



CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

COMPTE RENDU INTÉGRAL
AVEC
COMPTE RENDU ANALYTIQUE TRADUIT
DES INTERVENTIONS

INTEGRAAL VERSLAG
MET
VERTAALD BEKNOPT VERSLAG
VAN DE TOESPRAKEN

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

COMMISSIE VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

Mercredi
27-10-2010

Matin

Woensdag
27-10-2010

Voormiddag

N-VA	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	Parti Socialiste
MR	Mouvement réformateur
CD&V	Christen-Democratisch en Vlaams
sp.a	socialistische partij anders
Ecolo-Groen!	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen!
Open Vld	Open Vlaamse Liberalen en Democraten
VB	Vlaams Belang
cdH	centre démocrate Humaniste
LDD	Lijst Dedecker
PP	Parti Populaire

Abréviations dans la numérotation des publications :		Afkortingen bij de nummering van de publicaties :	
DOC 53 0000/000	Document parlementaire de la 53 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 53 0000/000	Parlementair stuk van de 53 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral (couverture verte)	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)	CRABV	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral définitif et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (op beigekleurig papier)

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

SOMMAIRE

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)

Orateurs: **Maya Detiège, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

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)

Orateurs: **Stefaan Vercamer, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, **Nathalie Muylle**

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)

Orateurs: **Nathalie Muylle, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

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)

Orateurs: **Nathalie Muylle, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

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)

Orateurs: **Nathalie Muylle, Bert Wollants, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

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)

Orateurs: **Nathalie Muylle, Laurette**

INHOUD

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

Sprekers: **Maya Detiège, Laurette Onkelinx**, vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

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

Sprekers: **Stefaan Vercamer, Laurette Onkelinx**, vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, **Nathalie Muylle**

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

Sprekers: **Nathalie Muylle, Laurette Onkelinx**, vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

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

Sprekers: **Nathalie Muylle, Laurette Onkelinx**, vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Samengevoegde vragen van
- mevrouw Nathalie Muylle aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het project kattensterilisatie" (nr. 349)

- de heer Bert Wollants aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het meerjarenplan katten 2011-2016" (nr. 622)

Sprekers: **Nathalie Muylle, Bert Wollants, Laurette Onkelinx**, vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

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

Sprekers: **Nathalie Muylle, Laurette**

Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Onkelinx, vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

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)

15

Orateurs: **Thérèse Snoy et d'Oppuers, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

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

15

Sprekers: **Thérèse Snoy et d'Oppuers, Laurette Onkelinx**, vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

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)

16

16

- 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)

17

Orateurs: **Colette Burgeon, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Samengevoegde vragen van
- mevrouw Colette Burgeon aan de vice-eerste minister 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)

17

17

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

17

Sprekers: **Colette Burgeon, Laurette Onkelinx**, vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

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)

20

Orateurs: **Damien Thiéry, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

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

20

Sprekers: **Damien Thiéry, Laurette Onkelinx**, vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

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)

23

Orateurs: **Damien Thiéry, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

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

23

Sprekers: **Damien Thiéry, Laurette Onkelinx**, vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

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 27 OCTOBRE 2010

WOENSDAG 27 OKTOBER 2010

Matin

Voormiddag

La séance est ouverte à 10.12 heures et présidée par Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers.

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-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het aantal pacemakers in België" (nr. 79)**

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): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik heb een vraag naar aanleiding van een onderzoek van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg. Uit dat onderzoek bleek dat er in ons land enorm veel pacemakers worden geplaatst. In vergelijking met andere Europese landen zou het aantal implantaties in ons land tot zelfs 25 % hoger liggen. De jaarlijkse kosten voor de bijdragen in deze komen uit op 60 miljoen euro.

Een medische verklaring voor deze tendens heeft men blijkbaar niet. Wij stellen vast dat onze bevolking niet ouder is dan die in andere, vergelijkbare landen. Wij zijn niet vatbaarder voor aandoeningen die een plaatsing van een implantaat zouden kunnen verklaren. De enige verklaring die het Federaal Kenniscentrum bedenkt, is dat er in België een cultuur heerst waarbij artsen te snel overgaan tot het plaatsen van een pacemaker.

Ik heb een aantal voorbeelden opgezocht. Men zegt dat bij mensen met een lage hartslag heel snel een implantaat ingeplant wordt, ook zonder klachten. Ik heb mijn twijfels, samen met hen, of het wel nut heeft om altijd enorm snel een pacemaker te plaatsen. Sowieso is dat lastig voor de patiënt zelf, want het is een heel zware ingreep, en het is ook enorm kostelijk voor onze gezondheidszorg.

Het Kenniscentrum adviseert de overheid dan ook om voor toekomstige technologieën, voor de nieuwe pacemakers, slechts over te gaan tot terugbetaling indien het nut en de noodzakelijkheid van de technologie wetenschappelijk bewezen zijn. Zij adviseren ook om over te gaan tot een nauwgezette opvolging waar er hoeveel pacemakers worden ingeplant. Op die manier zouden de ziekenhuizen en de artsen in de verschillende regio's zich met elkaar kunnen vergelijken

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?

en worden zij hopelijk ook aangespoord om tot een verantwoord gebruik over te gaan.

Mevrouw de minister, ik heb de volgende vragen.

Ten eerste, ikzelf zit volledig op de lijn van het Kenniscentrum, maar zult u het eerste advies van het KCE opvolgen? Dat wil zeggen dat voor de toekomstige technologieën enkel tot terugbetaling overgegaan wordt als het nut en de noodzakelijkheid bewezen zijn.

Bent u bereid over te gaan tot een meer nauwgezette registratie van waar er hoeveel pacemakers worden ingeplant? Ik ben er immers echt wel van overtuigd dat dat de artsen kan responsabiliseren.

Bestaan er wel degelijke richtlijnen in onze hospitalen voor de plaatsing van een pacemaker? Zo ja, zijn die wel voldoende duidelijk? Worden die dan voldoende gerespecteerd en zijn die richtlijnen dan niet aan een verbetering of op zijn minst een verstrenging toe?

Indien er momenteel geen richtlijnen bestaan, is het dan niet aangeraden zulke richtlijnen in samenspraak met de medische sector op te stellen? Zoals u immers weet, bestaan er al richtlijnen voor ventriculaire defibrillatie. Het moet dus zeker ook mogelijk zijn om die voor pacemakers op te stellen.

Ik dank u alvast voor uw antwoorden.

01.02 Minister **Laurette Onkelinx**: U vraagt of toekomstige technologieën slechts terugbetaald zullen worden als het nut en de noodzaak ervan wetenschappelijk bewezen zijn.

Ik wil u er op wijzen dat het RIZIV nu al gefundeerd wetenschappelijk advies inwint alvorens over te gaan tot een voorstel van terugbetaling.

Verder is het zo dat met de gezondheidswet van december 2006 voor de sector van implantaten en invasieve medische middelen een nieuwe regelgeving werd ingevoerd naar het voorbeeld van de geneesmiddelen. In de procedure die momenteel in uitwerking is, vormen diepgaande evaluatieprocedures en wetenschappelijke evidenties de hoeksteen van de beslissing omtrent de terugbetaling van een bepaald product.

Wat uw vraag naar een nauwgezetere registratie van pacemakerimplementaties in België betreft, wil ik er op wijzen dat vorig jaar de online toepassing "E-care QERMID@Pacemakers" werd ontwikkeld. Dat gebeurde in samenspraak met de BeHRA, die tot op heden het pacemakerregister opstelt. De testfase van de webtoepassing bij cardiologen loopt van 1 oktober 2010 tot 30 november 2010. Het gebruik ervan zal vanaf 1 januari 2011 verplicht zijn om een terugbetaling van de hartstimulator te krijgen.

