

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

du

MERCREDI 12 JANVIER 2011

Après-midi

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

van

WOENSDAG 12 JANUARI 2011

Namiddag

La séance est ouverte à 13.59 heures et présidée par Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers.

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

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

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

01.01 **Maggie De Block** (Open Vld): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik heb een vraag in verband met het bestaan van parallelle of diverse controlesystemen bij het controleren van de voedselveiligheid in de voedselproductie. Er wordt mij gesignaleerd dat via verschillende kanalen administratieve en financiële moeilijkheden optreden bij de controleprocedures in de voedselproductie.

Enerzijds wordt op vraag van de talrijke afnemers een zeker commercieel BRC-controlesysteem gevraagd, vergelijkbaar met ISO 2200 van het British Retail Consortium, en opgelegd bij export naar het Verenigd Koninkrijk. Anderzijds wordt het autocontrolesysteem van het FAVV opgelegd.

Die twee zijn niet conform. Het gevolg is een administratieve rompslomp naargelang de ene of de andere controleur en financiële meerkosten voor de betrokken bedrijven.

Een oplossing zou erin kunnen bestaan om een gecombineerde audit te doen met het oog op het valideren van beide systemen, BRC en autocontrole, waardoor de gecontroleerde bedrijven slechts aan één systeem moeten voldoen en minder kosten zouden hebben.

Mevrouw de minister, deze vraag is er echt gekomen op vraag van de sector. Het gaat over mensen die voedsel uitvoeren van hier naar het Verenigd Koninkrijk.

Bent u op de hoogte van dergelijke moeilijkheden in de voedingssector?

Welke maatregelen kunnen eventueel ondernomen worden om hieraan te verhelpen?

Is daarvoor een tijdspad voorzien?

01.02 Minister **Sabine Laruelle**: Mevrouw de voorzitter, ik ben uiteraard op de hoogte van wat zich afspeelt in de voedingssector, ook betreffende de implementatie van autocontrolesystemen en de certificering van commerciële lastenboeken, zoals BRC. Wat dit specifieke probleem betreft, moet ik u erop wijzen dat de validatie van een kwaliteitssysteem op basis van een goedgekeurde autocontrolelegids reeds lang kan worden gecombineerd met de validatie van commerciële lastenboeken.

Ik wil hieraan toevoegen dat de sectoren zelf de sleutel in handen hebben om veel verder te gaan met de vereenvoudiging van het certificeringsproces. Uit de vergelijking van autocontrolelegidsen met commerciële

lastenboeken betreffende de regelgeving voor voedselveiligheid blijkt dat de commerciële lastenboeken minder volledig zijn. Dat betekent in de praktijk dat wie aan de autocontrole gids voldoet, ook voldoet aan de voedselveiligheidsvereisten van de commerciële gids.

Indien de commerciële lastenboeken de gids als basis voor de certificering van hun systeem beschouwen, moeten de eisen die de lastenboeken bovenop of naast de voedselveiligheid voorzien, extra worden geauditeerd. Hierdoor wordt het proces veel eenvoudiger en kunnen de lasten voor de bedrijven verminderen.

Commerciële lastenboeken worden voornamelijk opgelegd door de distributiesector, in het bijzonder door de grote ketens, aan de primaire en de verwerkende sector. Er is een werkgroep tussen die partijen opgestart om die mogelijkheden tot vereenvoudiging concreet in te vullen.

Ik hoop dat snel tot conclusies wordt gekomen, want ik ben ervan overtuigd dat dit tot een aanzienlijke vereenvoudiging en tot een verlaging van de kosten kan leiden. Ik ben het dus met u eens. Mocht blijken dat het te lang aansleept, dan ben ik van mening dat de overheid actief moet optreden en zelf initiatieven moet nemen. Ik ben het dus helemaal met u eens. Nu al bestaat de mogelijkheid niet tweemaal te worden geauditeerd maar slechts eenmaal.

01.03 Maggie De Block (Open Vld): Mevrouw de minister, ik merk dat u goed op de hoogte bent.

We moeten inderdaad alles doen om onze bedrijven de kans op exportmogelijkheden zo veilig maar ook zo efficiënt mogelijk te laten gebeuren.

La **présidente**: Je suis contente que vous ayez posé cette question.

01.04 Sabine Laruelle, ministre: Les secteurs ont déjà beaucoup de possibilités qu'ils n'utilisent pas toujours.

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

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

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

02.01 Nathalie Muylle (CD&V): Mevrouw de voorzitter, mijnheer de minister, ik heb een vraag over de opvolging van het rookverbod door het FAVV.

Vorige week verschenen in de Vlaamse media artikelen en reportages over controles die door het FAVV werden uitgevoerd met betrekking tot de naleving van de nieuwe wetgeving van 2010 inzake het rookverbod, vooral in cafés waar nog maaltijden worden geserveerd.

Uit de controles die het FAVV doet, en die gebeuren in een ruimer verband terwijl de FOD Volksgezondheid die alleen maar doet in toepassing van het rookverbod, kwamen toch andere cijfers naar voren dan deze die de heer Van Den Meersche van de FOD Volksgezondheid ons enige tijd geleden heeft meegedeeld.

Verontwaardigend was dat de overtredingen van 7,5 % tot meer dan 13 % zijn gestegen. Dat is niet weinig. Dat betekent dat een op zeven niet in orde is.

Er gebeuren niet weinig controles, 12 000 tot 13 000 en tegen 1 670 personen werd een proces-verbaal opgesteld.

Ik stel mijn vragen dan ook vanuit mijn bezorgdheid, ook als mede-initiatiefnemer van het wetsvoorstel.

Mijnheer de minister, waaraan is dit volgens u te wijten? Hoe gebeurt de opvolging? Zullen er meer controles gebeuren in de nabije toekomst? Wat zijn de plannen en de acties van het FAVV de komende maanden om dit op de goede weg te krijgen?

02.02 Minister **Sabine Laruelle**: Mevrouw de voorzitter, ten eerste, de bevoegdheid voor het rookverbod ligt bij mevrouw Onkelinx. Ik ben echter bevoegd voor het FAVV en dus enkel voor het deel van de controle.

Er dient te worden opgemerkt dat nog niet alle resultaten van 2010 zijn verwerkt. Meer dan 500 missies zijn nog niet afgewerkt. Bijgevolg zijn onderstaande gegevens nog niet de definitieve cijfers voor 2010. Zij zijn dus nog niet definitief maar gedeeltelijk.

In 2010 zijn er 12 540 controles gebeurd op de naleving van het rookverbod. In 2009 waren er 11 738 controles. Het aantal controles in 2010 nam dus in vergelijking met 2009 met 6 % toe. Er zijn in 2010 67,3 % gunstige controles gebeurd tegenover 71,2 % in 2009. Voor de gunstige controles met opmerkingen bedroeg het percentage 19,4 % in 2010 in vergelijking met 21,2 % in 2009. Ik zal u het schriftelijke antwoord geven, zodat u over de cijfers kan beschikken. Voor de ongunstige controles bedroeg het percentage 13,3 % voor 2010 en 7,5 % voor 2009.

De inbreuken die voornamelijk worden vastgesteld, zijn de volgende.

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

Ten tweede, in restaurants waar, behalve in de rookkamer, niet mag worden gerookt, was er in 22,6 % van de gecontroleerde gevallen geen rookverbodteken aanwezig aan de ingang of in alle gesloten plaatsen die voor het publiek toegankelijk zijn, of waren er asbakken aanwezig.

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

Als er inbreuken worden vastgesteld, wordt er een volgende controle uitgevoerd. De termijn waarbinnen de volgende controle wordt uitgevoerd hangt af van de aard van de inbreuk. Zo wordt een langere termijn toegekend aan de operator voor het installeren van het afzuigsysteem of een rookkamer dan voor het aanbrengen van rookverbodtekens.

In 2010 werden er 1 282 waarschuwingen en 279 processen-verbaal van overtreding gegeven wanneer de rookcontrole ongunstig was, eventueel gevolgd door een administratieve boete.

Ik zal u deze cijfergegevens overhandigen.

02.03 **Nathalie Muylle** (CD&V): Mevrouw de minister, wij zullen deze aangelegenheid verder opvolgen.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

03 Questions jointes de

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

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

03 Samengevoegde vragen van

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

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

03.01 **Colette Burgeon** (PS): Madame la présidente, madame la ministre, je tiens tout d'abord à présenter mes bons vœux à toutes et à tous. J'ai le sentiment que l'année à venir sera importante!

J'en viens à ma question. En Allemagne, le scandale de la dioxine prend chaque jour de l'ampleur. Plus de 4 700 fermes et exploitations agricoles sont désormais fermées. Quelque 3 000 tonnes de graisse

contaminée à la dioxine entrant dans la fabrication d'aliments pour animaux auraient été produites et, entre le 12 novembre et le 23 décembre 2010, 7 livraisons suspectes auraient été faites à 25 producteurs d'aliments pour animaux dans au moins quatre Länders allemands.

Si 136 000 œufs contaminés à la dioxine ont été exportés d'Allemagne aux Pays-Bas, il semblerait que notre pays ne soit pas concerné par ce commerce pour le moment.

Madame la ministre, quelles mesures particulières l'AFSCA a-t-elle déjà prises pour surveiller et circonscrire au territoire allemand ce scandale alimentaire?

Comment le consommateur lambda peut-il contrôler la provenance des œufs qu'il achète dans le commerce?

Qu'en est-il de l'incorporation d'œufs contaminés dans des produits alimentaires dérivés comme la mayonnaise, les pâtisseries, etc.? Les entreprises belges actives dans ces secteurs ont-elles été spécifiquement alertées de la problématique?

Enfin, concernant l'importation d'aliments pour animaux provenant d'Allemagne, comment nos autorités compétentes veillent-elles à la salubrité des marchandises? Les fabricants de nourriture animale actuellement incriminés par les autorités allemandes sont-ils présents sur le marché belge?

