

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 17 NOVEMBRE 2010

WOENSDAG 17 NOVEMBER 2010

Matin

Voormiddag

De behandeling van de vragen en interpellaties vangt aan om 11.04 uur. De vergadering wordt voorgezeten door de heer Hans Bonte.

Le développement des questions et interpellations commence à 11.04 heures. La réunion est présidée par M. Hans Bonte.

01 Question de Mme Katrin Jadin à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le statut des ambulanciers volontaires" (n° 414)

01 Vraag van mevrouw Katrin Jadin aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het statuut van de vrijwillige ambulanciers" (nr. 414)

01.01 **Katrin Jadin** (MR): Madame la ministre, je suis déjà intervenue à deux reprises sous la précédente législature pour m'inquiéter du statut des ambulanciers volontaires dans l'aide médicale urgente. Je rappelle notamment que, lors du Conseil des ministres du 27 avril 2007, un arrêté royal allait être pris afin d'améliorer le statut des volontaires ambulanciers en augmentant le montant annuel de leurs indemnités afin qu'elles soient identiques à celles des pompiers volontaires.

De **voorzitter**: Collega's, mag ik vragen om de discussies buiten verder te zetten want in deze zaal is het echt onmogelijk om goed te werken als er vijf of zes mensen aan het woord zijn.

01.02 **Katrin Jadin** (MR): Als ik in het Duits praat, zal iedereen misschien luisteren.

En novembre 2008, j'ai réitéré ma demande en insistant notamment sur le fait que - en particulier en région rurale où j'habite - cette situation décourageait les ambulanciers volontaires. Vous m'aviez répondu à l'époque, madame la ministre, qu'un projet d'arrêté tendant à améliorer le statut des ambulanciers volontaires existait. Un groupe de travail allait également être mis en place pour élaborer un statut aux volontaires ambulanciers, en collaboration avec les entités régionales et les organisations représentatives.

Ma question est donc très simple. Quelle est la situation réelle aujourd'hui? Quelles sont les premières conclusions de ce groupe de travail? Quand cette question pourra-t-elle être résolue en vue d'améliorer le statut des ambulanciers volontaires? Je vous remercie d'ores et déjà pour vos réponses.

01.03 **Laurette Onkelinx**, ministre: Chère collègue, nous avons effectivement travaillé sur le sujet. Comme vous le savez, nous avons créé une base légale dans la loi portant des dispositions diverses du 6 mai 2009. Après les concertations d'usage, nous avons travaillé à un arrêté royal permettant de régler enfin le statut des ambulanciers volontaires. Nous étions à la fin du processus lorsque le gouvernement est tombé!

01.04 **Katrin Jadin** (MR): Si cet arrêté royal est déjà prêt, le Parlement est tout à fait apte à prendre les mesures législatives qui s'imposent. Il est peut-être possible de trouver une majorité pour régler cette situation par la voie parlementaire. Ce serait une excellente chose. Nous vivons en pleine démocratie parlementaire, autant en profiter.

01.05 Laurette Onkelinx, ministre: C'est un arrêté royal qui doit être pris, sur base d'une loi. Il faudrait donc détricoter ce que nous avons déjà fait, ce qui est un peu compliqué. Si la période d'affaires courantes perdure, la notion même d'affaires courantes va s'élargir. Peut-être alors pourrions-nous aller au bout du processus?

Le **président**: S'il y a un consensus, je pense qu'il est possible qu'un gouvernement en affaires courantes prenne un arrêté royal.

01.06 Laurette Onkelinx, ministre: Au début des affaires courantes, on ne peut pas dire que le fait de ne pas prendre cet arrêté mettait les choses en péril. Nous pourrions peut-être le prendre avec l'extension de la notion d'affaires courantes.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

02 Vraag van mevrouw Rita De Bont aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de terugbetaling van tandimplantaten" (nr. 472)

02 Question de Mme Rita De Bont à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le remboursement d'implants dentaires" (n° 472)

02.01 Rita De Bont (VB): Mevrouw de minister, in de vorige legislatuur is de positieve beslissing genomen om vanaf mei 2009 in uitzonderlijke gevallen vanaf de leeftijd van 70 jaar twee tandimplantaten en de vasthechting ervan op een bestaande, volledige onderprothese terug te betalen.

Ook al is de leeftijd van 70 jaar vrij hoog, men kan hiervoor begrip opbrengen gezien de extra kosten die hiermee gepaard gaan voor het RIZIV en diens beperkte middelen. Men kan ook begrip opbrengen voor al de voorwaarden waaraan gelijktijdig moet worden voldaan om in aanmerking te komen voor de tegemoetkoming. Ik neem aan dat het de bedoeling is hiermee de patiënten te selecteren die het meest nood hebben aan een extra verankering. Dat is immers geen overbodige luxe voor bepaalde patiënten.

Waarvoor men echter minder begrip kan opbrengen, is voor het feit dat men enkel tussenkomt voor twee implantaten in de onderkaak. Daar doen zich inderdaad de meeste problemen voor en daar volstaan gewoonlijk ook twee tandimplantaten.

