



BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

CHAMBRE DES REPRESENTANTS
DE BELGIQUE

INTEGRAAL VERSLAG
MET
VERTAALD BEKNOPT VERSLAG
VAN DE TOESPRAKEN

COMPTE RENDU INTEGRAL
AVEC
COMPTE RENDU ANALYTIQUE TRADUIT
DES INTERVENTIONS

COMMISSIE VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

COMMISSION DE LA SANTE PUBLIQUE, DE
L'ENVIRONNEMENT ET DU RENOUVEAU DE LA
SOCIETE

Dinsdag
09-06-2015
Namiddag

Mardi
09-06-2015
Après-midi

N-VA	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	Parti Socialiste
MR	Mouvement réformateur
CD&V	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	Open Vlaamse Liberalen en Democraten
sp.a	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	centre démocrate Humaniste
VB	Vlaams Belang
FDF	Fédéralistes démocrates francophones
PTB-GO!	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture!
PP	Parti Populaire

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :		Abréviations dans la numérotation des publications :	
DOC 54 0000/000	Parlementair stuk van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 54 0000/000	Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA	Questions et Réponses écrites
CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)	CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral (couverture verte)
CRABV	Beknopt Verslag (witte kaft)	CRABV	Compte Rendu Analytique (couverture blanche)
CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)	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)
	(witte kaft)		(couverture blanche)
PLEN	Plenum	PLEN	Séance plénière
COM	Commissievergadering	COM	Réunion de commission
MOT	Moties tot besluit van interpellaties (op beigegekleurd papier)	MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

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

INHOUD

Vraag van de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de erkenning van laboratoriumtechnologen" (nr. 4087)

Sprekers: **Daniel Senesael, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van mevrouw Maya Detiège aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de nieuwe dokterspraktijk in Brussel-Centraal" (nr. 4273)

Sprekers: **Maya Detiège, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Samengevoegde vragen van
- de heer Dirk Van der Maelen aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de onderhandelingen over het TTIP in het licht van de vrijwaring van een kwaliteitsvolle en toegankelijke gezondheidszorg in ons land" (nr. 3640)

- mevrouw Maya Detiège aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de onderhandelingen tussen de EU en de Verenigde Staten over het TTIP en de eventuele gevolgen daarvan voor de toegang tot kwaliteitsvolle geneesmiddelen" (nr. 3654)

- mevrouw Fatma Pehlivan aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de onderhandelingen tussen de EU en de Verenigde Staten over het TTIP en de eventuele gevolgen daarvan voor de gezondheidszorg" (nr. 3691)

- de heer Philippe Blanchart aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de vrijhandelsverdragen en de gezondheidszorg" (nr. 3954)

Sprekers: **Maya Detiège, Fatma Pehlivan, Philippe Blanchart, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de beschikbaarheid van jodiumtabletten bij een kernongeval" (nr. 3067)

Sprekers: **Catherine Fonck**, voorzitter van de cdH-fractie, **Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van de heer Philippe Blanchart aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de begeleiding van personen die op een transplantatie wachten" (nr. 4135)

Sprekers: **Philippe Blanchart, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van mevrouw Renate Hufkens aan de

SOMMAIRE

Question de M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'agrément des technologues de laboratoire" (n° 4087)

Orateurs: **Daniel Senesael, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Mme Maya Detiège à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le nouveau cabinet médical de Bruxelles-Central" (n° 4273)

Orateurs: **Maya Detiège, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Questions jointes de
- M. Dirk Van der Maelen à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les négociations sur le TTIP en vue d'assurer l'accessibilité et la qualité des soins de santé dans notre pays" (n° 3640)

- Mme Maya Detiège à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les négociations entre l'UE et les États-Unis sur le TTIP et à ses éventuelles conséquences pour l'accès aux médicaments de qualité" (n° 3654)

- Mme Fatma Pehlivan à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les négociations entre l'UE et les États-Unis sur le TTIP et ses éventuelles conséquences en matière de soins de santé" (n° 3691)

- M. Philippe Blanchart à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les traités de libre-échange et les soins de santé" (n° 3954)

Orateurs: **Maya Detiège, Fatma Pehlivan, Philippe Blanchart, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la disponibilité d'iode en cas d'accident nucléaire" (n° 3067)

Orateurs: **Catherine Fonck**, présidente du groupe cdH, **Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de M. Philippe Blanchart à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'encadrement des personnes en attente d'une greffe" (n° 4135)

Orateurs: **Philippe Blanchart, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Mme Renate Hufkens à la ministre

minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het onderzoek naar de gevaren van lachgas" (nr. 4214)

Sprekers: **Renate Hufkens, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'étude sur les dangers du gaz hilarant" (n° 4214)

Orateurs: **Renate Hufkens, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vraag van mevrouw Renate Hufkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de rol van de zorghuizen in het pilootproject chemo in de huiskamer" (nr. 4218)

Sprekers: **Renate Hufkens, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Mme Renate Hufkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le rôle des maisons de soins dans le projet pilote de chimiothérapie à domicile" (n° 4218)

Orateurs: **Renate Hufkens, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "transgenderzorg" (nr. 4285)

Sprekers: **Anne Dedry, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les soins de santé pour les transgenres" (n° 4285)

Orateurs: **Anne Dedry, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van eculizumab (Soliris) bij gebruik ter voorkoming van een recidief na transplantatie bij aHUS-patiënten" (nr. 4317)

Sprekers: **Catherine Fonck**, voorzitter van de cdH-fractie, **Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement de l'eculizumab (Soliris) utilisé en prévention de la récurrence post-greffe chez des patients atteints de SHUa" (n° 4317)

Orateurs: **Catherine Fonck**, présidente du groupe cdH, **Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het verkort studietraject zorgkundige" (nr. 4318)

Sprekers: **Yoleen Van Camp, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le parcours d'étude écourté pour les aides-soignant(e)s" (n° 4318)

Orateurs: **Yoleen Van Camp, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Samengevoegde vragen van
- de heer Luc Gustin aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de continuïteit van de zorgverstrekking in de huisartsgeneeskunde" (nr. 4325)

- mevrouw Valerie Van Peel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het algemeen oproepnummer 1733" (nr. 4347)

Sprekers: **Luc Gustin, Valerie Van Peel, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Questions jointes de
- M. Luc Gustin à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la continuité des soins en médecine générale" (n° 4325)

- Mme Valerie Van Peel à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le numéro d'appel général 1733" (n° 4347)

Orateurs: **Luc Gustin, Valerie Van Peel, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Samengevoegde vragen van
- de heer Philippe Blanchart aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "schurft bij vossen" (nr. 4357)

- de heer Philippe Blanchart aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "vossen die dragers zijn van echinococcose" (nr. 4627)

Sprekers: **Philippe Blanchart, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Questions jointes de
- M. Philippe Blanchart à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la gale des renards" (n° 4357)

- M. Philippe Blanchart à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les renards porteurs de l'échinococcose" (n° 4627)

Orateurs: **Philippe Blanchart, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vraag van de heer Daniel Senesael aan de

Question de M. Daniel Senesael à la ministre des

minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de gebits- en mondgezondheid van de Belgen" (nr. 4358)

Sprekers: **Daniel Senesael, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Affaires sociales et de la Santé publique sur "la santé bucco-dentaire des Belges" (n° 4358)

Orateurs: **Daniel Senesael, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Samengevoegde vragen van 31
- mevrouw Nathalie Muylle aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het dynamisch kadaster" (nr. 4406) 31
- mevrouw Kattrin Jadin aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het voorspelde huisartsentekort in België" (nr. 4462) 31

- mevrouw Valerie Van Peel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het ontwerp van decreet van de Franstalige Gemeenschap voor een filter voor de studies geneeskunde en tandheelkunde" (nr. 4833) 31

Sprekers: **Nathalie Muylle, Kattrin Jadin, Valerie Van Peel, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Questions jointes de 31
- Mme Nathalie Muylle à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le cadastre dynamique" (n° 4406) 31

- Mme Kattrin Jadin à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la pénurie annoncée de médecins généralistes dans le Royaume" (n° 4462) 31

- Mme Valerie Van Peel à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le projet de décret de la Communauté française en matière de filtre pour les études de médecine et de dentisterie" (n° 4833) 31

Orateurs: **Nathalie Muylle, Kattrin Jadin, Valerie Van Peel, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vraag van de heer Jan Vercammen aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "preventieve hartscreening bij sporters" (nr. 4416) 37

Sprekers: **Jan Vercammen, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de M. Jan Vercammen à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'examen cardiologique chez les sportifs" (n° 4416) 37

Orateurs: **Jan Vercammen, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het niet voorradig zijn van geneesmiddelen" (nr. 4408) 38

Sprekers: **Yoleen Van Camp, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les ruptures de stock de médicaments" (n° 4408) 38

Orateurs: **Yoleen Van Camp, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de CVS-diagnosecentra" (nr. 4491) 40

Sprekers: **Yoleen Van Camp, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les centres de dépistage du SFC" (n° 4491) 40

Orateurs: **Yoleen Van Camp, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Samengevoegde vragen van 43
- de heer Jean-Jacques Flahaux aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "Depakine" (nr. 4482) 43

- mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "spécialités met Valproate als bestanddeel en afgeleiden" (nr. 4702) 43

Sprekers: **Jean-Jacques Flahaux, Catherine Fonck**, voorzitter van de cdH-fractie, **Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Questions jointes de 43
- M. Jean-Jacques Flahaux à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la Depakine" (n° 4482) 43

- Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "des spécialités à base de Valproate et dérivés" (n° 4702) 43

Orateurs: **Jean-Jacques Flahaux, Catherine Fonck**, présidente du groupe cdH, **Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "identificatiechips bij honden" (nr. 4515) 46

Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les puces d'identification des chiens" (n° 4515) 46

Sprekers: Yoleen Van Camp, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Orateurs: Yoleen Van Camp, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Samengevoegde vragen van 47
- de heer Philippe Blanchart aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "orgaandonatie na euthanasie" (nr. 4522) 47
- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "orgaandonatie bij euthanasie" (nr. 4732) 47

Sprekers: Philippe Blanchart, Anne Dedry, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Questions jointes de 47
- M. Philippe Blanchart à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le don d'organes après une euthanasie" (n° 4522) 47
- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le don d'organes en cas d'euthanasie" (n° 4732) 47

Orateurs: Philippe Blanchart, Anne Dedry, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vraag van de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "zorggerelateerde infecties" (nr. 4536) 50

Sprekers: Daniel Senesael, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les infections associées aux soins" (n° 4536) 50

Orateurs: Daniel Senesael, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vraag van mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het overlegplatform Biopharma" (nr. 4552) 52

Sprekers: Els Van Hoof, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la plateforme de concertation Biopharma" (n° 4552) 52

Orateurs: Els Van Hoof, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de schadelijke hormoonverstoorders" (nr. 4554) 54

Sprekers: Anne Dedry, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les perturbateurs endocriniens" (n° 4554) 54

Orateurs: Anne Dedry, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vraag van mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de rookstop in de wagen" (nr. 4616) 56

Sprekers: Karin Jiroflée, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'interdiction de fumer au volant" (n° 4616) 56

Orateurs: Karin Jiroflée, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vraag van de heer Jean-Jacques Flahaux aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de evolutie inzake het geven van bloed door homoseksuelen" (nr. 4700) 58

Sprekers: Jean-Jacques Flahaux, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de M. Jean-Jacques Flahaux à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'évolution en matière de don de sang des homosexuels" (n° 4700) 58

Orateurs: Jean-Jacques Flahaux, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Samengevoegde vragen van 62
- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "online psychische hulpverlening" (nr. 4731) 62
- mevrouw Renate Hufkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de online psychische hulp door zorgplatform Eclips" (nr. 4812) 62

Sprekers: Anne Dedry, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Questions jointes de 62
- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "une aide psychiatrique en ligne" (n° 4731) 62

- Mme Renate Hufkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'aide psychiatrique en ligne par la plateforme de soins Eclips" (n° 4812) 62

Orateurs: Anne Dedry, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vraag van de heer Benoit Hellings aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling door het RIZIV van een vroege behandeling met aidsremmers voor seropositieven" (nr. 4738)

Sprekers: **Benoit Hellings, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

64

Question de M. Benoit Hellings à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement par l'INAMI des traitements précoces par antirétroviraux pour les personnes séropositives" (n° 4738)

64

Orateurs: **Benoit Hellings, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

van

DINSDAG 9 JUNI 2015

Namiddag

COMMISSION DE LA SANTE
PUBLIQUE, DE
L'ENVIRONNEMENT ET DU
RENOUVEAU DE LA SOCIETE

du

MARDI 9 JUIN 2015

Après-midi

De vergadering wordt geopend om 14.22 uur en voorgezeten door juffrouw Yoleen Van Camp.
La séance est ouverte à 14.22 heures et présidée par Mlle Yoleen Van Camp.

01 Question de M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'agrément des technologues de laboratoire" (n° 4087)

01 Vraag van de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de erkenning van laboratoriumtechnologen" (nr. 4087)

01.01 Daniel Senesael (PS): Madame la présidente, madame la ministre, il me revient qu'un problème subsiste actuellement concernant l'agrément des technologues de laboratoire. Cette matière est réglée par l'arrêté royal du 2 juin 1993 qui a pour objectif louable de s'assurer que les personnes qui exercent cette profession sont parfaitement qualifiées pour effectuer leur tâche.

Le problème est que cet arrêté n'a pas été suivi d'effet jusqu'à l'adoption, vingt ans plus tard, de l'arrêté royal du 17 avril 2013 qui acte la procédure d'agrément avec l'échéance de décembre 2014.

Afin d'obtenir l'agrément, l'arrêté royal de 1993 exigeait de justifier des cours, des stages, en ce compris le cahier de stage, un diplôme reconnu ou encore, dans le cas d'un diplôme différent, une expérience professionnelle validée par un employeur.

Depuis décembre 2014, chaque personne désireuse d'obtenir l'agrément en question doit donc pouvoir fournir ces documents, ce qui pose quelques problèmes pratiques. En effet, il est parfois difficile de prouver un stage voire de fournir des cahiers de stage qui datent de vingt ans. Heureusement, l'expérience professionnelle permet de contourner ces difficultés sauf que l'expérience exigée est de 3 ans avant le 10 juillet 1993.