03.02 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Madame la ministre, pour compléter le diagnostic, j'ai lu sur le site de l'AFSCA que la Belgique n'était pas concernée par l'incident dioxine, qui frappe près de 1 000 élevages de poules, de dindes et de cochons en Allemagne. On y explique le circuit qu'a suivi l'épidémie, qui proviendrait sans doute d'un fabricant allemand de bio-diesel.

Hier, l'alerte relative à la viande de porc est remontée. La Commission européenne a demandé qu'on détruise malheureusement ces élevages et annoncé qu'elle envisageait de réglementer les activités des fabricants de compléments alimentaires pour animaux afin de mettre un terme aux contaminations à la dioxine et en vue de rassurer les consommateurs.

Mes questions rejoignent celles de Mme Burgeon. Sur quelle base la Belgique peut-elle déclarer – et j'espère que cela va se poursuivre – que les aliments vendus sur son territoire, tant pour les animaux que les humains, n'ont pas été contaminés? Comment pouvons-nous nous protéger de façon à prévenir de telles crises? L'AFSCA va-t-elle mener une réflexion ou modifier ses stratégies de contrôle? En parcourant son rapport 2009, j'avais examiné le nombre de contrôles qui sont effectués sur les aliments pour animaux. Il en résultait que 90 % d'entre eux étaient conformes et que donc 10 % ne l'étaient pas.

03.03 Sabine Laruelle, ministre: Oui, mais ce n'est pas parce qu'on effectue 50 000 contrôles supplémentaires que les pourcentages vont changer...

03.04 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Certes, mais je voudrais savoir quelles sont les mesures prises pour éviter que de telles situations se produisent et pour vérifier que les aliments mis sur le marché en Belgique sont bien exempts de telles contaminations.

03.05 Sabine Laruelle, ministre: Tout d'abord, une remarque sur la question de Mme Snoy: comme il s'agit de biocarburants, tous ses clignotants s'allument! Je rappelle qu'en Belgique, quand on avait connu la crise de la dioxine, il s'agissait de la graisse à frites. Est-ce pour cela qu'on ne peut plus manger de frites? Je n'en suis pas sûre! Évitions donc les amalgames. Madame Snoy, je vous rappelle aussi que si on a mis en place l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire, c'est suite à la crise de la dioxine.

Je sais que quand on connaît quelqu'un qui a eu un contrôle négatif de l'AFSCA, on voudrait qu'on adoucisse les contrôles et on trouve toutes les critiques possibles et imaginables sur l'AFSCA. On se rend compte dans des crises comme en Allemagne que nous avons peut-être l'Agence qui fonctionne le mieux en Europe et qui est la plus intégrée. Je me permettrai de le rappeler lors de futures questions sur l'AFSCA. Il faut être cohérents dans les questions: on ne peut pas me demander d'un côté d'adoucir les règles et d'un autre côté, quand un scandale éclate ailleurs, de renforcer les contrôles. Essayons d'être tous cohérents; je suis sûre que vous l'êtes tous!

Il est peut-être juste aussi de dire qu'il faut continuer les contrôles mais que des accidents et des fraudes,

malheureusement, il y en a toujours. C'est bien pour cela que l'AFSCA est là et qu'elle poursuit ses contrôles. Ne tombons donc pas non plus dans l'excès inverse!

Je voudrais être rassurante pour la Belgique au sujet de cet incident concernant la dioxine survenu en Allemagne. Depuis l'information diffusée fin décembre par le système d'alerte rapide européen, l'AFSCA a joué pleinement son rôle, continue à le faire et suit au jour le jour le développement de la crise de la dioxine en Allemagne. Jusqu'à ce jour, aucune information émanant des autorités allemandes ne permet de penser que la Belgique serait concernée par des animaux ou des denrées contaminées.

Néanmoins, par précaution, l'Agence fédérale a échantillonné un lot de poules reproductrices importées en décembre d'un des Länders touchés par la crise et leurs œufs. Les teneurs en dioxine étaient conformes aux normes. Deux examens d'échantillons sont en cours qui devraient normalement se révéler conformes eux aussi; nous en aurons les résultats ce vendredi. L'Agence fait exactement ce qu'il faut en pareilles circonstances.

Je voudrais également rappeler que depuis plusieurs années, la Belgique a imposé certaines mesures pour protéger la chaîne alimentaire et surtout le consommateur final d'une contamination par les dioxines et par les PCB.

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

Les échantillons doivent être prélevés par un organisme d'inspection accrédité, analysés dans un laboratoire accrédité, et ce, aux frais des opérateurs qui mettent ces lots sur le marché. Cette obligation est purement nationale: elle n'existe qu'en Belgique. Cependant, elle est de nature à arrêter la contamination éventuelle de la chaîne le plus en amont possible. Bien que quelque peu coûteuse pour les opérateurs, elle offre des garanties certaines, sans pour autant être absolues.

Par ailleurs, en 2010, l'AFSCA a encore effectué près de 1 200 analyses de dioxines et de PCB, outre ces analyses préalables, dans les aliments pour animaux, leurs matières premières et leurs additifs.

Lors de la réunion du Comité permanent européen de ce 11 janvier, l'AFSCA a été invitée à présenter au niveau européen les mesures particulières mises en place en Belgique. La Commission qui envisage de réglementer plus sévèrement certaines activités du secteur lui a demandé des propositions concrètes d'ici la fin du mois de janvier. Elle s'est montrée très intéressée par l'approche belge.

Au tout début du mois de janvier, l'Agence a évidemment informé les secteurs des problèmes rencontrés en Allemagne et demandé une vigilance accrue sur les produits de cette origine.

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

Une précision pour garder l'église au milieu du village: une étude française a montré que les œufs produits par des particuliers contenaient quatre fois plus de dioxines que les œufs produits en batterie. Il convient donc de veiller à ce que les normes n'entraînent pas, à terme, l'interdiction de garder des poules en libre parcours et de manger des œufs produits dans son poulailler personnel. Il s'agira de garder un juste équilibre.

En résumé, la Belgique s'est montrée vigilante, elle le reste; elle dispose des normes les plus strictes au niveau mondial. Cette vigilance doit être sauvegardée.

03.06 Colette Burgeon (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour vos réponses. Ce que nous avons vécu avec la crise de la dioxine nous a fait progresser de façon importante.

03.07 Sabine Laruelle, ministre: Tout à fait!

03.08 Colette Burgeon (PS): Au niveau européen, l'AFSCA était encore présente, hier, pour expliquer ses interventions. Depuis sa création, le travail se poursuit très correctement et nous n'avons plus vécu ce que nous avons vécu par rapport à la dioxine. En tout cas, je vous remercie pour vos réponses rassurantes. Je ne peux que vous encourager ainsi que l'AFSCA à œuvrer en ce sens pour le bien de nos citoyens!

03.09 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Madame la ministre, je voudrais simplement vous répondre que je ne voudrais pas que vous m'accusiez d'amalgames que je ne fais pas.

Effectivement, je suis d'accord que l'AFSCA soit sévère, exigeante et objective dans ses contrôles. De toute évidence, la contamination est d'origine frauduleuse au départ. Je vous remercie pour votre réponse.

Je suis particulièrement rassurée par la mise en place de contrôles préventifs. Il m'intéresserait de connaître la disposition spécifiquement belge en vigueur et d'avoir davantage de détails sur le site internet de l'AFSCA, où je n'ai trouvé qu'un petit paragraphe. Les informations que vous m'apportez aujourd'hui sont d'ordre plus global et il serait judicieux de les mettre à la disposition de tous.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La **présidente**: La question suivante est celle de M. Bastin.

03.10 Sabine Laruelle, ministre: Il est absent, il ne s'est pas excusé, sa question n° 1189 est donc annulée!

Un petit mot d'explication. J'étais hier en commission et suite aux différentes absences, on ne m'a posé qu'une question!

Je serai donc intransigeante à l'avenir. Je me rends avec plaisir en commission mais en cas d'absence, la moindre des choses est de s'excuser!

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

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

04.01 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Madame la ministre, j'interroge habituellement le ministre Magnette sur les questions relatives aux OGM.

Aux environs du 24 novembre 2010, la presse s'est fait l'écho de l'étude réalisée par un chercheur de l'UCL sur la tomate. Celui-ci a démontré qu'une modification génétique de ses racines la rendait plus résistante au stress qui est lié à la sécheresse ou à la salinité du sol.

Une première expérience a ainsi été réalisée en Espagne durant deux saisons avec une centaine de plantes: des racines de tomates sauvages ont été greffées à des tomates cultivées.

L'étude a révélé que la cytokinine, une hormone naturelle présente dans les tomates à l'état sauvage, influençait positivement la maturité des tomates produites.

Le chercheur propose que cette expérience aux résultats positifs soit considérée comme une alternative à l'agriculture intensive et à sa consommation excessive d'engrais.

Madame la ministre avez-vous connaissance de cette étude? Pourriez-vous me dire s'il y a une procédure d'autorisation en cours en Belgique?

04.02 Sabine Laruelle, ministre: Madame la présidente, comme vous l'avez dit, vous aviez posé la question à mon collègue Magnette qui me la transmise. C'est donc à sa demande que je répondrai à votre question en tant que ministre l'Agriculture et de la Politique scientifique. En effet, on se situe bien ici dans un processus de recherche.

Votre question concerne donc les travaux de recherche sur la tomate réalisés par un chercheur de l'UCL, travaux qui sont d'ailleurs partiellement financés par le FNRS.

L'intérêt de ces recherches est évident, mais cela ne représente qu'un échantillon infime de l'ensemble des travaux de recherche actuellement en cours dans notre pays en vue, notamment, d'améliorer les méthodes de production agricole.

Aujourd'hui, il n'y a pas de procédure d'autorisation en cours pour cette variété de tomate génétiquement modifiée. En outre, à ce stade du dossier, il n'y a pas de demande d'autorisation, ni au niveau belge pour un essai en champ, ni au niveau européen pour une autorisation de mise sur le marché de ces tomates génétiquement modifiées.

Je voudrais rappeler que la directive 2009/41 encadre les activités d'usage confiné des OGM, notamment toutes les activités de recherche. Et cette recherche s'est déroulée dans le cadre de cette directive.