In navolging van het advies van het KCE werd beslist om het door de FOD Volksgezondheid opgerichte college van geneesheren-cardiologen bij dit register te betrekken. De evaluatie door het college moet de implementatiepraktijk optimaliseren en eventueel bijsturen.

Tot slot, klinische richtlijnen over pacemakertherapie bestaan en worden voornamelijk gepubliceerd door cardiologische verenigingen

01.02 **Laurette Onkelinx**, ministre: 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 "E-care QERMID@Pacemakers" 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

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 KCE zal gevraagd worden om hun studie te komen toelichten op het RIZIV. Na die toelichting zullen de betrokken organen van het RIZIV onderzoeken hoe deze aanbeveling van het KCE in de terugbetaling van de pacemakers kan worden verwerkt.

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): Mevrouw de minister, dank u voor uw antwoord. U stelt mij gedeeltelijk gerust. Een ander deel van mijn vraag heeft betrekking op de lange termijn. U zegt bijvoorbeeld dat er klinische richtlijnen zijn. Dan blijf ik echter met de vraag zitten waarom wij een kwart meer pacemakers plaatsen dan andere landen. Daar moet toch een reden voor zijn. Ik hoop dat we door de samenwerking tussen het RIZIV en de cardiologen tot een eindresultaat komen en een aangepast beleid kunnen voeren. Dat betekent eventueel een verstrenging van de richtlijnen indien nodig. Dat is belangrijk omdat het toch om een heel zware ingreep gaat die men niet zomaar doet.

Wat de registratie betreft, wil ik alleen nog meegeven dat ik enorm blij ben dat die verplicht wordt vanaf januari 2011. Ik hoop echter ook dat het onlinesysteem centraal beheerd wordt. Dan kunnen cardiologen uit Vlaanderen ook kijken hoe dit in Brussel gebeurt of in Wallonië. Als ik met deskundigen praat over een bepaalde aandoening, vragen ze altijd om een globaal systeem zodat ze kunnen vergelijken met het hele land en niet alleen de eigen regio. Dat is ook enorm belangrijk.

U stelt mij ook gerust als u het hebt over de effectiviteit waarmee het RIZIV advies geeft inzake de terugbetalingen. Ik kan alleen meegeven dat het misschien goed is om individueel, patiënt per patiënt, te bekijken of het nuttig is om al dan niet een pacemaker te planteren.

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

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.

02 Vraag van de heer Stefaan Vercamer aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en

Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "tandvullingen met kwik" (nr. 268)

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): Mevrouw de minister, er bestaat reeds jarenlang een controverse over de eventueel schadelijke gevolgen van zwarte vullingen in tanden. De amalgaanvullingen bestaan voor 50 % uit kwik, waarvan een kleine hoeveelheid vrijkomt in het speeksel, met mogelijk nefaste gevolgen zoals allergische reacties, problemen met het zenuwstelsel, extreme vermoeidheid en nierproblemen. In ons land en in Nederland is het echter nog altijd de standaardvulling. Alternatieven zoals porseleinvullingen of witte composietvullingen blijken minder sterk, minder duurzaam en duurder te zijn.

Ten eerste, bestaan de zwarte vullingen effectief nog voor de helft uit kwik en metalen? Worden die inderdaad nog steeds als standaardvulling gebruikt?

Ten tweede, in welke landen zijn die vullingen al verboden?

Ten derde, op basis van welke wetenschappelijke studies is het gebruik van die amalgaanvullingen nog te verantwoorden en beschouwt men de toxicologische risico's als onvoldoende groot om zwarte vullingen te verbieden?

Ten vierde, welke adviezen of richtlijnen geeft de WGO of het FAGG met betrekking tot het gebruik van tandvullingen? Welke alternatieve vullingen worden er aangeraden?

Ten vijfde, acht u het wenselijk om verder onderzoek te voeren en een verbod op amalgaanvullingen met kwik in te voeren?

Ik dank u alvast bij voorbaat voor uw antwoord.

02.02 Minister **Laurette Onkelinx**: Mevrouw de voorzitter, in overeenstemming met de reglementering wordt de samenstelling van medische hulpmiddelen die op de Belgische markt worden gebracht, niet meegedeeld aan het FAGG. De samenstelling behoort tot het technisch dossier, dat door de fabrikant wordt bijgehouden.

In het technische dossier moeten bovendien een risicoanalyse en gegevens over biocompatibiliteit worden opgenomen.

De beoordeling van de conformiteit van de medische hulpmiddelen met het oog op het op de markt brengen ervan gebeurt door een aangemelde instantie. Die aangemelde instanties zijn geaccrediteerde privébedrijven die instaan voor de EG-certificering van producten.

Ten tweede, het FAGG heeft geen kennis van een verbod in een andere Europese lidstaat.

Ten derde, het onderzoek van het Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks over "the safety of dental amalgam and alternative dental restoration materials for patients and users", dat in mei 2008 werd afgewerkt, toont geen gevaar aan bij het gebruik van de klassieke amalgaamvullingen.

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: 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

Ten vierde, tot nu toe heeft het FAGG geen richtlijnen gegeven over het gebruik van materialen voor tandvullingen. Tot nu toe werden geen incidenten met kwikamalgamen in het kader van de materiovigilantie gemeld. Voor zover ons bekend, werden ter zake geen richtlijnen op de website van de WGO gepubliceerd.

De wetenschappelijke gegevens die nu beschikbaar zijn over de toxiciteit van kwikamalgamen, lijken mij niet voldoende om een verbodsmaatregel nemen, maar ik zal de problematiek van nabij volgen.

02.03 Stefaan Vercamer (CD&V): Mevrouw de minister, het verwondert mij dat er geen risico's aan verbonden zijn. Het is zoals mevrouw Muylle zegt. De kwiklampen in de straten moeten worden vervangen, maar de kwiktandvullingen mogen blijkaar nog steeds.

Ik zal het punt nader bekijken om na te gaan of verdere initiatieven moeten worden genomen, want het probleem werd mij signaleerd vanuit het werkveld.

La **présidente**: Je soutiens la demande de M. Vercamer car, même s'ils sont très rares, il y a eu des cas d'intoxication de certaines personnes hypersensibles.

02.04 Laurette Onkelinx, ministre: Je suis obligée de me baser sur les analyses scientifiques, qui sont unanimes. Bien entendu, s'il y a des interdictions dans d'autres pays, je verserai ces pièces au dossier.

02.05 Nathalie Muylle (CD&V): Lokale besturen moeten al hun kwiklampen verwijderen tegen 2014 of 2015 wegens het gevaar voor de volksgezondheid, als die ontploffen.

02.06 Laurette Onkelinx, ministre: Oui, mais c'est peut-être plus compliqué!

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

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

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): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, mijn eerste vraag betreft het chronisch vermoeidheidssyndroom.

Vanaf 2002 werden referentiecentra opgericht. Er waren toen nog wel veel vragen bij de interne werking, de financiering en de effectiviteit van de behandelmethoden. Studies van het RIZIV en van het

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 Minister Laurette Onkelinx: 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.

02.06 Minister Laurette Onkelinx: Het is wellicht complexer!

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

Kenniscentrum in 2004, 2006 en 2008 waren niet echt positief. Mede op basis van de aanbevelingen van het Kenniscentrum werden vanaf 1 januari 2009 nieuwe maatregelen genomen, onder andere over samenwerking met kinesisten en ziekenhuizen en tot oprichting van een werkgroep. Het was de bedoeling van deze werkgroep om in een soort van getrapte zorgorganisatie te komen.

Wij zijn een hele tijd later. Mevrouw de minister, kunt u een stand van zaken, een conclusie en een tussentijds verslag van deze werkgroep geven? Welk soort model hebben zij uitgewerkt? Hoe zit het met de financiering en de wachtlijsten?