Madame la ministre, il est évident que cette situation place de nombreux technologues de laboratoire dans l'incertitude quant à leur avenir. L'Association belge des Technologues de Laboratoire aurait précisé que tout serait fait pour que personne ne perde son emploi à cause de cette procédure d'agrément mais d'autres auraient avancé que sans les documents adéquats, un certain nombre d'examens devraient être repassés.

01.01 Daniel Senesael (PS): Het koninklijk besluit van 2 juni 1993, dat moest garanderen dat de laboratoriumtechnologen terdege zouden zijn opgeleid voor hun taak, is tot de uitvaardiging van het koninklijk besluit van 17 april 2013, waarin de erkenningsprocedure werd vastgesteld, een dode letter gebleven.

Het koninklijk besluit van 1993 bepaalt dat een persoon die een erkenning wil krijgen opleidingen moet hebben gevolgd en stages doorlopen, over een erkend diploma moet beschikken of een voor waar en echt verklaard overzicht van zijn beroepservaring moet voorleggen. Sinds december 2014 moet iedereen die een erkenning wil die documenten dus voorleggen, wat tot praktische problemen leidt wanneer het over documenten gaat van 20 jaar geleden.

Op welke manier kunt u de ongerustheid in dat verband van de talrijke laboratorium-technologen wegnemen?

Madame la ministre, je ne doute pas que vous êtes au courant de cette situation problématique. Quelle réponse pouvez-vous apporter à l'inquiétude légitime de ces nombreux technologues de laboratoire?

01.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur Senesael, je suis au courant de cette problématique.

En réalité, le Conseil national des professions paramédicales a examiné la problématique de la procédure d'agrément pour la profession des technologues de laboratoire médical et des technologues d'imagerie médicale et a analysé les différentes demandes d'agrément. Le Conseil m'a transmis un avis contenant une proposition d'adaptation de la législation relative aux critères d'agrément et ce, spécifiquement pour les droits acquis.

Un avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé est en cours d'élaboration. Cet avant-projet de loi contient une solution à cette problématique. Il permet aux personnes qui, au moins trois ans avant la date du 2 décembre 2013, posaient déjà certains actes de technologue de laboratoire médical d'introduire une demande de dérogation pour ces actes. Il va de soi que cette solution est sous réserve d'une adaptation par la Chambre des représentants de Belgique et qu'elle produira seulement ses effets après sa publication au *Moniteur belge*.

01.03 Daniel Senesael (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse très positive. Vous allez donc résoudre le problème que connaissent les technologues de laboratoire. En leur nom, je vous dis merci!

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

02 Vraag van mevrouw Maya Detiège aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de nieuwe dokterspraktijk in Brussel-Centraal" (nr. 4273)

02 Question de Mme Maya Detiège à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le nouveau cabinet médical de Bruxelles-Central" (n° 4273)

02.01 Maya Detiège (sp.a): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, collega's, onlangs lasen wij in de pers dat er in het metrostation van Brussel-Centraal een dokterspraktijk zou komen. Het gaat niet om een gewone dokterspraktijk maar om een praktijk die zich wil richten op de passerende pendelaars en enkel *stop and go*-geneeskunde wil aanbieden, met andere woorden een snelle behandeling terwijl men wacht op de trein.

Dit initiatief heeft mij de wenkbrauwen doen fronsen. Wij proberen in België immers tot een gezondheidszorg te komen met een belangrijke taak voor de eerstelijnsgezondheidszorg, in het bijzonder de huisartsen, waarbij een band wordt opgebouwd met de patiënt en waarbij grondig onderzoek voorgegaat op het at random afnemen van allerlei overbodige tests.

Volgens de verschenen artikels is dit echter niet waar deze praktijk op mikt. Daar zal men geen relatie opbouwen met de patiënten en geen uitgebreid onderzoek doen, maar wel snel een voorschrift afleveren, bloed afnemen voor een batterij tests enzovoort.

01.02 Minister Maggie De Block: De Nationale Raad voor de paramedische beroepen heeft me een voorstel bezorgd voor de aanpassing van de wetgeving met betrekking tot de erkenning van de laboratoriumtechnologen en de technologen medische beeldvorming.

Op grond van het voorontwerp van wet dat thans wordt opgesteld, zouden technologen die vóór december 2013 gedurende ten minste drie jaar als technoloog bepaalde handelingen hebben verricht, voor die handelingen een uitzondering kunnen aanvragen.

02.01 Maya Detiège (sp.a): La station de métro de la gare Bruxelles-Central devrait à l'avenir héberger un centre médical où les navetteurs pourront être soignés rapidement. Ce centre serait en outre relié à un groupe d'hôpitaux bruxellois, ce qui donne à penser que l'on cherche ainsi à fidéliser les navetteurs à ce réseau hospitalier.

Que pense la ministre de cette initiative? Ne craint-elle pas que nous soyons confrontés à terme à une médecine consumériste, les patients risquant d'être amenés à subir des examens inutiles et d'être aiguillés vers certains hôpitaux? Comment la ministre

Bovendien is deze praktijk niet opzichzelfstaand. Het is als het ware een antennebureau van een groep Brusselse ziekenhuizen, en vooral dat baart mij zorgen. Ik kan mij niet van de indruk ontdoen dat dit een manier is om de pendelaars in het ziekenhuisnetwerk te krijgen.

Mevrouw de minister, hoe staat u tegenover dit nieuwe initiatief? Ik vrees dat wij te maken zullen krijgen met consumptiezorg, waarbij patiënten overbodige onderzoeken zullen ondergaan en onnodig zullen worden doorverwezen naar ziekenhuizen. Zult u erover waken dat dit niet gebeurt? Zo ja, hoe zult u dat controleren?

02.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Detiège, zonder de vrijheid van vestiging in vraag te stellen en zonder a priori een oordeel uit te spreken over een eventueel concreet geval, is het natuurlijk zo dat elke dokterspraktijk moet voldoen aan een aantal minimale kwaliteitsvereisten. Kwaliteit slaat op de passende beroepskwalificaties en de omgeving van uitoefening, maar evenzeer op professionele deskundigheid en deontologisch optreden. Een degelijke relatie tussen arts en patiënt maakt het mogelijk een medische problematiek in haar context te benaderen in een zorgproces waarbij, al is het op diverse manieren, de continuïteit moet gegarandeerd worden. Uiteraard moet daarbij de nodige tijd worden gegarandeerd voor een kwalitatieve zorg en voor een correcte relatie en communicatie tussen arts en patiënt.

Naast de algemene zorgvuldigheidsplicht en de deontologie bestaan er ook een aantal wetgevende eisen waaraan alle dokterpraktijken moeten voldoen. In dat verband denk ik onder meer aan de wet op de patiëntenrechten en het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de beroepsuitoefening.

Voor verschillende elementen in uw vraag kan ik ook verwijzen naar het Wetboek van economisch recht, waar boek XIV de marktpraktijken en consumentenbescherming betreffende de beoefenaars van een vrij beroep behandelt en onder meer in bepalingen voorziet aangaande misleidende en agressieve beroepspraktijken.

Voor de gezondheidszorg bestaan er verschillende controlemechanismen, voor alle dokterspraktijken. De klassieke instanties voor toezicht op de uitoefening van het beroep zijn de Orde van geneesheren en de provinciale geneeskundige commissies. Daarnaast voeren ook de verzekeringsinstellingen kwaliteitscontroles uit op de ingediende aanrekeningen. Dan is er nog de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV, die ook de wettelijke bevoegdheid heeft om op te treden indien er aanwijzingen zijn van overconsumptie.

Ik spreek geen oordeel uit, maar net als u ben ik zeer op mijn hoede en ga ik na of aan alle voorwaarden wordt voldaan om een kwaliteitsvolle zorg te verstrekken.

02.03 **Maya Detiège** (sp.a): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord. Het klopt inderdaad dat de Orde van geneesheren en andere instellingen, zoals de verzekeringsinstellingen, controles uitvoeren. Jammer genoeg, maar dat is eigen aan het Belgische systeem, kunnen er pas controles worden uitgevoerd als er een klacht is. In die zin is onze wetgeving tamelijk rigide. Als men op voorhand al

peut-elle veiller à ce qu'il n'en soit pas ainsi?

02.02 **Maggie De Block**, ministre: Tout cabinet médical doit répondre à des critères de qualité minimums, à savoir notamment la possibilité de prendre le temps nécessaire pour assurer des soins de qualité et la garantie d'une relation médecin-patient de qualité. Par ailleurs, il convient de se conformer aux dispositions de la loi relative aux droits du patient ainsi qu'à l'arrêté royal relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Le Code de droit économique prévoit plusieurs dispositions relatives aux pratiques commerciales trompeuses et agressives.

Par ailleurs, les cabinets de médecins sont contrôlés par l'Ordre des médecins, par les Commissions médicales provinciales, par les organismes assureurs et par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI.

Je ne puis pas encore exprimer de jugement concernant cette initiative concrète, mais je suis très vigilante et je vérifierai si elle répond à l'ensemble des conditions.

02.03 **Maya Detiège** (sp.a): Pour pouvoir effectuer des contrôles, il faut malheureusement attendre qu'il y ait eu une plainte. J'espère que ce système pourra être modifié de manière à ce qu'à

vermoedt dat bepaalde zaken kunnen ontsporen, moet men wachten op de ontsporing. Dit systeem geldt al jaren in België. Ik hoop dat dit in de toekomst anders kan, in die zin dat er proactief kan worden gereageerd.

l'avenir, l'on puisse intervenir de manière proactive.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

03 **Samengevoegde vragen van**

- de heer Dirk Van der Maelen aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de onderhandelingen over het TTIP in het licht van de vrijwaring van een kwaliteitsvolle en toegankelijke gezondheidszorg in ons land" (nr. 3640)

- mevrouw Maya Detiège aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de onderhandelingen tussen de EU en de Verenigde Staten over het TTIP en de eventuele gevolgen daarvan voor de toegang tot kwaliteitsvolle geneesmiddelen" (nr. 3654)

- mevrouw Fatma Pehlivan aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de onderhandelingen tussen de EU en de Verenigde Staten over het TTIP en de eventuele gevolgen daarvan voor de gezondheidszorg" (nr. 3691)

- de heer Philippe Blanchart aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de vrijhandelsverdragen en de gezondheidszorg" (nr. 3954)

03 **Questions jointes de**

- M. Dirk Van der Maelen à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les négociations sur le TTIP en vue d'assurer l'accessibilité et la qualité des soins de santé dans notre pays" (n° 3640)

- Mme Maya Detiège à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les négociations entre l'UE et les États-Unis sur le TTIP et à ses éventuelles conséquences pour l'accès aux médicaments de qualité" (n° 3654)

- Mme Fatma Pehlivan à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les négociations entre l'UE et les États-Unis sur le TTIP et ses éventuelles conséquences en matière de soins de santé" (n° 3691)

- M. Philippe Blanchart à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les traités de libre-échange et les soins de santé" (n° 3954)

De **voorzitter**: De heer Van der Maelen laat zich verontschuldigen.

La **présidente**: M. Van der Maelen est excusé.

03.01 **Maya Detiège** (sp.a): Mevrouw de minister, sinds 2 juli 2013 onderhandelen de Verenigde Staten en de Europese Unie over het sluiten van een vrijhandels- en investeringsverdrag. De onderhandelingen worden voor de EU gevoerd door de Europese Commissie op basis van het onderhandelingsmandaat dat de Raad hiervoor goedkeurde in juni 2013. Sindsdien vonden acht onderhandelingsrondes plaats.

Nooit eerder onderhandelde de EU over een handelsverdrag met de omvang en het belang van TTIP. De beide handelspartners vertegenwoordigen samen ongeveer 40 % van het mondiale bbp en een handelsverdrag zou een derde van de wereldhandel omvatten, in omvang de grootste bilaterale handelsrelatie ter wereld. De VS en de EU zijn bovendien voor elkaar ook de belangrijkste buitenlandse investeerders. Dit toont aan hoezeer beide economieën met elkaar verweven zijn. Elk op zich behoren de EU en de VS vaak tot de belangrijkste handelspartners en investeerders van derde landen. Het akkoord zou de trans-Atlantische afspraken, zoals de productnormen, dan ook tot gouden standaard verheffen voor de rest van de wereld.

De bedoeling van het akkoord is hoofdzakelijk om handelsbarrières tussen beide markten zoveel mogelijk en zoveel als wenselijk weg te

03.01 **Maya Detiège** (sp.a): Depuis le 2 juillet 2013, les États-Unis et l'Europe négocient à propos d'un partenariat de commerce et d'investissement (TTIP). Cet accord commercial concernerait un tiers du commerce mondial et fixerait les règles régissant les principales relations commerciales bilatérales au monde. Il s'agit de supprimer le plus possible les barrières commerciales. L'objectif est de conclure un traité ayant une portée très large, ce qui pourrait avoir des conséquences importantes pour notre société, notamment en raison de l'incidence de ce traité sur nos soins de santé et nos médicaments.

La ministre peut-elle garantir que

werken en investeringen te faciliteren: het verder verlagen van invoerheffingen en quota, het faciliteren van de handel in diensten, het opheffen van niet-tarifaire barrières, een hoofdstuk dat buitenlandse investeringen moet faciliteren en beschermen, eventueel inclusief een arbitragemechanisme voor geschillen tussen multinationale ondernemingen en een van de verdragsluitende staten, discrepanties inzake intellectuele eigendomsrechten. Dat alles moet de kosten voor het bedrijfsleven zo laag mogelijk maken en de markttoegang vergemakkelijken.

Het beoogde bereik van het verdrag is erg breed en kan verreikende gevolgen hebben voor onze samenleving, via onder andere de impact op onze gezondheidszorg en ziekteverzekering. Wij dienen daarom bijzonder op onze hoede te zijn. Daarom zou ik u graag een aantal vragen willen stellen die allemaal te maken hebben met geneesmiddelen. Collega Pehlivan zal daarbij aansluiten met een aantal andere vragen.

Kunt u garanderen dat de tarificatie en de terugbetaling uit de onderhandelingen over het TTIP worden uitgesloten, mevrouw de minister? Dat zijn immers uiterst gevoelige onderwerpen die bovendien een nationale bevoegdheid zijn. Zo ja, op basis van welke documenten kunt u dat garanderen?

Kunt u garanderen dat de vooruitgang betreffende de transparantie van klinische testen in de Europese wetgeving wordt gevrijwaard en niet in het gedrang komt? Zo ja, op basis van welke documenten kunt u dat garanderen?