Er zijn ook patiënten die geen nood hebben aan implantaten in de onderkaak, omdat zij bijvoorbeeld nog hun eigen frontelementen hebben. Zij worden echter gediscrimineerd wanneer zij nood hebben aan implantaten op de bovenkaak, aangezien hun fysiek niet toelaat er een prothese te dragen. Dat ongemak in de bovenkaak zorgt voor nog meer problemen dan het ongemak van een losse prothese in de onderkaak.

Mijn vragen zijn daarom de volgende. Mevrouw de minister, is er eventueel financiële ruimte om in het algemeen tegemoet te komen aan patiënten die echt nood hebben aan implantaten op de bovenkaak, desnoods voor twee implantaten van de vier die vaak noodzakelijk zijn?

Indien dat niet in het algemeen mogelijk is, zouden patiënten op individuele basis kunnen vragen om toch in aanmerking te komen voor een zekere tegemoetkoming voor dergelijke prothesen?

02.02 Minister Laurette Onkelinx: De terugbetaling van twee tandimplantaten en de vasthechting op een bestaande tandprothese voor patiënten vanaf 70 jaar werd ingevoerd op 1 mei 2009. Gelet op de kostprijs van tandimplantaten, werd in eerste instantie geopteerd voor de terugbetaling voor de patiënten die er het meest en de dringendste nood aan hebben. Daarom werden aan die verstrekkingen strenge voorwaarden gekoppeld, zoals de leeftijd, de beperking tot de edentate onderkaak en de vereiste dat de bestaande prothese in goede staat moet zijn en minstens één jaar oud.

Die begrenzingen zijn in de eerste plaats opgetrokken om budgettaire redenen, maar er is ook een medische verklaring. De meest voorkomende problemen – en die willen wij eerst aanpakken – situeren zich in de onderkaak, omdat hier minder houvast is dan in de bovenkaak, waar de prothese vaker stabiel blijft door de zuigkracht uitgaande van het verhemelte. Indien er toch problemen zijn in de bovenkaak, zijn er meestal vier implantaten nodig om de prothese stabiel te houden.

Momenteel bepaalt de reglementering dus niet dat de implantaten in de bovenkaak en de bijhorende verankering van de bovenprothese kunnen worden vergoed. Hierbij kan wel worden vermeld dat het college van geneesheren-directeurs een vergoeding kan toekennen voor de plaatsing van tandimplantaten, ongeacht de plaats, bij patiënten met een ernstige functionele en psychosociale handicap ten gevolge van een ernstige beendermutilatie na trauma of tumorresectie, of ten gevolge van aangeboren misvormingen.

Net als bij veel andere tandheelkundige verstrekkingen – denk maar aan de herintroductie van de extracties – wordt gekozen voor een geleidelijke invoering in de nomenclatuur, waarbij op termijn de doelgroep wordt verruimd.

Afhankelijk van de uitgaven in de sector en de aangebrachte nieuwe middelen, wordt in de algemene raad, in het verzekeringscomité en in de nationale commissie Tandheelkundigen-Ziekenfondsen jaarlijks nagegaan waar zich de dringendste noden bevinden en waar de vrijgemaakte budgetten prioritair aangewend moeten worden. De resultaten hiervan zullen op het einde van het jaar dienen als basis voor de besprekingen in verband met het sluiten van een nieuw nationaal akkoord.

Sinds kort beschikt het RIZIV over cijfermateriaal betreffende het eerste jaar van inwerkingtreding van de maatregelen met betrekking tot implantaten. In de technische tandheelkundige raad staat dan ook een eerste evaluatie op de agenda. Tijdens die evaluatie zal de budgettaire marge worden nagegaan en zullen er, afhankelijk hiervan, aanbevelingen voor de toekomst worden gemaakt.

02.03 Rita De Bont (VB): Ik dank u, mevrouw de minister. Ik leid uit uw antwoord af dat er in individuele gevallen wel een verzoek tot tegemoetkoming kan worden geformuleerd. Dat krijgt wel heel zelden een positief gevolg.

De beoordeling van de dringendste nood, op basis waarvan men enkel tegemoetkoming verleent aan de patiënten met een probleem op de onderkaak, is een erg subjectieve beoordeling. Ik vraag u dat punt mee te nemen naar de evaluatie.

Ik kan u garanderen dat er veel van de patiënten die wel tegemoetkoming krijgen voor implantaten op de onderkaak, minder nood hebben aan die implantaten dan een aantal patiënten die nood hebben aan implantaten op de bovenkaak. Het gaat over individuele gevallen. Men kan dat niet veralgemenen. Het blijft discriminerend ten opzichte van patiënten die werkelijk geen houvast hebben op de bovenkaak en die door middel van 2 implantaten, reeds een stuk verder zouden kunnen zijn geholpen. Ik hoop dat daarmee bij de bespreking en de evaluatie rekening zal worden gehouden.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

03 Question de M. André Frédéric à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le syndrome d'Ehlers-Danlos" (n° 633)

03 Vraag van de heer André Frédéric aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het Ehlers-Danlos-syndroom" (nr. 633)

03.01 André Frédéric (PS): Monsieur le président, madame la ministre, je viens rarement en commission de la Santé.

03.02 Laurette Onkelinx, ministre: Bienvenue!

03.03 André Frédéric (PS): J'y viens avec d'autant plus de plaisir qu'il s'agit de relayer un S.O.S. qui m'a été adressé par une personne seule, affirmant représenter une poignée de nos compatriotes touchés par le syndrome d'Ehlers-Danlos. J'avoue que je n'avais jamais entendu parler de cette maladie.