Zijn er eventueel nieuwe pistes in verband met de begeleiding en de behandeling van patiënten? Men heeft mij vanuit de werkgroep gevraagd of er een samenwerking zou kunnen zijn met de ambulante revalidatiecentra. Zij staan daar blijkbaar ook voor open. Is er daaromtrent reeds een overleg geweest met hun federatie?

03.02 Minister **Laurette Onkelinx**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Muylle, de beslissingen eind 2008 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 gezamenlijk rapport van de Hoge Gezondheidsraad en het Kenniscentrum, van september 2008.

Zij adviseren daarin om een meer gestructureerde zorgorganisatie voor CVS in te voeren, waarbij de eerstelijnszorg, zoals huisartsen, kinesitherapeuten en psychologen, een centrale rol moet krijgen in samenwerking met nabijgelegen tweedelijnscentra en een referentiecentrum.

Binnen het adviescomité inzake de zorgverlening ten opzichte van chronische zieken en specifieke aandoeningen van het RIZIV werd een werkgroep opgericht die een voorstel voor de nieuwe zorgorganisatie moest doen. Deze werkgroep heeft eind 2009 een voorstel gedaan dat in essentie erin bestaat dat experimentele overeenkomsten worden gesloten met groeperingen van diverse zorgverleners van de eerste-, tweede- en derdelijnszorg die voor een bepaald werkingsgebied samen en op een gecoördineerde wijze de zorgverlening voor patiënten met CVS organiseren en realiseren.

Belangrijk is dat de eerstelijnszorg, en in het bijzonder de huisarts, binnen de nieuwe organisatie een primordiale rol zal krijgen. Een voorstel voor de reglementering van de nieuwe zorgorganisatie is in voorbereiding.

Er is alvast in een bijkomend budget voorzien om de inbreng van de eerste- en de tweedelijnszorg in de nieuwe zorgorganisatie te kunnen vergoeden.

Wat de behandelingswijzen van CVS aangaat, is er, ondanks veel onderzoek naar de oorzaak en curatieve behandeling van CVS, vooralsnog onvoldoende wetenschappelijke evidentie om tot de terugbetaling van een of andere curatieve behandeling te kunnen overgaan. Het gemeenschappelijk rapport van 2008 bevestigt dat er wetenschappelijke evidentie is dat cognitieve gedragstherapie en graduele oefentherapie de CVS-klachten kunnen verminderen en het functioneren van de patiënten kunnen verbeteren. Het rapport stelt

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: 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

echter dat die behandelingen niet onder alle omstandigheden even effectief zijn. Omdat de meerwaarde van het gecombineerd aanbieden van beide vormen van therapie niet is aangetoond, zijn de bestaande overeenkomsten met de referentiecentra ondertussen al aangepast, zodat het niet meer verplicht is om beide therapieën bij elke patiënt toe te passen.

Op basis van de informatie van het RIZIV lijkt het mij niet zo te zijn dat de referentiecentra worden geconfronteerd met lange wachtlijsten van personen met het chronisch vermoeidheidssyndroom.

De centra voor ambulante revalidatie behandelen vooral kinderen met autisme, ontwikkelingsstoornissen, ADHD enzovoort. Omdat de patiënten met CVS niet tot de doelgroepen van die centra behoren, lijkt een associatie tussen die centra en de nieuwe groeperingen voor CVS moeilijk. Ik meen dat de behandeling van patiënten met CVS moet worden toevertrouwd aan zorgverleners die daartoe de nodige expertise hebben. Rekening houdend met de doelgroepen die ze nu behandelen, lijkt het mij dat dit voor de centra voor ambulante revalidatie niet het geval is.

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): Mevrouw de minister, ik dank u voor dit zeer volledig antwoord waarin u op al mijn vragen bent ingegaan en dat heel wat positieve elementen bevat.

Ik zal de werkgroep ook opvolgen nu de reglementering er moet komen in verband met de eerste en de tweede lijn. Dat is echt nodig. Eigenlijk is dit deels hetzelfde als wat we doen in de geestelijke gezondheidszorg. We gaan die nu ook uitbouwen in het kader van de verschillende actoren die moeten samenwerken om de problematiek te behandelen. Er zijn in België 15 000 tot 30 000 personen met het chronisch vermoeidheidssyndroom. Er is vandaag op wetenschappelijk gebied nog geen evident materiaal dat de oorzaak ervan blootlegt. Dat maakt het ook zo moeilijk om een therapie voor te schrijven. U verwijst naar de cognitieve gedragstherapie en de kinesithérapie, maar ik heb in studies gelezen dat die bij een bepaald type van patiënten met CVS kunnen leiden tot onherstelbare schade. De combinatie van de twee kan eigenlijk negatief werken voor bepaalde patiënten, terwijl het voor anderen positief is. Dat is zo verschillend omdat men de oorzaken niet kent.

Mevrouw de minister, ik wil u nog een punt meegeven. Ik heb contact gehad met de mensen van de ambulante revalidatiecentra. Het klopt

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.

dat zij vandaag vooral rond ADHD werken, maar zij zouden ook bereid zijn om expertise op te bouwen inzake CVS. Zij hebben dat reeds besproken binnen de federatie en zij zouden ook bereid zijn om in de toekomst mee te stappen in het nieuwe zorgtraject. Ze hebben die expertise vandaag niet, maar ze zitten wel heel dicht bij de eerste lijn. In die zin zou het misschien niet slecht zijn om hieraan aandacht te besteden, want zij hebben het al besproken binnen hun federatie. Zij staan er niet negatief tegenover om hun werkgebied uit te breiden tot de CVS-patiënten.

La **présidente**: Ce sujet peut même avoir un lien avec la question précédente relative à l'intoxication à certains métaux lourds comme le mercure. En Allemagne, il existe des cliniques spécialisées pour le traitement de ce genre de maladie et de cas d'hypersensibilité à des produits chimiques.

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.

L'incident est clos.

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

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): Mevrouw de minister, dit is eigenlijk een herhalingsvraag over iets wat al een paar jaar aan de gang is. In maart 2004 werd het koninklijk besluit tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen gepubliceerd. In 2006 werd het besluit gewijzigd om bepaalde onduidelijkheden weg te werken en de voorbije jaren is het thema bij de bespreking van uw beleidsnota herhaaldelijk aan de orde geweest. Als schepen van Jeugd weet ik dat de problematiek op het terrein, zeker in de steden en vooral de centrumsteden, sterk aanwezig is. Doordat voorschriften niet kunnen worden getraceerd, kunnen patiënten in verschillende steden voorschriften voor methadon voorleggen, worden er dubbele diagnoses gesteld en is er sprake van dubbele leveringen. Ook de registratie bij het Instituut voor Farmaco-Epidemiologie van België loopt nog steeds moeilijk.

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 Pharmacologique Épidémiologique Belge s'effectue difficilement.

Mevrouw de minister, wij hadden uit uw verschillende antwoorden begrepen dat de FOD Volksgezondheid bezig was om samen met het RIZIV en het FAGG, eerst tegen de zomer van 2009, dan tegen oktober 2009, dan weer tegen het voorjaar 2010, tot een nieuw koninklijk besluit te komen. Het is alweer enkele maanden later. Kunt u ons duidelijkheid geven over de werkzaamheden? Kunnen wij dat nieuwe besluit nog verwachten?

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 Minister Laurette Onkelinx: In het kader van de registratie van de substitutiebehandeling met vervangingsmiddelen werd het FAGG opgedragen een werkgroep op te starten die de huidige moeilijkheden en de toekomstige mogelijkheden van de registratie en andere elementen die de uitvoering van het koninklijk besluit hinderen, moet bestuderen. De werkgroep werd samengesteld op basis van de verschillende aspecten die met de registratie te maken hebben en met het oog op een geïntegreerde aanpak van gezondheidsgegevens op langere termijn.