Kunt u garanderen dat de rechtstreekse publiciteit naar de gebruiker voor geneesmiddelen die op voorschrift worden afgeleverd, wordt uitgesloten bij de onderhandelingen over het TTIP? Enkel met objectieve informatie kan de patiënt immers uitmaken en beslissen wat voor hem het beste is. Zo ja, op basis van welke documenten kunt u dat garanderen?

Kunt u garanderen dat de nationale regelgeving van de lidstaten, waarin strenge voorwaarden voor de internetverkoop van geneesmiddelen gelden, wordt gehandhaafd? Zo ja, op basis van welke documenten kunt u dat garanderen?

Kunt u garanderen dat de markttoegang van generische geneesmiddelen er niet op achteruit zal gaan onder invloed van een eventueel akkoord over de intellectuele eigendomsrechten, zoals de uitbreiding van de octrooitermijn, gegevensexclusiviteit of nog de invoering van *patent linkage*? Zo ja, op basis van welke documenten kunt u dat garanderen?

Ik kom dan tot mijn voorlaatste vraag. Kan u garanderen dat de huidige Europese octrooistandaarden, alsook de uitsluiting van brevetteerbaarheid van de diagnostische, therapeutische en heelkundige methodes voor de behandeling van personen of dieren, zoals bepaald in het akkoord over de handelsgerelateerde aspecten van intellectueel eigendomsrecht of TRIPS van de Wereldhandelsorganisatie, worden behouden? Zo ja, op basis van welke documenten?

Ik kom tot mijn laatste vraag. Kan u garanderen dat het recht op het

la tarification et le remboursement des médicaments seront exclus des négociations relatives au TTIP? Peut-elle garantir que l'avancée en matière de transparence des tests cliniques dans la législation européenne sera préservée? Le principe de l'interdiction de faire de la publicité s'adressant directement aux consommateurs de médicaments sera-t-il maintenu? Les conditions sévères qui régissent la vente de médicaments par internet seront-elles maintenues? L'accès au marché des médicaments génériques ne pâtira-t-il pas d'un accord éventuel sur les droits de propriété intellectuelle?

La ministre peut-elle garantir que les normes de brevets européennes actuelles, ainsi que l'exclusion de la brevetabilité des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux, seront maintenues? Peut-elle garantir le maintien du droit à l'utilisation de la dénomination commune internationale pour les produits biologiques?

gebruiken van de internationale generieke benaming of INN voor biologische producten gewaarborgd blijft? Zo ja, op basis van welke documenten?

03.02 Fatma Pehlivan (sp.a): Mevrouw de minister, ik sluit mij aan bij de toelichting van mijn collega met een aantal bijkomende vragen. Om niet in herhaling te vallen en de tijd enigszins efficiënt te gebruiken, zal ik meteen tot mijn vragen overgaan.

Mevrouw de minister, kunt u garanderen dat TTIP noch op directe, noch op indirecte wijze de bevoegdheid van de nationale overheden inperkt inzake de organisatie van het gezondheidszorgsysteem en de ziekteverzekering, alsook inzake het uitstippelen van een gezondheidsbeleid ten dienste van de volksgezondheid? Zo ja, op basis van welke documenten kunt u dat garanderen?

Mevrouw de minister, de voorzitter heeft al gemeld dat collega Dirk Van der Maelen afwezig is, maar hij vroeg mij om hem nog eens expliciet te verontschuldigen, want momenteel zit hij de commissie voor de Buitenlandse Betrekkingen voor. Zelf zal ik uw antwoord niet kunnen afwachten, want ik ben eveneens lid van de commissie voor de Buitenlandse Betrekkingen en daar moet ik nu opnieuw naartoe. Mijn collega Maya Detiège zal ons uw antwoord zeker bezorgen. Alvast bedankt voor uw antwoord.

03.03 Philippe Blanchart (PS): Madame la ministre, comme vous le savez, l'Union européenne mène au nom des États membres des négociations sur les projets TTIP, TiSA et CETA dans une transparence relative.

Les préoccupations sans doute soulevées par ces négociations sont nombreuses, notamment en ce qui concerne l'impact potentiel des accords commerciaux sur certains secteurs. Il en va ainsi pour celui des soins de santé.

Par ailleurs, les négociations en cours concernant le TTIP font également craindre des risques majeurs sur les soins de santé en Belgique.

Selon les mutualités belges, si les règles nationales peuvent à l'avenir être contestées, cela pourrait entraîner une augmentation du coût des soins de santé, à travers notamment l'augmentation de la durée du monopole pour de nouveaux médicaments, et le retardement de l'arrivée sur le marché de médicaments génériques moins chers.

Ceci à travers une mise sous pression de la politique de prévention en matière de santé mais aussi à travers un assouplissement des règles en matière de publicité pour les médicaments soumis à la prescription et donc une surconsommation de ceux-ci.

Les inquiétudes sont donc énormes et légitimes.

Dans la réponse que vous aviez transmise récemment à mon collègue M. Di Rupo qui s'inquiétait également de cette situation, vous avez déclaré: "Il nous est impossible d'exclure totalement le domaine des soins de santé des négociations commerciales, ce domaine ayant déjà été partiellement engagé par le passé. Je m'emploie cependant à éviter tout engagement supplémentaire du secteur de la santé belge

03.02 Fatma Pehlivan (sp.a): La ministre peut-elle garantir que le TTIP ne réduira pas la compétence des autorités nationales en matière d'organisation du système des soins de santé et de l'assurance soins de santé ainsi qu'en matière de politique des soins de santé?

03.03 Philippe Blanchart (PS): De Europese Unie is bezig met de onderhandelingen over het trans-Atlantische TTIP-verdrag en de andere vrijhandelsverdragen (TiSA en CETA), waarvan de impact ons grote zorgen baart. Indien de nationale regels in de toekomst ter discussie kunnen worden gesteld, zou dat de kosten voor de gezondheidszorg in ons land de hoogte injagen, onder meer omdat de generieke geneesmiddelen later op de markt zouden komen en omdat overconsumptie in de hand zou worden gewerkt door nieuwe regels inzake reclame.

In een antwoord dat u onlangs aan collega Di Rupo bezorgde, zei u dat het niet mogelijk is buiten de handelsonderhandelingen over gezondheidszorg te blijven, maar ook dat u nauwlettend toeziet op de vrijwaring van het Belgische en Europese voorbehoud.

We moeten vermijden dat ons gezondheidszorgsysteem op de helling komt te staan. Hoe zult u er concreet voor zorgen dat de sector geen extra stappen onderneemt in het kader van die

en veillant au maintien des réserves belges et européennes".

Madame la ministre, il nous paraît fondamental d'accorder une protection maximale à notre système de soins de santé et d'éviter que ces négociations soient l'occasion pour certains de mettre à mal le système.

Dès lors, pourriez-vous nous dire comment vous allez vous employer concrètement à éviter tout engagement supplémentaire du secteur de la santé belge dans le cadre de ces négociations? Dans quel forum européen avez-vous déjà défendu cette vision? Avez-vous eu des contacts avec les mutualités belges et d'autres acteurs des soins de santé dans ce cadre précis? Enfin, seriez-vous prête à mener un débat sur cette thématique au sein de cette commission?

03.04 **Minister Maggie De Block:** De TTIP-onderhandelingen, of onderhandelingen over het Transatlantic Trade and Investment Partnership, zijn nog volop bezig. Bovendien is het de Europese Commissie, die de onderhandelingen voert over een nieuw trans-Atlantisch vrijhandels- en investeringsverdrag.

Op de vraag of het mogelijk is om het domein van de gezondheidszorg hiervan uit te sluiten, luidt het antwoord: nee. Het is onmogelijk om het domein van de gezondheidszorg volledig uit te sluiten van de commerciële handelingen, omdat er een precedent is. Tijdens vorige commerciële onderhandelingen was dat domein hierbij reeds ten dele betrokken. De leden van het Europees Parlement van de verschillende partijen hebben natuurlijk wel het recht om hun uitvoerende macht om meer uitleg te vragen. Dat is ook gebeurd. Ze hebben hun vragen gesteld aan de commissaris bevoegd voor Handel, mevrouw Cecilia Malmström.

Mijn administratie volgt de handelsonderhandelingen, waar mogelijk, actief van nabij, in samenwerking met de FOD Buitenlandse Zaken. Zoals ik onlangs schriftelijk heb geantwoord op een vraag van de heer Di Rupo, is er wat mij betreft geen sprake van om bijkomende engagementen in de sector van de gezondheidszorg te aanvaarden. De verbintenissen die reeds werden aangegaan in het kader van de General Agreement on Trade in Services of GATS, dat dateert van 1994, fungeren hier als referentiepunt.

Bien que je puisse comprendre une certaine inquiétude de l'impact du TTIP sur notre système de soins de santé, j'aimerais évoquer la récente déclaration conjointe de l'ambassadeur Michael Froman et de la commissaire européenne au Commerce, Cécilia Malmström, au sujet des services publics.

Dans cette déclaration, ils confirment que les accords commerciaux entre les États-Unis et l'Europe n'empêchent pas les autorités, de quelque niveau que ce soit, de fournir ou de soutenir des services dans les secteurs comme l'eau, l'enseignement, les soins de santé et les services sociaux. Les accords commerciaux entre l'Union européenne et les États-Unis n'empêchent pas de fixer ou de

onderhandelingen? Op welk Europees forum heeft u uw visie verdedigd? Had u al contacten met de Belgische ziekenfondsen en andere stakeholders in verband met die kwestie? Bent u bereid daarover het debat aan te gaan in de commissie?

03.04 **Maggie De Block, ministre:** Les négociations sur le TTIP, encore en cours, sont menées par la Commission. Il n'est pas possible d'exclure totalement le domaine des soins de santé des négociations commerciales étant donné qu'un précédent existe. Ce domaine avait en effet déjà été en partie inclus dans de précédentes négociations. Les députés européens peuvent bien sûr demander davantage de précisions à la Commission, et ils ont déjà usé de cette faculté. Des questions ont été posées à la commissaire au Commerce, Mme Cecilia Malmström.

Nous suivons au maximum les négociations commerciales en collaboration avec le SPF Affaires étrangères. Pour ma part, il n'est pas question d'accepter des engagements supplémentaires dans le secteur des soins de santé. Les obligations déjà intégrées dans le GATS, en 1994, constituent une référence à cet égard.

De Amerikaanse onderhandelaar Michael Froman en zijn Europese collega Cecilia Malmström bevestigen dat de bilaterale akkoorden de autoriteiten niet beletten diensten te leveren of te ondersteunen in sectoren zoals de watervoorziening, het onderwijs, de gezondheidszorg en de sociale dienstverlening, noch regels vast te leggen of te behouden om de kwaliteit van de diensten te

maintenir des règles pour garantir la qualité élevée des services et de protéger les objectifs importants d'intérêt public comme la santé, la sécurité ou l'environnement.

waarborgen en de diensten van openbaar nut te vrijwaren.

Wat het mechanisme inzake *investor-to-state dispute settlement* (ISDS) betreft, is het waarschijnlijk dat een aantal veiligheidsmaatregelen zullen worden ingevoerd. Ik meen echter niet dat het mechanisme als basis kan dienen voor een betwisting van onze nationale regels, op voorwaarde dat die laatste de toegang tot de markt niet beperken en niet in een uitzondering voorzien op het principe van nationale behandeling.

Le mécanisme d'*investor to state dispute settlement* (ISDS) (règlement des différends entre investisseurs et États) sera probablement assorti de mesures de sécurité pour qu'il ne puisse être utilisé qu'exceptionnellement pour contester notre réglementation nationale. De plus, dans le chapitre relatif à la convergence réglementaire, la Commission européenne veillera également à prévoir des garanties suffisantes. Nous resterons vigilants. Le mécanisme ISDS a par ailleurs été discuté à la Commission du Commerce international du Parlement européen le 6 mai dernier.

Ik heb er trouwens vertrouwen in dat de Europese Commissie voldoende garanties zal invoeren in het mechanisme inzake *investor-to-state dispute settlement*, alsook in het hoofdstuk over de reglementaire convergentie, om het recht van de staten te waarborgen regels vast te leggen die de legitieme doelstellingen op het vlak van de bescherming van de samenleving, het milieu en de volksgezondheid nastreven. Hierin is overigens expliciet voorzien in het onderhandelingsmandaat.

Dat neemt niet weg dat wij alert moeten blijven en dat de maatregelen geen verkapte beperkingen op het handelsverkeer mogen zijn.

Op 6 mei was er een debat in de commissie Internationale Handel tussen de bevoegde commissaris en de leden van het Europees Parlement over het ISDS-mechanisme.

En ce qui concerne les médicaments, les négociateurs défendent le principe de la reconnaissance mutuelle des inspections sur la base de bonnes pratiques, veulent éviter la réalisation de doubles études en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché et soulignent l'énorme importance de l'innovation.

Wat meer specifiek de mogelijke impact van het TTIP op de geneesmiddelensector betreft, ambiëren de partijen de volgende ontwikkelingsdomeinen bij het TTIP.

Ten eerste zijn er de inspecties op de naleving van de productiestandaarden en de wederzijdse erkenning van de inspecties, gebaseerd op de *best practices*.

Le remboursement des médicaments demeure une question délicate, car l'accord commercial pourrait influencer sur cet aspect. En ce qui concerne les questions relatives à la fixation des prix des médicaments et à la propriété intellectuelle, je dois vous renvoyer vers le ministre de l'Économie, compétent pour ces matières.

Ten tweede, wat de vergunningen betreft, moeten wij vermijden dat de farmaceutische industrie verplicht wordt twee keer dezelfde studies te maken om een vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen.

Ten derde is er de innovatie. Hier gaat het ook om het delen van informatie tussen de regulatoren.

U had ook vragen over de tariefbepaling en over de terugbetaling van geneesmiddelen. Dat blijft een gevoelige kwestie. Het handelsakkoord kan een invloed hebben op het recht van de regering te beslissen over het remgeld of het bedrag van de terugbetaling.

Selon moi, l'accès aux données des tests cliniques de l'Agence européenne des médicaments doit être public. La Commission européenne ne souhaite d'ailleurs pas non plus que ce droit d'accès soit l'objet de négociations.

