



CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

COMPTE RENDU INTÉGRAL
AVEC
COMPTE RENDU ANALYTIQUE TRADUIT
DES INTERVENTIONS

INTEGRAAL VERSLAG
MET
VERTAALD BEKNOPT VERSLAG
VAN DE TOESPRAKEN

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

COMMISSIE VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

Mercredi
02-02-2011
Après-midi

Woensdag
02-02-2011
Namiddag

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

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

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

SOMMAIRE

Question de M. Daniel Bacquelaine à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le remboursement du médicament Taxotere" (n° 2189)

Orateurs: **Daniel Bacquelaine**, président du groupe MR, **Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Mme Maggie De Block à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'étude du Centre d'expertise sur la dialyse rénale" (n° 2247)

Orateurs: **Maggie De Block**, **Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

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 vente aux États-Unis de thiopental" (n° 2316)

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

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 expériences concernant le refroidissement thérapeutique en cas d'attaques cérébrales" (n° 2357)

Orateurs: **Rita De Bont**, **Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Mme Catherine Fonck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le choix du sexe des enfants à naître" (n° 2395)

Orateurs: **Catherine Fonck**, présidente du groupe cdH, **Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

INHOUD

Vraag van de heer Daniel Bacquelaine aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de terugbetaling van het geneesmiddel Taxotere" (nr. 2189)

Sprekers: **Daniel Bacquelaine**, voorzitter van de MR-fractie, **Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van mevrouw Maggie De Block aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de studie van het Kenniscentrum inzake nierdialyse" (nr. 2247)

Sprekers: **Maggie De Block**, **Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van de heer Franco Seminara aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het verkoop van thiopental in de Verenigde Staten" (nr. 2316)

Sprekers: **Franco Seminara**, **Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van mevrouw Rita De Bont aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "experimenten met therapeutische koeling bij beroertes" (nr. 2357)

Sprekers: **Rita De Bont**, **Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "gendersselectie" (nr. 2395)

Sprekers: **Catherine Fonck**, voorzitter van de cdH-fractie, **Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

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

du

MERCREDI 2 FÉVRIER 2011

Après-midi

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

van

WOENSDAG 2 FEBRUARI 2011

Namiddag

De behandeling van de vragen en interpellaties vangt aan om 14.24 uur. De vergadering wordt voorgezeten door Marie-Claire Lambert.

Le développement des questions et interpellations commence à 14.24 heures. La réunion est présidée par Marie-Claire Lambert.

01 Question de M. Daniel Bacquelaine à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le remboursement du médicament Taxotère" (n° 2189)

01 Vraag van de heer Daniel Bacquelaine aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de terugbetaling van het geneesmiddel Taxotère" (nr. 2189)

01.01 Daniel Bacquelaine (MR): Madame la présidente, madame la ministre, il me revient que la demande de remboursement du Taxotère pour le traitement adjuvant des patientes atteintes d'un cancer du sein sans atteinte ganglionnaire a été refusé malgré un avis unanimement positif de la CRM.

Le Taxotère est le seul taxane à avoir démontré un gain significatif en survie sans maladie de 33 % après cinq ans de *follow-up* médian dans cette population de patientes réputées comme ayant un meilleur pronostic. Il est important de rappeler que bon nombre de tumeurs "ganglions négatifs" ont un mauvais pronostic en raison du profil biologique tumoral agressif (absence de récepteurs hormonaux, surexpression du récepteur HER/neu...).

Suite à la présentation des résultats positifs du schéma à base de Taxotère lors de l'American Society of clinical Oncology, en mai 2008, et confirmés par leur très récente publication dans le *New England Journal of Medicine*, ce schéma a été considéré par la communauté oncologique internationale et belge comme un traitement adjuvant standard des femmes atteintes d'un cancer du sein. Cette indication a également été approuvée par l'EMA (Agence européenne du Médicament) en mai 2010.

Madame la ministre, pouvez-vous nous informer quant au refus de remboursement? Quelle en est la justification précise? Quelle démarche comptez-vous entreprendre, compte tenu du bénéfice unique et significatif en survie sans maladie du Taxotère dans cette indication?

01.01 Daniel Bacquelaine (MR): Naar verluidt werd de aanvraag tot terugbetaling van Taxotère voor de behandeling van borstkanker zonder kliermetastasen geweigerd, ondanks een positief advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG). Taxotère is het enige taxaan waarvan bewezen is dat het de kans op ziektevrije overleving van de patiënt na een follow-up van 5 jaar met 33 procent verhoogt. Bij heel wat zogenaamd 'kliernegatieve' tumoren is de prognose echter minder gunstig.

Waarom werd die terugbetalingsaanvraag geweigerd en wat zal u in dit verband ondernemen?

01.02 Laurette Onkelinx, ministre: Madame la présidente, cela me fait plaisir de donner une bonne nouvelle à M. Bacquelaine.

En effet, après une dernière discussion avec la firme, qui a accepté une baisse supplémentaire de son prix, une décision positive vient d'être donnée. Cela permettra de voir ce médicament remboursé, dans l'intérêt des patientes atteintes d'un cancer du sein.