Il s'agit d'un syndrome regroupant des affections génétiques rares et orphelines. Cette pathologie évolutive toucherait environ un millier de personnes en France. J'ignore les chiffres pour la Belgique, mais *de facto*, j'ai pu constater, sur la base de la conversation que j'ai eue avec les intéressés, que cette pathologie ne suscite ni la passion médicale, ni d'ouragan scientifique.

Les signes cliniques de cette pathologie sont une hyper-élasticité de la peau, une hyper-laxité articulaire, de nombreux hématomes, des douleurs chroniques, des hernies, des scolioses, le tout agrémenté d'une

fatigabilité importante. Cette maladie invalidante a également un important retentissement psychique. Les personnes que j'ai rencontrées sont de jeunes quadragénaires. C'est dire si c'est jeune!

Je souhaite donc, madame la ministre, faire le point avec vous sur cette pathologie. Combien de personnes sont-elles concernées par cette maladie dans notre pays? Comment les personnes qui en sont atteintes sont-elles prises en charge? Quid de la sensibilisation du corps médical à cette maladie rare et peu connue?

03.04 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur le président, cher collègue, l'incidence précise des syndromes de cette maladie n'est pas connue.

Au vu de la littérature, la fréquence des syndromes serait approximativement, dans une fourchette de 1 sur 5 000 à 1 sur 10 000 naissances.

En Belgique, le nombre exact de personnes concernées n'est pas connu. Il n'y a pas non plus de traitement spécifique de la maladie. Seul le traitement des symptômes est possible: suture et soin des plaies, intervention de chirurgie orthopédique, etc.

Ces traitements sont couverts par l'assurance obligatoire soins de santé quelle que soit la pathologie causale. Il est donc impossible de préciser le nombre de personnes atteintes.

Le problème de sensibilisation du corps médical à ce syndrome est évidemment très important. Cela fait partie de toute la question des maladies rares que nous avons déjà largement abordée dans cette commission; vous savez qu'il en existe plus de deux mille.

Avec la Fondation Roi Baudouin, nous avons entamé un travail de gestion de ces maladies rares afin de déterminer comment les gérer.

Des problèmes surgissent au niveau du diagnostic: comment sensibiliser les médecins à chacune de ces maladies qu'ils peuvent ne jamais rencontrer au cours de leur carrière?

D'autres questions se posent. Comment gérer, par exemple, le remboursement, l'intervention pour les médicaments pour certaines autres maladies alors que les firmes pharmaceutiques ne demandent même pas que ces médicaments soient soumis à remboursement parce que cela ne les intéresse pas? Une gestion du prix serait donc nécessaire, ce qu'elles n'ont pas envie de proposer vu le nombre peu important des personnes victimes de ces maladies. On connaît ce genre de situations qui constituent de véritables drames humains. Comment briser la solitude des personnes concernées puisqu'elles sont très peu nombreuses? Vous comprendrez que le travail est très complexe.

Toujours est-il qu'un montant de plus de 6,5 millions d'euros a été libéré pour commencer à exécuter les premières recommandations de la Fondation Roi Baudouin. Il s'agit, par exemple, du remboursement des analyses effectuées dans le cadre du dépistage génétique sur les échantillons ADN envoyés à l'étranger. Auparavant, il fallait que les personnes aillent à l'étranger, sinon elles n'étaient pas remboursées. Il s'agit encore de l'accès et du remboursement accéléré pour certaines spécialités pharmaceutiques ou thérapies innovantes pour des indications qui ne sont pas encore reconnues ou qui ne sont pas encore mises sur le marché ou remboursées, de la création d'un registre central des patients souffrant d'une maladie rare afin de les informer et qu'ils puissent se rencontrer, du renforcement des centres de référence pour les maladies génétiques rares, de l'amélioration de l'accessibilité à l'information via la création d'un portail internet national sur les maladies rares et de la traduction d'Orphanet en néerlandais. On effectue donc réellement un travail en la matière.

Par ailleurs, dans le cadre du programme Maladies chroniques, nous travaillons actuellement sur un statut du malade chronique. Cela est d'autant plus important que les personnes qui sont victimes d'une maladie rare auront beaucoup plus rapidement et automatiquement accès à la diminution de leur facture de soins de santé; elles ne devront plus attendre deux ans.

Nous travaillons à cette problématique, mais je comprends que la personne qui vient vous trouver vous fasse part des problèmes liés à sa maladie. Toutefois, je veux que vous sachiez que nous faisons en sorte de changer les choses.

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

Je n'ai jamais imaginé pouvoir régler le problème en une question. L'important c'est que les personnes qui souffrent de ces maladies rares sachent que leur cas est pris en considération.