Wat de prijsbepaling van geneesmiddelen betreft, verzoek ik u zich te wenden tot mijn collega van Economie, de heer Peeters, die bevoegd is voor de kwestie.

L'interdiction de la publicité pour les médicaments délivrés sur

Wat de Europese reglementering inzake klinische testen betreft, steun ik het beleid, dat gericht is op de openbare toegang tot de klinische gegevens van het Europees Geneesmiddelenagentschap. Dat versterkt het vertrouwen van het publiek in het systeem. De Commissie heeft trouwens de wens uitgesproken dat het

toegangsrecht geen deel zou uitmaken van de onderhandelingen.

Het verbod op publiciteit voor geneesmiddelen die op voorschrift worden afgeleverd, is een sleutelement van het Europees systeem inzake geneesmiddelen. Het is zeer onwaarschijnlijk dat die kwestie deel van de onderhandelingen zou uitmaken. Het is ook een voorbeeld van de toepassing van het recht van de staten om regels vast te stellen om tegemoet te komen aan de legitieme doelstelling inzake de bescherming van de volksgezondheid.

Met betrekking tot de verkoop van geneesmiddelen via het internet heeft België boven op het Europese voorbehoud een bijkomend voorbehoud ingediend om het systeem, ingevoerd door het KB van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers en het KB van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorg, te behouden in het Comprehensive Economic and Trade Agreement.

Indien het uiteindelijk akkoord gebruikmaakt van negatieve lijsten voor de markttoegang, zal ik er uiteraard op toezien dat het voorbehoud in het TTIP wordt opgenomen.

Voor uw vragen over de intellectuele eigendom moet ik u doorverwijzen naar de minister van Economie, de heer Peeters.

De internationale gemeenschappelijke benaming voor biologische producten INN maakt volgens ons geen deel uit van de onderhandelingen.

Voorzitter: Muriel Gerkens.

Présidente: Muriel Gerkens.

Tout comme les administrations concernées, je continuerai à être très attentive au développement du dossier sur la scène européenne, de concert avec le SPF Affaires étrangères.

ordonnance constitue un élément clé pour l'Europe. Cette interdiction est dès lors exclue des négociations.

La Belgique a formulé une réserve pour que le système de la vente de médicaments en ligne soit maintenu.

La dénomination commune internationale (DCI) pour les produits biologiques est exclue de la négociation.

03.05 Maya Detiège (sp.a): Mevrouw de minister, ik ben blij met uw antwoord, gelet op het nieuwe verdrag dat eraan komt.

U zegt dat de Europese Parlementsleden hun bezorgdheid kunnen uitdrukken op Europees niveau. Dat klopt, maar ik ben toch blij dat u zelf voorbehoud hebt aangetekend bij een aantal zaken, zoals de geneesmiddelenverkoop via internet.

U hebt het onder andere over een verbod op publiciteit. Ik hoop dat het inderdaad onwaarschijnlijk is dat dit deel zal uitmaken van de onderhandelingen. Als dat echter niet het geval is, zou dat toch een heel negatieve impact hebben op het gezondheidsbeleid in ons land.

Ik hoop dat u erover waakt dat het niet gebeurt en dat u er zich toe engageert tegemoet te komen aan de verschillende punten waarover ik het heb gehad.

03.06 Philippe Blanchart (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour vos réponses qui sont assez complètes, je dois le dire. Je rejoins évidemment les préoccupations de mes collègues,

Ik zal attent blijven voor de ontwikkelingen op Europees vlak en ik zal het dossier samen met de FOD Buitenlandse Zaken opvolgen.

03.05 Maya Detiège (sp.a): Les parlementaires européens peuvent effectivement faire inscrire leurs préoccupations à l'ordre du jour européen mais je me réjouis de la réserve émise par la ministre elle-même en ce qui concerne la vente de médicaments sur l'internet. Il faut espérer qu'elle veillera à ce que des questions comme la publicité ne soient pas abordées dans le cadre des négociations TTIP.

03.06 Philippe Blanchart (PS): Ik deel de bekommernissen van collega's Detiège en Pehlivan; de

Maya Detiège et Fatma Pehlivan.

Vous l'avez évoqué, les négociations sont en cours. Mais, comme vous le savez, le manque important de transparence au niveau de ces négociations a souvent été dénoncé.

Cela dit, vous comprenez l'éventuel impact des TTIP. J'apprécie, d'ailleurs, que vous soyez attentive à la question et que vous ayez mis en place un suivi au niveau de l'administration.

Vous avez déclaré que toute latitude serait laissée aux autorités afin que, à tous les échelons, elles puissent prendre la question en main pour éviter toute forme de dérive liée à ces traités.

Cela dit, vous n'avez pas répondu, me semble-il, à ma question relative aux éventuels contacts avec les mutualités belges.

onderhandelingen zijn niet transparant genoeg.

U hebt niet geantwoord op mijn vraag over de contacten met de Belgische ziekenfondsen.

03.07 Maggie De Block, ministre: Je ne suis pas certaine de ces contacts. Je dois questionner mon administration.

03.07 Minister Maggie De Block: Dat moet ik navragen bij de desbetreffende administraties.

03.08 Philippe Blanchart (PS): Ce serait une bonne initiative.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

04 Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la disponibilité d'iode en cas d'accident nucléaire" (n° 3067)

04 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de beschikbaarheid van jodiumtabletten bij een kernongeval" (nr. 3067)

04.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, le Conseil Supérieur de la Santé a publié ce mois-ci un avis intitulé "Accidents nucléaires, environnement et santé à l'ère post-Fukushima", sur le volet de la protection de la thyroïde. Le Conseil Supérieur considère qu'il s'agit là d'une des contre-mesures les plus importantes à prendre en cas d'accident nucléaire, mesure à l'application de laquelle nous devons être absolument préparés.

Le Conseil précise: "En cas d'accident nucléaire, la stratégie de protection est basée sur l'administration rapide et à grande échelle d'iode non radioactif en vue de prévenir la captation par la thyroïde de l'iode radioactif présent dans les rejets accidentels." Le Conseil insiste sur l'élaboration et la planification d'une stratégie de distribution rapide aux populations cibles et ce, à des distances allant jusqu'à cent kilomètres et plus du lieu de l'accident.

Le Conseil considère également que les populations présentant une carence en iode courent un plus grand risque. En Belgique, le risque de déficience en apports iodés concerne particulièrement les femmes enceintes et allaitantes. Il s'agit donc, selon le Conseil, de poursuivre et de surveiller la mise en œuvre des programmes d'amélioration de l'apport en iode en Belgique.

Madame la ministre, où en est-on dans l'élaboration et la planification d'une stratégie de distribution rapide d'iode non radioactif? Aujourd'hui, l'iode est disponible pour les habitants dans un rayon de vingt kilomètres. Comptez-vous appliquer la recommandation du

04.01 Catherine Fonck (cdH): De Hoge Gezondheidsraad meent dat, wanneer er zich een nucleair ongeval voordoet, er absoluut maatregelen moeten worden genomen ter bescherming van de schildklier en vraagt met aandrang dat er een strategie zou worden opgesteld voor de snelle verdeling van niet-radioactief jodium, tot 100 kilometer en meer van de plaats van het ongeval.

De Hoge Raad meent dat bevolkingsgroepen met een jodiumtekort – zoals zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven – een groter risico lopen en beveelt dan ook aan om de programma's ter verbetering van de jodiuminname in België voort te zetten en er toezicht op te houden.

Hoe staat het met de strategie voor de snelle verdeling van niet-radioactief jodium? Vandaag is er

Conseil Supérieur de la Santé et étendre la mesure aux citoyens habitant à une distance de cent kilomètres? Dans ce cadre, avez-vous ou allez-vous entamer une concertation avec les pharmaciens sur la disponibilité de l'iode en Belgique? Des mesures spécifiques sont-elles prévues pour les populations particulièrement vulnérables que constituent les femmes enceintes et allaitantes? Il s'agit évidemment d'une compétence partagée entre vous et le ministre de l'Intérieur et j'ignore si vous vous êtes concertés sur le sujet.

Enfin, puisque la Belgique n'est pas une île, il est également important que nous nous concertions avec les pays limitrophes, c'est-à-dire les Pays-Bas, l'Allemagne et la France, vu la situation de nos centrales à proximité des frontières.

04.02 Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, chère collègue, en cas d'accident nucléaire, le Conseil Supérieur de la Santé conseille d'administrer l'iode stable aux personnes appartenant aux groupes à risques, à savoir les enfants, les femmes enceintes et les femmes allaitantes, dans un rayon allant jusqu'à cent kilomètres des installations nucléaires.

Dans un rayon de vingt kilomètres, la recommandation d'administrer de l'iode à toutes les personnes, sauf contre-indication, reste d'application. Les réactions allergiques à l'iode sont rares et les antécédents de réaction allergique à des produits de contraste iodés ou après application locale de povidone iodée ne constituent pas une contre-indication. Chez les patients de plus de 40 ans, il convient d'être attentif à l'éventuelle existence d'une pathologie thyroïdienne pouvant constituer une contre-indication à l'administration d'une dose élevée d'iode.

Suivant l'avis du Conseil Supérieur de la Santé, il est recommandé de procéder à une analyse détaillée, y compris au sein du Conseil scientifique de l'Agence fédérale de contrôle nucléaire. À cet égard, je vous renvoie à mon collègue le ministre de l'Intérieur compétent en la matière.

Suite à cet avis, il est évident que nous aurons de nouveaux contacts avec le ministre précité avec qui nous travaillerons de concert. En effet, vous savez que le dispatching des tablettes iodées relève de la compétence du Centre de crise qui dépend du ministre de l'Intérieur.

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

L'avis du Conseil Supérieur a été publié au mois de mars. Nous sommes trois mois plus tard. Il est évidemment important de travailler avec l'AFCN et le Centre de crise, et donc le département du ministre de l'Intérieur. Toutefois, il me semble que cette problématique doit concerner les ministres de l'Intérieur et de la Santé.

jodium beschikbaar voor de inwoners binnen een straal van 20 kilometer. Zult u die maatregel uitbreiden tot de inwoners binnen een straal van 100 kilometer? Loopt er al overleg met de apothekers of zult u het opstarten? Zijn er specifieke maatregelen gepland voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven?

U deelt deze bevoegdheid met de minister van Binnenlandse Zaken. Vond er al overleg plaats? Ook het overleg met de buurlanden is belangrijk.

04.02 Minister Maggie De Block: De Hoge Gezondheidsraad adviseert stabiel jodium toe te dienen aan personen die tot een risicogroep behoren, met name aan kinderen en aan zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, in een straal tot 100 kilometer rond de nucleaire inrichting.

De aanbeveling om in een straal van twintig kilometer iedereen jodium toe te dienen, behoudens tegenindicatie, blijft van toepassing. Een jodiumallergie is zeldzaam.

Volgens het advies van de Hoge Gezondheidsraad is het aangewezen dat een en ander in detail wordt geanalyseerd, ook in de Wetenschappelijke Raad van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC). In dat verband verwijst ik u naar de minister van Binnenlandse Zaken.

Het spreekt voor zich dat ik naar aanleiding van dit advies opnieuw met hem contact zal opnemen.

04.03 Catherine Fonck (cdH): Die problematiek gaat zowel de minister van Binnenlandse Zaken als die van Volksgezondheid aan.

Een straal van twintig kilometer is wel erg minimalistisch. Volgens de raad dient men uit te gaan van een

Ce qui m'importe, madame la ministre – et nous avons déposé une proposition de résolution dans ce sens –, c'est de ne pas faire fi de cet avis du Conseil Supérieur de la Santé. On pouvait s'y attendre sur la base notamment de la littérature internationale. Le rayon de vingt kilomètres était très faible. Il est très important que le Conseil ait indiqué la nécessité de prendre en compte un rayon de cent kilomètres. Très concrètement, vu la répartition des différentes centrales en Belgique, il faut couvrir tout le territoire. Vous avez beau regarder comme vous le voulez, mais les différentes centrales nucléaires belges et frontalières nécessitent de couvrir toute la population belge.

Madame la ministre, je compte sur vous car cet élément est primordial pour la lutte contre le cancer de la thyroïde. Je vous encourage, avec le ministre de l'Intérieur, à avancer dans ce sens et à assurer une disponibilité d'iode pour tous les Belges.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

05 Question de M. Philippe Blanchart à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'encadrement des personnes en attente d'une greffe" (n° 4135)

05 Vraag van de heer Philippe Blanchart aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de begeleiding van personen die op een transplantatie wachten" (nr. 4135)

05.01 Philippe Blanchart (PS): Madame la présidente, madame la ministre, bon nombre de personnes en attente d'une greffe ont le sentiment de se retrouver dans un tunnel d'où elles ne peuvent sortir. Certains débordements surviennent alors inévitablement. Certains recourent à des médecines parallèles voire à des charlatans ou des escrocs ou émettent des appels sur Facebook ou d'autres réseaux sociaux, comme la presse en a encore fait état récemment, avec toutes les dérives que cela implique.

Outre la souffrance physique, il me semble ainsi indispensable de prendre en compte la dimension psychologique de la souffrance des gens qui sont confrontés aux réalités systémiques et économiques des hôpitaux, qui doivent faire face à leurs inquiétudes lors de traitements lourds et qui se sentent démunis face au temps qui passe.

Sans remettre en cause le fonctionnement des banques de données sur le plan belge et international, se pose donc le problème de l'encadrement psychologique des patients souffrant de maladies graves, chroniques ou autres, en attente d'une greffe, ce qui constitue une épreuve particulièrement lourde à surmonter.

Madame la ministre, quel suivi psychologique est-il actuellement mis en place pour les patients en attente d'une greffe? Ne devrait-on pas prévoir des moyens supplémentaires en matière d'encadrement psychologique, d'information ou de communication positive pour ces patients afin d'éviter les dérives que nous avons connues récemment? Ne devrait-on pas envisager de nouvelles mesures pour assurer une coordination efficace entre les différents professionnels de soins intervenant dans ces situations difficiles?

05.02 Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, monsieur Blanchart, en fonction de l'organe attendu, il est vrai que le temps

straal van honderd kilometer. Concreet zou men de tabletten over het gehele grondgebied moeten verdelen.

Ik hoop dat u ervoor zal zorgen dat er voor alle Belgen jodiumtabletten beschikbaar zullen zijn.