04.02 Laurette Onkelinx, ministre: 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.

De deelnemers aan de werkgroep zijn vertegenwoordigers van de

FOD Volksgezondheid, het RIZIV, E-Health en het FAGG. De werkgroep is zowel in 2009 als in 2010 meermaals bijeengekomen om zich te buigen over de complexe problematiek van de traceerbaarheid en de aflevering. Ik haal daarvan enkele elementen aan.

Ten eerste is er dubbel gebruik. De patiënt bezoekt verschillende huisartsen en apothekers. Ten tweede wordt er voorgeschreven door zorgverstrekkers die weinig informatie over die zeer specifieke producten hebben en die daarvoor geen enkele opleiding hebben genoten. Ten derde wordt methadon voorgeschreven samen met andere geneesmiddelen zoals Rohypnol, die een versterkend effect uitoefenen. Ten vierde worden er geneesmiddelen voorgeschreven die niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van de consensusconferentie, zoals inspuitsbare geneesmiddelen. Ten vijfde is er sprake van substitutiebehandeling met andere geneesmiddelen die niet in de consensus zijn opgenomen. Ten zesde zouden alleen de geneesmiddelen die door de sociale zekerheid zijn terugbetaald, kunnen worden gecontroleerd. Ten zevende kunnen alleen RIZIV-verzekerden via de SIS-kaart worden geregistreerd. Ten achtste kunnen SIS-kaarten worden gestolen. Ten negende is er het probleem van de bescherming van de privacy.

De werkgroep heeft mij een overzicht van de opgesomde knelpunten gegeven en heeft op basis van een ruime raadpleging, waaronder ook vertegenwoordigers van de drughulpverleningssector, een ontwerp van koninklijk besluit opgesteld, dat men mij over afzienbare tijd officieel zal bezorgen.

In een regering van lopende zaken kan ik mij echter moeilijk engageren om het koninklijk besluit uit te voeren. Ik verbind mij er wel toe om de goedkeuringsprocedure van het koninklijk besluit zover te laten doorlopen als de huidige politiek-juridische context mij toestaat.

04.03 Nathalie Muylle (CD&V): Uw verklaring is positief. Het is enkel een kwestie van timing.

Hoewel we vandaag al ver gekomen zijn, is men op het terrein echt ontmoedigd. Het is vandaag niet echt evident om als apotheker in die programma's mee te stappen en personen te helpen die in het holst van de nacht voor de deur staan. Het is veel gemakkelijker om te weigeren daarin mee te stappen. Wij vragen zeker van de eerstelijns hulpverleners, de apothekers, ongelooftelijke inspanningen.

Het probleem van de dubbele voorschriften is nog steeds niet opgelost, terwijl de apothekers toch al geruime tijd vragen om dat te verhelpen. Ik hoop echt dat u er binnen uw mogelijkheden van een minister in lopende zaken alles aan doet om bijvoorbeeld de adviezen te vragen aan de Raad van State en de besluitvorming te bespoedigen. Ik kijk ook naar de voorzitter om in de commissie de nodige steun te verwerven. Uiteindelijk wordt het voorstel door alle partijen gedragen. Er moet iets gebeuren. De problematiek op het terrein, zeker in de steden, is erg.

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

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.

05 Samengevoegde vragen van

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

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): Mevrouw de minister, deze vraag gaat over iets helemaal anders, namelijk over sterilisatie van katten.

Ik was deze zomer enigszins verrast toen ik begin september paginagroot een aankondiging zag van uw administratie waarin een sterilisatieplan voor katten werd aangekondigd. Momenteel wordt het plan besproken bij de Raad voor Dierenwelzijn. Met dit plan wil men een heel streng beleid voeren, in de eerste plaats inzake asiel- en zwervkatten. U hebt een heel traject uitgestippeld hoe u dit vanaf 2011 wil aanpakken.

Hoe staat het hiermee vandaag? Ik denk dat heel veel lokale besturen met die problematiek worden geconfronteerd. In Roeselare, een stad van 60 000 inwoners, vermoeden wij dat er ongeveer 10 000 à 15 000 zwervkatten op het grondgebied rondlopen. Wij hebben vandaag al acties en programma's om 5 tot 6 keer per jaar vangnetten te zetten en te steriliseren. Dit kost enorm veel centen.

Ik denk dat u met uw plannen zeer goed zit. U zegt dat er moet worden begonnen met het steriliseren van asiel- en zwervkatten. Er moet ook een registratie komen zodat iedere eigenaar voor zijn verantwoordelijkheid wordt geplaatst. Mijn vraag heeft vooral betrekking op timing en uitvoering. Kunt u dit nog? Hoe ziet u dit wettelijk? Hoe gaat u dit nog uitvoeren? Wat kan u doen in lopende zaken? Is dit al definitief voor de Raad voor Dierenwelzijn? Wat is de stand van zaken inzake de besluitvorming?

05.02 **Bert Wollants** (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik sluit mij aan bij wat mevrouw Muylle heeft gezegd.

Ook in mijn streek in Lier hebben wij een programma opgezet om daaraan iets te doen. Elk jaar moet meer geld worden vrijgemaakt om dat in de hand te houden.

Bij de voorstelling van het meerjarenplan inzake kattensterilisatie waren wij verheugd dat er een aanpak komt om het stijgend aantal zwerv- en asielkatten een halt toe te roepen en de zaken onder controle te krijgen.

De sterilisatie zou gefaseerd worden ingevoerd. Het is een goede zaak dat wij daarmee verder kunnen gaan. Wij zouden daarmee in 2011 van start kunnen gaan. Ik denk dat dit dringend nodig is, ook omdat de koppeling met het jachtbeleid van de Gewesten wordt gemaakt, waarin ook katten een rol spelen.

Mevrouw de minister, verschillende dierenorganisaties vonden het plan onduidelijk en nog niet volledig compleet. Er zou meer rekening

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?

moeten worden gehouden met de fokkers en met een goed zwervkattenbeleid. Op welke manier wordt daarmee rekening gehouden?

Ik heb ook gezien dat er op de website aan de bezoekers wordt gevraagd wat men van het plan vindt. Misschien zijn daaruit ook al reacties op te maken.

Wat is de stand van zaken in de uitwerking van de wetgevende teksten? Wat is de timing? Wat zijn de praktische modaliteiten voor de realisatie van dit plan?

05.03 Minister **Laurette Onkelinx**: Mevrouw de voorzitter, vanuit mijn bevoegdheid voor dierenwelzijn besteed ik aandacht aan de overbevolking van katten. Ik heb daarom aan de Raad voor Dierenwelzijn gevraagd om mij over deze problematiek te adviseren.

Hun advies bestaat uit twee delen. Het eerste advies heeft betrekking op de zwervkatten en het tweede advies betreft een duidelijke vraag om tamme katten te steriliseren. Op basis van dit advies heb ik mijn diensten de opdracht gegeven om een meerjarenplan inzake sterilisatie op te stellen.

Het is niet mijn plan. Het is een advies van de hoge raad en een voorstel van mijn administratie.

Met het plan beoogt men de katten stapsgewijs te steriliseren tot het aantal zich stabiliseert. De sterilisatie zal in stappen worden uitgevoerd, eerst in de asielen, dan bij de kwekers en tot slot bij de particulieren.

Dit plan wil dat in 2011 alle door een asiel geplaatste katten gesteriliseerd, geïdentificeerd en geregistreerd zijn. De sterilisatie gebeurt in het asiel of bij adoptie door een dierenarts naar keuze van de adoptant.

