe en binnen welke termijn zou dit kunnen worden verholpen?

01.02 Minister Sabine Laruelle (Nederlands): Ik wijs erop dat de validatie van een kwaliteitssysteem op basis van een goedgekeurde autocontrolelegids reeds lang kan worden gecombineerd met de validatie van commerciële lastenboeken. In de praktijk blijkt ook dat wie aan de autocontrolelegids voldoet, eveneens voldoet aan de voedselveiligheidsvereisten van de commerciële gids. Als de commerciële lastenboeken de gids als basis voor hun certificering beschouwen, moeten de eisen in de lastenboeken voor andere aspecten dan de voedselveiligheid extra worden geauditeerd, wat leidt tot een eenvoudiger en goedkoper proces. Commerciële lastenboeken worden voornamelijk opgelegd door de distributiesector aan de primaire en de verwerkende sector. Er is een werkgroep met die partijen opgestart om die mogelijkheden tot vereenvoudiging concreet te vertalen, en ik hoop op een snelle afronding.

01.03 Maggie De Block (Open Vld): De minister is duidelijk vertrouwd met de problematiek en we moeten alles doen om onze bedrijven zo veilig en efficiënt mogelijke exportkansen te bieden.

Het incident is gesloten.

02 Vraag van mevrouw Nathalie Muylle aan de minister van KMO's, Zelfstandigen, Landbouw en Wetenschapsbeleid over "het rookverbod" (nr. 1888)

02.01 Nathalie Muylle (CD&V): Vorige week berichtten de Vlaamse media over controles door het FAVV op de naleving van het rookverbod in cafés waar nog maaltijden worden geserveerd. Het aantal overtredingen was gestegen van 7,5 procent tot meer dan 13 procent.

Waarom is dit te wijten? Hoe gebeurt de opvolging? Zullen er meer controles gebeuren in de nabije toekomst? Hoe zal het FAVV het tij proberen te keren?

02.02 Minister **Sabine Laruelle** (*Nederlands*): Ik ben enkel bevoegd voor het FAVV en dus voor de controles. Alle resultaten van 2010 zijn nog niet verwerkt en de cijfers zijn dus niet definitief.

In 2010 waren er 12.540 controles tegenover 11.738 in 2009. In 2010 waren er 67,3 procent gunstige controles tegenover 71,2 procent in 2009. In 2010 waren er 19,4 procent gunstige controles met opmerking in vergelijking met 21,2 procent in 2009. In 2010 waren er 13,3 procent ongunstige controles tegenover 7,5 procent in 2009.

Ik geef ook een overzicht van de belangrijkste inbreuken.

In drankgelegenheden waar geen volledig rookverbod van toepassing is, werden in 50,4 procent van de gevallen inbreuken vastgesteld op het rookafvoersysteem, in 24 procent was de oppervlakte van de rokerszone groter dan toegelaten en in 23,3 procent was er geen niet-rokerszone aanwezig.

In restaurants waar, behalve in de rookkamer, niet mag worden gerookt, was er in 22,6 procent van de gevallen geen rookverbodteken of waren er asbakken geplaatst.

In 7,4 procent van de restaurants was er geen rookkamer aanwezig, in 37,7 procent was het afzuigsysteem in de rookkamer onvoldoende en in 27,1 procent van de gevallen was de rookkamer niet duidelijk aangeduid.

Als er inbreuken worden vastgesteld, wordt er een volgende controle uitgevoerd. De termijn hangt af van de aard van de inbreuk.

In 2010 werden er 1.282 waarschuwingen gegeven en 279 processen-verbaal opgemaakt, eventueel gevolgd door een administratieve boete.

Ik zal de cijfers overhandigen.

Het incident is gesloten.

03 **Samengevoegde vragen van**

- mevrouw **Colette Burgeon** aan de minister van KMO's, Zelfstandigen, Landbouw en Wetenschapsbeleid over "het dioxineschandaal in Duitsland" (nr. 1928)

- mevrouw **Thérèse Snoy et d'Oppuers** aan de minister van KMO's, Zelfstandigen, Landbouw en Wetenschapsbeleid over "de dioxinecrisis in Duitsland" (nr. 1985)

03.01 **Colette Burgeon** (PS): Het dioxineschandaal in Duitsland dijt elke dag verder uit. Meer dan 4.700 landbouwbedrijven zijn nu al gesloten. Naar verluidt werden er 130.000 besmette eieren uitgevoerd naar Nederland. België zou voorlopig buiten schot blijven.

Welke maatregelen heeft het FAVV genomen om dat voedselschandaal te monitoren? Hoe kan de consument nagaan waar de eieren die hij in de winkel koopt vandaan komen? Wat met de verwerking van besmette eieren in afgeleide producten zoals mayonaise of gebak? Werden de Belgische bedrijven in de betrokken sectoren verwittigd? Hoe controleert de overheid de invoer van diervoeders uit Duitsland?

03.02 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): Ik heb op de website van het FAVV gelezen dat België niet betrokken is in het dioxine-incident in Duitsland. Gisteren heeft de Europese Commissie gevraagd varkensstapels te vernietigen. De Commissie is van plan een regeling op te stellen voor de productie van diervoedersupplementen om zo een einde te maken aan de dioxinebesmettingen en de consumenten gerust te stellen.

Op grond van welke gegevens kan België verklaren dat de levensmiddelen die in ons land verkocht worden

voor menselijk en dierlijk gebruik, niet besmet werden? Hoe kunnen dergelijke crises voorkomen worden? Zal het FAVV zijn controles bijsturen? Uit zijn jaarverslag 2009 blijkt dat 90 procent van de controles op diervoeder conform waren, waaruit volgt dat 10 procent niet conform was.