05.01 Philippe Blanchart (PS): Omdat zij lang op een transplantatie moeten wachten, wenden sommige patiënten zich tot kwakzalvers of doen zij een oproep via sociaalnetwerksites – met alle gevolgen van dien. Behalve met het lichamelijke zou ook rekening moeten worden gehouden met het psychologische leed van deze patiënten.

Welke psychologische begeleiding krijgen patiënten die op een transplantatie wachten momenteel? Zouden er geen bijkomende middelen moeten worden uitgetrokken teneinde wanpraktijken, zoals de gebeurtenissen waarover onlangs in de pers werd bericht, te voorkomen? Dringt een betere coördinatie tussen gezondheidszorgverleners zich niet op?

05.02 Minister Maggie De Block: De wachttijd kan vrij lang zijn, in

d'attente peut être relativement long, plus particulièrement pour les patients en attente d'une transplantation rénale. Comme vous le savez, des initiatives sont prises afin de réduire le délai d'attente et de diminuer ainsi l'angoisse qui en découle.

Premièrement, il y a la campagne nationale *beldonor.be* qui vise à sensibiliser la population au don d'organes. Deuxièmement, nous voulons développer le programme de transplantation chez les donneurs vivants, notamment au travers de la transplantation croisée.

Je suis néanmoins consciente du fait que l'attente d'un organe est et restera toujours pénible et difficile à accepter pour les patients. L'entourage proche du patient vit lui aussi souvent difficilement cette période d'attente. Nous nous efforçons d'offrir un soutien dans ce cadre.

Dans le contexte actuel, le conseil local de transplantation de chaque centre universitaire de transplantation prend toujours les décisions de manière collégiale en ce qui concerne le suivi et la prise en charge des receveurs et des donneurs vivants. Ces conseils locaux sont toujours de l'avis non seulement des médecins mais également des psychologues et aussi des assistants sociaux. Il s'agit donc d'une prise en charge multidisciplinaire qui agit au cas par cas pour le bien-être des patients.

het bijzonder voor een niertransplantatie. Er worden initiatieven genomen om die tijd op de wachtlijst in te korten en aldus de angst als gevolg van het wachten een beetje weg te nemen, zoals de campagne *beldonor.be*. We willen voorts het transplantatieprogramma met levende donoren uitbreiden.

Het wachten op een orgaan zal altijd een beproeving blijven voor de patiënten en hun entourage. We proberen steun te bieden in dat kader.

Wat de follow-up en de begeleiding van de ontvangers en de levende donoren betreft, beslist de interne transplantatieraad van elk universitair centrum na collegiaal overleg, rekening houdend met het advies van de artsen, de psychologen en de maatschappelijk werkers, voor het welzijn van de patiënten.

05.03 Philippe Blanchart (PS): Je vous remercie, madame la ministre. Comme je vous l'ai dit, je ne tiens absolument pas à remettre en cause le fonctionnement des banques de données. Il importe de prendre conscience de l'importance de cette attente qui peut être fatale pour un certain nombre de personnes qui ne peuvent pas être greffées suffisamment rapidement.

05.03 Philippe Blanchart (PS): In de praktijk gaat het er soms anders toe. Het is belangrijk dat er werk gemaakt wordt van een echte interdisciplinaire werking en een aangepaste psychologische begeleiding.

Si de manière générale on parle d'un suivi de la part des assistants sociaux, des psychologues et d'interdisciplinarité, dans les faits, il n'en est pas toujours ainsi. Force est de le constater. Pour éviter de telles dérives et pour éviter des souffrances psychologiques et physiques, il est important de mettre en place une réelle interdisciplinarité et, surtout, par rapport à ces patients, un véritable suivi psychologique adapté et presque systématique.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

06 Vraag van mevrouw Renate Hufkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het onderzoek naar de gevaren van lachgas" (nr. 4214)

06 Question de Mme Renate Hufkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'étude sur les dangers du gaz hilarant" (n° 4214)

06.01 Renate Hufkens (N-VA): Mevrouw de minister, dit is eigenlijk een opvolgingsvraag, want enkele maanden geleden ondervroeg ik u in deze commissie al over het verontrustend gebruik, of zelfs misbruik, van lachgas bij jongeren.

06.01 Renate Hufkens (N-VA): Dans le monde médical, le gaz hilarant est essentiellement utilisé comme anesthésiant. Toutefois, de plus en plus de jeunes utilisent cette substance, qui se retrouve également dans les cartouches

Lachgas wordt vooral in de medische wereld gebruikt als verdovend middel, maar men kan het ook terugvinden in slagroompatronen. Wij

hebben het daarover al gehad. De aanschaf van lachgas door middel van die slagroompatronen is relatief makkelijk. Steeds meer jongeren en studenten gebruiken die slagroompatronen om een geestesverruimend effect te krijgen.

In uw antwoord op mijn vorige vraag zei u dat uw administratie een onderzoek zou laten uitvoeren naar dit fenomeen en naar de gevolgen ervan voor de volksgezondheid. Zoals ik ook al in mijn eerdere vraag aanhaalde, kan het gebruik van lachgas leiden tot misselijkheid, braken, hallucinaties en op lange termijn zelfs hersenschade. In het Verenigd Koninkrijk, zo bleek onlangs, stierven al zeven personen aan het gebruik van lachgas.

In opvolging van mijn vorige vraag van februari heb ik de volgende vragen. Hebt u uw onderzoek al opgestart? Zo ja, zijn er al voorlopige resultaten beschikbaar? Wat zijn de conclusies? Zo nee, wanneer is dit gepland?

06.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Hufkens, op uw vorige vraag heb ik een degelijk antwoord gegeven. Lachgas is niet beschikbaar op de markt als geneesmiddel. Slagroompatronen vallen niet noodzakelijk onder mijn bevoegdheid.

Niettemin heb ik in het kader van de volksgezondheid gevraagd om deze situatie te laten onderzoeken. Ik heb dat aan het FAGG gevraagd. Zij hebben een eerste rapport vóór de zomer in het vooruitzicht gesteld.

06.03 **Renate Hufkens** (N-VA): Mevrouw de minister, dat is een duidelijke timing. Ik zal dit dossier blijven opvolgen, ook al valt het misschien niet onder uw bevoegdheid. Dit lijkt mij belangrijk genoeg om in het oog te houden.

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

La **présidente**: La question n° 4217 de Mme Thoron est transformée en question écrite.

pour crème chantilly, pour son effet stupéfiant.

Où en est l'étude annoncée par la ministre concernant ce phénomène et ses conséquences sur la santé publique?

06.02 **Maggie De Block**, ministre: Le gaz hilarant n'est pas disponible sur le marché en tant que médicament. Par ailleurs, les cartouches pour crème chantilly ne relèvent pas de mes compétences. Toutefois, l'AFMPS a promis un premier rapport d'enquête à ce sujet d'ici l'été.

De **voorzitter**: Vraag nr. 4217 van mevrouw Thoron is omgevormd tot een schriftelijke vraag.

07 **Vraag van mevrouw Renate Hufkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de rol van de zorghuizen in het pilootproject chemo in de huiskamer" (nr. 4218)**

07 **Question de Mme Renate Hufkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le rôle des maisons de soins dans le projet pilote de chimiothérapie à domicile" (n° 4218)**

07.01 **Renate Hufkens** (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, mijn vraag sluit aan bij een vraag over de rol van de zorghuizen, die ik al eerder heb gesteld. De bevoegdheid voor de zorghuizen ligt voornamelijk op het Vlaamse niveau. In dit geval zouden die zorghuizen echter ook een belangrijke rol kunnen spelen in een proefproject dat u op federaal niveau opstart, namelijk het pilootproject "chemo in de huiskamer".

Ik zal de kwestie even schetsen.

Zorghuizen vangen alleenwonenden of alleenstaanden op wanneer zij tijdens een zware oncologische behandeling het meest kwetsbaar zijn. Zorghuizen bieden eigenlijk een huiselijke omgeving waarin de

07.01 **Renate Hufkens** (N-VA): Bien que les maisons de soins relèvent dans une large mesure de la compétence de la Région flamande, elles pourraient également jouer un rôle important dans le cadre des projets pilotes de chimiothérapie à domicile que la ministre prévoit de lancer à l'échelon fédéral.

Selon vous, quel rôle les maisons de soins pourraient-elles jouer

patiënt, die vaak geen familie heeft om hen te helpen of te omkaderen, tot rust kan komen en de nodige opvolging of behandeling kan krijgen.

Recent hebt u in het kader van uw ziekenhuisplan pilootprojecten aangekondigd die chemotherapie in de thuisomgeving mogelijk zullen maken. Die projecten zouden nog in 2015 aanvangen. Na een gunstige evaluatie in 2017 zouden we ervoor kunnen zorgen dat ze in 2018 courant worden. De pilootprojecten worden opgestart in samenwerking met de oncologische centra.

In het kader daarvan had ik u graag het volgende gevraagd.

Ziet u in de proefprojecten een rol weggelegd voor de zorghuizen? Zo ja, welke rol ziet u voor hen?

Zal u zelf contact opnemen met de zorghuizen om hun mogelijke rol ter zake te bespreken? Wanneer zal u dat doen?

Welk stappenplan zal u volgen om alle betrokken partijen van de pilootprojecten en van de criteria op de hoogte te brengen? Hoe zal u hen motiveren om een pilootproject op te zetten?

07.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Hufkens, zoals u hebt kunnen lezen in mijn nota die gewijd is aan het plan van aanpak inzake de hervorming van de ziekenhuisfinanciering, zullen de proefprojecten tegen het jaareinde van 2015 worden gelanceerd, om alternatieve organisatie- en financieringsvormen uit te testen, onder meer door op een geïntegreerde manier zorg aan te bieden en transmurale zorg aan te moedigen.

Wij zijn nog niet eens aan een oproep van de pilootprojecten toe, wat betekent dat er nog veel overleg over de materie bezig is. Er zijn nu dan ook nog geen concrete projectvoorstellen. Er zal immers een oproep komen, waarna de voorstellen natuurlijk op het terrein zullen moeten worden gedaan.

In eerste instantie zullen de proefprojecten worden beperkt tot welomlijnde en welbepaalde aandoeningen die gepaard gaan met sterk gestandaardiseerde zorgtrajecten om bij de selectie van patiënten problemen te voorkomen.

Onder meer de toediening van chemotherapie bij de patiënt thuis wordt genoemd als een van de mogelijke voorbeelden van proefprojecten, evenals het intraveneus toedienen van antibiotica voor mensen die in een verzorgtehuis verblijven.

Er werd ook gesteld dat de concrete modaliteiten van de proefprojecten zullen worden gedefinieerd in overleg met de gefedereerde entiteiten. Ook aan de sector zal worden gevraagd om zelf voorstellen van relevante patiëntengroepen en organisatiemodellen voor aangepaste transmurale zorg te formuleren.

Het is dan ook te vroeg om over te gaan tot de concrete modaliteiten die aan de sector zullen worden voorgesteld, of het nu gaat over de actoren die daarbij moeten worden betrokken, over de rol van de verschillende actoren of over de doelgroep van de oproep tot kandidaatstelling.

dans le cadre de ces projets pilotes? Quel plan (en étapes) comptez-vous suivre à cet égard? Comment inciteriez-vous les intéressés à présenter un projet pilote?

07.02 **Maggie De Block**, ministre: Les projets pilotes seront lancés d'ici fin 2015 de façon à pouvoir tester des formes alternatives d'organisation et de financement, en proposant notamment une offre intégrée de soins et encourageant les soins transmutuels. La concertation est toujours en cours. Nous n'en sommes pas encore au stade de l'appel à projets pilotes. Aucune proposition concrète de projet n'a donc été faite à ce jour.

Dans un premier temps, les projets pilotes se limiteront à des affections spécifiques bien définies, associées à des trajets de soins très standardisés, pour éviter des problèmes lors de la sélection des patients.

La chimiothérapie à domicile est citée comme l'un des éventuels projets pilotes, ainsi que l'administration par voie intraveineuse d'antibiotiques à des patients séjournant en maison de soins. Les modalités concrètes de ces projets pilotes seront définies en concertation avec les régions. Le secteur sera également invité à formuler lui-même des propositions de groupes de patients pertinents et de modèles

Wij zijn zelf al een groep aan het afbakenen, maar het overleg daarover is nog bezig. Wij moeten wel in staat zijn om genoeg overleg te plegen om dit allemaal uit te werken.

organisationnels pour des soins transmurales adaptés.

Si nous voulons évaluer les projets pilotes, nous devons disposer de données clairement délimitées. Nous avons également déjà invité le secteur des soins à réfléchir à propos de possibilités éventuelles. Les échanges entre le terrain et nous sont donc réciproques.

07.03 Renate Hufkens (N-VA): Mevrouw de minister, ik begrijp dat u tijd nodig heeft. U zult ook begrijpen dat men in de sector vragende partij is om daarin mee te stappen met een aantal projecten. Ik denk dat dit vooral een goed signaal mag zijn, ook al is dit nog te vroeg. Het kan nog voor dit jaareinde, zodat zij zich concreet kunnen engageren. Dit kan ook voor u een goed signaal zijn, dat men op het terrein projecten klaar heeft en men wil meewerken.

Ik zou u willen vragen om hen, als dat mogelijk is, daarin te betrekken.

07.04 Minister Maggie De Block: Absoluut. Als wij de proefprojecten willen evalueren, moet er een goede afbakening van de gegevens zijn, zodat wij de gegevens met elkaar kunnen vergelijken en een en ander eventueel kunnen uitbreiden. Wij zullen dus eerst zelf de indicaties en de patiënten die daarvoor eventueel in aanmerking komen selecteren en afbakenen. Dat zal aan hen worden voorgesteld.

Wij hebben ook al het signaal aan de zorgsector gegeven om dit uit te werken en na te denken over de mogelijkheden. Wie anders dan de mensen op het terrein kunnen dit weten?

De dialoog is zeker aan de gang. Dit is tweerichtingsverkeer tussen het werkveld en ons.

07.05 Renate Hufkens (N-VA): Zo zie ik het ook. De sector is ermee bezig. Ik denk dat dit echt een opsteker is en een goed proefproject.

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

La **présidente:** La question n° 4279 de M. Mathot est transformée en question écrite.

De **voorzitter:** Vraag nr. 4279 van de heer Mathot wordt in een schriftelijke vraag omgezet.