Volgens het plan moeten in 2012 alle door een asiel geplaatste katten ouder dan zes maanden gesteriliseerd, geïdentificeerd en geregistreerd zijn voor ze geadopteerd worden. In 2013 moeten alle door een asiel geplaatste katten jonger dan zes maanden gesteriliseerd, geïdentificeerd en geregistreerd zijn voor ze geadopteerd worden. In 2014 moeten de door kwekers en kwekerhandelaars verkochte katten gesteriliseerd zijn voor ze verkocht worden, behalve wanneer ze aan een andere erkende kweker worden verkocht. De dieren moeten geïdentificeerd en geregistreerd zijn. In 2015 wordt alle reclame voor katten verboden. In 2016 moet elke kat geboren na 1 januari 2011 gesteriliseerd, geïdentificeerd en geregistreerd zijn. De weerslag van de genomen maatregel zal worden geëvalueerd met behulp van de jaarlijkse statistieken die mijn diensten bij de asielen zullen verzamelen.

Op dit ogenblik organiseren mijn diensten overlegvergaderingen met de verschillende bij het meerjarenplan betrokken actoren: asielen, kwekers, dierenartsen enzovoort. Ik zal pas na afloop van die vergaderingen kunnen verduidelijken welke maatregelen er werden genomen.

05.03 **Laurette Onkelinx**, ministre: 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.

J'insiste. Quand on connaît un peu le terrain, on sait que le nombre de chats abandonnés est incroyable. La situation est dramatique. Nous devons donc prendre des mesures énergiques. Maintenant, ceci ne va-t-il pas trop loin? Je tiens à souligner que le Conseil du bien-être a rendu un avis et que mon administration a simplement transcrit le plan. À présent, nous en sommes au stade de la discussion avec les acteurs concernés. Ce n'est qu'après que le ministre responsable calibrera ce plan. Mais il faut de toute façon agir. Cela me semble absolument indispensable.

Omdat er zoveel zwerkatten zijn, moeten we krachtdadig 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.

Op de overlegvergaderingen met de betrokken sector vormt de prijs van de sterilisatie en castratie een van de gespreksonderwerpen. De in artikel 34 van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren bedoelde ambtenaren zullen de controle uitoefenen. Artikel 36 van die wet vermeldt de toepasselijke sancties.

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.

Wat de verplichte identificatie betreft, herinner ik er u aan dat de wetgever de maatregel van meet af aan voor honden en katten had gepland. De identificatieplicht is sinds 1998 van kracht, waardoor alle op de openbare weg verloren gelopen honden aan hun eigenaars kunnen worden teruggegeven. Een dergelijke maatregel voor katten zal een belangrijke vooruitgang betekenen voor het welzijn van die soort.

05.04 Nathalie Muylle (CD&V): Ik begrijp daaruit dat de wettelijke basis is gelegd en dat u dergelijk plan via een KB kunt uitvoeren. Er zitten heel veel goede zaken in een dergelijk plan. De problematiek is groot en kost lokale besturen veel geld. Het is goed dat al die katten worden geregistreerd en gesteriliseerd. In principe zullen zwerkatten dan altijd kunnen worden toegekend aan hun eigenaar.

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

De zorg van veel lokale besturen is dat zij zullen moeten opdraaien voor de kosten. Wat zien we nu? Wij halen een zwerkat op, steriliseren die en betalen daar al snel 40 tot 50 euro voor. Mensen willen geen kat van 50 euro; dat is veel te duur. Zij betalen dat niet. Zij kunnen in de omgeving wel ergens een katje voor minder of zelfs gratis krijgen, dus waarom zouden zij in een asiel een zwerkat van 50 euro kopen?

We moeten opletten dat de kosten niet op een of andere manier ten laste van de lokale besturen komen, want de bedragen zijn nu al groot. We zullen maar een fractie van de markt bereiken.

05.05 Laurette Onkelinx, ministre: Nous avons organisé une grande concertation avec les administrations locales sur tous ces sujets. Nous préparons un arrêté royal relatif au soutien à apporter à la stérilisation des chats errants. Cet arrêté se fera en concertation tant avec l'Union des villes et communes qu'au niveau régional.

05.05 Minister Laurette Onkelinx: 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 belangrijk om op korte termijn iets aan die problematiek te doen, maar het is nog veel belangrijker dat het plan ook door alle actoren op het terrein wordt gedragen. Ik vind het heel positief dat het overleg nog even doorgaat, zodanig dat iedereen het plan steunt op het moment dat het wordt uitgevoerd. Dat maakt op het terrein een groot verschil.

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.

Het zal inderdaad wat geld kosten, maar op dit moment worden er ook kosten gemaakt, niet alleen bij de lokale besturen en de asielen. Wanneer we het volledige plaatje bekijken van een probleem, dat jaar na jaar groter wordt, dan moeten wij dat in rekening durven te brengen in onze zoektocht naar de beste oplossing. Ik kijk uit naar het moment dat er een gedragen voorstel naar voren wordt geschoven.

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

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

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): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik denk dat er nog collega's geschrokken zijn toen we vorige week de krant opensloegen en konden lezen dat men bij het sluiten van een schuldsaldoverzekering een korting van 5 % kon krijgen wanneer men tegelijk een contract wou tekenen voor orgaandonatie.

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.

*Voorzitter: Hans Bonte.
Président: Hans Bonte.*

Een Antwerpse verzekeraar voert al een jaar een dergelijke actie en heeft al meer dan 1 000 contracten gesloten van schuldsaldoverzekeringen, waarbij mensen tegelijk een contract voor orgaandonatie tekenen.

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.

Ik heb daar toch een aantal vragen bij, vooral omtrent het morele aspect van heel die problematiek. Het was natuurlijk niet toevallig dat die verzekeringsmaatschappij zoiets lanceerde in de week dat Beldonor van start ging met zijn jaarlijkse campagne, namelijk op 15 oktober.

Beldonor levert schitterend werk op het vlak van de informatiecampaagne en de sensibilisering, maar ik vind dat de berichtgeving van die verzekeringsmaatschappij het goede nieuws van Beldonor heeft tenietgedaan.

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

Er zijn toen heel wat reacties gekomen, onder andere van professoren van de Universiteit Antwerpen die toch de mening waren toegedaan dat zoiets eigenlijk niet kan. In de wet op de orgaandonatie staat dat daaraan geen commerciële aspecten of winstgevende activiteiten mogen worden gekoppeld.

Kan een verzekeringsmaatschappij zomaar in het kader van een schuldsaldoverzekering een korting toekennen als tegelijk een contract voor orgaandonatie wordt gesloten? Ik zou daarover graag uw mening kennen. Dat lijkt mij immers niet evident.

06.02 Laurette Onkelinx, ministre: Je peux donner toute la réponse si vous voulez. Au sujet de votre question précise, selon mes services, l'avantage octroyé par cette compagnie d'assurances aux personnes qui se sont enregistrées comme candidats donneurs est en contradiction avec la loi de 1986 sur le prélèvement et la transplantation des organes. Nous avons des chiffres montrant qu'en Belgique, cela ne se passe pas trop mal en la matière. Beldonor accomplit un travail remarquable. Nous soutenons constamment ses campagnes.

Il y a la liberté, ce volontariat dans le consentement du prélèvement d'organes, qui doit être respecté; c'est très important. Il faut donc éviter d'inciter d'une manière ou d'une autre.

Op 8 oktober 2010 hadden 184 143 Belgen bezwaar gemaakt tegen elk wegnemen van hun organen. Ongeveer 109 000 mensen hebben hun wens uitgedrukt hun organen weg te geven.