01.03 Daniel Bacquelaine (MR): Madame la ministre, l'autorisation a-t-elle déjà été donnée ou va-t-elle l'être?

01.04 Laurette Onkelinx, ministre: Nous venons de recevoir l'avis positif. La procédure suit son cours.

01.02 Minister Laurette Onkelinx: Ik heb goed nieuws! Na besprekingen met de firma, die met een prijsdaling instemde, volgde er een positieve beslissing. Dit geneesmiddel zal dus kunnen worden terugbetaald.

01.03 Daniel Bacquelaine (MR): Werde de toelating al gegeven?

01.04 Minister Laurette Onkelinx: De procedure is nog aan de gang.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La **présidente**: La question n° 2200 de Mme Valérie De Bue est reportée.

02 Vraag van mevrouw Maggie De Block aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de studie van het Kenniscentrum inzake nierdialyse" (nr. 2247)

02 Question de Mme Maggie De Block à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'étude du Centre d'expertise sur la dialyse rénale" (n° 2247)

02.01 Maggie De Block (Open Vld): Mevrouw de minister, ik heb hierover vroeger ook reeds vragen gesteld. Dat was toen bij de bespreking over de begroting. Ik heb nu echter toch nog eens de vraag ingediend, omdat het thema heel actueel is.

Het gaat over de studie van het Kenniscentrum in verband met de twee types nierdialyse, de hemodialyse, die vooral in daghospitalisatie gebeurt, en de peritoneale nierdialyse, die thuis door de patiënten zelf gedaan wordt. Het Kenniscentrum heeft aangetoond dat de ziekenhuisdialyse de meest gebruikte procedure blijft. Het is en blijft ook de duurste vorm voor de ziekteverzekering, omdat ze het best vergoed wordt voor ziekenhuizen en artsen. 66 % van het aantal dialyses bestaat uit ziekenhuisdialyses, 24 % van de dialyses gebeurt in satellietcentra, slechts 10 % is peritoneale dialyse thuis en slechts heel weinig zijn hemodialyses thuis, maar dat laatste is te begrijpen, dat is te ingewikkeld.

De cijfers van het Kenniscentrum worden bevestigd door de studie van het studiebureau IMS, die ook werd voorgesteld op het colloquium van eind september, begin oktober van de Belgische Vereniging voor Nefrologie. Dialyse in een ziekenhuis of centrum maakt 90 % van de gevallen uit. De studie stelt vast dat de peritoneale nierdialyse 30 % goedkoper is dan de hemodialyse. Een hemodialyse in België kostte op basis van de cijfers van 2006 72 350 euro per patiënt voor de overheid en 3 236 euro remgeld voor de patiënt, niet onbelangrijk. Dat laatste vind ik eigenlijk het belangrijkste. Een peritoneale dialyse kostte de overheid ongeveer 55 000 euro en de patiënt 1 500 euro aan remgeld. De studie beklemtoont dat de twee vormen van dialyse dezelfde klinische efficiëntie hebben, ongeacht of ze thuis, in een centrum of een ziekenhuis gebeuren.

02.01 Maggie De Block (Open Vld): Le Centre d'expertise a mené une étude sur deux types de dialyses rénales, l'hémodialyse et la dialyse péritonéale. La première, la plus fréquente, est pratiquée dans le cadre d'une hospitalisation de jour et l'autre l'est par le patient lui-même, à son domicile.

Selon le bureau d'étude IMS, en 2006, une hémodialyse coûtait à l'État 72 350 euros par patient et 3 236 euros en tickets modérateurs tandis qu'une dialyse péritonéale coûtait environ 55 000 euros à l'État et 1 500 euros au patient. Le nombre de patients augmente.

Le Centre d'expertise et l'étude de l'IMS préconisent un recours plus large à la dialyse péritonéale qui est moins onéreuse et confère au patient une plus grande autonomie.

Il faut mieux informer les patients. La personne qui consulte un programme établi par un infirmier

In totaal zijn in België ongeveer 11 000 mensen getroffen door nierziekten. Het aantal patiënten in dialyse is dan ook met 25 % toegenomen sinds 2002 en neemt jaarlijks toe met 3 %. Dat aantal kan nog stijgen gelet op de vergrijzing en de hogere levensverwachting en het stijgende aantal mensen met onder andere diabetes, hypertensie en obesitas, allemaal risicofactoren voor nierlijden.

Zowel het Kenniscentrum als het studiebureau IMS pleit voor meer peritoneale dialyse, niet alleen om de kosten te beperken gelet op het stijgend aantal patiënten, maar ook omdat de patiënt – en dit is toch niet onbelangrijk – een grotere autonomie heeft, minder naar het ziekenhuis moet en in staat is nog een beetje een normaal sociaal en/of professioneel leven te leiden.