03.03 Minister **Sabine Laruelle** (*Frans*): Het aantal controles opvoeren leidt niet noodzakelijk tot andere percentages. Laat ons niet alles op één hoopje gooien! Het is niet omdat er in België een dioxinecrisis heeft plaatsgevonden, dat we geen friet meer mogen eten! Ter herinnering: het FAVV werd opgericht in de nasleep van die dioxinecrisis. We hebben misschien wel het best werkende en het meest geïntegreerde Agentschap in Europa.

Men kan van mij niet verwachten enerzijds milder om te springen met de regels en anderzijds de controles op te voeren als er ergens een schandaal losbarst.

Sinds de informatie in december verspreid werd, heeft het FAVV zijn rol ten volle gespeeld en volgt het de ontwikkeling van de dioxinecrisis in Duitsland. Tot dusver heeft de Duitse overheid nog geen informatie verstrekt waaruit zou blijken dat ook ons land betrokken zou zijn bij de besmetting van dieren of van levensmiddelen.

Niettemin heeft het Federaal Agentschap stalen genomen van een partij fokhennen die in december uit een van de door de crisis getroffen Länder waren ingevoerd, en van de eieren. De dioxinegehalten vielen binnen de normen. Vrijdag krijgen we de resultaten van de twee aan de gang zijnde analyses van de stalen.

België legt al verscheidene jaren een aantal maatregelen op om de voedselketen en de eindverbruiker te beschermen tegen besmetting door dioxines en pcb's.

Ik herinner u aan het verbod dat als gevolg van de crisis werd ingesteld op de recyclage van frituurvet. Dit verbod werd in 1999 ingesteld en in 2002 door de Europese Unie goedgekeurd. Bovendien moeten de voor diervoeder bestemde dierlijke vetten voorafgaandelijk worden geanalyseerd met betrekking tot de aanwezigheid van dioxines en van dioxineachtige pcb's.

De stalen moeten worden genomen door een geaccrediteerde instantie en in een geaccrediteerd laboratorium worden geanalyseerd. Deze verplichting bestaat enkel in België en biedt de mogelijkheid om een eventuele contaminatie zo vroeg mogelijk in de voedselketen stop te zetten. In 2010 voerde het FAVV bijna 1.200 analyses met betrekking tot de aanwezigheid van dioxines en pcb's uit op diervvoer, op de grondstoffen ervan en op de additieven.

Gisteren nog was het FAVV op het Europese niveau uitgenodigd om de bijzondere maatregelen toe te lichten die in ons land werden ingevoerd. De Commissie, die van plan is om bepaalde activiteiten strenger te reglementeren, betoonde grote interesse voor de Belgische werkwijze.

Begin januari heeft het Agentschap de sectoren op de hoogte gebracht van de problemen in Duitsland.

Een Europese verordening legt het merken van de eieren op. De in België geproduceerde eieren dragen een code bestaande uit een nummer dat staat voor het type leghennenhouderschap, de letters BE en het unieke registratienummer van de producent. Voor de handelaar die wil weten wat de oorsprong is van de eieren, volstaat de code niet.

Een Franse studie heeft aan het licht gebracht dat de door particulieren geproduceerde eieren viermaal meer dioxines bevatten dan de eieren afkomstig van een legbatterij. Het is dus zaak de kerk in het midden te houden om te voorkomen dat de normen er op termijn toe zouden leiden dat men geen eieren meer mag eten uit de eigen kippenren.

België hanteert wereldwijd de strengste normen. Die waakzaamheid moeten we blijvend aan de dag leggen.

03.04 **Colette Burgeon** (PS): Op Europees niveau heeft het FAVV gisteren zijn acties toegelicht. Sinds zijn oprichting heeft het voedselagentschap steeds correct gehandeld en hebben we geen toestanden meer meegemaakt die vergelijkbaar zijn met de dioxinecrisis van 1999. Ik wil de minister en het FAVV er dan ook toe aanmoedigen zich voor het welzijn van onze medeburgers te blijven inzetten!

03.05 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Het feit dat er preventieve controles worden uitgevoerd, stelt me gerust. Ik zou wel nog graag de geldende Belgische bepalingen kennen en meer informatie krijgen over de website van het FAVV. De inlichtingen die u vandaag hebt verstrekt, zijn algemener en zouden aan iedereen moeten worden bezorgd.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: Vraag nr. 1189 van de heer Bastin wordt geschrapt.

04 Vraag van mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de minister van Klimaat en Energie over "de UCL-studie over de genetische modificatie van de wortels van de tomaatplanten" (nr. 1213)

04.01 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Een studie, die door een vorser van de UCL werd gemaakt over de tomaatplant, heeft aangetoond dat een genetische modificatie van zijn wortels hem resister maakt tegen stress die verband houdt met droogte of het zoutgehalte van de bodem. Een eerste, in Spanje uitgevoerde proef, is overtuigend gebleken. De vorser stelt voor dat positieve experiment te beschouwen als een alternatief voor intensieve landbouw.

Is die studie u bekend? Loopt er een vergunningssprocedure in België?

04.02 Minister Sabine Laruelle (Frans): Het belang van dit onderzoek is duidelijk, maar het vertegenwoordigt slechts een fractie van alle werkzaamheden die thans worden uitgevoerd. Momenteel bestaat er geen vergunningssprocedure voor deze genetisch gemodificeerde tomaatvariëteit. Op Belgisch niveau werd er geen vergunning aangevraagd voor een veldproef, en op Europees niveau werd er geen vergunningsaanvraag ingediend voor het in de handel brengen van die variëteit.