De fait, comme vous l'expliquez, si un travail est mené avec la Fondation Roi Baudouin, il convient de créer un lien avec cette pathologie précise, malheureusement bien inconnue dans notre pays.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

04 Vraag van de heer Manu Beuselinck aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de werking van de Stichting van openbaar nut Kankerregister" (nr. 645)

04 Question de M. Manu Beuselinck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le fonctionnement de la Fondation d'utilité publique Registre du Cancer" (n° 645)

04.01 Manu Beuselinck (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, in 2008 werd in het kader van het Nationaal Kankerplan het initiatief genomen tot de oprichting van de Stichting van openbaar nut Kankerregister. Het doel van deze stichting is om kankergegevens met betrekking tot ons land te registreren en te verwerken.

Onder het motto meten is weten lijkt het me zinvol om gegevens met betrekking tot de incidentie van deze vreselijke ziekte te registreren. Even belangrijk, zoniet nog belangrijker, zijn gegevens met betrekking tot factoren die een bepalende rol kunnen spelen bij deze incidentie.

De meest recente statistieken die het Kankerregister op haar website aanbiedt, betreffen het jaar 2006. Tegelijk wordt aan de lezer meegegeven dat de cijfers van vóór 1997 niet erg betrouwbaar zijn. Vanaf 1997 zijn de cijfers over Vlaanderen wel betrouwbaar, maar de cijfers over Brussel en Wallonië zijn pas betrouwbaar vanaf 2003.

In maart 2009 hebt u over het Nationaal Kankerplan een stand van zaken opgemaakt. We zijn nu anderhalf jaar verder en dus mogen we een verdere vooruitgang in de activiteiten en resultaten verwachten. Hierover heb ik enkele vragen die betrekking hebben op de werking van de Stichting Kankerregister.

Wat zijn de resultaten die de Stichting Kankerregister vandaag kan voorleggen?

Staan er voor de stichting nog nieuwe projecten op stapel? Zo ja, welke zijn dat?

Zijn de cijfers nu voor de drie Gewesten volledig betrouwbaar of moet er hier en daar nog voorbehoud in acht worden genomen? Welke stappen zijn reeds genomen om tot betrouwbare cijfers te komen?

Hoe komt het dat anno 2010 de beschikbare cijfers minstens drie jaar oud zijn? Wanneer mogen we de cijfers met betrekking tot 2008 en 2009 verwachten?

04.02 Minister Laurette Onkelinx: Mijnheer de voorzitter, collega's, het Kankerregister beschikt vandaag over betrouwbare incidentiegegevens voor België voor de jaren 2004 tot 2006. Voor het Vlaams Gewest worden de gegevens als volledig beschouwd vanaf het jaar 1999.

Het Kankerregister is afhankelijk van de snelheid waarmee de bronnen – de oncologische zorgprogramma's, hematologen en pathologen – de gegevens aanbrengen.

Voor de klinische gegevens komen pas gemiddeld één jaar na de feiten in het Kankerregister terecht. Op het Register gebeurt eerst een intensieve kwaliteitscontrole en koppeling met de gegevens van de pathologen.

De Stichting zette tijdens de eerste werkingsjaren 2005-2008 het volledige registratiesysteem met de ziekenhuizen en pathologen in het Waals en Brussels Gewest op.

Naast deze opstart heeft het Kankerregister tijdens haar eerste vijf werkingsjaren progressief de

publicatietermijn van vijf naar twee jaar herleid. Internationaal wordt een termijn van ongeveer twee jaar als heel goed en realistisch beschouwd.

Op het einde van dit jaar worden de gegevens voor heel België voor 2007 en 2008 afgewerkt voor publicatie. Begin 2011 worden dus de cijfers voor het incidentiejaar 2008 bekendgemaakt. Het Vlaams Gewest zal zo over tien jaar gegevens beschikken, het Waals en Brussels Gewest over vijf jaar.

Tijdens het laatste kwartaal van 2011 verwacht het Kankerregister ook de gegevens voor het jaar 2009. Tijdens de eerste helft van het jaar 2011 zullen ook voor het eerst overlevingscijfers van kanker voor heel België kunnen worden voorgelegd. Vanaf dat ogenblik werkt het Kankerregister met een maximum van twee jaar tussen diagnose en rapportering van de incidentiegegevens.

Om tot betrouwbare gegevens te komen, organiseerde het Kankerregister bijkomende onderzoeken en geldigmakingen van gegevens in de ziekenhuizen ter plaatse. Het verzorgt een door het Kankerplan gefinancierde opleiding voor datamanagers en registratiemedewerkers in de ziekenhuizen.

Samen met de bevoegde overheden spoort het de ziekenhuizen aan een actieve registratiehouding aan te nemen en de kwaliteit van de registratie te verzorgen. De deelname van de ziekenhuizen is immers cruciaal voor een exhaustieve en kwalitatieve kankerregistratie.

Tekortkomingen voor specifieke tumorgroepen worden opgespoord en, waar mogelijk, door bijkomende acties gecorrigeerd. Er wordt daarenboven bij de cijfers in de rapporten altijd vermeld wanneer gegevens met voorzichtigheid moeten worden geïnterpreteerd.

Het Kankerregister heeft verschillende projecten op stapel staan.