08 Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "transgenderzorg" (nr. 4285)

08 Question de Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les soins de santé pour les transgenres" (n° 4285)

08.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, het regeerakkoord bepaalt dat de wet van 10 mei 2007 betreffende de transseksualiteit zal worden aangepast in het licht van de internationale mensenrechtenverplichtingen. Dat betekent onder andere dat de medische vereisten uit de wet geschrapt moeten worden. Ook minister Geens neemt daartoe initiatieven. De transwet komt dus dichterbij.

08.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen): L'accord de gouvernement prévoit que la loi du 10 mai 2007 relative à la transsexualité sera adaptée en fonction des obligations internationales en matière de droits de l'homme, ce

Ondertussen moeten wij er natuurlijk wel voor zorgen dat de zorg voor transgenders toegankelijk blijft. In het Interfederaal Actieplan tegen homofoob en transfoob geweld wordt voorzien in de terugbetaling van medische kosten. Het gaat daarbij voornamelijk over hormonen om de cyclus stil te leggen, over testosteronvervangers, epilatie enzovoort. In het interfederaal actieplan was er ook sprake van het bevorderen van de zorg door het ondersteunen van drie centra, namelijk het UZ Gent voor Vlaanderen, het Erasmusziekenhuis voor Brussel en het CHU in Luik, voor Wallonië.

Bent u van plan om de transgenderzorg te bevorderen? Zult u de afspraken in het interfederaal actieplan nakomen? Zult u de drie centra voor transgenderzorg ondersteunen? Waarop kunnen zij rekenen? Kunnen transgenders in de toekomst rekenen op een terugbetaling van hun medische kosten?

08.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Dedry, het klopt dat de wet van 2007 betreffende de transseksualiteit eigenlijk de bevoegdheid van de minister van Justitie is. Het Interfederaal Actieplan tegen homofoob en transfoob geweld dateert van 2013 en werd ontwikkeld in het licht van het gelijkekansenbeleid.

Wat uw vraag betreft, het is duidelijk dat ook ik mij engageer om transgenderzorg te bevorderen. Deze is op dit ogenblik nog maar gedeeltelijk ontwikkeld. Heelkundige ingrepen worden deels terugbetaald, maar de niet-medische en farmaceutische delen van het voor- en natraject van een ingreep maken op dit ogenblik niet het voorwerp uit van een omkadering en volledige terugbetaling.

Wij zijn bereid de terugbetaling van medicatie in de transgenderzorg te overwegen en te bestuderen. De behandeling van transgenders is echter geen geregistreerde indicatie voor geneesmiddelen. Dat is een eerste probleem.

Ten tweede, wij botsen hier op de situatie van off-labelgebruik van hormonale preparaten. Die preparaten zijn wel geregistreerd voor een bepaalde indicatie, maar niet voor deze wijze van gebruik. Wij hebben wel al de mogelijkheid de terugbetaling uit te voeren voor de antiandrogenen Androcur en Cyproplex, alsook voor de oestrogenengels Estreva, en Oestrogel voor de man-vrouwtransgenders. Wij bestuderen nu wat binnen de wettelijke mogelijkheden kan.

U sprak over drie referentiecentra voor transgenderzorg. Een dergelijke erkenning en financiering bestaan nog niet binnen de federale bevoegdheden van Volksgezondheid of de ziekteverzekering. Er is wel de bereidheid om transgenderzorg en *disorders of sexual differentiation* een plaats te geven. Dit betekent dat een expertise- of referentiecentrum met bijhorende netwerking gecreëerd kan worden. Dat past helemaal in de filosofie van de hervorming van het ziekenhuislandschap, maar vooraf is zeker nog studiewerk nodig om de noden te identificeren en om een zorgmodel te ontwerpen waarover een ruime consensus kan worden gevonden.

qui signifie entre autres que les conditions médicales devront être supprimées dans la loi.

Dans le plan d'action interfédéral contre les violences homophobes et transphobes, il est prévu de rembourser les frais médicaux et de soutenir trois centres, un dans chaque région.

La ministre a-t-elle l'intention de promouvoir les soins aux transgenres? Respectera-t-elle les accords du plan d'action interfédéral? Que peuvent escompter les centres? Les transgenres obtiendront-ils à l'avenir le remboursement de leurs frais médicaux?

08.02 **Maggie De Block**, ministre: La loi de 2007 relative à la transsexualité relève de la compétence du ministre de la Justice. Le Plan d'Action Interfédéral Contre les Violences Homophobes et Transphobes date de 2013 et a été élaboré dans le cadre de la politique de l'égalité des chances.

Je m'engage à promouvoir les soins transgenres aujourd'hui insuffisamment développés. Les interventions chirurgicales sont partiellement remboursées mais les dispositifs non médicaux et pharmaceutiques nécessaires pour avant et après une intervention ne sont pas ou sont insuffisamment remboursés.

Nous entendons examiner l'aspect médication, mais le fait que le traitement des transgenres ne constitue pas une indication enregistrée pour l'administration de médicaments constitue un premier problème. L'utilisation d'un label "off" pour les médicaments transgenres constitue un deuxième problème. Pour les médicaments spécifiquement destinés au groupe, nous avons déjà la possibilité de rembourser. Nous examinons à présent quelles sont

In het kader van het nationaal actieplan lesbian, gay, bisexual, transgender en intersex — het breidt altijd uit, maar ik meen dat wij ze daarmee allemaal hebben — dat de coördinerende staatssecretaris voor Gelijke Kansen, collega Sleurs, aan het opmaken is, zullen wij ook voorstellen doen voor de verbetering van de transgenderzorg, binnen haar plan dat, zoals u weet, transversaal zal zijn.

les possibilités légales.

Il n'existe pas encore de centres de référence agréés et financés pour les soins transgenres.

La volonté existe toutefois d'accorder aux soins transgenres et aux troubles liés à la différenciation sexuelle une place dans les centres d'expertise ou de référence et ce, dans le cadre de la réforme du paysage hospitalier, même si des études complémentaires doivent encore être menées à ce sujet.

Nous formulerons également des propositions d'amélioration des soins de santé pour les transgenres dans le cadre du plan d'action national "lesbian, gay, bisexual, transgender en intersex", en cours d'élaboration par la secrétaire d'État à l'Égalité des chances.

08.03 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ik heb nog een bijkomende vraag ter verduidelijking. Als u zegt dat het past binnen de filosofie van het ziekenhuislandschap, bedoelt u dan dat u gaat naar één referentiecentrum?

08.04 Minister Maggie De Block: Het moet er niet slechts één zijn, maar er zullen er natuurlijk ook geen veertien in België nodig zijn, aangezien de prevalentie zeer laag is. Eigenlijk meen ik dat wij een aantal expertisecentra nodig hebben, maar ook met netwerking naar andere ziekenhuizen omdat de toegankelijkheid en bereikbaarheid voor de patiënten belangrijk zijn. Het zijn mensen die vaak naar het ziekenhuis moeten gaan. In de hele cyclus van enkele jaren moeten zij zich vaak verplaatsen en het is dus belangrijk om via netwerking te werken.

08.02 Maggie De Block, ministre: Étant donné la faible prévalence de ce phénomène, il ne sera pas nécessaire de disposer d'un grand nombre de centres de référence. La mise en réseau avec d'autres hôpitaux revêt également un caractère important puisque l'accessibilité des soins en dépend. Durant plusieurs années, les patients doivent en effet se rendre très régulièrement à l'hôpital.

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

La **présidente:** La question n° 4304 de M. Brecht Vermeulen est transformée en question écrite.

De **voorzitter:** Vraag nr. 4304 de van de heer Vermeulen wordt in een schriftelijke vraag omgezet.

09 Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement de l'eculizumab (Soliris) utilisé en prévention de la récurrence post-greffe chez des patients atteints de SHUa" (n° 4317)

09 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van eculizumab (Soliris) bij gebruik ter voorkoming van een recidief na

transplantatie bij aHUS-patiënten" (nr. 4317)

09.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, je tiens à revenir sur ce dossier car certains points m'ont particulièrement interpellée.

En avril 2015, vous indiquiez par communiqué qu'il ressortait de l'analyse de la CRM qu'il n'y avait pas suffisamment de preuves scientifiques selon lesquelles l'eculizumab, à savoir le Soliris en Belgique, fonctionne à titre préventif avant et après une greffe de rein chez les patients souffrant de la maladie rare qu'est le syndrome hémolytique et urémique atypique (SHUa). Vous proposiez alors la piste de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

Je m'arrêterai tout d'abord aux éléments scientifiques. J'ai fait une copie des articles les plus importants de la littérature scientifique qui prouvent l'efficacité d'une indication prophylactique post-greffe avec un risque, je le rappelle, de 80 % de récurrence de SHUa durant la première année après greffe rénale et de 0 % de récurrence sous l'eculizumab. Je vais vous envoyer copie de tous ces articles incontournables, et vous proposer de les examiner.

La Belgique est le seul pays qui rembourse l'eculizumab et qui le refuse en indication de prophylaxie post-greffe, contrairement à la France, au Royaume-Uni, à l'Espagne, etc. Aucun pays qui rembourse ce traitement ne l'exclut en prévention de récurrence sur le greffon rénal.

Aujourd'hui, la situation est bloquée entre la CRM qui refuse le remboursement et la firme Alexion qui n'a pas introduit de dossier sur la base de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

Dans la pratique, ce sont les patients qui sont les otages et les victimes de cette situation! Je tiens en effet à attirer votre attention sur ce point: cela les condamne à ne pas pouvoir bénéficier d'une greffe et à rester en dialyse puisqu'ils sont en insuffisance rénale terminale. En effet, greffer un patient SHUa sans Soliris en prophylaxie revient à prendre un risque majeur (80 %) de récurrence de SHUa, ce qui est éthiquement inacceptable, à la fois pour le patient, mais aussi pour les autres patients en attente de greffe. Prendre un risque aussi élevé de perdre un greffon rénal alors que l'on sait que les greffons rénaux sont largement insuffisants, vu le nombre de patients en attente et le délai d'attente avant transplantation, est donc éthiquement intenable pour le patient lui-même mais aussi pour les autres patients. Par ailleurs, sur le plan budgétaire, l'État ne gagne rien puisque l'on sait que la dialyse lui coûte beaucoup plus cher qu'une transplantation.

De la même manière, refuser de greffer un patient en dialyse à la suite d'une insuffisance rénale est aussi éthiquement inacceptable car cela revient à le condamner à rester en dialyse toute sa vie, alors même que, dans d'autres pays voisins, les mêmes patients dans la même situation bénéficient de ce traitement avec un taux de récurrence de 0 % après greffe.

Madame la ministre, la situation est d'autant plus interpellante que les patients aujourd'hui en dialyse, qu'il s'agisse d'enfants ou de jeunes adultes puisque ce sont eux qui sont touchés par un SHUa, avaient reçu l'engagement très clair de votre prédécesseur. Certains avaient

09.01 Catherine Fonck (cdH): Volgens de Commissie voor terugbetaling van geneesmiddelen (CTG) is er onvoldoende wetenschappelijk bewijs dat eculizumab of Soliris doeltreffend is vóór en na een niertransplantatie bij aHUS-patiënten (die lijden aan het atypisch hemolytisch-uremisch syndroom).

U heeft voorgesteld te verwijzen naar artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

Volgens de wetenschappelijke literatuur is de doeltreffendheid van een profylactische toediening van eculizumab na een transplantatie bewezen: dan daalt het risico op recidief van aHUS tijdens het eerste jaar na een niertransplantatie immers van 80 naar 0 procent. België is het enige land waar eculizumab niet wordt terugbetaald wanneer het na een transplantatie wordt toegediend om recidief op het niertransplantaat te voorkomen.

De CTG, die het geneesmiddel weigert terug te betalen, en de firma Alexion, die geen dossier op basis van het koninklijk besluit heeft ingediend, zitten in een patstelling. De patiënten zijn daar het slachtoffer van doordat ze geen transplantatie kunnen ondergaan en verder moeten worden gedialyseerd. Bij een transplantatie zonder profylactische toediening van Soliris is het risico op recidief van aHUS zeer groot, wat onaanvaardbaar is, niet alleen jegens de patiënt zelf maar ook ten aanzien van de andere personen die op de wachtlijst staan voor een transplantatie en zo een zeldzaam orgaan 'verspild' zien worden. Uit een budgettair oogpunt verdient de overheid er zelfs niets aan, aangezien dialyse haar veel meer kost dan een transplantatie.

même déjà commencé leur bilan pré-greffe, persuadés de pouvoir bénéficier d'une greffe sous traitement par Soliris.

Il m'importe aujourd'hui de trouver une solution pour les patients dans ce dossier. On ne peut se permettre de laisser passer le temps. Hier encore en France, on offrait de grandes chances à un patient en le greffant sous Soliris, alors même qu'il avait fait un SHUa. Chaque mois qui passe pour nos patients en Belgique rend la situation de plus en plus intenable et de plus en plus inacceptable.

Madame la ministre, pourrais-je disposer du rapport de la Commission de remboursement des médicaments? Il est temps qu'on fasse preuve de transparence, d'autant plus que ce rapport conclurait à l'absence de preuve scientifique - comme le dit votre communiqué de presse -, alors que la littérature scientifique prouve exactement l'inverse.

Par ailleurs, quelles démarches entreprenez-vous pour sortir du blocage actuel et surtout pour sortir les patients de cette "prise en otage" entre l'État et la firme?

Y a-t-il d'autres pistes possibles que l'article 81? Sont-elles explorées?

Je songe singulièrement à la piste de l'article 56 de la loi AMI permettant, via une convention entre l'assurance et un centre, d'obtenir une dérogation de financement à définir au niveau des centres. Cet article pourrait être une alternative pour essayer de sortir par le haut de cette situation, surtout pour les patients qui sont pris en otage.

09.02 Maggie De Block, ministre: Madame Fonck, les rapports de la Commission de remboursement des médicaments (CRM) sont disponibles sur simple demande au secrétariat de la Commission INAMI. La littérature actuelle comprend uniquement des rapports de cas auxquels le niveau probant le plus bas est attribué. L'évidence clinique basée sur ce rapport de cas est trop faible pour justifier un remboursement définitif au prix demandé. Des discussions sont en cours avec la société Alexion et, dans ce cadre, on examine des pistes alternatives existantes qui peuvent donner lieu à un remboursement du Soliris chez les patients éligibles à une transplantation rénale, afin de prévenir d'une récurrence de SHUa après la transplantation.