Richtlijn 2009/41 regelt de activiteiten met ingeperkt gebruik van ggo's.

04.03 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Ik veronderstel dan dat hij zijn onderzoek in Spanje of elders verricht. Hij moet het toch ergens verrichten!

04.04 Minister Sabine Laruelle (Frans): De proef vond in Spanje plaats.

Het incident is gesloten.

05 Vraag van mevrouw Nathalie Muylle aan de minister van KMO's, Zelfstandigen, Landbouw en Wetenschapsbeleid over "de varkenssector" (nr. 1270)

05.01 Nathalie Muylle (CD&V): Mijn vraag is al meer dan een maand geleden ingediend, maar ze is helaas nog heel actueel. De blokkades, die ik niet goedpraat, tonen hoe prangend de situatie van de varkensboeren is. Men slaagt er niet in om de voederprijzen binnen de keten door te rekenen. Na de laatste prijsverlaging in de Duitse slachthuizen is de situatie nu hopeloos.

Wat kan de regering van lopende zaken doen? Eind 2010 is een aantal maatregelen jammer genoeg stopgezet omdat ze in een periode van lopende zaken niet konden worden verlengd.

Er zijn ook heel wat andere maatregelen zoals de btw op mestverwerking en het zeer goede voorstel van de minister om de sociale bijdragen te nivelleren over verschillende jaren. Ik heb ook een voorstel om de fiscaliteit te nivelleren over verschillende jaren.

Er zijn dus wel wat mogelijkheden, maar welke daarvan kunnen in een periode van lopende zaken worden benut?

Bepaalde landbouworganisaties vragen om het Prijzenobservatorium te laten spelen zoals het ook bij de melk heeft gespeeld. Kan dat?

Wij weten dat er vanuit Europa onder het Hongaarse voorzitterschap een groep experts komt. Kan de minister wat meer zeggen over de initiatieven die op stapel staan?

05.02 Minister **Sabine Laruelle** (*Nederlands*): De varkenssector zit al maanden in de problemen. Op vraag van de voorzitter van de Boerenbond werd een ontmoeting georganiseerd tussen de eerste minister, mezelf en het Agrofront op 10 december.

Op 25 november heb ik een vergadering gehad met de landbouworganisaties om na te gaan wat er binnen het zelfstandigenstatuut mogelijk is. De crisismaatregelen werden verlengd en de varkenssector kan die ook vragen, ook de zelfstandigen binnen die sector.

Ik kan echter geen algemene maatregel nemen voor de varkenssector. Uitstel van betaling kan dus alleen dossier per dossier worden toegestaan. We hoeven niet meer te wachten om daar een vergadering over te houden.

De voorzitter van de Boerenbond heeft ook gesproken over een verlaging van de btw. In een periode van lopende zaken kunnen wij dat nu nog niet, later misschien wel.

Op Europees vlak heeft Kris Peeters in het raam van het Belgische voorzitterschap een vergadering georganiseerd over de varkensproblematiek op 3 december. Er is nog geen consensus om de varkenssector een specifieke behandeling te geven zoals dat met de melksector is gebeurd.

05.03 **Nathalie Muylle** (CD&V): Kan het Prijzenobservatorium iets doen?

05.04 Minister **Sabine Laruelle** (*Nederlands*): Ik heb het Observatorium gevraagd om een analyse te maken. Ik vraag een medewerker om mevrouw Muylle op de hoogte te houden.

Het incident is gesloten.

06 **Vraag van mevrouw Reinilde Van Moer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de veiligheid en controle van beschilderde drinkglazen" (nr. 1297)**

06.01 **Reinilde Van Moer** (N-VA): Vorig jaar werd in de Verenigde Staten twee keer een grote partij drinkglazen teruggeroepen, omdat de tekeningen op die glazen te veel zware metalen bevatten.

Gebeuren er bij ons ook standaardcontroles op beschilderde drinkglazen, zeker als die voor kinderen bedoeld zijn? Is er misschien een aparte wetgeving nodig voor kinderartikelen?

06.02 Minister **Sabine Laruelle** (*Nederlands*): Zulke controles vallen onder de bevoegdheid van het FAVV. Minister Onkelinx vraagt me dus het volgende te antwoorden.

Voorwerpen die in contact komen met voedingsmiddelen, worden niet als speelgoed beschouwd. Ze vallen dus onder de normen van voedselveiligheid en daar bestaan geen specifieke normen voor kinderen.

Ons land heeft voor zulke voorwerpen een dubbele wetgeving. Zo zegt verordening 1935/2004 van de Europese Commissie dat voorwerpen bestemd om in contact te komen met voedingsmiddelen geen gevaar mogen opleveren voor de gezondheid van de gebruikers. Daarnaast legt het KB van 11 mei 1992 normen vast voor de aanwezigheid van lood en cadmium. Nieuwe initiatieven lijken me dan ook niet nodig; we zijn trouwens in een periode van lopende zaken.

De controles in de voedingssector worden uitgevoerd door het FAVV. Er is geen analyse voor drinkglazen met tekening, omdat de motieven zich aan de buitenkant bevinden en dus niet in contact komen met de

dranken.

Hoogstens kan er sprake zijn van onrechtstreekse contaminatie, omdat het kind het glas en de tekening aanraakt met de handen en vervolgens de handen in de mond steekt.