Het blijkt dat de patiënten beter moeten worden geïnformeerd. Intussen heeft een hoofdverpleegkundige van de UCL een educatief programma opgesteld voor thuisbehandeling. Wie het programma raadpleegt, kiest in 45 % van de gevallen voor de peritoneale nierdialyse. De website www.dialysekeuze.be, die sinds maart 2010 online is, informeert patiënten eveneens op een adequate manier over de verschillende keuzemogelijkheden.

Worden de patiënten met nierziekten verplicht geïnformeerd over de verschillende mogelijkheden? Kan de overheid daarin een actieve rol spelen?

Het Kenniscentrum stelt voor om te komen tot een financiering op basis van de reële kosten en een herziening van de vergoeding van de nefrologen voor verschillende types van nierdialyse. Dat is hier vroeger al besproken. Wat is uw standpunt ter zake?

Moeten er gelet op het stijgend aantal mensen met nierinsufficiëntie geen initiatieven worden genomen om meer te komen tot thuisdialyse en minder tot hemodialyses? Zo ja, welke initiatieven zult u ter zake nemen?

02.02 Minister **Laurette Onkelinx**: De huidige reglementering bevat geen verplichtingen inzake het informeren van patiënten over de verschillende vormen van hemodialyse. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de patiënt in te lichten en dan in overleg met hem te beslissen welke behandeling het best wordt gevolgd. Ik beschik bijgevolg niet over informatie over dergelijke gesprekken tussen arts en patiënt. De vertegenwoordigers van de ziekenhuisfederaties geven echter aan dat zij, zodra er een nieuw financieringssysteem van toepassing wordt, een opleiding predialyse en patiëntenbegeleiding willen invoeren om de patiënt bij het beslissingsproces te betrekken, waarbij men met zowel medische als sociaaleconomische indicaties en contra-indicaties rekening houdt.

Ten tweede, het is altijd de bedoeling van de Overeenkomstencommissie geweest om een nieuw financieringssysteem voor dialyse uit te werken. Zij formuleerde hiervoor al in 2006 een aantal vragen via een studie van het Kenniscentrum. Die vragen hadden betrekking op de verschillen in kostprijs tussen de verschillende dialysetechnieken en de eventuele factoren die de tenlasteneming van bepaalde dialysepatiënten kunnen

en chef de l'UCL choisira dans 45 % des cas la dialyse péritonéale.

Existe-t-il une obligation d'informer les patients atteints d'affections rénales des différentes possibilités qui s'offrent à eux? Les pouvoirs publics peuvent-ils jouer un rôle actif à cet égard? Que pense la ministre du financement sur la base des coûts réels et d'une révision de la rémunération des néphrologues pour les différents types de dialyses rénales?

Des initiatives ne doivent-elles pas être prises pour faire en sorte que davantage de dialyses aient lieu au domicile des patients? Quelles initiatives la ministre va-t-elle prendre?

02.02 **Laurette Onkelinx**, ministre: Il n'existe pas d'obligation d'informer les patients sur les différents types de dialyses. Il incombe au médecin d'informer les patients et de choisir le traitement avec eux.

Les représentants des fédérations hospitalières ont fait savoir qu'ils souhaitent instaurer, dès qu'un nouveau système de financement entrera en vigueur, une formation à la gestion de la période qui précède la dialyse et un accompagnement des patients dans le cadre desquels il sera tenu compte à la fois des indications médicales, des indications socio-économiques et des contre-

verzwaren, zoals autonomie en sociaaleconomische kenmerken.

In het voorjaar van 2010 heeft de Overeenkomstencommissie kennisgenomen van de resultaten van de KC-studie en het college van nefrologen gevraagd om richtlijnen op te stellen. Die richtlijnen moeten bepalen welke dialysevorm aangewezen is bij welke patiënt, rekening houdend met zowel medische als sociaaleconomische indicaties en contra-indicaties.

Eens die richtlijnen beschikbaar zijn, zal de Overeenkomstencommissie een nieuw financieringssysteem voor dialyse uitwerken. Dat nieuwe systeem zal met de diverse opmerkingen en aanbevelingen uit de studie van het Kenniscentrum rekening moeten houden en dus de reële kosten die dialyse met zich meebrengt, beter weerspiegelen. Hierbij zal ook de vergoeding van de nefrologen aan bod komen.

De thuisdialyse was oorspronkelijk bedoeld voor autonome patiënten die de nodige handelingen voor dialyse zelf kunnen stellen of iemand in hun directe omgeving hebben die dat kan doen. Vanuit de thuisverpleging komt het signaal dat er zich in de praktijk een nieuwe vorm van thuisdialyse ontwikkelt, die meer verpleegkundige zorg vereist. In een gezamenlijke vergadering van de Overeenkomstencommissie Ziekenhuizen en Verpleegkundigen op 15 december 2010 is beslist om een financiële evaluatie van die verpleegkundige verstrekking te maken: de voorbereiding, de prestaties zelf en de terugkoppeling naar de patiënt en arts.

Er is al een nieuwe gezamenlijke vergadering gepland in maart, teneinde een behoeftefiche op te stellen in het vooruitzicht van de begrotingsopmaak 2012. Een betere financiering van de verpleegkundige activiteit bij thuisdialyse zal die zorgvorm stimuleren.

indications.