Nous n'en sommes donc qu'au stade de la recherche et je répète qu'il n'y a eu, ni de demande d'essai en champ pour lequel il faut un accord spécifique des Régions, ni d'autorisation de commercialisation au niveau européen.

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

04.04 Sabine Laruelle, ministre: L'expérience a été réalisée en Espagne.

04.05 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Probablement en espace confiné.

04.06 Sabine Laruelle, ministre: Je le suppose, mais c'est bien en Espagne.

04.07 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Madame la ministre, je vous remercie pour vos réponses.

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

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

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

05.01 Nathalie Muylle (CD&V): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, mijn vraag heeft vandaag een zeer grote actualiteitswaarde alhoewel ze al meer dan een maand geleden werd ingediend. Mijn vraag werd toen ingediend naar aanleiding van de varkenscrisis en het bezoek dat u begin december hebt gehad van het Agrofront.

Vandaag is mijn vraag jammer genoeg zeer actueel. Wij hebben vandaag blokkades gehad die volgens mij niet goed te spreken zijn omdat zij weinig oplossen aan de problematiek. Het bevestigt nogmaals de prangende situatie waarin onze varkensboeren zich vandaag bevinden. U weet veel beter dan ikzelf hoe groot die crisis vandaag is. Men slaagt er onmogelijk in om de voederprijzen doorgerekend te krijgen binnen de keten. Men heeft na een ingreep in Duitse slachthuizen nogmaals een prijsverlaging doorgevoerd wat de situatie eigenlijk totaal moedeloos maakt.

Ik weet dat op verschillende niveaus heel wat zaken worden gedaan. Laat mij mijn vraag misschien ook eens wat actualiseren. Mijn vraag was vooral wat wij vanuit de federale regering kunnen doen. Ik weet dat u beperkt bent door de periode van lopende zaken. Jammer genoeg zijn er een aantal maatregelen eind 2010 stopgezet omdat ze niet konden worden verlengd in lopende zaken. Ik denk bijvoorbeeld aan een fiscale vrijstelling van de VLIF-premies die maar liepen tot 2010. Ik denk bijvoorbeeld ook aan de verlaging van de fiscaliteit rond de MTR die van 16 naar 12,5 % ging en vanaf het jaar 2011 wegvalt. Er zijn ook heel wat andere maatregelen zoals de BTW op mestverwerking en uw zeer goede voorstel om de sociale bijdragen te nivelleren over verschillende jaren. Ik heb ook een voorstel om de fiscaliteit te nivelleren over verschillende jaren.

Er zijn wel wat instrumenten maar ik had van u graag geweten wat wij nu in lopende zaken kunnen doen om de crisis aan te pakken. Ik heb ook gezien dat bepaalde landbouworganisaties vragen om het Prijzenobservatorium te laten spelen zoals het ook bij de melk heeft gespeeld. Kunnen wij daar ingrijpen? Kunnen wij daar een partner zijn in het ketenoverleg?

Wij weten dat er vanuit Europa onder het Hongaarse voorzitterschap een expertengroep komt. Kunt u mij al wat meer vertellen over de initiatieven die u de komende weken te wachten staan?

05.02 Minister **Sabine Laruelle**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Muylle, ik ben het met u eens. De varkenssector kent veel moeilijkheden sinds een aantal maanden. Op vraag van de voorzitter van de Boerenbond werd een ontmoeting georganiseerd tussen de eerste minister en het Agrofront op 10 december. Ik was ook aanwezig. Op 25 november heb ik een vergadering gehad met de landbouworganisaties om te zien wat mogelijk is in het sociaal statuut der zelfstandigen. Ik heb ook een uitleg gegeven over de crisismaatregelen. U weet ook dat er een verlenging is van de termijn van de crisismaatregelen. De varkenssector kan die crisismaatregelen ook vragen, bijvoorbeeld een verlenging van de betaling van de sociale bijdragen. Ik heb ook uitgelegd dat het uitstel van de betaling van de sociale bijdragen op alle momenten kan worden gevraagd door de zelfstandigen. Ik kan echter geen algemene maatregel nemen voor de varkenssector. Uitstel komt er dus dossier per dossier. Ik heb ook voorgesteld een specifieke vergadering te hebben over de varkenssector om de vraag tot uitstel te analyseren. Misschien moet er dus niet zes maanden worden gewacht.

Met betrekking tot de fiscale maatregelen heeft de voorzitter van de Boerenbond ook gesproken over een verlaging van de BTW. In de lopende zaken kunnen wij dat echter niet. Misschien kunnen wij dat wel binnen zeven, tien of twaalf maanden lopende zaken, maar nu nog niet.

Op het Europees vlak heeft Kris Peeters in het raam van het Belgische voorzitterschap een Europese vergadering georganiseerd over de varkensproblematiek op 3 december. Over die specifieke problematiek hebben wij gesproken tijdens de voorbije landbouwraad. Er is nog geen consensus op Europees vlak. Dacian Cioloş gaat ook niet akkoord met de indiening van een specifieke groep, zoals voor de melksector.

Misschien is het technisch mogelijk. Ik meen dat zo'n 15 Europese landen gevraagd hebben iets te doen op Europees vlak voor de varkenssector.

Om het samen te vatten: ik meen dat de federale regering de problematiek in de varkenssector goed kent. Wij proberen alles te doen wat wij kunnen doen in lopende zaken. Inzake het statuut hebben wij bepaalde mogelijkheden. Wij hebben de crisismaatregelen. Wat fiscaliteit betreft, kunnen wij nu echter geen nieuwe maatregelen nemen. Wij willen het dossier op Europees vlak voorleggen.

05.03 **Nathalie Muylle** (CD&V): Ik heb nog een korte vraag. Kan het Prijzenobservatorium iets doen?

05.04 Minister **Sabine Laruelle**: Het Prijzenobservatorium kan zonder probleem een analyse maken. Ik heb het gevraagd en dit zal gebeuren. Ik zal vragen aan mijn medewerker u op de hoogte te houden.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

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

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

06.01 **Reinilde Van Moer** (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, eerst en vooral wens ik, in mijn naam, iedereen een vreugdevol en gezond jaar. Wij zitten in de juiste commissie als het over onze gezondheid gaat.

Mevrouw de minister, mijn vraag dateert al van eind november. In die periode werd al voor de tweede keer in minder dan een half jaar in de Verenigde Staten een grote partij drinkglazen teruggeroepen. Het ging ditmaal om 22 000 glazen, nadat er de voorbije zomer al eens 12 miljoen glazen waren teruggeroepen. De glazen

waren telkens gedecoreerd met afbeeldingen van tekenfilmfiguren of versierd als een blikje en waren bedoeld voor de grote klanten van Coca-Cola en McDonalds.

Na onderzoek echter bleken de tekeningen een veel te hoge waarde aan zware metalen als lood en cadmium te bevatten die door normaal gebruik van de glazen via de handen in de mond van kinderen konden terechtkomen. In de Verenigde Staten vallen de beschilderde glazen, vanwege de beschildering met tekenfilmfiguren, onder de categorie kinderartikelen, waardoor er andere en strengere normen inzake schadelijke stoffen van toepassing zijn. Om die reden werden de glazen als gevaarlijk beschouwd en uit de handel genomen.

Ook in België kennen we de categorie kinderartikelen, al is er hier geen aparte wetgeving aan verbonden.

Mevrouw de minister, gelet op die elementen, had ik graag de volgende vragen gesteld.

Gebeuren er bij ons ook standaardcontroles op dergelijke beschilderingen van drinkglazen, in het bijzonder wanneer ze afgestemd zijn op kinderen?

Is het nodig om eventueel een aparte wetgeving te verbinden aan de categorie kinderartikelen, zoals het geval is bij speelgoed?

Bent u van plan om initiatieven te nemen in die zin?

06.02 Minister **Sabine Laruelle**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Van Moer, op verzoek van mijn collega Laurette Onkelinx beantwoord ik uw vraag omdat de controles van de producten die u vermeldt onder mijn bevoegdheid, en dus die van het FAVV, vallen.

De producten die u vermeldt, beantwoorden duidelijk aan de definitie van materialen en voorwerpen bestemd om in contact te komen met voedingsmiddelen. In dit kader bestaan er geen specifieke normen voor kinderen.

In geen enkel geval kunnen deze producten als speelgoed worden beschouwd. Zij worden dus gereguleerd op basis van de wetgeving voor materialen bestemd om in contact te komen met voedingsmiddelen.

Deze producten maken het voorwerp uit van een dubbele wetgeving in België. De eerste is de verordening van de Europese Commissie nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG, die stelt dat een voorwerp bestemd om in contact te komen met voedingsmiddelen geen gevaar mag opleveren voor de gezondheid van de gebruikers. De tweede is het koninklijk besluit van 11 mei 1992 betreffende materialen en voorwerpen bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen. Dat voorziet in bijlage 6 in normen voor de aanwezigheid van lood en cadmium, met name 1 milligram lood per dm³ en 0,1 milligram cadmium per dm³.

Zoals u weet, maakt deze materie reeds het voorwerp uit van normen in België. Voor het ogenblik wordt geen enkel nieuw initiatief in dit beleid genomen. Wij zijn ook in lopende zaken.

Wat de eerste vraag betreft, de controles in de voedingssector worden uitgevoerd door het FAVV. Er is geen analyse voor drinkglazen met glazen tekening omdat de motieven zich aan de buitenkant bevinden van het glas en dus niet in contact komen met de dranken.

Het gaat om een geval van onrechtstreekse contaminatie, omdat het kind het glas en de tekening aanraakt met de handen en vervolgens de handen in de mond steekt.

06.03 **Reinilde Van Moer** (N-VA): Het kind komt in elk geval met zijn vingers aan de buitenkant van het glas. Kindjes steken ook nogal gemakkelijk hun vingers in de mond. Ik ben blij dat er tot nu toe geen enkel ongeval gebeurd is, en ik neem aan dat u van plan bent dit blijvend in het oog te houden.