06.03 Reinilde Van Moer (N-VA): Dat laatste zegt de minister heel goed. Ik ben blij dat er tot nu toe geen enkel ongeval gebeurd is. De minister moet dit in het oog blijven houden.

Het incident is gesloten.

07 Vraag van de heer Flor Van Noppen aan de minister van KMO's, Zelfstandigen, Landbouw en Wetenschapsbeleid over "het autocontrolesysteem in de horeca" (nr. 1583)

07.01 Flor Van Noppen (N-VA): Micro-ondernemingen beschikken niet over de middelen om inzake voedselveiligheid de strenge Europese reglementering inzake autocontrole en traceerbaarheid volledig te volgen. Daarom werden voor hen versoepelingen toegestaan. Het ministerieel besluit van 24 oktober 2005 heeft het in dat verband over horecabedrijven met minder dan vijf werknemers. De Europese reglementering heeft het echter over tien voltijdequivalenten.

Waarom zijn wij strenger dan Europa? Zal de minister onze wetgeving aanpassen? Veel horecazaken hebben het immers moeilijk om het hoofd boven water te houden.

07.02 Minister Sabine Laruelle (Nederlands): De Europese reglementering inzake veiligheid van de voedselketen legt geen specifieke regels vast voor de kleine ondernemingen. Er is zelfs geen Europese definitie voor een micro-onderneming. Het is dus niet correct te beweren dat de Belgische wetgeving strenger is dan de Europese reglementering. Voor sommige problemen, zoals dioxine, zijn wij trouwens blij dat de Belgische reglementering strenger is dan de Europese.

Het Food and Veterinary Office van de Europese Commissie heeft onlangs in vijf lidstaten een onderzoek uitgevoerd om na te gaan of de door deze lidstaten toegekende versoepelingen inzake de veiligheid van de voedselketen aanvaardbaar zijn ten opzichte van de Europese reglementering. Op basis van dat verslag zullen besprekingen plaatsvinden tussen de lidstaten en de Commissie over een specifieke wetgeving voor kleine ondernemingen.

Op basis van de huidige Belgische regels behoort meer dan 85 procent van de horecazaken tot het toepassingsgebied van het ministerieel besluit van 24 oktober 2005. Zij genieten nu dus al een soepeler regime. Als we het aantal voltijdequivalenten van vijf naar tien zouden optrekken in onze definitie, zou 95 procent van de ondernemingen in de horecasector in aanmerking komen voor versoepeling. De debatten op Europees niveau zullen duidelijk maken of zoiets aanvaardbaar is zonder de voedselveiligheid in het gedrang te brengen.

Voorzitter: Nathalie Muylle.

De **voorzitter**: Vraag nr. 1896 van mevrouw De Bont vervalt.

08 Vraag van mevrouw Rita De Bont aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het chronisch vermoeidheidssyndroom (CVS)" (nr. 1897)

08.01 Rita De Bont (VB): Het chronisch vermoeidheidssyndroom wordt veroorzaakt door een virale infectie met afwijkingen in het immuunsysteem. In 2009 werd een nieuw retrovirus, het XMRV/MLV, gevonden bij 67 procent van de CVS-patiënten en in 2010 bij 86,5 procent van de patiënten. In verschillende landen werd vervolgens een verbod uitgevaardigd op het geven van bloed door patiënten met CVS. Dit betekent eigenlijk een officiële erkenning van de aandoening. Patiënten worden in ons land meestal naar de psychiatrische

afdeling van het ziekenhuis verwezen in de veronderstelling dat de ziekte een psychosomatische oorsprong heeft.

Zijn er ook Belgische studies over het chronisch vermoeidheidssyndroom? Worden de buitenlandse studies bestudeerd? Hoeveel staat het met de erkenning en de diagnose van de ziekte als een virale infectie die afwijkingen in het immuunsysteem veroorzaakt? Moet er ook in ons land een verbod komen op het geven van bloed door patiënten met CVS? Moeten donoren getest worden op de aanwezigheid van het genoemde virus?

08.02 Minister **Laurette Onkelinx** (*Nederlands*): Het chronisch vermoeidheidssyndroom is een vaag ziektebeeld dat misschien verschillende aandoeningen dekt. De definitie berust op groepen klinische en biologische criteria waarvan geen enkele specifiek is voor het ziektebeeld. Al vele jaren wordt gezocht naar een verband tussen dit syndroom en een virale besmetting, met name door mononucleose en herpes. De recente studie waarnaar wordt verwezen, heeft aangetoond dat een bepaald retrovirus bijzonder veel voorkomt bij patiënten die aan CVS lijden. Minstens drie andere onderzoeken vinden dit verband echter absoluut niet terug.

Door die onzekerheid lijkt het voorbarig om bloedgevers systematisch op het XMRV-virus te testen. Mensen die aan een chronische aandoening lijden, mogen overigens geen bloed geven. In september 2010 heb ik de Hoge Gezondheidsraad om een advies gevraagd betreffende het belang van het XMRV-virus voor de menselijke gezondheid en de eventuele implicaties ervan voor de transfusiegeneeskunde en de orgaantransplantatie.

Voorzitter: Thérèse Snoy et d'Oppuers.

Het advies wordt verwacht in februari 2011 en zal betrekking hebben op de virologische kenmerken van het agens, de transmissiemodi, de gastheerrespons bij blootstelling, de methodes van opsporing van besmetting, het nut van eventuele screening en diagnostiek, de etiologische relevantie van het agens voor diverse ziektebeelden, waaronder CVS, en de onmiddellijke maatregelen die moeten worden genomen.