La Commission de convention a toujours voulu élaborer un nouveau système de financement pour la dialyse. Dès 2006, elle avait soulevé une série de questions sur les écarts de coût entre les techniques de dialyse et les facteurs susceptibles d'alourdir la prise en charge de certains patients dialysés.

Au printemps 2010, la Commission de convention a pris connaissance des résultats de l'étude du Centre d'expertise et a demandé au collège des néphrologues de rédiger des directives qui prendraient en considération les indications et contre-indications médicales et socio-économiques. Dès que ces directives auront été définies, la Commission de convention élaborera un nouveau système de financement qui ne manquera pas d'aborder la question des honoraires des néphrologues.

À l'origine, la dialyse à domicile était destinée à des patients capables d'effectuer eux-mêmes ce traitement ou qui ont dans leur entourage direct quelqu'un en mesure de le faire. Le secteur des soins infirmiers à domicile signale qu'un nouveau type de dialyse à domicile qui exige davantage de soins infirmiers émerge actuellement. Le 15 décembre 2010, à l'issue d'une réunion conjointe des Commissions conventions hôpitaux et infirmiers, il a été décidé de procéder à une évaluation financière de ces nouvelles prestations infirmières.

En mars, une réunion sera consacrée à l'élaboration d'une fiche des besoins dans la perspective de la confection du budget 2012. Un meilleur financement des soins infirmiers dans le cadre de la dialyse à domicile stimulera sans doute ce type de soins.

02.03 Maggie De Block (Open Vld): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord. Het heeft wel een tijdje geduurd, want het dossier sleept al van 2006 aan. Wij weten dat men hier geduld moet hebben, vooraleer een dossier de nodige vaart krijgt.

Ik denk dat het goed nieuws is voor de patiënten. De thuisverpleging is natuurlijk zeer belangrijk bij de thuisdialyse. Het gaat inderdaad om autonome patiënten. Er bestaan middelen die overleg via telefoon bijvoorbeeld mogelijk maken. De mensen zijn ook handiger geworden. Kijken we maar naar kleine kinderen die al aan auto-injectie doen. Als de patiënt voldoende is ingelicht, is dat geen probleem.

Ik denk dat wij eerst de kosten voor de patiënt moeten onderzoeken. De efficiëntie van de behandeling staat als een paal boven water. Wij moeten ernaar streven om de mensen in hun eigen omgeving de nodige zorg te bieden.

Het dossier is een versnelling terechtgekomen. Als wij hier in april nog zijn, zal ik u daarover nog eens een stand van zaken vragen.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

03 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 vente aux États-Unis de thiopental" (n° 2316)

03 Vraag van de heer Franco Seminara aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het verkoop van thiopental in de Verenigde Staten" (nr. 2316)

03.01 Franco Seminara (PS): Madame la présidente, madame la ministre, le laboratoire pharmaceutique Hospira, le seul aux États-Unis à fabriquer le thiopental, un anesthésiant utilisé dans les exécutions mortelles par injection, a décidé d'en cesser la production. En effet, souhaitant faire fabriquer ce produit dans une usine en Italie, la firme pharmaceutique a dû répondre à l'exigence des autorités italiennes selon laquelle cet anesthésiant ne pouvait être utilisé pour les exécutions capitales.

Cet arrêt de la production risque de se traduire par une rupture de stock. Aussi, il est fort probable que les autorités américaines cherchent ou chercheront sous peu de nouvelles sources d'importation.

Le ministre allemand de la Santé a, préventivement, demandé aux laboratoires pharmaceutiques de son pays de refuser de vendre du thiopental aux États-Unis.

Madame la ministre, des entreprises belges fabriquent-elles ce produit? Si oui, ce produit est-il exclusivement réservé aux clients hospitaliers ou bien est-il déjà vendu aux autorités pénitentiaires américaines? Si cela s'avérait nécessaire, entendez-vous suivre l'exemple des autorités italiennes et allemandes?

03.02 Laurette Onkelinx, ministre: Madame la présidente, cher

02.03 Maggie De Block (Open Vld): La patience est manifestement de rigueur. Je pense toutefois que ces précisions constituent une bonne nouvelle pour les patients. Ces derniers sont autonomes et sont également devenus plus habiles. Nous devons prioritairement considérer ce dossier sous l'angle des coûts pour les patients. Nous devons faire en sorte que les patients puissent bénéficier des soins nécessaires dans leur propre environnement.

03.01 Franco Seminara (PS): Het farmaceutisch laboratorium Hospira, dat als enige in de Verenigde Staten thiopental produceert, d.i. het anestheticum dat gebruikt wordt voor de voltrekking van doodvonnissen door middel van dodelijke injecties, besliste de productie van dat middel stop te zetten. De Italiaanse autoriteiten weigerden de productie van thiopental te hervatten en de Duitse minister van Volksgezondheid heeft de farmaceutische laboratoria in zijn land verzocht geen thiopental aan de Verenigde Staten te verkopen.