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

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

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

07.01 Flor Van Noppen (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, de Europese reglementering legt voor de lidstaten de mogelijkheid vast om op het gebied van autocontrole en traceerbaarheid aan zogenaamde micro-ondernemingen versoepelingen toe te staan. Dergelijke, kleine ondernemingen beschikken immers niet over voldoende middelen voor het uitvoeren van een risicoanalyse en zijn niet opgewassen tegen de aanzienlijke, administratieve last die bedoelde reglementering met zich brengt.

In het ministerieel besluit van 24 oktober 2005 betreffende de versoepeling van de toepassingsmodaliteiten voor autocontrole en traceerbaarheid in sommige bedrijven van de levensmiddelensector worden versoepelingen toegestaan, onder andere aan horecabedrijven die rechtstreeks aan de consument leveren en waar maximaal vijf voltijdse equivalenten werken of waarvan de oppervlakte kleiner is dan 400 m².

In de Europese reglementering wordt een micro-onderneming gedefinieerd als een onderneming waar minder dan tien personen werkzaam zijn en waarvan de omzet of het jaarlijks balanstotaal niet meer dan twee miljoen euro bedraagt. In de horecasector zijn de bedrijven hoofdzakelijk micro-ondernemingen waar minder dan tien voltijdse equivalenten werken.

België is dus strenger dan wat Europa voorschrijft. Het is de vraag of dat wel zin heeft. Heel wat horecazaken hebben het nu immers al moeilijk om het hoofd boven water te houden.

Daarom heb ik de volgende vragen.

Is het niet wenselijk dat de versoepelingen op het vlak van autocontrole in België op de Europese definitie van de micro-ondernemingen worden gebaseerd? Bent u eventueel bereid de wetgeving in die zin aan te passen? Indien niet, waarom bent u daartoe niet bereid?

07.02 Minister Sabine Laruelle: Het ministerieel besluit van 24 oktober 2005 betreffende de versoepeling van de toepassingsmodaliteiten van de autocontrole en de traceerbaarheid in sommige bedrijven van de levensmiddelensector voorziet voor de bedrijven van de detailhandel en de horeca die maximum 5 voltijds equivalenten tewerkstellen en waarvan de oppervlakte maximum 400 m² bedraagt in een versoepeling van de toepassing van hun autocontrole.

Een van de versoepelingen in dit besluit is dat de betrokken bedrijven niet zelf een enge risicoanalyse moeten uitvoeren maar zich op de voor hun activiteitensector goedgekeurde gids kunnen baseren. Op dit moment bepaalt de Europese reglementering inzake veiligheid van de voedselketen geen specifieke regels voor de kleine ondernemingen, evenmin een definitie voor de term micro-onderneming, terwijl artikel 5, paragraaf 5 van de verordening nummer 852/2004 deze mogelijkheid effectief zou kunnen bieden.

Het is dus niet correct te beweren dat de Belgische wetgeving vandaag strenger is dan de Europese reglementering. Om het antwoord op de vragen van de dames Burgeon en Snoy te herhalen: voor sommige problemen zoals dioxine zijn wij blij dat de Belgische reglementering strenger is dan de Europese.

Vous comprenez, madame, pourquoi je parlais de l'équilibre.

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

Op basis van de huidige Belgische regels inzake de versoepelingen behoort meer dan 85 % van de ondernemingen van de horecasector tot het toepassingsgebied van het ministerieel besluit van 24 oktober 2005. Bijgevolg genieten deze ondernemingen nu al van versoepelingen.

Het wijzigen van de limiet voor de toepassing van de versoepeling van 5 naar 10 voltijds equivalenten zou

ertoe leiden dat meer dan 95 % van de ondernemingen in de horecasector in aanmerking komt voor versoepeling. Op basis van de besprekingen op Europees niveau moet worden nagegaan of de uitbreiding van de versoepelingen aanvaardbaar zijn zonder de voedselveiligheid in het gedrang te brengen.

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

*Voorzitter: Nathalie Muylle.
Présidente: Nathalie Muylle.*

De **voorzitter**: Vraag nr. 1896 van mevrouw De Bont vervalt. Dat is met het commissiesecretariaat besproken.

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

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

08.01 Rita De Bont (VB): Mevrouw de minister, beste wensen voor het nieuwe jaar.

Ik heb een vraag over het chronisch vermoeidheidssyndroom, een invaliderende neuro-immuunziekte die in België en Nederland samen zo'n 70 000 mensen treft. De afgelopen 25 jaar zijn er ongeveer 4 000 studies gepubliceerd waarmee duidelijk het bewijs geleverd wordt van virale infectie en afwijkingen in het immuunsysteem.

In oktober 2009 vonden Lombardi en anderen een nieuw retrovirus, het XMRV/MLV, bij 67 % van de CVS-patiënten. In een replicastudie die in 2010 werd uitgevoerd werd dit retrovirus bij 86,5 % van de patiënten teruggevonden, terwijl dit bij slechts 3,7 % tot 6,8 % van de gezonde proefpersonen het geval was.

In het buitenland werd als gevolg hiervan inmiddels gestart met een nieuwe reeks studies om meer inzicht te krijgen in dit retrovirus, in de behandelingsopties en in de overdraagbaarheid. In verschillende landen werd dan ook een verbod uitgevaardigd op het geven van bloed door patiënten met het chronisch vermoeidheidssyndroom. Dit betekent eigenlijk een erkenning van de aandoening, zoals ook de Wereldgezondheidsorganisatie doet.

In tegenstelling daarmee worden de patiënten bij ons veelal naar de psychiatrische afdeling van het ziekenhuis verwezen voor cognitieve gedragstherapie en voor een graduele oefentherapie, gebaseerd op de veronderstelling dat de ziekte een psychosomatische oorsprong heeft. Vandaar mijn vragen.

Ten eerste, worden ook in België studies gedaan om meer inzicht te krijgen in het chronisch vermoeidheidssyndroom? Worden de buitenlandse studies doorgenomen?

Ten tweede, hoever staat het bij ons met de erkenning en de diagnose van de ziekte als een virale infectie met afwijkingen in het immuunsysteem?

Ten derde, is het niet aangewezen dat er uit voorzorg ook bij ons een verbod komt op het geven van bloed door patiënten met het chronisch vermoeidheidssyndroom, of dat donoren eerst getest worden op de aanwezigheid van het genoemde virus?

08.02 Minister Laurette Onkelinx: Mevrouw de voorzitter, collega's, het chronisch vermoeidheidssyndroom is een vaag ziektebeeld dat misschien meerdere verschillende aandoeningen dekt en waarvan de definities op groepen klinische en biologische criteria berusten waarvan geen enkele specifiek is voor dat ziektebeeld.

Men zoekt al vele jaren naar een verband tussen dit syndroom en een virale besmetting. Men heeft verschillende sporen gevolgd, met name de virussen van mononucleose en herpes. De recente studie waarnaar u verwijst heeft aangetoond dat in vergelijking met een controlegroep een aan de leukemieverwekker bij muizen verwant retrovirus SMRV/MLV bijzonder veel voorkomt bij patiënten die aan CVS lijden. Minstens drie onderzoeken die na deze eerste publicatie volgden en die minstens een even

grote groep hebben getest vinden dit verband echter absoluut niet terug. Het nieuwe spoor lijkt dus op dit ogenblik al even onzeker als de vorige.

Door die onzekerheid lijkt het mij voorbarig om bloedgevers systematisch op het XMRV-virus te testen, ook al omdat een gestandaardiseerde identificatiemethode nog niet op punt staat. Ik herinner er daarentegen wel aan dat mensen die aan een chronische aandoening lijden een contra-indicatie vormen en geen bloed mogen geven. Ik wil u ook meegeven dat ik in september 2010 de Hoge Gezondheidsraad om een advies heb gevraagd aangaande het belang van het xenotroop murine leukemie virus-gerelateerd virus XMRV voor de humane gezondheid en de eventuele implicaties ervan voor de transfusiegeneskunde, de orgaantransplantatie en de aanwending van menselijke lichaamsmateriaal voor transplantatie of de bereiding van geavanceerde therapeutische middelen.

Voorzitter: Thérèse Snoy et d'Oppuers.
Présidente: Thérèse Snoy et d'Oppuers.

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

08.03 Rita De Bont (VB): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, ik dank u voor het antwoord.

Wij zullen uiteraard het advies dat in februari wordt verwacht afwachten en bestuderen.

Ik meen te hebben gelezen dat er een vrij betrouwbare Canadese methode is waarmee het virus kan worden opgespoord.

Er zijn uiteraard altijd verschillende ziektebeelden die een verschillende oorsprong hebben. Het zou misschien goed zijn de artsen ertoe aan te zetten de juiste diagnose te stellen.

Mensen die het syndroom als gevolg van een virale infectie vertonen, worden dan niet ten onrechte naar psychiatrische instellingen voor behandelingen verwezen.

Wij wachten af wat daarover in het advies staat, maar ik denk toch dat er werk van moet worden gemaakt om de medische sector te sensibiliseren en de klachten fatsoenlijk te onderzoeken en niet te snel naar een psychosomatisch fenomeen te verwijzen.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

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

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

09.01 Franco Seminara (PS): Madame la présidente, madame la ministre, je voudrais tout d'abord vous souhaiter une bonne année et une bonne santé.

Madame la ministre, je reviens vers vous suite à un échange de vues que nous avons eu dernièrement concernant les maladies cardiovasculaires. Votre réponse a donné lieu à quelques réactions émanant de professionnels particulièrement intéressés par l'état de la question.

Je le rappelle, grâce à vos initiatives menées en collaboration avec l'INAMI et la Commission médico-mutuelliste, vous faites de la lutte contre les maladies cardiovasculaires un des principaux défis du XXI^{ème} siècle en matière de santé dans notre pays. Une bonne évaluation des facteurs de risque ainsi qu'une prise en charge rapide sont indispensables pour contrer ces maladies qui restent toujours une cause importante de décès.