08.03 **Rita De Bont** (VB): Wij zullen uiteraard het advies afwachten en bestuderen. Er moet echter zeker werk van worden gemaakt om de medische sector te sensibiliseren. Men mag niet te snel van een psychosomatisch fenomeen uitgaan.

Het incident is gesloten.

09 **Vraag van de heer Franco Seminara aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de berekening van het SCORE-risico" (nr. 1943)**

09.01 **Franco Seminara** (PS): De gedachtewisseling die we onlangs over cardiovasculaire aandoeningen hadden, lokte een aantal reacties uit van gezondheidswerkers. U maakt van de strijd tegen die aandoeningen een van de belangrijkste uitdagingen van de XXIe eeuw in ons land. In Europa staat België aan de spits wat preventie betreft. Het door de patiënt vertoonde risico wordt geëvalueerd aan de hand van een SCORE-schaal (*Systematic Coronary Risk Evaluation*) die rekening houdt met leeftijd, geslacht, cholesterolgehalte, bloeddruk en het al dan niet roker zijn en maakt deel uit van het geïnformatiseerd medisch dossier. Volgens sommige gezondheidswerkers is de schaal vervangen door grafieken.

Hoe worden die modellen bijgewerkt en hoe neemt het RIZIV deel aan die werkzaamheden? Hoe kunnen artsen zich op de hoogte stellen van de meest recente methodes?

09.02 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): Er zijn verschillende modellen ontwikkeld om het risico van cardiovasculaire ziekten bij asymptomatische patiënten te onderzoeken. Het model dat de artsen toepassen, is gebaseerd op het SCORE-systeem, dat rekening houdt met diverse risicofactoren.

De Belgische versie werd ontwikkeld onder de auspiciën van de European Society of Cardiology, en vooral door de omgeving van professor Guy De Backer van de Universiteit Gent. Het model wordt sinds 2006 gebruikt in het kader van de terugbetalingscriteria voor een medicamenteuze behandeling van hypercholesterolemie.

Het SCORE-model blijft in wetenschappelijke kringen nog altijd een referentiesysteem. Momenteel zijn er geen aanbevelingen voor het gebruik van andere evaluatiemethoden in het kader van de terugbetalingscriteria voor een medicamenteuze behandeling van hypercholesterolemie.

De SCORE-tabellen werden meerdere malen gratis naar de artsen verzonden en kunnen gratis op twee websites geraadpleegd worden.

Het incident is gesloten.

10 Vraag van de heer Manu Beuselinck aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de stand van zaken van het project MyCareNet" (nr. 1836)

10.01 Manu Beuselinck (N-VA): Dankzij MyCareNet kunnen in de zorgsector heel wat tijdrovende en administratieve taken worden afgeschaft.

Welke toepassingen van MyCareNet zijn al operationeel? Wat is de timing voor de verdere activering? Kan de minister toelichting geven bij de verwerking van de aanvragen door het Nationaal Intermutualistisch College en eHealth?

10.02 Minister Laurette Onkelinx (Nederlands): Via CareNet, dat in 2002 werd opgestart, kon al informatie worden uitgewisseld tussen de verzekeringsinstellingen en de ziekenhuizen. Dat project wordt met MyCareNet uitgebreid tot alle zorgverstrekkers. Naast informatisering en vereenvoudiging van de gegevensuitwisseling worden met MyCareNet ook nieuwe diensten ontwikkeld.

Er is gekozen voor een gefaseerde uitrolling, sector na sector, waarbij steeds eerst met proefprojecten wordt gewerkt. Het Nationaal Intermutualistisch College (NIC) zorgt voor de technische ontwikkeling. Het RIZIV staat onder meer in voor het creëren van een aangepast reglementair kader, het informeren van de zorgverstrekkers en het ontwikkelen van gevalideerde authentieke bronnen in het kader van eHealth.

Sinds 2008 hebben de voornaamste partners inzake de administratieve vereenvoudiging in de verzekeringsgeneeskundige verzorging en uitkeringen zich verenigd in een overlegplatform Administratieve Vereenvoudiging.

Ik zal de commissie een internetadres geven waar de laatste stand van zaken van de planning en de timing voor de implementatie van MyCareNet te vinden is.

De thuisverpleegkundigen en de labo's zijn al deels in productie. Op het eerstvolgende overlegplatform op 18 januari 2011 zal het NIC een update van de planning geven en voorstellen formuleren om de implementatie sneller te laten verlopen.

Verschillende factoren hebben een impact op MyCareNet, zoals de technische infrastructuur bij het NIC en de vooruitgang inzake de integratie van de basisdiensten van eHealth. Een algemeen kader inzake de bewijskracht van de elektronische gegevens is opgenomen in een voorontwerp van de gezondheidswet. Er blijven verschillende protocollen nodig per doelgroep. Het voorstel van protocol voor de thuisverpleegkundigen kreeg reeds een positief advies van de Privacycommissie. Een ander probleem is de vertraging die telkens optreedt nadat de early adopters in het systeem zijn gestapt.

In de huidige opzet van het eHealth-platform, kan MyCareNet geen gegevens produceren over de verwerking van de aanvragen; eHealth levert enkel basisdiensten voor gebruikersbeheer. Gegevens over de verwerking van de aanvragen kunnen enkel worden geleverd door MyCareNet zelf. Ze worden bij het NIC opgevraagd om ze voor te leggen op het overlegplatform van 18 januari 2011. Volgens het NIC factureerde in december

52 procent van de verpleegkundigen via MyCareNet. Op het overlegplatform zullen ook afspraken moeten worden gemaakt om een duidelijke lijst van relevante transacties te identificeren en de manier waarop ze berekend moeten worden. Daarna kan werk worden gemaakt van het regelmatig nagaan van de evolutie van de verrichtingen.