Les 188 843 oppositions ne datent pas de l'année dernière, mais existent bien depuis l'ouverture du Registre national en 1986. La campagne Beldonor, entièrement dédiée au don d'organes, a été mise en œuvre en juin 2005. À cette époque, le Registre national comptait plus ou moins 30 000 accords et environ 193 000 oppositions. Il faut donc retenir que, durant les cinq dernières années, les déclarations positives sont passées de 30 000 à 109 074. Quant aux oppositions, elles ont tendance à stagner, voire à légèrement diminuer.

Force est de constater que, sur un peu plus de 10 000 000 d'habitants, seulement 297 917 ont exprimé leur choix en la matière. En cas de détection d'une mort cérébrale chez un patient, le premier acte légal qui doit être accompli est la vérification du registre. Si rien n'y figure, la loi de 1986 prévoit que l'équipe médicale doit tout faire pour prendre connaissance d'une éventuelle volonté exprimée verbalement auprès de la famille au premier degré. La seule possibilité est donc de s'en enquérir et d'aborder cette famille. Dans 15 % des cas, les équipes se heurtent à un refus familial. Les causes peuvent être multiples: les convictions religieuses, la méconnaissance de la volonté du défunt, la douleur ressentie par la perte d'un être cher, etc.

Certaines oppositions semblent plus relever d'un rejet de la mort et non d'un refus du concept de don. De là l'importance de maintenir et renforcer la campagne de sensibilisation auprès du grand public. Il faut oser en parler. Vous savez que la campagne Beldonor s'intéresse à différents groupes cibles, à savoir les citoyens, les administrations

est conclu simultanément?

06.02 Minister Laurette Onkelinx: 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.

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.

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

communales, les écoles, les médecins et infirmières des unités de soins intensifs, etc.

Cette année, un parcours questions-réponses a été mis en place au cœur de Bruxelles pour les jeunes de l'enseignement secondaire. Cette action a rencontré un franc succès auprès de plus de 700 jeunes Belges.

Quant au personnel médical et infirmier, des formations sont régulièrement organisées en partenariat avec les centres de transplantation.

Il s'agit donc d'une dynamique positive. Pour vous répondre précisément quant à la décision prise par la compagnie d'assurances anversoise, cela ne nous empêche pas d'ouvrir une réflexion sur le sujet. Pouvons-nous soutenir davantage encore le don d'organes sans remettre en cause le volontariat et la liberté? C'est bien là la question. Je suis ouverte à toute proposition utile en ce domaine.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

Le **président**: La question n° 414 de Mme Katrin 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 Vraag van mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eerste minister 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!): Madame la ministre, ma question porte sur le remboursement d'un produit dénommé Pectasol. Ce 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.

Je n'ai pu trouver de littérature scientifique sérieuse sur ce sujet, et je sais qu'il convient d'être particulièrement prudent par rapport à des informations de nature commerciale. D'un autre côté, je pense qu'il est important de pouvoir répondre à ce genre de questions que se posent nos concitoyens.

J'ai sous les yeux une description du Pectasol qui serait très efficace pour inhiber la croissance des tumeurs, l'angiogenèse et les métastases, dans tous les cas où les galectines-3 sont en cause et, par exemple, pour faire également baisser le taux de PSA dans les cancers de la prostate.

Vos services peuvent-ils me dire si l'on dispose de suffisamment d'éléments scientifiquement établis pour dire si ce produit a réellement les effets qu'on lui prête et, le cas échéant, s'il est prévu de le reconnaître dans notre pharmacopée et si un remboursement pourrait être envisagé? En effet, actuellement, il est hors de prix.

07.02 Laurette Onkelinx, ministre: Madame Snoy, 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

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.

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 farmacopée en te voorzien in een terugbetaling?

07.02 Minister Laurette Onkelinx: Pectasol wordt gebruikt als voedingssupplement en kan

notifié comme complément alimentaire au SPF Santé publique (DG4) et est disponible uniquement via internet.

Par ailleurs, il est évident qu'au vu des propriétés médicamenteuses, comme par exemple la prévention du cancer de la prostate, qui sont attribuées au Pectasol, celui-ci, pour être commercialisé, devrait avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché comme médicament. Or, à ce jour, aucune demande d'autorisation de mise sur le marché du Pectasol n'a été introduite auprès de l'Agence des médicaments. Pour toutes ces raisons, il serait mis illégalement sur le marché.

Mes services examinent actuellement la suite à réserver à ce dossier. En effet, le but d'une procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché est précisément d'évaluer la qualité, l'efficacité et l'innocuité d'un médicament 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 rapide recherche des données scientifiques faite par l'Agence des médicaments relative aux pectines modifiées de citrus, donc Pectasol, 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.

Comme vous le mentionnez, nous ne disposons pas de données scientifiques suffisantes relatives à l'efficacité de cette préparation. J'attire votre attention sur le fait que la pharmacopée ne décrit que la qualité des substances sans se préoccuper de leur efficacité. À notre connaissance, cette préparation n'est décrite dans aucune pharmacopée correspondant à l'état des connaissances scientifiques.

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 gecommmercialiseerd 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 vivo* studies 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!): Madame la ministre, je vous remercie pour ces informations. Je n'ai pas grand-chose à ajouter, si ce n'est que s'ils veulent être reconnus, ils doivent suivre cette procédure que je considère comme étant très légitime.

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

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

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 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Colette Burgeon aan de vice-eerste minister 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-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de numerus clausus" (nr. 531)

Le **président**: Mme Somers ne peut être présente parmi nous.

08.01 **Colette Burgeon** (PS): Monsieur le président, madame la vice-première ministre, lors d'une interview dans le journal *Le Soir* parue le 20 septembre dernier, vous avez condamné le système du numerus clausus. En effet, vous vous inquiétez de la pénurie annoncée de médecins généralistes dans un proche avenir. Vous souhaitez ainsi lever les quotas qui limitent l'accès à la profession de médecin. Rappelons que c'est sous la pression conjointe des syndicats médicaux et des décideurs politiques flamands que le gouvernement fédéral a restreint l'accès à la profession, les uns pour répondre à une prétendue pléthore médicale, les autres pour réduire les dépenses de santé. 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'Union européenne à s'installer et à pratiquer leur art en Belgique!

Consciente de la problématique, vous avez entrepris, à plusieurs reprises ces dernières années, de desserrer le carcan de ce numerus clausus.

Madame la ministre, en août de cette année, l'INAMI relevait une pénurie de médecins généralistes dans 206 des 589 communes du Royaume et, en Wallonie, le Forem classait les médecins parmi les "fonctions critiques". Le déficit frappe tant les zones rurales que les villes moyennes comme La Louvière ou Ostende.

Quelles mesures pouvez-vous prendre à court terme et dans le cadre des affaires courantes pour réduire ce déficit?

Dans le cadre de la présidence européenne, allez-vous plaider ou proposer la mise en œuvre d'un plan d'action intégré européen afin de mieux réguler la circulation et favoriser l'installation des médecins dans les zones en pénurie?

Enfin, estimez-vous que les esprits, tant dans le secteur médical que dans le monde politique, sont prêts pour lever le numerus clausus? Comment envisagez-vous de réguler le secteur par la suite?

08.02 **Laurette Onkelinx**, ministre: Monsieur le président, chère collègue, je tiens tout d'abord à vous rappeler que c'est en 1998 que le système de numerus clausus a été instauré dans notre pays, les responsables de l'époque ayant constaté – je le suppose – qu'il y avait trop de médecins, de dentistes et de kinésithérapeutes. C'est également à cette époque qu'une commission de planification a été mise en place ainsi qu'une informatisation du cadastre.

Sur la base de critères objectifs, un modèle mathématique harmonisé calcule ainsi régulièrement les quotas de numéros INAMI délivrés en fin d'études afin, tout simplement, de maintenir la force de travail.

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**: 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.