La Belgique est, au niveau européen, à la pointe de la prise en charge de ces maladies, tant en matière de prévention primaire que secondaire. Le médecin généraliste joue dans ce domaine un rôle central. Le risque en la matière est évalué grâce à une échelle nommée SCORE qui intègre l'âge, le sexe, le taux de cholestérol, la tension artérielle et le statut tabagique du patient. Les dossiers médicaux informatisés intègrent aujourd'hui cette échelle. Cet algorithme a jadis été publié en 2003 dans l'*European Heart Journal*. Depuis lors, de nouvelles méthodes ont été publiées, plus précisément en 2004 et 2007. Selon certains médecins et professeurs, l'algorithme chiffré aurait laissé place à des graphiques. Après enquête des intéressés, les paramètres chiffrés ne seraient disponibles que moyennant paiement auprès de l'Université de Gand.

Madame la ministre, de quelle manière ces modèles sont-ils actualisés et comment l'INAMI prend-elle part à ces travaux?

Comment les médecins peuvent-ils se procurer les méthodes de calcul les plus récentes sans passer par un quelconque intermédiaire?

09.02 Laurette Onkelinx, ministre: Madame la présidente, chers collègues, je vous présente à tous mes meilleurs vœux.

Les patients qui ont une maladie cardiovasculaire avérée (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral) ont un risque élevé d'événement vasculaire ultérieur. Dès lors, ils requièrent la prescription d'un traitement médicamenteux de l'hypercholestérolémie. Chez les patients asymptomatiques, apparemment en bonne santé, sans antécédents cardiovasculaires, les actions préventives sont guidées par leur niveau de risque cardiovasculaire total. Ceux qui présentent le risque le plus élevé doivent être identifiés et, lorsque cela s'indique, la prescription d'un traitement médicamenteux de l'hypercholestérolémie doit être envisagée.

Plusieurs modèles ont été développés pour évaluer le risque de maladies cardiovasculaires chez les sujets asymptomatiques. Le modèle utilisé par les médecins pour l'estimation du risque total est basé sur le système SCORE (Systematic Coronary Risk Evaluation). Le modèle SCORE tient compte des facteurs de risque comme le sexe, l'âge, le tabagisme, la pression artérielle systolique et soit le taux de cholestérol total, soit le rapport cholestérol total par rapport au cholestérol HDL.

Une version belge du modèle SCORE a été développée sous l'égide de la European Society of Cardiology et plus particulièrement autour du professeur De Backer de l'université de Gand. Elle est basée sur les données épidémiologiques spécifiques à notre pays et est utilisée, depuis 2006, par les médecins dans le cadre des critères de remboursement d'un traitement médicamenteux de l'hypercholestérolémie. Le modèle SCORE a été validé par les autorités scientifiques européennes et reste toujours le système de référence au sein de la communauté scientifique.

Les données actuellement disponibles ne permettent donc pas de recommander l'utilisation d'autres méthodes d'évaluation du risque cardiovasculaire dans le cadre du remboursement d'un traitement médicamenteux de l'hypercholestérolémie.

Ces tables SCORE ont été plusieurs fois adressées gratuitement aux médecins belges et sont toujours accessibles gratuitement sur deux sites: celui de Domus Medica (publication en 2007) et celui de la *Revue médicale de Liège* (publication en 2005).

09.03 Franco Seminara (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse. Je vous ai interrogée à la suite de ma première question, qui portait sur les modalités relatives aux maladies cardiovasculaires, car votre interpellation s'est retrouvée dans le très sérieux *Journal du médecin*. Une réaction s'ensuivit de la part de médecins qui m'ont écrit à ce sujet. Je voulais donc en savoir davantage en la matière. Votre réponse me permettra ainsi de donner une information aux personnes qui sont en première ligne.

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

10 Vraag van de heer Manu Beuselinck aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de stand van zaken van het project

MyCareNet" (nr. 1836)

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

10.01 **Manu Beuselinck** (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, collega's, ook ik wens u natuurlijk een heel succesvol, schitterend en gezond 2011.

Zoals u weet zijn wij steeds voorstander om de dingen te vereenvoudigen. Wij zijn dan ook blij dat ook in de sector van Sociale Zaken en Volksgezondheid een aantal zaken vereenvoudigd wordt. Onder andere het project MyCareNet zal voor een aantal actoren in de sector leiden tot het afschaffen van tijdrovende en manuele administratieve taken en daardoor een aantal kosten verlagen. Het spreekt voor zich dat de verschillende categorieën van zorgverleners en zorginstellingen reikhalzend uitkijken naar de effectieve in productiestelling van MyCareNet.

Kunt u, rekeninghoudend met de termijnen die vooropgesteld werden in het federaal actieplan voor administratieve vereenvoudiging 2009-2011, specificeren welke facetten reeds in toepassing zijn en operationeel zijn?

Kunt u de verdere timing voor het in productie brengen van MyCareNet toelichten?

Kunt u een beeld geven van de verwerking van de aanvragen door het Nationaal Intermutualistisch College en eHealth?

10.02 Minister **Laurette Onkelinx**: Mevrouw de voorzitter, het project MyCareNet is een uitloper van het project CareNet. CareNet heeft als doelstelling de elektronische uitwisseling van informatie en gegevens tussen de verzekeringsinstellingen en de ziekenhuizen te organiseren. CareNet werd in 2002 geïntroduceerd en werd vanaf die datum gefaseerd uitgerold in de ziekenhuizen.

MyCareNet is een uitbreiding van het project CareNet naar alle zorgverstrekkers, zowel instellingen als individuele zorgverstrekkers. Het werd geïntroduceerd in 2008. Dit project omvat niet alleen de informatisering en vereenvoudiging van de processen en gegevensuitwisseling tussen de verzekeringsinstellingen en de zorgverstrekkers, maar ook de ontwikkeling van een aantal nieuwe diensten die een toegevoegde waarde zullen hebben, zowel voor de zorgverstrekkers als voor de rechthebbenden.

Er wordt in het kader van de implementatie van MyCareNet gekozen voor een gefaseerde uitroiling. Sector na sector zal worden geïntegreerd. Daarbij wordt telkens gekozen voor, enerzijds, een aanpak met piloten om daarna de volledige sector stelselmatig te integreren. Anderzijds, worden de functionaliteiten gefaseerd uitgebreid.

Als voornaamste actoren in het MyCareNet-project kunnen worden vermeld: het Nationaal Intermutualistisch College dat de technische ontwikkeling coördineert; het RIZIV waarvan de bijdrage zich situeert op het vlak van het creëren van een aangepast reglementair kader, het informeren van de betrokken zorgverstrekkers over de nieuwe reglementering en richtlijnen, en het ontwikkelen van gevalideerde authentieke bronnen in het kader van eHealth-platform, zoals bijvoorbeeld de referentiebestanden van de zorgverleners en zorginstellingen; en het eHealth-platform dat de nodige basisdiensten aanlevert voor de uitbouw van het technische platform en de ontsluiting van de gevalideerde authentieke bronnen.

De belangrijkste partners inzake administratieve vereenvoudiging in de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen hebben zich sinds 2008 in een overlegplatform Administratieve Vereenvoudiging verenigd.

De streefdata die in het FAVV 2009-2011 zijn opgenomen zijn zeker niet meer up to date. Binnen het voornoemde overlegplatform werd een geconsolideerde planning opgesteld voor alle projecten, dus ook wat het project MyCareNet betreft. De laatste stand van zaken werd kenbaar gemaakt via een persconferentie op 28 juni 2010. Een volledig overzicht van deze geconsolideerde planning werd bijgevoegd als bijlage bij dit antwoord en kan teruggevonden worden via een internetadres dat ik u zal geven.

De planning specificeert per categorie van zorgverstrekker welke diensten reeds operationeel zijn en de timing voor de volgende jaren. Twee groepen zijn deels in productie, namelijk de thuisverpleegkundigen en

de labo's. De uitrol is nog volop bezig. Concrete cijfers over de huidige implementatie zijn opgevraagd bij het NIC. Op het eerstvolgende overlegplatform op 18 januari 2011 is gepland dat het NIC een update van de planning zal geven, een zicht op de huidige implementatie, alsook voorstellen zal formuleren om de implementatie vlotter te laten verlopen. Waarna een geactualiseerd antwoord op de eerste en de tweede vraag zal kunnen worden gegeven.

Verschillende factoren hebben een impact op het project MyCareNet. Ten eerste, de ontwikkeling van de technische infrastructuur op het niveau van het NIC. Ten tweede, de technische vooruitgang inzake de integratie van de basisdiensten van het eHealth-platform, onder andere de toegangsmodaliteiten in de in omloop zijnde toepassingen, softwareleveranciers. Ten derde, het aspect van de bewijskracht van elektronische gegevens. Een algemeen kader dat alle doelgroepen kan overschrijden is ontwikkeld door het RIZIV en het eHealth-platform en is opgenomen in een voorontwerp van de gezondheidswet. Voorlopig blijven specifieke protocollen per doelgroep nodig. Wat de thuisverpleegkundigen betreft is er een voorstel van protocol dat reeds een positief advies van de privacycommissie heeft gekregen. Ten vierde, bij de uitrol en de implementatie van de doelgroepen werkt men telkens met een aantal *early adopters*, maar daarna wordt een vertraging van de uitrol vastgesteld. Voorstellen om hierin verbeteringen aan te brengen worden verwacht tegen het overlegplatform van 18 januari.

Wat betreft uw derde vraag, kan het eHealth-platform in de huidige opzet en architectuur van MyCareNet geen gegevens produceren over de verwerking van de aanvragen. Door het eHealth-platform worden enkel basisdiensten aangeleverd, meer bepaald gebruikersbeheer.

Ik heb ook een netwerkadres voor meer informatie.

De gebruikers loggen rechtstreeks in op MyCareNet, dat vervolgens deze basisdienst aanspreekt voor de identificatie en de notificatie van de gebruiker. Gegevens over de verwerking van de aanvragen kunnen momenteel enkel aangeleverd worden door MyCareNet zelf en zullen bij het NIC opgevraagd worden met de bedoeling deze voor te leggen op het overlegplatform van 18 januari aanstaande.