Zijn er Belgische ondernemingen die dat middel produceren en zo ja, wordt het aan de Amerikaanse gevangenisautoriteiten verkocht? Zal u het voorbeeld van de Italiaanse en Duitse autoriteiten volgen?

03.02 Minister Laurette Onkelinx:

collègue, aucune entreprise belge n'est autorisée à fabriquer des médicaments à base de thiopental.

Le seul médicament à base de thiopental autorisé et commercialisé en Belgique est le pentothal de la firme Hospira importé d'Italie. Les lots ainsi importés sont exclusivement destinés à approvisionner les pharmaciens belges et luxembourgeois.

Par ailleurs, je peux ajouter que la firme Hospira a demandé une dérogation pour importer des emballages initialement destinés au marché espagnol et ce, suite à l'annonce d'une prochaine rupture de stock. Cette dérogation a été accordée sur avis favorable par la Commission consultative de l'Agence fédérale des médicaments, fin novembre dernier. Les 12 000 flacons en question doivent arriver fin de cette semaine pour être distribués dans le circuit belge.

Cette dérogation est soumise à toute une série de conditions dont une suivant laquelle chaque conditionnement doit être accompagné de la notice belge en trois langues et d'une lettre d'accompagnement. De plus, ces boîtes seront délivrées, par l'intermédiaire de la firme Eumédica qui n'a pas d'autorisation d'exportation pour le penthotal. Il n'y aura donc aucun risque d'exportation, ni de pénurie de penthotal en Belgique.

Geen enkele Belgische onderneming mag geneesmiddelen op basis van thiopental produceren. Het enige geneesmiddel op basis van thiopental dat in België is toegestaan, is Pentothal van Hospira, dat vanuit Italië wordt ingevoerd. De ingevoerde loten zijn bestemd voor de apothekers in België en Luxemburg.

Hospira had een afwijking aangevraagd voor de invoer van verpakkingen die voor de Spaanse markt bestemd waren. Het raadgevend comité van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft dat verzoek eind november 2010 gehonoreerd. De 12.000 flacons in kwestie zullen worden vrijgegeven via het farmaceutisch bedrijf Eumédica, dat geen uitvoervergunning heeft voor Penthotal. Er is dus geen enkel risico dat België Penthotal zal uitvoeren of dat er in ons land een tekort aan Penthotal zou ontstaan.

03.03 Franco Seminara (PS): Madame la ministre, me voilà et nous voilà tous rassurés! Je vous remercie pour vos explications.

Pour terminer, je voudrais saluer l'abolition, depuis longtemps déjà, de la peine de mort dans notre pays.

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

04 Vraag van mevrouw Rita De Bont aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "experimenten met therapeutische koeling bij beroertes" (nr. 2357)

04 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 expériences concernant le refroidissement thérapeutique en cas d'attaques cérébrales" (n° 2357)

04.01 Rita De Bont (VB): Mevrouw de minister, de European Stroke Organisation heeft een testperiode afgerond in zes Europese landen. Er werd bij honderdvijftig patiënten onderzocht of zij na een beroerte veilig konden worden teruggehaald uit een koelingfase. Therapeutische koeling zou goedkoper en efficiënter zijn dan de geneesmiddelen die de gevolgen van beroertes moeten verlichten. Op deze methode van hypothermie kan echter geen patent worden genomen.

Er moeten wel nog een aantal experimenten verricht worden om het nut van deze therapie ontegensprekelijk te kunnen bewijzen. Omdat

04.01 Rita De Bont (VB): L'hypothermie thérapeutique serait meilleur marché et plus efficace que les médicaments actuellement prescrits pour atténuer les conséquences d'un AVC.

La Belgique a-t-elle participé à la première période de test? Quelles sont les conclusions et les recommandations formulées par

de bestaande productie van de nodige instrumenten zo kleinschalig is, hoopt de European Stroke Organisation 12 miljoen euro van de Europese Unie los te krijgen om voorschotten te betalen aan de bedrijfjes die deze instrumenten moeten produceren.

Dit jaar of in 2012 wil men immers van start gaan met een grote testcase in tachtig ziekenhuizen, verspreid over eenentwintig landen. Eén ervan is Sint-Jan in Brugge.

Mijn vragen zijn de volgende.

Ten eerste, heeft België ook deelgenomen aan de eerste testperiode, waarbij zes Europese landen betrokken waren? Zo ja, wat zijn de bevindingen en de aanbevelingen van de betrokken instantie?

Ten tweede, kreeg dit experiment overheidssteun? Is er een mogelijkheid overheidssteun te bieden aan de nog uit te voeren experimenten, daar het onderzoek zichzelf binnen het jaar zou terugbetalen?

Ten derde, zal België er bij de Europese Unie voor pleiten het grootschalige proefproject te steunen waarmee de ESO van start wil gaan? Immers, de maatschappelijke kosten van beroertes zijn, zeker gezien de vergrijzing van de Europese Unie, niet te onderschatten.