Des études menées durant ces dernières années par le KCE, l'INAMI et certaines universités montraient, d'une part, qu'une pénurie risquait de se pointer dans les prochaines années, compte tenu, en particulier, de la pyramide des âges des professionnels, un tiers des médecins ayant plus de 55 ans, et que, d'autre part, des pénuries existaient déjà dans certaines régions comme le Luxembourg ou le Limbourg et, plus largement, dans certaines spécialités comme la médecine générale, la médecine d'urgence, la pédopsychiatrie, la gériatrie et peut-être également en oncologie, en médecine interne générale ou encore en pédiatrie.

On constate parallèlement un manque flagrant de médecins dans le domaine de la médecine préventive et de la recherche. Le cadastre des généralistes a ainsi montré que le nombre de généralistes actifs était non pas de 15 000 mais en réalité, sur le terrain, de 9 250.

En outre, l'INAMI a attiré récemment l'attention sur le fait qu'un tiers des communes belges répondaient aux critères du fonds Impulseo I et semblaient par conséquent manquer de médecins généralistes. Pour les spécialistes, il faudra attendre le résultat dans les prochains mois de l'analyse suivant l'intégration des données du cadastre avec celles de l'INAMI pour orienter la planification. Toutefois, les témoignages et les études réalisées par des groupes spécifiques de la commission de planification soulignent des pénuries de spécialistes dans certaines spécialités et dans certaines régions.

De nombreuses mesures ont été prises au cours des trois dernières années comme l'élargissement significatif des quotas passant progressivement de 757 à 1 230, la mise en place d'un système de lissage, l'instauration de quotas minimums pour la médecine générale, la gériatrie, la pédopsychiatrie et la médecine d'urgence, la création du fonds Impulseo I incitant les généralistes à s'installer dans des zones à faible densité ou encore la revalorisation des spécialités en difficulté.

Plusieurs éléments objectifs poussent à une réflexion sur la nécessité du maintien d'un *numerus clausus* pour certains. Puisque vous me demandez mon avis, j'estime qu'une planification est absolument nécessaire car il ne s'agit pas d'un secteur comme un autre mais qu'il faut un nombre suffisant de médecins dans chaque spécialité. Par contre, le *numerus clausus* n'est plus du tout une réponse adaptée à la situation.

Nous travaillons, y compris en période d'affaires courantes, pour préparer les positions du prochain gouvernement en poursuivant l'intégration du cadastre à d'autres données telles que celles de l'INAMI tout en assurant l'application optimale de mesures telles que le fonds Impulseo ou des revalorisations comme les mesures de réorganisation des gardes de la première ligne. Pour les médecins généralistes, c'est un point très important.

L'adéquation entre l'offre et la demande en matière de soins de santé reste un exercice difficile, mais nous devons poursuivre l'action et trouver les réponses adaptées.

Pour ce qui est de la présidence européenne, nous avons récemment organisé un colloque qui a montré que la problématique semble la

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 leeftijds-piramide 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

même dans les pays de l'Europe de l'Ouest, avec des différences régionales importantes à l'intérieur des pays, sans réelle pénurie générale à court terme mais avec un risque plus considérable dans une dizaine d'années.

En France, par exemple, certaines régions du Nord connaissent actuellement une grave pénurie, au contraire de certaines régions du Sud.

À terme, le colloque a démontré une pénurie en Europe pour l'ensemble des professionnels de la santé.

En outre, il a également été démontré que l'organisation sans concertation d'un système tel que le *numerus clausus* avait des répercussions sur d'autres pays européens. Par exemple, des pénuries partielles mises en évidence en France ou en Belgique entraînent une migration de médecins roumains, ce qui a pour conséquence une pénurie en Roumanie. Je vous le disais: ce n'est plus adapté.

Suite à ce *workshop* organisé 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. Ce système permettrait une approche plus réaliste et plus correcte de la planification médicale dans sa dimension européenne.

Enfin, en ce qui concerne votre dernière question, il est difficile d'évaluer actuellement la possibilité d'un consensus, tant dans le milieu politique que médical, sur la suppression du *numerus clausus*. Je note toutefois qu'une enquête récente réalisée par le *Journal du Médecin* montrait qu'une nette majorité de médecins de terrain était favorable à la suppression.

Au niveau politique, j'ai le sentiment que les mentalités évoluaient, mais qu'il s'agirait peut-être d'envisager une réforme dans un cadre plus général, incorporant la diminution à six ans des études médicales de base et le mode d'orientation et de sélection des étudiants en médecine.

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 Impulso-fondsen en het herwaarderen van bepaalde aspecten, zoals de reorganisatie van de eerstelijnszorgdiensten.

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 plannings-systemen 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

08.03 Colette Burgeon (PS): Madame la ministre, merci en tout cas pour votre réponse exhaustive.

En ce qui concerne l'enquête au niveau des spécialistes, pourrions-nous obtenir ses résultats dès que vous les aurez?

Il me semble important que le gouvernement, même s'il est en affaires courantes, prépare le dossier. Dans ma région, certains médecins doivent assurer une garde un week-end sur deux. L'âge aidant, ils sont épuisés. Il y a donc un réel problème.

Je me souviens que dans cette même commission, il y a quelques années de cela, j'avais un échange avec M. Goutry, qui demandait à ce qu'on conserve le numerus clausus, vu le nombre important de médecins. Le problème se posait donc déjà à l'époque.

Madame la ministre, il est urgent de préparer le dossier, afin que le prochain gouvernement – s'il arrive un jour – puisse prendre position à cet égard. Si on ne le fait pas, on risque de passer du numerus clausus à une incitation à prendre des cours en tant que professionnel de la santé. Il faut donc trancher rapidement en ce qui concerne le numerus clausus, car celui-ci n'est plus d'aucune utilité. On se trouve avec des médecins épuisés, avec tous les risques que cela comporte pour la santé de la population.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

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 Vraag van de heer Damien Thiéry aan de vice-eerste minister 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): Madame la ministre, j'ai été interpellé par plusieurs patients belges atteints de maladies lysosomales, regroupant une cinquantaine d'affections handicapantes, qui commencent au stade de l'enfant et qui se propagent à l'adulte. Le point commun est une déficience génétique qui se traduit par des dysfonctionnements du métabolisme entraînant des lésions graves et le plus souvent irréversibles au niveau des organes essentiels du corps humain.

Il existe actuellement des traitements enzymatiques de substitution. En France, le traitement des maladies lysosomales est pluridisciplinaire. En Belgique, cette approche est plus difficile actuellement. Je signale que la compétence des médecins n'est absolument pas à mettre en cause en la matière.

Étant donné qu'il s'agit de maladies dites "orphelines", celles-ci nécessitent, quant à l'administration de médicaments, l'accord d'un médecin-conseil et l'intervention du Fonds de solidarité, qui engendre

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.

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

un parcours administratif considérable. Vous avez mis en place des remboursements de soins pour les maladies chroniques, mais les maladies lysosomales en sont actuellement exclues. Si mes informations sont exactes, environ 400 cas seraient dénombrés dans notre pays et, toutes proportions gardées, 2 500 en France.

Je connais les difficultés qu'il y a, d'une part, à garantir la prise en charge progressive de toute une série d'affections qui touchent plusieurs milliers de personnes dans notre pays et, d'autre part, à sauvegarder l'équilibre financier de notre système de sécurité sociale.

En conséquence, madame la ministre, 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 modalités de remboursement des soins consentis pour le ou les traitement(s) de ces maladies lysosomales par l'INAMI sont-elles programmées? Dans l'affirmative, dans quel délai et dans quelle catégorie?

09.02 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur le président, c'est une question importante. Il est vrai que les maladies lysosomales sont classées par Orphanet, portail des maladies rares et des médicaments orphelins, dans la liste des maladies métaboliques. Ce sont des maladies rares suivies par mes équipes.