Het NIC heeft inmiddels meegedeeld dat in december 2010, volgens hun berekeningen, 52 % van de verpleegkundigen factureren via MyCareNet. Als doelgroep voor de berekening van dit percentage worden de verpleegkundigen geteld die regelmatig factureren. Met andere woorden, het gaat dus niet om alle geregistreerde verpleegkundigen. Daarom zullen op het eerstvolgend overlegplatform ook afspraken moeten gemaakt worden om een duidelijke lijst van relevante transacties te identificeren en over de manier waarop deze moeten berekend worden. Op basis van deze afspraken zou vervolgens een representatief dashboard opgezet kunnen worden om op geregelde tijdstippen de evolutie van de verrichtingen na te gaan.

Ik heb hier de resultaten van een persconferentie met veel informatie rond de informatisering van de administratieve procedures in de gezondheidszorg.

10.03 **Manu Beuselinck** (N-VA): Mevrouw de minister, ik besef dat het geen eenvoudige zaak is om dit te implementeren. Ik begrijp dat er af en toe wat tijd nodig is. Ik hoop toch dat het op de efficiëntste en snelste manier kan gebeuren. Wij rekenen op u om dit te bewerkstelligen.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

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

11 **Question de M. Stefaan Vercamer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'état d'avancement de la réforme OMNIO" (n° 1884)**

11.01 **Stefaan Vercamer** (CD&V): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, mijn vraag betreft het OMNIO-statuut, de lang aangekondigde en vooral verwachte vereenvoudiging ervan en de ermee gepaard gaande automatisering.

Er werden daarover al heel wat vragen gesteld. Die hervorming blijft dringend voor iedereen, vooral omdat het ook een hefboom kan zijn om veel mensen uit de armoede te houden en hen zoveel mogelijk hun

rechten te kunnen laten uitoefenen.

Wij hadden het daarover met staatssecretaris Courard bij de bespreking van het tweejaarlijks Verslag over de Armoede. Hij kon een aantal vragen omtrent die hervorming echter niet beantwoorden en verwees mij door naar u. Daarom herhaal ik de vragen.

In maart 2009 kreeg de werkgroep Verzekerbareid van het RIZIV de opdracht om de hervorming van het OMNIO-statuuut uit te werken. Misschien kan er al een stand van zaken worden gegeven. Wat zijn de moeilijkheden die men daar heeft vastgesteld? Welke oplossingen stellen zij voor? Hebben zij de budgettaire implicaties daarvan al berekend? Hoe groot zijn die?

Hoe staat het met de uitwisseling van gegevens tussen het RIZIV, de kruispuntbank, de ziekenfondsen en vooral ook de FOD Financiën omdat dat toch ook een belangrijke link is om die rechten automatisch te kunnen toekennen? Een heel concrete vraag is in welke timing u voorziet? Wanneer zouden wij concrete voorstellen kunnen krijgen van die werkgroep?

Tegelijkertijd kreeg het Kenniscentrum de opdracht om daaromtrent een studie te maken. Men had aangekondigd dat die studie in juni 2010 zou worden gepubliceerd. Tot op vandaag vinden wij daarvan niets terug. Graag ook daarover een stand van zaken.

Het Kenniscentrum voert een studie uit en de werkgroep moet voorstellen formuleren. Ik hoop dat die twee gelijk sporen, zodat het ene niet in tegenspraak is met het andere. In welke mate zou die studie eventuele voorstellen van de werkgroep Verzekerbareid doorkruisen?

Tot slot, het Steunpunt tot bestrijding van armoede, bestaansonzekerheid en sociale uitsluiting werkt momenteel aan een lijst van bestaande en wenselijke sociale rechten en hun knelpunten. Kan die lijst ons worden bezorgd? Aan welke verzuchtingen kan die lijst tegemoetkomen of wordt dat opgelost door de reeds zolang aangekondigde hervorming van het OMNIO-statuuut?

11.02 Minister **Laurette Onkelinx**: De verhoogde tegemoetkoming beoogt een financieel gemakkelijkere toegang tot geneeskundige verzorging voor gezinnen die zich in een moeilijke financiële situatie bevinden op het ogenblik waarop ze nood hebben aan geneeskundige verzorging. De werkgroep Verzekerbareid van het RIZIV heeft erop gewezen dat de grote moeilijkheid in dat verband erin bestaat te garanderen dat de gezinnen die daadwerkelijk over een bescheiden inkomen beschikken het recht krijgen op de verhoogde tegemoetkoming en tegelijk te vermijden dat het recht wordt toegekend aan gezinnen die zeer tijdelijk met financiële problemen te kampen hebben. Om te vermijden dat ten onrechte rechten worden toegekend, wordt voorgesteld dat de aanvraag wordt ingediend na een bepaalde referentieperiode, de referteperiode. Dit laat toe vast te stellen dat de financiële situatie van het gezin een zekere stabiliteit vertoont. Bepaalde sociale situaties zullen echter worden beschouwd als indicatoren van een bescheiden inkomen: pensionering, arbeidsongeschiktheid enzovoort. Personen die zich in een van die situaties bevinden kunnen op elk moment een aanvraag indienen zonder voorafgaande referteperiode.

De werkgroep heeft ook vastgesteld dat de huidige reglementering betreffende het OMNIO-statuuut voor de sociaal verzekerden weinig transparant en moeilijk te begrijpen is. Men houdt immers rekening met het rijksregistergezin zoals dat op 1 januari van het jaar van de aanvraag is samengesteld. Dit betekent dat men, om na te gaan of de inkomensvoorwaarde is vervuld, rekening houdt met het inkomen van personen die op het ogenblik van de aanvraag niet noodzakelijk meer deel uitmaken van het gezin. De toekenning van het recht kan op die manier een jaar vertraging oplopen. Er wordt daarom voorgesteld om steeds rekening te houden met het gezin zoals dat is samengesteld op het ogenblik van de aanvraag.

Daarnaast heeft de werkgroep een aantal moeilijkheden vastgesteld die verband houden met de complexiteit van de verklaring op erewoord door middel waarvan de verhoogde tegemoetkoming moet worden aangevraagd, en de noodzaak om het inkomen van elk gezinslid te vermelden. In dat verband werkt de werkgroep een nieuw model van verklaring op erewoord uit, waarbij wordt voorgesteld dat de gegevens betreffende de inkomsten door het ziekenfonds zelf zouden worden ingevuld. Om de eventuele stappen door de sociaalverzekerden te vereenvoudigen, zullen de ziekenfondsen zoveel mogelijk gebruik maken van gegevens waarover zij reeds beschikken, zoals: bijdragebons, gegevens omtrent arbeidsongeschiktheid, loopbaanonderbreking, enzovoort. Men onderzoekt ook de mogelijkheid om de ziekenfondsen een rechtstreekse toegang te geven tot gegevens die beschikbaar zijn bij de FOD Financiën. Daarbij rijst echter ook de moeilijkheid dat die gegevens meestal slaan op het verleden.

De financiële weerslag van de afstemming van het Omnio-statuuat op de klassieke, verhoogde tegemoetkoming wordt geraamd op 1,4 miljoen euro. Deze meerkosten houden verband met de toepassingsregels die niet dezelfde zijn tussen het Omnio-statuuat en de verhoogde tegemoetkoming, hoofdzakelijk in verband met de gezinsdefinitie. Het was de intentie van de ontslagnemende regering om de hervorming van het Omnio-statuuat in werking te laten treden in de loop van 2011. Vermits deze hervorming niet tot de lopende zaken behoort, zal de timing echter afhangen van de volgende regering. Wanneer dat zal zijn, weet ik niet.

Zo kom ik tot de stand van zaken van het studieproject. In het voorjaar van 2008 diende het RIZIV bij het federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg volgend studievoorstel in, ik citeer: "Evaluatie van het Omnio-statuuat in relatie met de MAF en het chronisch zorgforfait." In oktober 2008 werd dit voorstel door de raad van bestuur van het KCE aanvaard voor het jaarprogramma 2009.

De studie zou in maart 2009 van start gaan en tegen juni 2010 worden beëindigd.

Ten tweede, begin 2009 diende het RIZIV een nieuw studievoorstel in: "De beschrijving en evaluatie van de reglementering van het persoonlijk aandeel in België". In oktober 2009 werd dat voorstel aanvaard voor het jaarprogramma 2010.

Midden 2010 werd in overleg met het RIZIV beslist beide studies samen te voegen en te heroriënteren tot één studie: "De optimale vormgeving van een financieel toegankelijk en duurzaam gezondheidszorgsysteem in België". Aanpassingen in de structuur van de persoonlijke aandelen hebben immers hun weerslag op beschermingsmaatregelen. De studie heeft tot doel de verschillende persoonlijke aandelen en beschermingsmaatregelen binnen de Belgische gezondheidszorg in kaart te brengen en te evalueren. Door de grote verscheidenheid hierin is de situatie enigszins gecompliceerd geworden, zowel voor het RIZIV, voor de ziekenfondsen, voor de zorgverstrekkers als voor de patiënten. De studie moet leiden tot aanbevelingen om de huidige structuur van persoonlijke aandelen te vereenvoudigen en de coherentie tussen de beschermingsmaatregelen, waaronder het Omnio-statuuat, te verhogen. De publicatie is vooropgesteld voor december 2011.

Ik kom thans tot de mogelijke impact van die studie op de reeds besliste veranderingen van het Omnio-statuuat. De algemene onderzoeksvraag naar een vereenvoudiging van de persoonlijke aandelen en de coherentie tussen de beschermingsmaatregelen – zoals een Omnio-statuuat, de verhoogde tegemoetkoming, de maximumfactuur en het forfait voor chronische ziekten – zal onder meer worden vertaald naar onderstaande meer specifieke deelvragen. Aangezien de verschillende beschermingsmaatregelen zijn gebaseerd op verschillende definities van het gezin en van het inkomen, zullen beide concepten een centrale plaats in de analyse krijgen.