04.02 Minister **Laurette Onkelinx**: Mevrouw de voorzitter, volgens een recente studie van EuroHyp, het Europese netwerk voor onderzoek naar hypothermie, zal therapeutische hypothermie de overlevingskansen bij cerebrovasculaire accidenten, cva, aanzienlijk kunnen verhogen.

Er worden tot op dit ogenblik slechts zeven studies uitgevoerd, namelijk in Malmö en Kopenhagen, Erlangen, Heidelberg, Mainz, Utrecht, Edinburgh en Helsinki. België heeft dus niet deelgenomen aan deze preliminaire studies.

Er blijven nog vele vragen onbeantwoord. Wat is bijvoorbeeld de optimale hypothermie? 35°C? Hoelang moet die duren? Hoe gebeurt de koeling? Via lokale koeling, oppervlaktekoeling of endovasculaire koeling? Hoe kan men de rillingen het beste opvangen? Welke impact hebben de strategieën tegen rillingen op het beschermende effect van de hypothermie bij proefdieren?

Volgens de European Stroke Organisation, waarnaar u verwees, is de beste behandelingsstandaard voor cva nog steeds vroegtijdige trombolysie.

Als blijkt dat koeling heilzaam is voor de behandeling van cva en dat er een gestandaardiseerd protocol kan worden uitgewerkt dat bovendien internationaal kan worden erkend, zullen wij alle maatregelen nemen om dat in ons land toe te passen. Tot op heden blijven veel vragen over de doeltreffendheid en de onschadelijkheid ervan echter nog onopgelost. Het is bijvoorbeeld goed om voor ogen te houden dat koeling en heropwarming, die onder andere bij bypassoperaties worden toegepast, volgens bepaalde studies het risico op cerebrovasculaire accidenten zouden verhogen.

l'organisme impliqué? Cette expérience a-t-elle bénéficié d'aides publiques? La Belgique va-t-elle plaider auprès de l'UE pour qu'elle soutienne le projet pilote que l'European Stroke Organisation (ESO) voudrait lancer en la matière?

04.02 **Laurette Onkelinx**, ministre: Selon une étude récente du réseau européen de recherches sur l'hypothermie, l'hypothermie thérapeutique permettra d'augmenter considérablement les chances de survie après un accident vasculaire cérébral (AVC).

Jusqu'à présent, seules sept études ont été réalisées sur le sujet. La Belgique n'a pas participé à ces recherches préliminaires.

De nombreuses questions restent ouvertes. Ainsi, la température idéale à atteindre dans le cadre de cette thérapie n'a pas encore été définie clairement. Selon l'ESO, la meilleure norme de traitement d'un AVC reste actuellement la thrombolysie précoce.

S'il apparaît que le refroidissement thérapeutique est salutaire en cas d'AVC et qu'un protocole standardisé et internationalement reconnu peut être développé, nous prendrons toutes les mesures nécessaires pour l'appliquer chez nous. Cependant, beaucoup de questions restent sans réponse,

jusqu'ici, à propos de l'efficacité et de l'innocuité de ce traitement.

04.03 Rita De Bont (VB): Mevrouw de minister, er staan inderdaad nog heel wat vragen open. U hebt echter zelf gezegd dat de therapie niet alleen levensreddend zou kunnen zijn, maar in de meeste gevallen ook de levenskwaliteit aanzienlijk zou verhogen. Als gevolg daarvan zouden de maatschappelijke kosten van een beroerte aanzienlijk kunnen afnemen.

Het is misschien moeilijk voor een regering in lopende zaken die ook niet al te goed bij kas is, maar mijn vraag was eigenlijk of u de experimenten, die een antwoord op al die vragen moeten kunnen geven, enigszins zou kunnen steunen. Dat is misschien veeleer iets voor de Gemeenschappen, maar de federale overheid, het RIZIV, zou er wel goed bij varen indien deze therapie benut zou kunnen worden in plaats van de medicatie die nu gebruikt wordt.

Ik neem evenwel aan dat er momenteel geen ruimte is om te voorzien in financiële steun voor die experimenten. Zijn er plannen voor financiële steun?

04.04 Minister Laurette Onkelinx: (...)

04.05 Rita De Bont (VB): Zult u dat ook niet speciaal bepleiten bij de Europese Commissie?

04.06 Minister Laurette Onkelinx: Ik wacht op een evidentie.

04.07 Rita De Bont (VB): Ja, maar het moet nog onderzocht worden. Mijn vraag gaat over de financiële steun.

04.08 Minister Laurette Onkelinx: Thans wordt een en ander onderzocht en in die zin lopen er verschillende studies in andere landen. Wij moeten dus nog even wachten.

04.03 Rita De Bont (VB): Si beaucoup de questions se posent effectivement encore, la ministre a dit elle-même que cette thérapie pourrait non seulement peut-être sauver des vies, mais qu'elle augmenterait aussi considérablement la qualité de vie dans la plupart des cas. Le coût social des attaques cérébrales pourrait ainsi être considérablement réduit.