10.03 **Manu Beuselinck** (N-VA): Ik begrijp dat er tijd nodig is, maar ik reken erop dat de implementatie toch zo efficiënt en snel mogelijk gebeurt.

Het incident is gesloten.

11 **Vraag van de heer Stefaan Vercamer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de stand van zaken met betrekking tot de Omnio-hervorming" (nr. 1884)**

11.01 **Stefaan Vercamer** (CD&V): In maart 2009 kreeg de werkgroep Verzekerbareid van het RIZIV de opdracht om de hervorming van het Omnio-statuuut uit te werken.

Welke oplossingen stelt zij voor? Wat zijn hiervan de budgettaire implicaties? Hoe staat het met de uitwisseling van gegevens tussen het RIZIV, de Kruispuntbank, de ziekenfondsen en de FOD Financiën? Wat is de timing?

Het Kenniscentrum kreeg ook de opdracht om een studie te maken die in juni 2010 zou worden gepubliceerd. Tot op vandaag vinden we daarvan niets terug. Wat is hier de stand van zaken? Zitten de werkgroep en het Kenniscentrum op hetzelfde spoor?

Het Steunpunt tot bestrijding van armoede, bestaansonzekerheid en sociale uitsluiting werkt momenteel aan een lijst van bestaande en wenselijke sociale rechten en hun knelpunten. Kunnen we die lijst krijgen?

11.02 Minister **Laurette Onkelinx** (*Nederlands*): De verhoogde tegemoetkoming beoogt een financieel gemakkelijkere toegang tot geneeskundige verzorging voor gezinnen die zich in een moeilijke financiële situatie bevinden op het ogenblik waarop ze nood hebben aan geneeskundige verzorging.

De werkgroep Verzekerbareid van het RIZIV wijst erop dat de grote moeilijkheid erin bestaat te garanderen dat de gezinnen die daadwerkelijk over een bescheiden inkomen beschikken, het recht op de verhoogde tegemoetkoming krijgen en tegelijk te vermijden dat het recht wordt toegekend aan gezinnen die zeer tijdelijk met financiële problemen te kampen hebben. Daarom is er het voorstel dat de aanvraag wordt ingediend na een bepaalde referentieperiode. Via deze referentieperiode kan men vaststellen dat de financiële situatie van het gezin een zekere stabiliteit vertoont. Sociale situaties als pensionering en arbeidsongeschiktheid zullen worden beschouwd als indicatoren van een bescheiden inkomen. Mensen in die situatie kunnen op elk moment een aanvraag indienen zonder voorafgaande referentieperiode.

De werkgroep stelt vast dat de huidige reglementering betreffende het Omnio-statuuut voor de sociaal verzekerden weinig transparant en moeilijk te begrijpen is. Men stelt daarom voor om steeds rekening te houden met het gezin zoals dat is samengesteld op het ogenblik van de aanvraag.

De werkgroep werkt een nieuw model van verklaring op erewoord uit, waarbij wordt voorgesteld dat de gegevens betreffende de inkomsten door het ziekenfonds zelf zouden worden ingevuld.

De financiële weerslag van de afstemming van het Omnio-statuuut op de klassieke, verhoogde tegemoetkoming wordt geraamd op 1,4 miljoen euro. Het was de intentie van de ontslagnemende regering dat de hervorming van het Omnio-statuuut in werking zou treden in de loop van 2011. Vermits deze hervorming niet tot de lopende zaken behoort, zal de timing afhangen van de volgende regering.

De publicatie van de studie 'De optimale vormgeving van een financieel toegankelijk en duurzaam gezondheidszorgsysteem in België' is gepland voor december 2011. Ze moet leiden tot aanbevelingen om de huidige structuur van persoonlijke aandelen te vereenvoudigen en de coherentie tussen de

beschermingsmaatregelen, waaronder het Omnio-statuuut, te verhogen.

De techniek van microsimulatie zal worden gebruikt om een beeld te krijgen van de kosten en de verdelingseffecten van de verschillende reeds genomen maatregelen en mogelijke toekomstige veranderingen. De mogelijke impact van de studie op de reeds gerealiseerde veranderingen van het Omnio-statuuut zal afhankelijk zijn van de resultaten van deze analyse.

Het Steunpunt ter bestrijding van armoede, bestaansonzekerheid en sociale uitsluiting verzamelt momenteel de elementen die relevant zijn voor de opmaak van een lijst van de rechten waarvan de opening reeds is geautomatiseerd of waarvan het wenselijk zou zijn dat dit gebeurt. Het betreft enkel de rechten die te maken hebben met federale bevoegdheden. In Vlaanderen is de administratie met een gelijkaardige oefening bezig. Om de rechten te identificeren waarvoor het relevant is de opening te automatiseren, consulteert het Steunpunt de organisaties die op het terrein werkzaam zijn.

Na de opmaak van die lijst zal de vraag naar de haalbaarheid van de automatisering voor elk recht bekeken worden. Dat technische werk zal gebeuren in samenwerking met de betrokken administraties. De begeleidingscommissie verwacht de resultaten van dat werk in de herfst van 2011.