Ten eerste, werkt het Kankerregister momenteel aan de samenstelling van een cyto-histopathologieregister in het kader van vroegtijdige opsporing van borst-, baarmoederhals- en dikke-darmkanker. De anatomopathologische informatie die bij het Kankerregister terechtkomt is belangrijk voor het beoordelen en volgen van de kwaliteit van screeningprogramma's en voor de vroegtijdige opsporing van kanker.

De eerste prioriteit bestaat in de registratie van alle baarmoederhalscytologieresultaten van baarmoederhalsuitstrijkjes. Nadien zullen ook alle cyto-histologieonderzoeken in het kader van de opsporing van borst- en dikke-darmkanker in de gegevensbank worden opgenomen.

Het tweede project van het Kankerregister is het opzetten van een virtuele tumorweefselcatalogus of virtuele tumorotheek die het translationele en fundamentele kankeronderzoek moet ondersteunen en bevorderen.

Daartoe verzamelt het Kankerregister informatie bij de ziekenhuizen die een biobank beheren waarin tumorfragmenten worden bijgehouden die voor nader wetenschappelijk onderzoek ter beschikking worden gesteld. De bedoelde gegevens zullen ter beschikking worden gesteld van onderzoekers, zodat zij de ziekenhuizen voor hun werk nuttige tumorstalen kunnen vragen.

Er is ook een derde project. Het Kankerregister is dankzij verschillende initiatieven, zoals de behandeling van endeldarmkanker, ook nauw betrokken bij de evaluatie en de bevordering van de kwaliteit van de zorg.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

05 Vraag van mevrouw Rita De Bont aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de mogelijke gevaren van ledlampen" (nr. 689)

05 Question de Mme Rita De Bont à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les risques éventuels liés à l'utilisation des lampes LED" (n° 689)

05.01 Rita De Bont (VB): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, met het oog op energiebesparing en waarschijnlijk ook uit milieuoverwegingen worden gloeilampen meer en meer uitgefaseerd en worden LED-lampen ter vervanging van de klassieke gloeilampen naar voren geschoven.

Een recente studie van het ANSES – l'Agence National Francaise de Sécurité Sanitaire de l' Alimentation, de l'Environnement et du Travail – wijst uit dat er bepaalde medische risico's verbonden zijn aan het gebruik van bepaalde LED-lampen, meer bepaald aan de LED-lampen die wit licht uitstralen.

Dat wit licht zou worden bekomen door een blauwe LED aan geel fosfor te koppelen. Dit blauwe licht zou verantwoordelijk zijn voor een nefaste en gevaarlijke invloed op de retina, wat een stresssituatie op het niveau van de hersencellen kan veroorzaken.

Vooraf kinderen zouden daarvan nadelige gevolgen kunnen ondervinden, maar ook bepaalde huidziekten zouden er door kunnen toenemen.

Mevrouw de minister, bent u op de hoogte van mogelijke nadelige invloeden op de gezondheid van witte LED-lampen? Wordt bij uw weten in België onderzoek naar de mogelijk nadelige gevolgen verricht?

Mevrouw Laruelle was niet op hoogte van enig onderzoek dat hierover zou worden gevoerd.

Bent u van mening dat, zelfs bij afwezigheid van een Belgisch onderzoek, deze lampen beter van de markt kunnen worden gehouden om problemen te voorkomen. Of meent u dat bepaalde groepen, bijvoorbeeld crèches met jonge kinderen, beter wordt aangeraden deze lampen niet te gebruiken?

05.02 Minister **Laurette Onkelinx**: Ik wil u er in de eerste plaats aan herinneren dat dit dossier onder de verantwoordelijkheid van mijn collega Magnette valt.

Mijn administratie kent de studie van het Franse agentschap voor Gezondheidsbeveiliging. Het betreft een degelijke studie die niet enkel een overzicht geeft van de meetresultaten en de gezondheidsrisico's, maar ook een aantal nuttige aanbevelingen bevat zoals etikettering van het risiconiveau, informatie aan de gebruikers verstrekken, de eventuele gevoeligheid van risicogroepen, enzovoort.

Mijn administratie heeft een gelijkaardige studie uitgevoerd op 70 spaarlampen in het kader van de ecodesignregelgeving, dit om zeker te zijn dat de spaarlampen in de handel geen gevaar opleveren wat betreft de UV-straling. Alle spaarlampen bleken veilig te zijn qua UV-licht. Het niveau van het UVC-licht kon men onmogelijk bepalen omdat het onder de gevoeligheid van de apparatuur lag. Omdat de LED-lampen intensief als een energiebesparend alternatief voor gloeilampen werden geïntroduceerd stellen de resultaten van dit onderzoek ons dus gerust.

Er moet een integrale analyse gebeuren van zowel de voordelen als de risico's van deze energiebesparende verlichting. In België gebeurt dit via de ecodesignregelgeving. Elke productsoort moet immers aan kwaliteits- en veiligheidseisen voldoen.

05.03 **Rita De Bont** (VB): Ik neem aan dat minister Magnette zal zeggen dat het een probleem van volksgezondheid is. U zegt dat uw administratie wel een onderzoek heeft uitgevoerd naar spaarlampen en haar UV-straling. Spaarlampen zijn geen LED-lampen en het gaat om een ander probleem dan de UV-stralen, namelijk over de hoge frequentie blauw licht. Ik vraag mij af of de administratie Volksgezondheid daarover in het belang van de volksgezondheid een onderzoek moet opzetten.