La ministre pourrait-elle en tout état de cause apporter une sorte de soutien aux expériences qui devraient apporter une réponse à toutes ces questions?

04.08 Laurette Onkelinx, ministre: Des études sont menées dans d'autres pays. Il convient donc d'attendre.

04.09 Rita De Bont (VB): Ik begrijp dat u wacht op de resultaten van de studies in andere landen om die experimenten door te voeren.

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

La **présidente**: La question n° 2409 de Mme Musin est reportée.

05 Question de Mme Catherine Fonck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le choix du sexe des enfants à naître" (n° 2395)

05 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "genderselectie" (nr. 2395)

05.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, selon la loi du 6 juillet 2007 sur la procréation médicalement assistée, les dons d'embryons et de gamètes sont interdits quand ils sont axés sur la sélection du sexe, sauf sur indication thérapeutique et, singulièrement, à l'égard de maladies transmises en fonction du sexe.

05.01 Catherine Fonck (cdH): Volgens berichten in de Vlaamse pers zouden Nederlandse koppels naar Antwerpen komen om tegen betaling het geslacht van hun toekomstige baby te kiezen. Deze

Or plusieurs quotidiens flamands ont fait état de cas où des couples néerlandais se rendraient à Anvers et paieraient pour déterminer le sexe de leur futur enfant. Inscrits via un site internet d'un homme d'affaires néerlandais, site toujours accessible aujourd'hui, ces couples seraient ensuite redirigés vers un gynécologue flamand qui effectuerait alors la procédure de sélection des cellules souches à inséminer.

Manifestement, ce gynécologue ne travaille pas uniquement en privé, mais également dans une institution officiellement agréée et reconnue en matière d'insémination et de procréation médicalement assistée. Pourtant, la législation est nette en la matière: de tels actes sont condamnés, vu leur nature douteuse, voire choquante. Cela a été également mis en évidence par le Comité consultatif d'éthique.

Madame la ministre, pouvez-vous nous en dire davantage sur cette procédure? Que se passe-t-il exactement, non pas aux Pays-Bas mais, à tout le moins, en Belgique? Êtes-vous informée de ces pratiques?

La loi comporte-t-elle des failles qui permettraient de tels agissements? Les contrôles en la matière doivent exister puisqu'ils sont explicitement prévus par la législation, mais sont-ils réalisés et suffisants? À quelle fréquence ont-ils lieu, de quelle manière? Des cas similaires ont-ils été démontrés?

J'imagine que ce gynécologue ne pratique pas depuis peu, mais certainement depuis des mois voire des années. Alors, le contrôle a-t-il été correctement exécuté?

Si de tels actes sont effectivement avérés, il est urgent d'y mettre fin sans délai, car le risque est grand de tomber dans une commercialisation de la reproduction et des bébés. Il ne s'agit pas ici d'un bout de caoutchouc ou d'une cellule, mais d'un être vivant.

Comme le gouvernement est en affaires courantes, il n'est pas question actuellement de modifications législatives. Mais, comme cette situation est clairement connue, que comptez-vous mettre en œuvre pour faire cesser ces pratiques choquantes?

05.02 Laurette Onkelinx, ministre: Madame Fonck, cette émission diffusée sur les chaînes néerlandaises a suscité de très nombreuses réactions, y compris en Belgique. Comme vous, j'ai été fortement interpellée, voire choquée par de telles pratiques médicales, qui sont évidemment interdites par la législation belge.

Afin de faire toute la clarté sur cette problématique, j'ai demandé à l'Agence des médicaments ainsi qu'au SPF Santé publique de mener une analyse conjointe des législations applicables dans le domaine concerné dans le but de vérifier que notre législation est bétonnée contre de tels agissements. Je rappelle que la procréation médicalement assistée ne peut s'effectuer que dans les centres hospitaliers agréés, les centres PMA.

La sélection du sexe de l'enfant à naître est interdite par la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes. Cette interdiction s'applique aussi bien à la sélection des embryons qu'à

koppels zouden zich hebben ingeschreven op de site van een Nederlandse zakenman en zo bij een Vlaamse gynaecoloog zijn terechtgekomen, die een selectie maakt van de te insemineren stamcellen.

Die gynaecoloog zou niet alleen in een privépraktijk, maar ook in een erkende instelling voor inseminatie en medisch begeleide voortplanting werken. Deze praktijken zijn echter bij wet verboden. Dat is ook bevestigd door het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek.

Kunt u ons hier meer over vertellen? Bevat de wet hiaten waardoor dergelijke handelingen mogelijk zijn? Worden de controles waarin de wet voorziet wel uitgevoerd en zijn ze toereikend?

Welke maatregelen gaat u treffen om deze schokkende praktijken zo snel mogelijk te doen ophouden, ook al is dit een periode van lopende zaken?

05.02 Minister Laurette Onkelinx: Net als u ben ik erg gechoqueerd door dergelijke medische praktijken, die verboden zijn door de Belgische wetgeving.