11.03 Stefaan Vercamer (CD&V): Men heeft momenteel inderdaad maar één keer per jaar de mogelijkheid de dossiergegevens inzake de gezinssituatie te veranderen. Het moet voor bepaalde groepen binnen de sociale zekerheid toch mogelijk zijn om dit beter te organiseren en het statuut automatisch toe te kennen. Zal men wat men al kan zo snel mogelijk in de praktijk brengen?

De minister ziet de ziekenfondsen – terecht – als belangrijke actoren om de mensen erop te wijzen dat zij recht hebben op het Omnio-statuuut. Op dit ogenblik heeft de overheid de gegevens en geeft zij die aan derden om er iets mee te doen. De overheid zou zelf moeten proberen dit geautomatiseerd te laten gebeuren.

Door de val van de regering is alles wat verlaat. Ik hoop dat de studie af is voor de hervorming. Anders is het weggegooid geld.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: Vraag nr. 1892 van mevrouw Smeyers wordt uitgesteld.

12 Vraag van mevrouw Nathalie Muylle aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de stand van zaken met betrekking tot de medische beeldvorming" (nr. 1929)

12.01 Nathalie Muylle (CD&V): De problematiek van de programmatie-erkenning en financiering van de medische beeldvorming werd reeds vaak besproken in deze commissie.

In 2008 werd beslist om de niet-erkende, overbodige PET-scans toch te gedogen. In 2009 was er dan de studie van het Kenniscentrum met de aanbeveling dat kwaliteitscriteria beter zouden zijn.

Wij zien vandaag ook dat niet elk ziekenhuis een NMR-scan heeft. Dat betekent dat er nog heel wat toepassingen gebeuren met CT-scans die werken met ioniserende stralen. Ook die kwestie heeft het Kenniscentrum in 2009 bestudeerd. In hun aanbeveling wordt gepleit voor een versoepeling van de programmatie of voor de afschaffing van de programmatie.

Waar staan wij vandaag, zowel op het vlak van de PET-scans als op vlak van de NMR-scans en de CT-scans? Heeft de minister al iets kunnen doen met de aanbevelingen van het Kenniscentrum?

12.02 Minister Laurette Onkelinx (Nederlands): De overheid beschikt over erkenningsnormen en programmatiecriteria om het gebruik van zware medische technologie te bewaken en te sturen.

Voor PET-scanners en NMR-toestellen worden de diensten die met deze apparaten werken, erkend en geprogrammeerd door de Gemeenschappen en de Gewesten.

Het programmeren van zware medische apparatuur is perfect mogelijk binnen het kader van de Europese regelgeving. Op 5 oktober 2010 heeft het Hof van Justitie dit nog eens bevestigd in een arrest in de zaak C-512/08 Europese Commissie/Franse Republiek.

De programmatie van zware medische apparatuur is gerechtvaardigd om een goede organisatie van het gezondheidszorgbeleid en het financieel evenwicht van het systeem te garanderen. De programmatiecriteria moeten wel objectief, niet-discriminair en op voorhand bekend zijn.

In 2010 zijn de FOD Volksgezondheid, het RIZIV en het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle en specialisten in de medische beeldvorming gestart met het uitwerken van het plan Radioprotectie.

Dat plan heeft tot doel de blootstelling aan radioactiviteit in het kader van medische beeldvorming te beperken. Internationale vergelijking heeft immers aangetoond dat de Belgische bevolking wordt blootgesteld aan te hoge dosissen. Het plan zal op verschillende fronten werken: het publiek maken en actualiseren van richtlijnen, het sensibiliseren van de specialisten, huisartsen en het publiek en verder feedback van individuele resultaten naar voorschrijvers en uitvoerders. Onderzoeken met hoge stralingsbelasting zullen vervangen worden door andere, minder belastende onderzoekstechnieken. Ook de programmatie in het kader van de medische beeldvorming zal ter sprake komen.

12.03 Nathalie Muylle (CD&V): Op korte termijn zal dus worden vastgehouden aan de programmatie en zal worden bekeken hoe de criteria verfijnd kunnen worden en wat de gevolgen zijn van blootstelling aan de verschillende types beeldinfrastructuur. Op basis daarvan kunnen er dan nieuwe beslissingen genomen worden.

Kan dit nog in de loop van 2011 gebeuren?

12.04 Minister Laurette Onkelinx (Frans): Dat hoop ik in elk geval.

Het incident is gesloten.

13 Vraag van mevrouw Reinilde Van Moer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de cardiale resynchronisatietherapie" (nr. 1931)

13.01 Reinilde Van Moer (N-VA): Uit een rapport van het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg over de cardiale synchronisatietherapie blijkt dat jaarlijks ongeveer 530 patiënten een CRT-apparaat ingeplant krijgen. Er bestaan twee soorten implantaten: de CRT-P, die 7.000 euro kost, en de CRT-D, die 21.000 euro kost. Ondanks het prijsverschil is de meerwaarde van de CRT-D niet aangetoond. Het Kenniscentrum stelt daarom een vergelijkende studie voor.

Krijgen artsen richtlijnen om patiënten te helpen bij de keuze tussen de twee apparaten? Plant de minister initiatieven naar aanleiding van de voorstellen van het Kenniscentrum?

13.02 Minister Laurette Onkelinx (Nederlands): De Belgian Heart Rhythm Association kan de richtlijnen volgen die worden opgesteld door de European Society of Cardiology. De terugbetalingscriteria voor de CRT-D zijn gebaseerd op de *guidelines* van de European Society of Cardiology. Daar worden verschillende niveaus van evidentie onderscheiden, naargelang van de pathologie van de patiënt. De *guidelines* kunnen dus in brede zin worden opgevolgd, ook rekening houdend met de financiële mogelijkheden.