Étant donné que des discussions difficiles sont encore en cours, c'est tout ce que je peux vous dire aujourd'hui.

09.03 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, je vais m'adresser au secrétariat de la Commission INAMI pour obtenir le rapport du CRM. Comme j'ai pris la peine de faire des copies, je vais vous transmettre la littérature scientifique dont je dispose.

J'attire votre attention sur le fait que le SHUa est excessivement rare.

Uw voorganger heeft aHUS-patiënten die momenteel een dialysebehandeling ondergaan een duidelijke belofte gedaan. Sommigen waren zelfs al begonnen met de voor een transplantatie verplichte medische check-up, omdat zij ervan overtuigd waren dat zij konden worden behandeld met Soliris. Er valt wat dit dossier betreft geen tijd te verliezen.

Kan ik het verslag van de CTG ontvangen? Er moet in dit verband klaarheid worden gebracht, vooral omdat in het verslag besluiten zouden worden getrokken die tegenovergesteld zijn aan de wetenschappelijke literatuur.

Welke acties zult u ondernemen om patiënten niet langer te laten "gijzelen" door de Staat en het farmabedrijf?

Zijn er andere denksporen dan artikel 81? Ik denk met name aan artikel 56 van de ZIV-wet, op grond waarvan een afwijkende financieringsregeling mogelijk is via een overeenkomst tussen het Verzekeringscomité en een gespecialiseerd centrum.

09.02 Minister Maggie De Block: De beschikbare literatuur bevat enkel rapporten van gevallen met de laagste bewijskracht. De klinische evidentie is te zwak om een definitieve vergoeding tegen de gevraagde prijs te rechtvaardigen. Er lopen besprekingen met Alexion over de mogelijke alternatieven om de vergoeding van Soliris mogelijk te maken voor patiënten die in aanmerking komen voor een niertransplantatie, ter voorkoming van een recidief van aHUS.

09.03 Catherine Fonck (cdH): Ik zal me tot het secretariaat van de RIZIV-commissie wenden om het rapport van de CTG te krijgen.

AHUS is bijzonder zeldzaam. Het

Il est donc évidemment impossible d'avoir une étude d'une grande cohorte de patients pour une pathologie aussi rare. Il y a bien une littérature scientifique solide mais pas de méga cohorte de patients, c'est impossible!

Je me suis livrée à une petite analyse macroéconomique sur le coût relatif d'une piste ou l'autre. Ma conclusion, c'est que pour les coûts à charge de l'État, il serait plus intéressant pour ces patients jeunes d'obtenir rapidement une greffe. Cela permettrait assez rapidement de réaliser des économies non seulement sur le volet des soins de santé mais aussi sur les autres aspects, par exemple tout ce qui concerne le travail.

Je me permets donc d'insister auprès de vous pour trouver une solution pour ces patients qui sont véritablement pris en otage.

09.04 Maggie De Block, ministre: J'insiste sur le fait que les CTG n'ont pas l'habitude de ne pas consulter la littérature.

09.05 Catherine Fonck (cdH): C'est la raison pour laquelle je propose que l'on regarde l'avis.

is dan ook niet mogelijk een studie uit te voeren op een groot cohort van patiënten. Er bestaat wel betrouwbare wetenschappelijke literatuur over het onderwerp.

Indien jonge patiënten sneller een transplantatie kunnen krijgen, leidt dat tot besparingen voor de Staat, zowel op het vlak van de gezondheidszorg als wat het arbeidsaspect betreft.

09.05 Catherine Fonck (cdH): Ik stel voor dat we het advies bekijken...

La **présidente**: Vous consulterez l'avis et, par la suite, vous reposerez éventuellement une question. D'abord consulter l'avis et, si l'on doit revenir sur le sujet, ce sera de manière argumentée!

De **voorzitter**: Nadat u kennisgenomen hebt van het advies kunt u, indien nodig, nog altijd een vraag stellen, op grond van argumenten.

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

10 Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het verkort studietraject zorgkundige" (nr. 4318)

10 Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le parcours d'étude écourté pour les aides-soignant(e)s" (n° 4318)

10.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, mijn vraag gaat over het verkort studietraject zorgkundige.

Voor onder andere bepaalde relevante vooropleidingen bestaat de mogelijkheid om via een verkort traject de titel van zorgkundige te behalen.

Van enkele CVO's en studenten hebben wij signalen opgevangen dat de voorwaarden voor een dergelijk traject niet altijd duidelijk en sluitend zijn.

Nu denkt u misschien dat het niet meteen een bevoegdheid is die hier kan worden besproken. Het probleem is echter dat de CVO's naar de FOD verwijzen om door die dienst te laten beoordelen of de studenten al dan niet voor het verkort traject in aanmerking komen. De FOD verwijst de studenten op zijn beurt door naar de VDAB, die opnieuw naar de CVO's doorverwijst. Op die manier hebben wij die communicatie gezien.

Vooraf voor individuele situaties is het blijkbaar niet eenvoudig om

10.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Les personnes qui ont suivi une préformation pertinente peuvent entamer un parcours d'étude écourté d'aide-soignant. Il semble toutefois que les conditions d'admission ne soient pas toujours très claires.

Quelles sont les conditions d'admissibilité en vigueur? Les étudiants infirmiers de première année reçoivent-ils d'office un laissez-passer pour le parcours d'aide-soignant, mais non les étudiants en première année d'obstétrique? Pourquoi cette différence? Comment concilier cette situation avec le fait que les diplômés en obstétrique peuvent travailler comme infirmiers mais

daaruit wegwijs te geraken. Ik geef een heel concreet voorbeeld, waarin wij inzage hebben gehad.

Het gaat over een vroedkundige die voor het eerste jaar alsook voor het eerste semester van het tweede jaar slaagde. De verschillende CVO's stellen allemaal verschillende trajecten voor met verschillende vrijstellingen en verschillende individuele bepalingen, ofwel met geen enkele vrijstelling. Elk CVO had zijn eigen traject.

Daarom vragen wij om verduidelijking.

Ten eerste, wie komt nu precies en onder welke exacte voorwaarden in aanmerking voor dat verkort traject zorgkundige?

Komt in dit concreet voorbeeld een vroedkundige die in het eerste jaar en in het eerste semester van het tweede jaar is geslaagd, in aanmerking voor een verkort traject? Wie moet daarover finaal beslissen? Waarom komt de betrokkene wel of niet in aanmerking?

Klopt het dat geslaagde eerstejaars verpleegkundigen sowieso wel een visum voor zorgkundige krijgen, terwijl geslaagde eerstejaars vroedkundigen niet in dat kader een visum krijgen? Daarover bestaat ook veel onduidelijkheid. Als daarin een verschil wordt gemaakt, waaraan is dat verschil te wijten?

Hoe rijmt dat verschil met het feit dat vroedkundigen wel als verpleegkundige kunnen worden tewerkgesteld, terwijl dat omgekeerd niet kan?

Is het correct dat, indien dat verschil bestaat, het zal worden herbekeken?

Ten tweede, zal u stappen ondernemen om de criteria duidelijker aan de CVO's en de studenten te communiceren, zodat zij niet langer van het kastje naar de muur worden gestuurd, maar dat zij bijvoorbeeld bij één centraal punt de correcte informatie kunnen krijgen?

10.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Van Camp, sinds 2006 bestaan er voldoende en nauwkeurige criteria voor deze aangelegenheid. Ik wens ook uw aandacht te vestigen op het feit dat de Gemeenschappen bevoegd zijn voor de interpretatie van deze criteria sedert 1 juli 2014 en de zesde staatshervorming.

Ik geef een klein overzicht. Wie geregistreerd wenst te worden als zorgkundige moet voldoen aan de voorwaarden zoals beschreven in het koninklijk besluit van 12 januari 2006 betreffende de registratie als zorgkundige. Dit is sindsdien, voor de laatste keer op 3 april 2013, regelmatig gewijzigd en bevat momenteel verscheidene mogelijkheden en duidelijke voorwaarden die moeten worden nageleefd indien men zich definitief wilt laten registreren op basis van overgangsmaatregelen of op basis van een diploma.

Er bestaat ruimte voor de interpretatie van de notie "diploma" voor de certificaten die na een beroepsopleiding behaald zijn. Zelfs toen het nog een federale bevoegdheid betrof, vroeg de Nationale Raad voor Verpleegkunde geregeld aan de Gemeenschappen welke certificaten al dan niet konden worden goedgekeurd. De opsomming van die certificaten, onder meer voor de verkorte trajecten waarover u

non l'inverse? La ministre prendra-t-elle une initiative pour clarifier ces critères pour les centres d'enseignement pour adultes et les étudiants, par exemple par le biais d'un point d'information central?

10.02 **Maggie De Block**, ministre: Depuis le 1^{er} juillet 2014, les Communautés sont habilitées à interpréter les critères à remplir par les aides-soignants.

Pour se faire enregistrer comme aide-soignant, il y a lieu de satisfaire aux conditions de l'arrêté royal du 12 janvier 2006, qui prévoit des critères précis pour les enregistrements effectués sur la base de mesures transitoires ou d'un diplôme. La liste des certificats qui entrent en ligne de compte est disponible sur le site du SPF Santé publique.

Les étudiants en art infirmier qui ont réussi leur première année peuvent obtenir un visa d'aide-

spreekt, die destijds werden goedgekeurd, kunnen op de website van de FOD Volksgezondheid geraadpleegd worden zodat er rechtszekerheid kan geboden worden. Sedert 1 juli 2014 en de zesde staatshervorming zijn wij ook niet langer bevoegd om ons uit te spreken over mogelijke interpretatiedetails. Daarvoor moet ik u naar de Gemeenschappen verwijzen.

Wat het verschil tussen geslaagde eerstejaars verpleegkundigen en eerstejaars vroedkundigen betreft, kunnen de eerstejaars verpleegkundigen die geslaagd zijn een visum voor zorgkundige krijgen, maar geslaagde eerstejaars vroedkundigen niet. De reden hiervoor is te vinden bij de registratiecriteria opgenomen in het koninklijk besluit van 12 januari 2006 en in het feit dat de opleiding vroedkunde een specifieke opleiding is die minstens drie jaar omvat. Sinds 2001 zijn vroedkundigen trouwens ook geen beoefenaars van de verpleegkunde meer; vroedkundigen kunnen nu nog wel tewerkgesteld worden als verpleegkundige, maar het omgekeerde kan natuurlijk niet.

Het betreft ook een uitdovend scenario, want artikel 149 van de gezondheidswet van 10 april 2014 bepaalt dat vroedvrouwen of – mannen die hun diploma behalen na 1 oktober 2018, de technische verpleegkundige verstrekkingen en de toevertrouwde medische handelingen die tot de verpleegkunde behoren nog maar kunnen uitvoeren in een aantal diensten, namelijk in het kader van de verloskunde, fertiliteitsbehandeling, gynaecologie en neonatologie. Op andere diensten zullen zijn niet langer verpleegkundige taken kunnen uitvoeren. Men heeft dus echt een afsplitsing van competenties gedaan tussen de vroedkundigen en de verpleegkundigen en dat is, mijns inziens, eerlijk gezegd een goede zaak.

10.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Ik dank u voor het duidelijk antwoord, mevrouw de minister. Ik zal het doorgeven.

10.04 Minister Maggie De Block: Ik geef toe dat er op de website van de FOD Volksgezondheid veel informatie staat. Het is misschien niet evident dat ook deze informatie er zomaar op terug te vinden is, maar men heeft mij gezegd dat zij erop staat.

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

11 Questions jointes de

- **M. Luc Gustin à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la continuité des soins en médecine générale" (n° 4325)**

- **Mme Valerie Van Peel à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le numéro d'appel général 1733" (n° 4347)**

11 Samengevoegde vragen van

- **de heer Luc Gustin aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de continuïteit van de zorgverstrekking in de huisartsgeneeskunde" (nr. 4325)**

- **mevrouw Valerie Van Peel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het algemeen oproepnummer 1733" (nr. 4347)**

11.01 Luc Gustin (MR): Madame la présidente, madame la ministre, en 2013, le Plan Garde prévoyait le lancement de la régulation des appels de garde "week-end et jours fériés" par l'instauration d'un numéro d'appel unique, le 1733. Jusqu'à ce jour, en province de Liège en tous les cas, on peine à mettre en place ce système.

soignant, ce qui n'est pas le cas des étudiants en obstétrique ayant réussi leur première année. Les obstétriciens ne sont pas des praticiens de l'art infirmier, même s'ils peuvent être employés comme infirmier. L'inverse n'est évidemment pas vrai. Il s'agit d'un scénario en voie d'extinction car les obstétriciens qui obtiendront leur diplôme après le 1^{er} octobre 2018 ne pourront plus exercer de prestations de l'art infirmier qu'en obstétrique, en gynécologie et en néonatalogie et dans le cadre d'un traitement de fertilité. Une distinction claire sera donc opérée entre l'obstétrique et l'art infirmier et je pense que c'est une bonne chose.

11.01 Luc Gustin (MR): In 2013 voorzag het Plan Huisartsenwachtdiensten in de invoering van een centraal oproepnummer 1733.

Il me revient que deux problèmes majeurs existent: d'une part, les protocoles de tri n'auraient pas été validés par le SPF Santé publique et, d'autre part, la modification de l'arrêté royal n° 78 qui délègue aux préposés du centre 112 le choix de la réponse aux appels n'est pas entrée en vigueur.

En province de Liège, pour pallier l'absence du 1733, une grande partie des cercles de médecins généralistes sont, entre-temps, gérés en nuit profonde par des infirmiers du service d'urgence du CHU dans le cadre d'un projet piloté par un médecin urgentiste doctorant.

En ce qui concerne le centre 112 de Liège, deux tables sont prêtes pour le 1733, le programme I-Emergency est installé et en ordre de marche, mais ces moyens sont insuffisants pour répondre à la demande de plus en plus pressante des cercles. De plus, aucun préposé n'a été formé aux protocoles 1733 et depuis près de dix ans, aucun local de surface adéquate n'a été trouvé par la Régie des Bâtiments.

Madame la ministre, pouvez-vous faire l'état des lieux du dispositif 1733? Quelles sont les provinces qui bénéficient de ce dispositif sur l'entièreté de leur territoire?