Ik heb het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de FOD Volksgezondheid dan ook belast met een gezamenlijke analyse van de toepasselijke wetgeving, teneinde na te gaan of onze wetgeving geen leemtes vertoont die zulke wanpraktijken mogelijk maken.

Medisch begeleide voortplanting

celle des gamètes masculins.

Une interdiction similaire figure dans la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*. Il existe toutefois une exception légitime qui consiste à autoriser cette pratique en vue d'écarter les embryons ou les spermatozoïdes atteints de maladies liées au sexe. Dans cette hypothèse, la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique est également d'application dès lors que, notamment, les opérations sur les gamètes sélectionnés doivent se dérouler dans un hôpital.

Ces activités sont limitées aux centres PMA agréés. Ces centres doivent également avoir obtenu un agrément de banque de matériel corporel humain et sont inspectés par l'Agence des médicaments. L'Agence exerce donc les contrôles nécessaires auprès des établissements de procréation médicalement assistée reconnus.

Il est évident que certaines pratiques individuelles illégales sont difficiles à contrôler. J'ai demandé à l'Agence des médicaments et au SPF Santé publique, chacun pour leurs compétences, d'agir de manière coordonnée. Un procès-verbal commun sera transmis au parquet d'Anvers pour suite utile. Si des infractions devaient être confirmées, elles devront évidemment être lourdement sanctionnées. Des peines d'amende et des peines de prison sont prévues par notre législation.

En plus de cela, cela nous permettrait de détecter comment de telles pratiques individuelles ont pu naître malgré notre législation très claire ainsi que les contrôles en la matière. Il sera donc intéressant d'avoir le rapport complet concernant les infractions qui auraient été commises.

mag alleen plaatsvinden in erkende ziekenhuizen (fertiliteitscentra).

Gendersselectie is verboden bij de wet van 6 juli 2007 en betreft zowel de selectie van embryo's als van mannelijke gameten.

Een soortgelijk verbod is opgenomen in de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*. Die praktijk wordt uitzonderlijk toegestaan indien er embryo's of zaadcellen worden weggenomen die drager zijn van geslachtsgebonden ziektes. In die hypothese is ook de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek van toepassing.

Die activiteiten zijn enkel toegelaten in erkende fertiliteitscentra, die als bank voor menselijk lichaamsmateriaal dienen te zijn erkend en die door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten worden gecontroleerd.

Een gezamenlijk proces-verbaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de FOD Volksgezondheid zal aan het Antwerpse parket worden overgezonden. Als blijkt dat er inderdaad overtredingen zijn begaan, zullen die zwaar worden bestraft.

05.03 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, je vous remercie.

Je pense que nous avons éclairci l'enjeu et que nous sommes d'accord sur le fait qu'il faille absolument mettre fin à de telles pratiques. Par ailleurs, un travail est à effectuer afin de voir si des failles existent dans la législation.

Néanmoins, je reste perplexe sur le fait de ramener cela à des pratiques individuelles. Vous l'avez indiqué clairement: cela se fait dans des centres agréés. J'ai donc peine à croire que, s'il s'agit ici du fait isolé d'un gynécologue, il ait échappé à tout un chacun dans ce centre.

05.03 Catherine Fonck (cdH): Ik sta er perplex van dat men dit afdoet als louter individuele praktijken.

Ik dring erop aan dat u ook navraag zou doen naar dat erkende centrum. Ik kan immers moeilijk aannemen dat die gynaecoloog als enige op de hoogte was. In dergelijke centra wordt er immers vaak in multidisciplinaire teams gewerkt.

Si j'ai bien compris vos propos, puisqu'il y a un procès-verbal, vous allez envoyer ou demander une inspection ou, en tout cas, faire en sorte que le SPF et l'Agence fédérale des médicaments puissent rédiger un rapport sur la situation. C'est bien de cela qu'il s'agit.

Dergelijke wanpraktijken werpen een smet op de hele sector.

Toutefois, je me permets d'insister, madame la ministre. Au-delà de la pratique de ce gynécologue – en l'espèce, la Justice devra aussi faire son travail au regard de la législation existante –, je m'interroge et je plaide auprès de vous pour que vous posiez également des questions sur ce centre agréé. J'ai du mal à croire que tout cela se soit fait avec une seule personne au courant, à savoir le gynécologue en question. Je le répète, j'ai peine à le croire, surtout quand on connaît la manière dont ces centres sont organisés. Ils sont loin de travailler individuellement, bien au contraire. Il s'agit très souvent d'équipes multidisciplinaires.

Je demande d'y prêter la plus grande attention car derrière cela, il y a la question des contrôles de ce centre et des autres mais aussi la question de la solidité et de la reconnaissance. Lorsqu'un seul centre agréé a ce genre de pratiques, cela jette l'opprobre sur l'ensemble des centres ou, en tout cas, une certaine forme de suspicion sur ce qui peut se passer dans d'autres centres. J'ose espérer que d'autres centres en Belgique n'acceptent pas ce type de pratiques.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La réunion publique de commission est levée à 14.57 heures.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 14.57 uur.