Is er een verband tussen het recht op het Omnio-statuuat en het bereiken van het remgeldplafond van 450 euro voor de maximumfactuur binnen een gezin? Is er een verband tussen het Omnio-statuuat, de maximumfactuur en het forfait voor chronisch zieken binnen een gezin? Wat is de voorspelde waarde van het inkomen in jaar t-3 voor het inkomen in jaar t binnen een gezin?

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

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

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

begeleidingscommissie verwacht de resultaten van dat werk in de herfst van 2011.

11.03 Stefaan Vercamer (CD&V): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw omstandige antwoord. In het begin van uw antwoord hebt u één van de knelpunten van het Omnio-statuuat goed uitgelegd. Men heeft inderdaad maar één keer per jaar de mogelijkheid de dossiergegevens inzake de gezinssituatie te veranderen. Ik heb u daarover eind vorig jaar in deze commissie de vraag gesteld dat om de zes maanden toe te laten. U hebt toen geantwoord dat dit niet mogelijk was.

Ik ben zeer tevreden dat u het probleem bevestigt dat ik toen heb aangekaart, maar tegelijkertijd schuift u het voor u uit. U hebt vorig jaar gezegd dat het niet mogelijk is daar wijzigingen in aan te brengen.

Ik hoor in uw antwoord dat het voor bepaalde groepen binnen de sociale zekerheid toch mogelijk moet zijn dit beter te organiseren, en het statuut automatisch toe te kennen. Mijn vraag is nu: gaat men wachten tot men alles weet en alles kan, of gaat men wat men al kan zo snel mogelijk in de praktijk brengen? Dan kunnen de zaken voor die doelgroepen toch al zo goed mogelijk georganiseerd worden.

U ziet de ziekenfondsen als belangrijke actoren om de mensen erop te wijzen dat zij recht hebben op het Omnio-statuuat. Dat is zeer terecht. De ziekenfondsen hebben immers goede contacten met hun vele leden en beschikken over zeer veel gegevens. De gegevens die u hebt opgesomd zijn wel allemaal gegevens die de overheid al heeft. Ik bedoel maar: de overheid heeft de gegevens en geeft die aan derden om er iets mee te doen... Eigenlijk zou de overheid zelf moeten proberen dit geautomatiseerd te doen gebeuren. Ik vind dat wij moeten nadenken over hoe wij daarmee omgaan.

Ten slotte, ik heb begrepen dat de studie voor 2011 is. U hebt daarnet aangekondigd dat de hervorming van het Omnio-statuuat in 2011 gerealiseerd moet zijn volgens de oorspronkelijke timing. Door de val van de regering is alles wat verlaat. Ik hoop dat de studie af is voor de hervorming. Anders is het weggegooid geld. Ik hoor dat u een studie bestelt die eind 2011 af zal zijn. Maar de hervormingen zijn voor 2011. Ik hoop dat u nog rekening kunt houden met de studie, want anders is dat weggegooid geld.

La **présidente**: Il conviendrait d'être un peu plus bref car nous dépassons largement le temps imparti pour les questions et réponses.

11.04 Laurette Onkelinx, ministre: J'essaie de plaire aux parlementaires!

La **présidente**: Je me suis dit qu'il était cependant intéressant d'effectuer un travail approfondi et je vous en remercie.

11.05 Laurette Onkelinx, ministre: Ce ne sera pas toujours ainsi!

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

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

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

12 Question de Mme Nathalie Muylle à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la situation en ce qui concerne l'imagerie médicale" (n° 1929)

12.01 Nathalie Muylle (CD&V): Mevrouw de minister, ik had graag een vraag gesteld over de stand van zaken van een probleem dat ook reeds heel lang aansleept, namelijk de medische beeldvorming.

De problematiek van de programmatie, erkenning en financiering hebben wij hier reeds heel vaak besproken in de commissie de voorbije jaren. Ik herinner mij nog dat er in 2008 een werkgroep werd opgericht met deskundigen om de nieuwe criteria te bepalen voor de programmatie van de PET-scans.

Het was trouwens de Europese Commissie die ons erop wees dat objectiviteit nodig was bij de bepaling van het aantal toestellen met het oog op de vrijwaring van het financieel evenwicht bij de verzekering van

geneeskundige verzorging.

In 2008 is toen beslist om de niet-erkende, overbodige PET-scans te gedogen. In 2009 was er dan de studie van het kenniscentrum, zonder een duidelijk besluit of er nu te veel of te weinig waren, maar wel met de aanbeveling om kwaliteitscriteria te hanteren in plaats van een programmering met achterpoortjes, zoals die er vandaag is. In maart 2010 was er dan een rondetafelconferentie met alle stakeholders om na te gaan of de erkenningcriteria en de programmatiecriteria niet in een reglementair kader konden worden gegoten.

Een tweede deel is bijna eenzelfde verhaal. Het gaat over de toestellen voor NMR-scans. Wij zien vandaag dat niet elk ziekenhuis een NMR-scan heeft. Dat betekent dat er vandaag nog heel wat toepassingen gebeuren met de CT-scans, waarvan wij weten dat ze, zeker op het vlak van volksgezondheid, veel minder sterk zijn, omdat ze nog met ioniserende stralen werken en NMR-toestellen doen dat niet.

Dat leidt ook heel vaak tot problemen. Er is onder andere het transport tussen de ziekenhuizen en artsen kunnen dan door onvoldoende informatie niet of moeilijk de juiste diagnose stellen.

Ook daarover heeft het kenniscentrum in 2009 een studie gedaan, waarin men pleit voor een versoepeling of zelfs afschaffing van de programmatie gelet op de overconsumptie en de beschikbare kredieten. Het kenniscentrum zal mogelijke oplossingen via de nomenclatuur met een selectievere terugbetaling, waarbij tegelijk de financiering van CT-scans en NMR-scans per ziekenhuis moet worden bekeken. Zo luidde de aanbeveling.

Waar staan wij vandaag, zowel op het vlak van de PET-scans als op het vlak van de NMR-scans en dan ook de CT-scans die daaraan gelinkt zijn? Mevrouw de minister, hebt u reeds iets kunnen doen met de aanbevelingen van het kenniscentrum?

12.02 Minister **Laurette Onkelinx**: Mevrouw Muylle, de overheid beschikt over verschillende beleidsinstrumenten zoals het vastleggen van erkenningsnormen en programmatiecriteria om het gebruik van zware medische technologie te bewaken en te sturen.

Voor PET-scanners en NMR-toestellen worden de diensten die met die apparaten werken, erkend en geprogrammeerd. Het zijn de Gemeenschappen en de Gewesten, die de diensten erkennen op hun grondgebied.

Naar aanleiding van een klacht die werd ingediend bij de Europese Commissie met betrekking tot de programmatiecriteria voor de PET-scan heeft de Europese Commissie gevraagd de programmeringscriteria voor de PET-scans te herzien, waarbij uitsluitend rekening zal worden gehouden met objectieve criteria.

Wat betreft de programmatie van de PET-scans, werd in 2009 en 2010 herhaaldelijk overleg gepleegd met de betrokken zorgverleners in de medische beeldvorming en de verschillende bevoegde overheden en instellingen.

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

Gezien de middelen, zowel menselijk als financieel, die moeten worden geïnvesteerd voor de installatie en de uitbating van zware medische apparatuur kan een programmatie van zware medische apparatuur gerechtvaardigd zijn en meer bepaald om te garanderen dat een goede organisatie van het gezondheidszorgbeleid alsook het financieel evenwicht van het gezondheidszorgsysteem gevrijwaard blijft.

Zoals de Commissie ook al heeft aangegeven in het PET-dossier, moeten de programmatiecriteria wel objectief, niet-discriminatoire en op voorhand bekend zijn.

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

Het plan Radioprotectie heeft tot doel de blootstelling van de bevolking aan radioactiviteit in het kader van medische beeldvorming te beperken. Internationale vergelijking heeft aangetoond dat de Belgische populatie wordt blootgesteld aan hoge dosissen ten gevolge van onderzoeken van medische beeldvorming. Het plan

Radioprotectie beoogt een globale aanpak en zal op verschillende fronten werken: het publiek maken en actualiseren van richtlijnen, het sensibiliseren van de voorschrijvers, specialisten en huisartsen en het algemeen publiek en voorts feedback van individuele resultaten aan voorschrijvers en uitvoerders.

Het gebruik van het meest gepaste onderzoek volgens de richtlijnen zal ook een impact hebben op het aanbod van de verschillende technieken van medische beeldvorming. Substitutie van aangevraagde onderzoeken zoals CT-scanonderzoeken met hoge stralingsbelasting door andere, minder belastende onderzoekstechnieken, NMR, zal hoogstwaarschijnlijk worden aangekaart. De programmatie in het kader van de medische beeldvorming zal dan ook ter sprake komen. Indien de overheid houdt aan de programmatie in de medische beeldvorming, dan zal die wellicht herbekeken moeten worden en dienen de criteria meer flexibel te zijn op basis van de technologische evolutie en de behoeften. Het komt evenwel de toekomstige minister toe om de betrokken instanties hierover te instrueren.

12.03 Nathalie Muylle (CD&V): Mevrouw de minister, ik begrijp uit uw antwoord dat u op korte termijn blijft vasthouden aan de programmatie, u eerst de gevolgen zult meten van de blootstelling aan de verschillende types beeldinfrastructuur en u zult nagaan hoe de criteria objectief kunnen worden verfijnd. Op basis van de resultaten kunnen er dan nieuwe beslissingen genomen worden, namelijk de versoepeling of afschaffing van de programmatie.

Maar wat is daarvoor de vooropgestelde timing? Waarschijnlijk is het niet gemakkelijk om daarop te antwoorden. Gaat het om jaren of moet een en ander in de loop van 2011 gebeuren?