Als u zich vertrouwt op het onderzoek dat in Frankrijk is uitgevoerd, bent u dan van de overtuiging dat het voorzorgprincipe met betrekking tot deze LED-lampen in afwachting van verder onderzoek moet worden toegepast? Het is eerder een probleem voor de volksgezondheid dan een milieuprobleem.

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

Le **président**: Je reviens au point n° 10.

06 **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 "l'achat de médicaments en ligne" (n° 653)**

06 **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 "het online aankopen van geneesmiddelen" (nr. 653)**

06.01 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Monsieur le président, madame la ministre, le nouvel arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens remplace un ancien arrêté royal et apporte une modification fondamentale aux activités pharmaceutiques. En vertu de cet arrêté royal, le pharmacien est autorisé à vendre des médicaments hors prescription par internet, moyennant toutefois le respect de certaines conditions, notamment:

- la vente est interdite pour les médicaments sujets à prescription;
- la vente doit obligatoirement passer par une pharmacie;
- les médicaments vendus doivent être autorisés en Belgique;
- le site doit contenir un minimum d'informations;
- le pharmacien concerné doit se signaler à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et à l'Ordre des pharmaciens.

Le groupe de pharmaciens liégeois Bustin a lancé le site www.santis.be. Lorsque vous vous rendez sur le site, vous voyez apparaître un corps humain sur lequel vous pouvez cliquer. Vous devez d'abord cocher si vous êtes une femme ou un homme et ensuite vous sélectionnez la partie du corps qui vous pose problème. Un pharmacien virtuel vous propose alors une série de médicaments que vous pouvez commander en ligne et vous faire livrer à domicile. Ces médicaments sont tous disponibles sans ordonnance. On peut lire que Bustin est bien une pharmacie ouverte au public, que le site est enregistré auprès de l'AFMPS et que tous les médicaments se trouvant sur ce site sont en vente libre en Belgique.

Madame la ministre, mes questions sont les suivantes.

Avez-vous déjà visité ce site? Qu'en pensez-vous?

Existe-t-il un organe de contrôle chargé de vérifier au cas par cas le respect des conditions plus complexes telles que la mention de toutes les informations exigées en vertu de l'alinéa 6 de l'article 29 de l'arrêté royal?

Que pensez-vous de ce genre de pratiques? On trouve par exemple parfois des produits comme le Nurofen qu'une majorité de ménages a dans sa pharmacie.

Madame la ministre, comment assurer la sécurité du patient vis-à-vis de produits vendus par internet? Ne serait-il pas pertinent de procéder à une évaluation du système de vente de médicaments et d'interpeller les autorités européennes pour fixer une réglementation européenne plus stricte? De façon générale, ne doit-on pas modifier la législation européenne ou la mise en œuvre par la Belgique de la législation européenne?

06.02 Laurette Onkelinx, ministre: Madame Snoy, savez-vous que notre législation est l'une des plus strictes d'Europe. À l'heure actuelle, dans le cadre de la négociation d'une directive qui concerne la lutte contre les médicaments falsifiés, nous défendons cette interdiction de vente de médicaments sur internet, y compris sous prescription. Croyez bien que la position que nous avons adoptée est à la pointe en la matière.

06.03 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Madame la ministre, j'ai déjà lu vos prises de position mais, pratiquement, que pouvez-vous faire dans de telles situations?

06.04 Laurette Onkelinx, ministre: Le site www.santis.be nous est bien connu. C'est une pharmacie belge ouverte au public. Ce site a été notifié auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), conformément à l'arrêté royal qui date déjà de deux ans et qui est bien connu. L'instance de contrôle est l'AFMPS. Elle vérifie la conformité des sites internet de vente des médicaments avec la réglementation et, tout particulièrement, avec l'article 3, § 4 de la loi de mars 1964 sur les médicaments et avec les dispositions de l'article 29 de l'arrêté royal de janvier 2009 que vous avez cité, portant instruction sur les médicaments. Ce sont également les inspecteurs de l'agence qui vérifie que ces sites respectent la réglementation relative à la diffusion de publicités pour des médicaments.

Si, à l'occasion d'un contrôle, des déficiences par rapport à la réglementation devaient être mises en évidence – ce qui n'est pas encore le cas –, l'Agence y donnerait bien évidemment suite et veillerait à ce que le site soit conforme. Jusqu'à présent, je n'ai pas reçu d'indications des inspecteurs mettant en cause la conformité du site avec l'arrêté royal.

Pour ce qui concerne l'obligation de prescription médicale, elle a été levée dans l'ensemble des pays européens pour les médicaments à base d'Ibuprofène indiqués dans les douleurs et la fièvre et présentés

avec un dosage unitaire de maximum 400 mg et une posologie journalière de maximum de 1,2 g. Les données de pharmacovigilance dont on dispose actuellement ont montré que l'ibuprofène utilisé dans ces indications et à cette posologie présentait un rapport bénéfice/risque compatible avec l'automédication.