D'abord, je rappelle qu'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.

Ainsi, les patients atteints de maladies rares peuvent actuellement bénéficier d'une prise en charge spécialisée au sein des centres de référence pour maladies métaboliques héréditaires ou pour maladies neuromusculaires.

Des traitements de substitution sont disponibles et remboursés en Belgique pour un certain nombre de ces affections lysosomales. Les patients doivent effectivement remplir des critères de remboursement afin que le médecin conseil de leur mutualité donne son accord pour l'octroi du remboursement. Pour ces spécialités, le médecin conseil peut prendre un avis auprès du collège des médecins instauré pour ces médicaments orphelins.

Je préciserai en outre que 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.

Je tiens beaucoup à la création d'un statut "malade chronique" qui a pour objet de soutenir les personnes qui ont recours à divers soins entraînant des dépenses répétées, et ce quelle que soit la pathologie chronique spécifique dont elles souffrent. Il est également envisagé d'accorder ce statut aux personnes atteintes de maladies rares, sur base du diagnostic établi par le médecin spécialiste ou recensées comme telles par Orphanet.

Par ailleurs, pour la simplification des démarches des patients pour obtenir les aides nécessaires, des mesures sont déjà en cours d'élaboration, notamment en ce qui concerne l'octroi ou la prolongation du remboursement des médicaments.

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: 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 ziekten' 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

Enfin, 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 afin de couvrir tout bénéficiaire atteint d'une maladie métabolique monogénique rare, même s'il n'existe pas de traitement et/ou de régime alimentaire capable d'arrêter ou de retarder l'évolution de la maladie ou la survenue de complications.

Je voudrais également vous informer que, dans le cadre du budget 2001 de l'assurance maladie-invalidité, j'ai demandé qu'une grande attention soit accordée aux maladies rares. En effet, elles impliquent souvent un manque de connaissance et d'accès à une prise en charge spécifique. Sur la base des premières recommandations élaborées par le Fonds des maladies rares et médicaments orphelins, administrée par la Fondation Roi Baudouin, un montant global de près de 6 500 000 euros est alloué à diverses initiatives dont pourront bénéficier les personnes atteintes de maladies rares. Les voici:

- le remboursement des analyses effectuées durant le dépistage génétique sur des échantillons ADN envoyés à l'étranger;
- l'accès au remboursement accéléré pour certaines spécialités pharmaceutiques ou thérapies innovantes, pour des indications pas encore reconnues ou qui ne sont pas encore mises sur le marché;
- la création d'un registre central des patients souffrant de maladies rares;
- le renforcement des centres de référence pour des maladies génétiques rares;
- enfin, l'amélioration de l'accessibilité à l'information via l'ouverture d'un portail internet national sur les maladies rares et la traduction d'Orphanet en néerlandais.

Pour conclure, la recherche sur ces maladies 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. Le Fonds des maladies rares et médicaments orphelins continue ses travaux, en particulier dans le domaine de la recherche, et participe aux centres de référence belges, à différentes recherches nationales et internationales.

09.03 Damien Thiéry (MR): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse suffisamment fouillée. J'entends bien que les critères de remboursement vont être simplifiés et que certaines mesures sont en cours d'élaboration. Il serait évidemment intéressant de savoir quand elles vont prendre effet.

J'entends également que vous prévoyez, dans le budget 2011, un montant de 6,5 millions d'euros dédié en partie aux maladies rares. Mais, justement, quelle en sera la proportion qui leur sera réservée?

09.04 Laurette Onkelinx, ministre: C'est à présent l'INAMI qui va travailler à la répartition de cette somme projet par projet. Nous avons pris la décision que ce montant soit dédié aux cinq thèmes que je vous ai énumérés. Maintenant, c'est en concertation avec les professionnels que l'INAMI va préciser quel pourcentage sera accordé à telle maladie, tel diagnostic ou telle recherche.

L'incident est clos.

convention 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: Het RIZIV zal werk maken van een verdeling van dat bedrag over de verschillende projecten.

Het incident is gesloten.

Le **président**: La question n° 472 de Mme Rita 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 Vraag van de heer Damien Thiéry aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de vergoeding van de Softenonslachtoffers" (nr. 544)

10.01 **Damien Thiéry** (MR): Monsieur le président, madame la ministre, l'année 2009 a été marquée notamment par le cinquantième anniversaire de la vente du Softenon en Belgique, ce médicament à base de thalidomide commercialisé en même temps que l'Enterosediv et le Noctimid.

On connaît les effets dramatiques et dévastateurs de ce médicament sur la santé des nouveau-nés et des femmes.

Toutes les victimes du Softenon, sans exception, souffrent de douleurs chroniques (arthroses, inflammations) s'aggravant avec le temps. De ce fait, leur masse squelettique n'est pas normalement constituée. Ces personnes sont donc obligées de solliciter leur corps de manière inappropriée. Par exemple, le simple fait de se baisser pour ramasser quelque chose leur pose des problèmes importants.

Certaines victimes ont également des problèmes internes dus à des malformations, des absences ou des doublages d'organes. 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.

Les scientifiques ont une méconnaissance importante des malformations engendrées par le Softenon. 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, à savoir l'Allemagne, la Suède, le Royaume-Uni et l'Australie, avec les coûts que cela engendre.

Fin novembre 2009, vous aviez reçu une délégation de l'Association des victimes belges du Softenon, preuve de votre intérêt pour ce dossier et du sérieux que vous y apportez.

Madame la ministre, l'État belge entend-il reconnaître une responsabilité officielle dans ce dossier qui date des années '50 et '60?

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

Malgré la période d'affaires courantes, la problématique de

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

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?

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 Laurette Onkelinx, ministre: Cher collègue, comme vous l'avez dit, je me suis mobilisée pour les victimes de la thalidomide. Nous avons rencontré des associations à différentes reprises, moi et mon collègue chargé de la Politique des personnes handicapées, pour voir comment mieux répondre à leurs difficultés et leurs souffrances. À la suite de ces réunions, un accord avait été conclu avec les associations et le gouvernement avait pris une décision lors du conclave budgétaire du 22 mars 2010. Cette décision est la suivante.

"Un montant unique de 5 millions d'euros est prévu au bénéfice des victimes de la thalidomide, montant qui sera 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 distribués en Belgique par la firme R. Coles (?) contenant de la thalidomide."

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.

À ma connaissance, il n'existe pas de recensement officiel et exhaustif du nombre de victimes mais sur la base des informations récoltées auprès des associations actives dans ce domaine, le nombre de victimes a été estimé entre 20 et 50. Cela ne reste cependant qu'une estimation et une des missions de la fondation aurait pu être de réaliser ce recensement.

Pour le surplus, que ce soit pour prendre une décision d'urgence en fin d'année ou pour la reconnaissance des responsabilités, 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.

Je ne puis rien faire de plus.

10.02 Minister Laurette Onkelinx: 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): Madame la ministre, j'entends bien votre réponse au sujet des 5 millions d'euros. Malheureusement, comme on n'a pas fait de recensement, il est difficile d'estimer si cela suffira ou pas. La question qui se pose ...

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 Laurette Onkelinx, ministre: En tout cas, c'était plus par personne que dans d'autres pays.

10.04 Minister Laurette Onkelinx, ministre: Dat is een hoger bedrag per persoon dan in andere landen.

10.05 Damien Thiéry (MR): J'ai entendu parler d'un montant de 125 000 euros par personne. Cela constitue-t-il un dédommagement réaliste? C'est la première question. Ensuite, je pense qu'il faut vraiment passer par un recensement et j'espère que vos services pourront s'y atteler.

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.

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

*La réunion publique de commission est levée à 11.32 heures.
De openbare commissievergadering wordt gesloten om 11.32 uur.*