12.04 Laurette Onkelinx, ministre: Je préférerais en 2011. Maar dat weet ik niet.

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

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

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

13.01 Reinilde Van Moer (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, recent publiceerde het federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg een rapport over de cardiale synchronisatietherapie. Die therapie bestaat erin patiënten met hartfalen te behandelen door de inplanting van een soort pacemaker die de pompfunctie van het hart bevordert. Jaarlijks wordt bij ongeveer 530 personen een dergelijk CRT-apparaat ingeplant. Dat aantal zal in de toekomst zeker nog stijgen, onder meer door de vergrijzingsgolf die op ons afkomt.

Bij de huidige behandeling hebben de dokters de keuze uit twee soorten apparaten, namelijk de CRT-P, die de pompfunctie ondersteunt en werkt als gewone pacemaker en de CRT-D die daarbovenop het hart met een schok terug activeert in het geval van een hartstilstand.

Er bestaat een zeer groot prijsverschil tussen de verschillende toestellen. De CRT-P kost 7 000 euro, terwijl de CRT-D 21 000 euro kost. Ondanks dat grote prijsverschil is het voorlopig nog niet duidelijk of het duurdere toestel effectief een meerwaarde betekent voor de patiënt. In dat kader doet het kenniscentrum de aanbeveling een vergelijkende studie te organiseren van de twee apparaten. Die studie zou kunnen helpen bij het bepalen van de keuze van het toestel en in welke mate het terugbetaald moet worden, zodat de kosten voor de ziekteverzekering beperkt blijven.

Mevrouw de minister, wat is uw standpunt over dat rapport?

Worden er vandaag richtlijnen meegegeven die de artsen helpen bij de keuze voor het ene of het andere toestel?

Plant u initiatieven, zoals de studie die wordt voorgesteld door het kenniscentrum?

13.02 Minister Laurette Onkelinx: Mevrouw de voorzitter, zoals bij voorgaande publicaties heeft het

kenniscentrum weer een studie van hoog internationaal niveau afgeleverd, waarbij ook rekening wordt gehouden met de beschikbare financiële middelen voor de verplichte verzekering voor gezondheidszorg. De specialisten, met name de Belgian Heart Rhythm Association, kunnen de richtlijnen volgen die worden opgesteld door de European Society of Cardiology.

Voor de pacemakers en dus ook de CRT-P werd in de casestudy betreffende het pacemakergebruik gewezen op hoe de indicatiestelling voor het plaatsen van een pacemaker in België gebeurt.

Wat betreft de CRT-D hersynchronisatie hartdefibrillator zijn de huidige terugbetalingscriteria grotendeels gebaseerd op de van toepassing zijnde courante *guidelines* van de European Society of Cardiology. Er dient te worden opgemerkt dat er in de *guidelines* verschillende niveaus van evidentie bestaan, naargelang de pathologie van de patiënt. *Guidelines* kunnen dus worden toegepast in de brede zin of in de optimale zin, waarbij men in het laatste geval ook rekening houdt met de beschikbare financiële middelen.

Wetenschappelijke studies rond de vergelijking van de twee apparaten kunnen zeker gebeuren. De vraag is echter of de industrie hierin een motivatie zal vinden om zulke studies te ondersteunen. Het is evenwel niet de primordiale opdracht van de verplichte verzekering om dergelijke wetenschappelijke studies op te zetten of te financieren.

13.03 Reinilde Van Moer (N-VA): Mevrouw de minister, het zou voor de bedrijven toch duidelijk moeten zijn, willen zij de studie mee financieren, dat als zij een toestel goedkoper kunnen afleveren, er meer kans bestaat dat een aantal personen het zullen laten plaatsen dan wanneer het om een duur toestel gaat. Zelfs wanneer van die 21 000 de aftrek van de ziekteverzekering gebeurt, is het nog een zeer dure ingreep die zeker een aantal mensen zal afschrikken. De firma's moeten ervan overtuigd worden zo'n studie te doen. Men moet duidelijk weten of een duurder toestel effectief tot een beter resultaat leidt. De firma's moeten natuurlijk ook naar hun verkoopscijfers kijken.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

14 Question de Mme Colette Burgeon à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les prescriptions hors indication autorisée" (n° 1944)

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

14.01 Colette Burgeon (PS): Madame la vice-première ministre, les prescriptions hors indication autorisée ou hors Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) font actuellement débat en France car révélées au grand public par l'affaire du Médiateur.

Un médicament obtient l'autorisation de mise sur le marché pour certaines indications spécifiques appuyées par des études scientifiques contrôlées. Un médecin, du fait de la liberté thérapeutique, peut toutefois prescrire un médicament hors AMM lorsqu'il veut traiter par exemple une autre pathologie ou utiliser une posologie différente.

Ainsi, certains médicaments qui ont des propriétés amaigrissantes reconnues ou supposées sont fréquemment utilisés hors AMM dans la prise en charge de l'obésité. Il est évident que ce type de prescription n'est pas sans risque médical pour le patient.

J'en viens, madame la ministre, à mes questions. Disposez-vous d'études relatives aux comportements prescripteurs des médecins belges portant plus particulièrement sur les prescriptions hors AMM? Des contrôles sont-ils effectués en la matière? Ces prescriptions hors AMM revêtent-elles un coût pour le budget des soins de santé? Outre le risque médical supporté par le patient, le prescripteur concerné court-il un risque pénal ou judiciaire en cas d'accident thérapeutique lié à une telle prescription? Enfin, il semblerait que de nombreux médicaments soient prescrits aux patients pédiatriques sans toutefois que ces substances leur soient adaptées. Disposez-vous de quelques informations en la matière?

14.02 Laurette Onkelinx, ministre: En réalité, nous ne disposons pas d'études relatives à l'ampleur exacte en Belgique de la prescription de médicaments dans des indications non approuvées dans le cadre de leur autorisation de mise sur le marché. Il est certain que les prescriptions *off-label* sont réelles et certainement

plus fréquentes pour certains types de malades comme les enfants et les patients âgés.

Je tiens d'abord à rappeler que la publicité pour un médicament est strictement interdite si elle promeut de quelque manière que ce soit l'usage de ce médicament pour des indications, une posologie, un schéma thérapeutique ou un groupe d'âge non conforme aux données approuvées dans le cadre de leur autorisation de mise sur le marché.

Il convient de rappeler aussi qu'il existe des programmes médicaux d'urgence qui consistent en une mise à disposition des patients d'un médicament possédant une autorisation en vue de l'utiliser pour une indication pas encore approuvée dans le cadre de cette autorisation, dans une indication approuvée mais dont les critères de remboursement ne sont pas encore fixés par l'INAMI ou bien pour laquelle des essais cliniques sont toujours en cours ou ont démontré la pertinence de l'usage du médicament pour le traitement de l'affection concernée. Ces programmes peuvent être mis en route par les firmes sous certaines conditions fixées par la loi de mars 1964. Les affections en cause altèrent sévèrement la santé et constituent souvent une menace vitale.

La prescription quant à elle relève de la liberté thérapeutique du médecin qui ne peut faire l'objet de restrictions dans le choix du traitement et qui a priori ne fait pas l'objet de contrôles. L'Agence fédérale des médicaments insiste néanmoins sur la notification nécessaire des effets indésirables survenus, a fortiori dans un usage *off-label* d'un médicament.

Comme seules les indications enregistrées entrent en considération pour le remboursement des médicaments, les prescriptions *off-label* peuvent donner lieu à une implication budgétaire. Un budget de 3 millions d'euros a cependant été réservé dans le budget des soins de santé pour 2011 au développement d'une prise en charge de certaines indications non enregistrées quand un besoin médical non couvert existe.

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

Dans un avis émis en 2010, le Conseil national de l'Ordre des médecins estimait que le médecin est juridiquement responsable de la prescription *off-label*. La prescription d'un médicament *off-label* peut se justifier si l'intérêt du patient prime, à savoir si le médicament en question est le meilleur traitement au moment considéré.

Néanmoins, cette prescription doit reposer sur des fondements scientifiques et être conforme à la loi relative au droit des patients. Le patient ou son représentant doit être informé à propos de la prescription *off-label* des effets indésirables, ainsi que des avantages et des inconvénients du médicament.

Dans des usages documentés scientifiquement mais non encore confirmés en pratique clinique courante, le patient doit donner son accord.

En application du règlement de l'Union européenne 1901/2006, tout sponsor voulant démarrer des essais cliniques avec un produit expérimental dans la population pédiatrique est obligé de soumettre un plan d'investigation pédiatrique auprès de l'Agence européenne du médicament afin d'en assurer la qualité, l'efficacité et l'innocuité. Tout essai clinique sponsorisé par un détenteur d'une autorisation impliquant un médicament déjà sur le marché et impliquant une population pédiatrique, qu'il soit inscrit ou non dans un plan d'investigation pédiatrique, doit être rapporté à l'autorité compétente dans les six mois suivant son achèvement.

La PUMA (*Paediatric Use Marketing Authorisation*) - autorisation d'utilisation d'un médicament à des fins pédiatriques -, est un nouveau type d'autorisation qui couvre l'indication et la formulation adéquate d'un médicament pour utilisation dans une population pédiatrique. Une PUMA ne concerne que les médicaments déjà autorisés dont le brevet est expiré et dont le développement porte uniquement sur son usage pédiatrique.

Il existe une liste de priorités reprenant les produits pour lesquels des essais cliniques devraient être réalisés afin d'établir leur efficacité, leur sécurité et leur innocuité dans leur usage *off-label* en pédiatrie. Cette liste servait de base à l'octroi de financements pour la recherche pédiatrique par la Commission européenne dans le cadre du "framework 7".

Grâce à tous ces dispositifs, l'utilisation "off-label" pédiatrique devrait diminuer dans les années à venir. Cela sera d'autant mieux pour la santé des enfants.

14.03 Colette Burgeon (PS): Madame la ministre, je vous remercie de vos réponses. Vous dites que vous n'avez pas d'étude relative à ce thème, mais ne serait-il pas utile d'en produire une? Ne pourrait-on envisager d'en instaurer?

14.04 Laurette Onkelinx, ministre: Il faut voir avec l'Agence si c'est possible. Je vais me renseigner.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La réunion publique de commission est levée à 15.54 heures.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 15.54 uur.