Les présentations destinées à traiter des états inflammatoires qui requièrent un dosage plus élevé ou une utilisation chronique sont toujours soumises à prescription médicale. Les présentations qui ne sont pas soumises à prescription font effectivement l'objet de campagnes publicitaires. Ces publicités sont toutes dûment contrôlées avant leur diffusion. Un visa doit être obtenu pour les publicités radiophoniques ou télévisées; une notification doit être déposée pour les publicités qui utilisent les autres médias de diffusion. Chacune de ces publicités doit mentionner les informations indispensables au bon usage du médicament, notamment la contre-indication en cas d'ulcère gastro-duodéal et la recommandation de ne pas en faire un usage prolongé sans avis médical.

Il n'empêche que les autorités belges considèrent que le rôle du pharmacien est incontournable pour assurer le bon usage des médicaments et tout particulièrement des médicaments qui ne sont pas prescrits par un médecin. C'est la raison pour laquelle la législation en vigueur en Belgique, contrairement à celle de la plupart des pays voisins, garantit l'intervention du pharmacien dans la délivrance des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription. En Belgique, seul un pharmacien peut délivrer, offrir à la vente et livrer un médicament au public. Comme vous le savez, ailleurs, on les trouve dans divers endroits, dans les grands magasins ou dans les *night shops*, par exemple. En Belgique, cela est cadré avec le pharmacien.

De plus, les médicaments ne peuvent y être proposés en libre accès des officines et la vente par internet est limitée aux pharmacies ouvertes au public. Cette vente par internet est soumise à des conditions strictes, afin que le patient puisse recevoir les informations nécessaires. Il doit, par exemple, pouvoir avoir accès à la notice, au moment où il passe sa commande. Cela vise à préserver la possibilité pour le patient d'obtenir toutes les informations et explications dont il a besoin et au pharmacien de s'assurer au maximum que le patient utilisera le médicament de façon adéquate.

06.05 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Madame la ministre, je ne peux que vous encourager à maintenir votre position de pointe pour essayer de cadrer la délivrance de médicaments en préservant le contact personnel avec le pharmacien et, si possible, le médecin en amont.

Certes, si ce type de publicité sur internet respecte la législation, il est en soi assez choquant. Et je me demande s'il respecte l'esprit du législateur. Il conviendra d'affiner la législation afin d'empêcher qu'elle ne soit détournée facilement et d'éviter des abus et/ou des dangers pour le consommateur. Ce volet reste à suivre.

Les technologies de l'information évoluant énormément, les pratiques de publicité les suivent et les dépassent, nous dépassent dans leur rapidité d'invention. Il faut rester vigilant en la matière, afin que les gens ne soient pas incités à faire n'importe quoi.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

Le **président**: La question n° 687 de Mme Marie-Christine Marghem est reportée à sa demande.

07 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 "les prestations de logopédie pour les patients atteints d'un 'locked-in syndrome'" (n° 650)

07 Vraag van de heer Damien Thiéry aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de logopedische verstrekkingen voor patiënten met 'locked-insyndroom'" (nr. 650)

07.01 Damien Thiéry (MR): Monsieur le président, madame la ministre, l'entourage d'une personne victime d'un *locked-in syndrome* (LIS) nous a sensibilisés à cette pathologie assez rare. Vous aurez remarqué que je m'oriente régulièrement vers des problèmes très particuliers.

Cette pathologie se manifeste par une paralysie complète des muscles du corps, à l'exception de ceux qui contrôlent le mouvement des yeux. Il faut également savoir que les facultés intellectuelles des personnes atteintes de ce syndrome restent intactes. Mais, malheureusement, elles sont incapables de bouger et de

s'exprimer.

Des prestations de logopédie sont indispensables pour ces patients, car elles leur permettent de réaliser de nombreux progrès. Cependant, nous sommes confrontés à une restriction dans le remboursement des prestations de logopédie. Sur la base de la législation actuelle, en cas de troubles chroniques de la parole consécutifs à des affections neuromusculaires, les demandes de traitement logopédique doivent être introduites sous une certaine nomenclature, qui autorise la prolongation de soins logopédiques pour autant qu'il soit établi qu'un nouveau traitement peut améliorer de manière significative la dysarthrie ou ses conséquences en termes de communication.

C'est vraiment le cas dans cette pathologie.

Malheureusement, toute dysarthrie qui, en tant que symptôme, ne cadre pas dans les troubles chroniques de la parole à cause d'un des troubles mentionnés au point 6.3 de la nomenclature relève dès lors du point 6.2 et peut être remboursée en tant que telle pour une durée de traitement de deux ans maximum. C'est là que le problème se pose.

Comme le LIS n'est pas considéré comme maladie neurologique dégénérative, il n'est malheureusement pas visé par le point 6.3. Il faut donc se référer à la rubrique dysarthrie 6.2. Les patients ne peuvent donc prétendre à un remboursement pour les prestations de logopédie que pendant deux ans.

Or, il apparaît que, dans le cadre de l'évolution de ces patients, le syndrome peut durer beaucoup plus longtemps que deux ans.