Een vergelijkende wetenschappelijke studie van de twee apparaten is mogelijk. De vraag is maar of de industrie zo'n studie zal willen steunen. Het behoort bovendien ook niet tot de opdracht van de verplichte verzekering om dit soort studies op te zetten of te financieren.

13.03 Reinilde Van Moer (N-VA): Als bedrijven de studie mee financieren, kunnen zij het apparaat goedkoper leveren en zullen meer mensen er een laten plaatsen. Een bedrag van 21.000 euro, zelfs met aftrek van de ziekteverzekering, zal immers veel mensen afschrikken. De firma's moeten er dus van overtuigd worden zo'n studie te doen, dat is ook in hun eigen commerciële belang.

13.04 Minister Laurette Onkelinx (*Nederlands*): Ik hoop dat u gelijk hebt.

Het incident is gesloten.

14 Vraag van mevrouw Colette Burgeon aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het voorschrijven van geneesmiddelen voor niet-goedgekeurde indicaties" (nr. 1944)

14.01 Colette Burgeon (PS): Het voorschrijven van geneesmiddelen voor niet-goedgekeurde indicaties leidt tot hevige discussies in Frankrijk.

Een geneesmiddel krijgt een vergunning voor het in de handel brengen voor een aantal specifieke indicaties. Een arts kan echter afwijken van de vergunning en een geneesmiddel voorschrijven voor de behandeling van een andere ziekte of in een afwijkende dosering.

Beschikt u over studies met betrekking tot het voorschrijfgedrag van de Belgische artsen voor andere indicaties dan de vergunde? Worden er daarop controles uitgevoerd? Hangt hieraan een prijskaartje voor de begroting gezondheidszorgen? Er bestaat een medisch risico voor de patiënt. Loopt de voorschrijver ook het risico om in rechte (strafrechtelijk of anderszins) te worden vervolgd wanneer er zich een therapeutisch ongeval voordoet? Er zouden naar verluidt heel wat onaangepaste geneesmiddelen worden voorgeschreven aan kinderen. Bent u daarvan op de hoogte?

14.02 Minister Laurette Onkelinx (*Frans*): Wij beschikken niet over studies waaruit blijkt in welke mate geneesmiddelen voorgeschreven worden voor indicaties die niet vermeld worden in de vergunning voor het in de handel brengen, de zogenaamde *off-label* voorschriften. Reclame voor zulke geneesmiddelen is verboden.

Er bestaan evenwel medische noodprogramma's. In dat geval hebben patiënten toegang tot geneesmiddelen die over een RIZIV-vergunning beschikken voor een nog niet goedgekeurde indicatie, voor een goedgekeurde indicatie waarvan de vergoedingscriteria nog niet door het RIZIV werden vastgesteld of voor een indicatie waarvoor er nog klinische proeven lopen of waarvan werd aangetoond dat het geneesmiddel werkzaam is bij de behandeling van de betrokken aandoening. Die programma's kunnen worden toegepast op bepaalde voorwaarden die in de wet van maart 1964 vastgesteld worden.

Het voorschrijfgedrag behoort tot de therapeutische vrijheid van de arts en kan niet worden beperkt of gecontroleerd. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten dringt wel aan op het melden van ongewenste neveneffecten.

Hoewel enkel de geregistreerde indicaties voor vergoeding in aanmerking komen, kunnen de *off-label* voorschriften budgettaire gevolgen hebben. Er werd in de begroting gezondheidszorg 2011 drie miljoen euro uitgetrokken voor de vergoeding van niet-geregistreerde indicaties in geval van een medische behoefte die niet in aanmerking komt voor terugbetaling.

Het RIZIV en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten werken aan de invoering van een regeling om de vergoeding mogelijk te maken.

De Nationale Raad van de Orde van geneesheren is van oordeel dat de arts uit een juridisch oogpunt verantwoordelijk is voor het *off-label* voorschrijven van geneesmiddelen. Een dergelijk voorschrift moet steunen op wetenschappelijke gronden en in overeenstemming zijn met de wet betreffende de patiëntenrechten. De patiënt of zijn vertegenwoordiger moet op de hoogte worden gebracht van de bijwerkingen en de nadelen van het geneesmiddel.

Overeenkomstig de Europese verordening 1901/2006 is elke sponsor die met een experimenteel product klinische proeven wil uitvoeren bij een pediatrische populatie verplicht een plan voor pediatrisch onderzoek

voor te leggen aan het Europees Geneesmiddelenbureau. Alle klinische proeven bij een pediatrische populatie moeten binnen zes maanden na voltooiing van de onderzoeken aan de bevoegde autoriteit worden voorgelegd.

De Paediatric Use Marketing Authorisation (PUMA) is een nieuwe vergunning die betrekking heeft op de indicatie en de formule van een geneesmiddel voor pediatrisch gebruik. Ze heeft enkel betrekking op reeds vergunde geneesmiddelen waarvan het octrooi is afgelopen.

Er bestaat een prioriteitenlijst met de producten waarvoor er klinische proeven zouden moeten worden uitgevoerd om hun doeltreffendheid, veiligheid en onschadelijkheid bij *off-label use* in de kindergeneeskunde vast te stellen.

Dankzij deze bepalingen zou het *off-label use* in de pediatrie moeten afnemen.

14.03 **Colette Burgeon** (PS): Zou daar geen studie moeten worden aan gewijd?

14.04 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): Ik zal met het Agentschap nagaan of dat mogelijk is.

Het incident is gesloten.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 15.54 uur.