La personne en question a réalisé de nombreux progrès suite à la rééducation logopédique et il est particulièrement déroutant qu'elle soit privée de celle-ci puisqu'elle a déjà pu bénéficier de deux ans de traitement.

Très simplement, vu la situation particulière de ces types de malades qui représentent un petit nombre de patients, ne serait-il pas possible d'envisager une adaptation de la nomenclature en question? Quelles sont les démarches que vous avez éventuellement déjà eu l'occasion d'entamer afin de régulariser rapidement cette situation, avec éventuellement un effet rétroactif?

07.02 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur le président, cher collègue, il est vrai que la nomenclature évolue sans cesse pour s'adapter aux problèmes sur le terrain. C'est ainsi qu'elle a encore été adaptée – on y a fait allusion – pour faire figurer explicitement, dans le cadre d'un remboursement particulier d'exercices de logopédie, les maladies de Parkinson et de Huntington.

Pour ce qui concerne le LIS, ce n'est pas encore le cas, mais je vais demander à la Commission de convention à laquelle participent les logopèdes et les organismes assureurs s'il n'est pas possible d'adapter la nomenclature. Ils vont donc examiner la question. Mais il faut savoir qu'ils vont examiner les choses sous l'angle des besoins et des possibilités budgétaires.

La demande sera introduite auprès de la Commission de convention.

07.03 Damien Thiéry (MR): Madame la ministre, je vous remercie de vous soucier du problème. J'approuve entièrement vos propos relatifs aux besoins et aux conséquences budgétaires. Je rappelle que nous avons affaire, dans ce cas-ci, à un petit nombre de patients. Pouvez-vous me donner davantage de précisions en termes de délai?

07.04 Laurette Onkelinx, ministre: La demande sera introduite cette semaine. Mais j'ignore combien de temps prendra la Commission de convention pour l'inscrire à son ordre du jour.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

08 Vraag van mevrouw Rita De Bont aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "positieve speekseltests bij Rilatinegebruik" (nr. 690)

08 Question de Mme Rita De Bont à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la

Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les tests salivaires positifs en cas d'utilisation de Rilatine" (n° 690)

08.01 Rita De Bont (VB): Mevrouw de minister, het gaat weer om een vraag die verschillende ministers of staatssecretarissen aanbelangt. ADHD-patiënten die Rilatine nemen om zich beter te kunnen concentreren, lopen het risico bij een speekseltest betrap te worden op druggebruik. Op het kabinet van staatssecretaris Etienne Schouppe relateert men deze vaststelling met het argument dat er weinig kans is op een positieve test bij normaal therapeutisch gebruik van Rilatine. Men verwijst bovendien naar de vermelding op de bijsluiter van Rilatine dat er risico's verbonden zijn aan gebruik van het medicijn bij het besturen van voertuigen.

Jan Tytgat van de Katholieke Universiteit Leuven bevestigt eveneens dat men bij het gebruik van Rilatine evenals bij het gebruik van hoestsiroop met codeïne na een speekseltest zijn wagen eventueel aan de kant zou moeten laten staan. De staatssecretaris heeft hier al meerder vragen over gehad maar mijn vraag heeft dan weer betrekking op de Volksgezondheid. Ik vraag mij eigenlijk af waarom Rilatine dan niet onder de opiumwetgeving valt.

08.02 Minister Laurette Onkelinx: Mijnheer de voorzitter, mevrouw De Bont, de bijsluiter voor het publiek van Rilatine vermeldt inderdaad dat dit geneesmiddel duizeligheid en slaperigheid kan veroorzaken en dat voorzichtigheid geboden is bij de besturing van voertuigen, het gebruik en de bediening van machines en de uitvoering van risicodragende opdrachten.

Inzake het onder de door u genoemde opiumwet laten vallen van Rilatine, is er in termen van Volksgezondheid een specifieke regelgeving voor methylfenidaat, het actief bestanddeel van Rilatine. Methylfenidaat valt immers onder de bepalingen van hoofdstuk 2 van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende de regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies.

Op het vlak van Volksgezondheid zijn die bepalingen identiek aan die van het koninklijk besluit van 31 december 1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen, wat u, vermoed ik, de opiumwet noemt.

Het besluit inzake Volksgezondheid neemt alleen het deel buitenlandse handel niet over, omdat er over de in dat besluit bedoelde geneesmiddelen geen internationale overeenkomst bestaat, zoals dat het geval is voor de in het besluit van 1930 bedoelde geneesmiddelen.

Methylfenidaat valt echter wel degelijk onder de registratie en controle eigen aan verdovende middelen, zowel op het vlak van de producent als van de apotheker.

08.03 Rita De Bont (VB): Mevrouw de minister, methylfenidaat wordt dus niet beschouwd als een cocaïneproduct, alhoewel het in zijn werking toch ongeveer dezelfde effecten heeft.

Ik leid uit uw antwoord af dat er van de toediening toch een registratie noodzakelijk is. Dat geldt natuurlijk alleen voor de voorgeschreven toediening of de toediening op voorschrift, maar niet voor het volledig gebruik van het medicament, dat eigenlijk buitensporig wordt gebruikt.

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

*De openbare commissievergadering wordt gesloten om 11.57 uur.
La réunion publique de commission est levée à 11.57 heures.*