Qu'en est-il au niveau des protocoles de tri? Quand seront-ils validés?

Quid de la modification de la délégation aux préposés du centre 112?

Quelle est votre analyse de la situation décrite ci-dessus à Liège? Quelles mesures comptez-vous prendre pour remédier à cette situation?

11.02 Valerie Van Peel (N-VA): Mevrouw de minister, ik zal niet te veel in detail treden. Mijn collega heeft al veel vragen gesteld en ik meen dat we vorige keer ook al op een aantal zaken zijn ingegaan. Ik wil echter nog even op één punt terugkomen en naar een stand van zaken vragen, vooral in het licht van de invoering van het nummer en de afstemming van de werking van de spoed- en wachtdiensten. Daarover hebben we het de vorige keer gehad. U verwees toen in uw antwoord naar het afsprakenplan waarin de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen tegen 31 maart zou voorzien.

Ondertussen heb ik in de *Artsenkrant* echter kunnen lezen dat er toch nog een en ander vastloopt. In het artikel lasen we dat er nog geen vorderingen werden gemaakt en dat de commissie afhankelijk is van het begeleidingscomité, waar het dossier blijkbaar momenteel is vastgelopen. Er blijven dus zeer veel vragen, ook bij de spoeddiensten en de huisartsen. Er is nog heel wat onduidelijkheid.

Daarom ook mijn vraag. Wat is de impact van het uitstel? Wat betekent dit voor het verdere tijdspad? Welke stappen zult u zelf ondernemen om het overleg inzake dat afsprakenplan te laten vorderen?

11.03 Minister Maggie De Block: Mijnheer Gustin en mevrouw Van Peel, oorspronkelijk werd in België een uitrol van het nummer 1733 in drie fasen gepland.

In de provincie Luik laat de invoering van dat systeem op zich wachten doordat de triageprotocollen niet door de FOD Volksgezondheid zouden zijn gevalideerd en het aangepaste koninklijk besluit nr. 78 – waarbij de medewerkers van het 112-Centrum keuzevrijheid krijgen bij het beantwoorden van de oproepen – niet in werking is getreden. Veel huisartsenkringen worden ondertussen 's nachts gerund door verpleegkundigen van de spoedafdeling van het CHU.

Kunt u een stand van zaken geven van de regeling betreffende het oproepnummer 1733? Welke provincies zijn met dat systeem uitgerust? Hoe staat het met de triageprotocollen? Wanneer zullen ze worden gevalideerd? Wat met de keuzevrijheid van de medewerkers van het 112-Centrum bij de behandeling van de oproepen? Hoe analyseert u de situatie in Luik? Welke maatregelen zult u nemen?

11.02 Valerie Van Peel (N-VA): Où en est l'instauration du numéro d'appel général 733 et de l'harmonisation du fonctionnement des services d'urgences et de garde? J'ai lu dans le *Journal du médecin* qu'aucun progrès n'a encore été réalisé et que la commission nationale médico-mutualiste est tributaire du comité d'accompagnement, où le dossier est manifestement bloqué.

Quelles sont les répercussions de ce report? Quel impact a-t-il sur le calendrier futur? Quelles initiatives la ministre prendra-t-elle pour relancer les négociations?

11.03 Maggie De Block, ministre: Le déploiement du numéro d'appel 1733 était initialement prévu en trois étapes. Au cours de

In de eerste fase hebben alle artsenkringen de mogelijkheid het algemeen nummer te koppelen aan het nummer 1733. Als een patiënt 1733 belt, wordt de oproep ook doorgestuurd naar het oproepnummer van de artsenkring verbonden aan de postcode die de patiënt voordien moet ingeven.

In de tweede fase wordt het nummer 1733 gekoppeld aan de 112-centrales. De nodige protocollen worden hiervoor uitgewerkt, maar zij zijn nog aan kwaliteitstesten onderworpen. Zo nodig zullen die protocollen nog worden aangepast. De protocollen zullen door mij als minister van Volksgezondheid pas worden goedgekeurd zodra zij operationeel zijn.

Wat het wettelijk kader voor de 112-centrales betreft, de derde fase, zou er tegen eind 2016 komen. Er moet ook worden gezorgd voor het nodige bijkomend personeel en de noodzakelijke technische ondersteuning. Ook hiervoor worden de nodige protocollen uitgewerkt. Het nummer 1733 zou pas hierna echt operationeel kunnen worden.

Voor Vlaanderen is er een stand van zaken opgesteld. De provincie West-Vlaanderen heeft momenteel fase 1 voltooid en zit deels in fase 2. De andere Vlaamse provincies kiezen ervoor om de resultaten van de test in West-Vlaanderen af te wachten. Als de resultaten positief zijn, zullen ook zij doorgaan met de verdere uitrol.

En Wallonie, la régulation par la centrale de secours 112 est appliquée sur l'ensemble de la province du Hainaut, hormis la ville de Charleroi. Pour la province de Namur, le tri est effectif pour le rassemblement des généralistes namurois. Le centre 112 de la province de Luxembourg offre une régulation complète à ses cercles, à l'Union des omnipraticiens de Dinant et à une partie de l'Association des généralistes de l'Est francophone. Le reste de l'AGEF est intégré au 1733 en phase 1. En composant le 1733, l'appelant ne bénéficie pas d'une régulation via une centrale de secours 112, mais est directement redirigé vers le secrétariat médical du cercle.

Un groupe de travail Protocoles 1733 Wallonie est en place depuis janvier 2015. Een werkgroep Protocollen 1733 Vlaanderen is opgestart sedert januari 2015.

En Wallonie, chaque province est représentée par deux médecins généralistes impliqués dans la garde de médecine générale. Ceux-ci sont entourés par un médecin urgentiste liégeois responsable du tri CHU et un collaborateur du SPF Santé. Ils se rencontrent de deux à trois fois par mois. Les protocoles doivent être finalisés et validés pour le premier trimestre 2016. Il s'agit d'un travail conséquent.

L'exiguïté des locaux et le manque de personnel au centre 112 de Liège ne permettent actuellement pas une extension du 1733 tout en maintenant la poursuite des garanties de bonne gestion des appels d'urgence. Il est difficile de trouver des solutions durables à court terme. À moyen terme, une régionalisation des appels 1733 sur un ou deux centres 112 pourrait être mise en place et pallier la situation.

la première étape, les cercles de médecins peuvent coupler le numéro général au numéro 1733. Au cours de la deuxième étape, le numéro 1733 est couplé aux centraux 112. Les protocoles nécessaires ont été élaborés, mais subsistent encore des tests de qualité. Je ne les approuverai que lorsqu'ils seront opérationnels.

La troisième étape est planifiée pour la fin 2016. Il faut déployer du personnel supplémentaire et un dispositif d'appui technique. Des protocoles sont également élaborés dans ce cadre. Ce n'est qu'après cette ultime étape que le numéro 1733 pourra être réellement opérationnel.

La province de Flandre occidentale a bouclé la première étape et a déjà entamé partiellement la deuxième. Les autres provinces flamandes attendent les résultats de la Flandre occidentale.

In Wallonië is het beheer van de oproepen door de noodcentrale 112 een feit in de provincie Henegouwen, met uitzondering van Charleroi. In de provincie Namen gebeurt de dispatching voor de Rassemblement des généralistes namurois. De 112-centrale van de provincie Luxemburg zorgt voor een volledige doorverwijzing van de oproepen naar de artsenkringen, de Union des omnipraticiens de l'arrondissement de Dinant en een deel van de Association des généralistes de l'Est francophone (AGEF). De rest van de AGEF maakt deel uit van het 1733-project in fase 1, wat betekent dat de oproepen rechtstreeks naar het medische secretariaat van de kring worden doorgestuurd.

In januari werd er voor Vlaanderen en Wallonië een werkgroep opgericht die zich buigt over de protocollen 1733.

In Wallonië wordt elke provincie

vertegenwoordigd door twee huisartsen die meedraaien in de wachtdienst, bijgestaan door een spoedarts die verantwoordelijk is voor de doorverwijzing van de oproepen en door een medewerker van de FOD Volksgezondheid. Ze komen twee-à-driemaal per maand samen. De protocollen moeten tegen het eerste kwartaal van 2016 klaar zijn en bekrachtigd zijn.

De 112-centrale van Luik is kleinbehuisd en kampt met een personeelstekort, waardoor het 1733-project niet kan worden uitgebreid en er op korte termijn geen oplossing in het verschiet ligt. Op middellange termijn zouden de 1733-oproepen over meerdere 112-centrales kunnen worden verdeeld.

Het is een samenwerking. De medische aspecten zijn onze bevoegdheid. Er is ook nog veel werk aan de 112-centra.

In dat kader hebben de heer Jambon en ikzelf vorige week een werkbezoek gebracht aan het centrum in Leuven. Er is nog veel werk aan de winkel onder de vorm van meer personeel, een grotere staf en meer ruimte voor opleiding.

Er is dus nog veel werk voor mijn kabinet en het kabinet van Binnenlandse Zaken aan de 112-centra.

Les aspects médicaux relèvent de notre compétence. Le ministre Jambon et moi-même avons visité le centre 112 de Louvain la semaine dernière. Le personnel doit y être renforcé et il faut davantage y investir dans la formation. Il reste donc beaucoup de pain sur la planche. Je collaborerai à cet effet avec le cabinet de l'Intérieur.

11.04 Luc Gustin (MR): Madame la ministre, je vous remercie pour cette réponse qui nous apprend qu'il reste encore beaucoup de travail à effectuer. Je voudrais néanmoins insister sur une certaine urgence, liée à la grande inquiétude par la non-validation jusqu'à présent des protocoles de tri. C'est une grande inquiétude de ces personnes qui travaillent et qui doivent réorienter par la suite les malades, les gens qui appellent.

J'interrogerai également le ministre Jambon qui a la Régie des Bâtiments dans ses compétences pour tenter de trouver une solution pour ce qui concerne le bâtiment.

11.05 Valerie Van Peel (N-VA): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord. Ik begrijp dus dat wat de protocollen betreft, ook inzake de samenwerking van huisartsen en spoeddiensten, het schema op zich behouden blijft. U meent dat dit nog steeds realistisch is?

11.06 Minister Maggie De Block: Alleen door te werken en te overleggen kan men het realiseren.

11.07 Valerie Van Peel (N-VA): Het zou sowieso interessant zijn als

11.04 Luc Gustin (MR): De personen die belast zijn met de doorverwijzing van de patiënten maken zich zorgen over het uitblijven van de validatie van de triageprotocollen. Daar moeten we iets aan doen. Ik zal minister Jambon vragen dat hij een oplossing voor het gebouw vindt.

11.05 Valerie Van Peel (N-VA): Le calendrier est donc maintenu. Mais est-ce réaliste?

11.06 Maggie De Block, ministre: Seuls le travail et la concertation permettront de sortir de l'impasse.

11.07 Valerie Van Peel (N-VA): Il

we hierop terugkomen als u de protocollen wel hebt en ze al voldoende getest zijn. We kunnen dan eens bekijken hoe ze er precies uitzien, want er is wel wat ongerustheid op het terrein. Dat is bij een verandering natuurlijk steeds het geval.

faudra revenir sur cette question lorsque les protocoles auront été élaborés et suffisamment testés.

La **présidente**: Il faudra prévoir le dernier trimestre de l'année pour faire le point.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

12 Questions jointes de

- **M. Philippe Blanchart à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la gale des renards" (n° 4357)**

- **M. Philippe Blanchart à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les renards porteurs de l'échinococcose" (n° 4627)**

12 Samengevoegde vragen van

- **de heer Philippe Blanchart aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "schurft bij vossen" (nr. 4357)**

- **de heer Philippe Blanchart aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "vossen die dragers zijn van echinococcose" (nr. 4627)**

12.01 Philippe Blanchart (PS): Madame la ministre, le problème que je vais aborder concerne mon beau territoire de Thudinie, dont tous ici connaissent la réputation.

Depuis quelques mois, plusieurs cadavres de renards sans poils ont été retrouvés dans différents endroits de cette région très boisée. Ils ont succombé à la gale sarcoptique, un acarien microscopique qui se glisse sous la peau, provoque de fortes démangeaisons, la chute des poils par plaques entières et un fort amaigrissement qui peut entraîner la mort de l'animal.

Cette parasitose est très contagieuse, la transmission se faisant par contact direct entre les mammifères: animaux sauvages, chiens, chats et même l'homme. Il faut donc éviter de toucher les renards malades et se protéger avec des gants avant de manipuler leur cadavre. Il est, par ailleurs, conseillé d'administrer aux chiens et aux chats un traitement préventif contre les puces, qui protège aussi de la gale. Il est également préférable de consulter un vétérinaire si un animal domestique est contaminé, afin qu'il détermine le traitement adéquat en fonction de l'intensité des symptômes, des lésions et de l'état général de l'animal.

Actuellement, le foyer de gale semble localisé dans le cantonnement du DNF (Département de la Nature et des Forêts) de Thuin.

J'aimerais dès lors, madame la ministre, vous poser les questions suivantes. Quelle est l'étendue de la contagion de cette maladie? D'autres zones ont-elles été touchées? Quels sont les risques pour l'être humain? Quelles sont les dispositions à prendre par les villes et communes?

12.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur le président, monsieur Blanchart, je comprends que c'est pour vous un grand souci.

12.01 Philippe Blanchart (PS): Er zijn verscheidene vossen bezweken aan door de schurftmijt veroorzaakte scabiës (sarcopteschurft). Symptomen zijn erge jeuk, haaruitval en ernstige vermagering, mogelijk met de dood tot gevolg. De besmettingshaard lijkt zich te situeren in de streek van Thuin.

Deze besmettelijke parasiet wordt overgedragen door rechtstreeks contact tussen zoogdieren zoals wilde dieren, honden en zelfs mensen. Men moet vermijden zieke of dode vossen aan te raken; katten en honden moeten preventief worden behandeld tegen vlooiën, wat bescherming biedt tegen schurft. Men raadpleegt ook best een dierenarts wanneer een huisdier besmet raakt, zodat het de juiste behandeling krijgt.

Hoe verspreid is deze epizoötie? Komt ze ook voor in andere gebieden? Wat zijn de risico's voor de mens? Welke maatregelen moeten de steden en gemeenten nemen?

12.03 Philippe Blanchart (PS): J'habite dans les bois. Je suis un homme des bois, madame la ministre!

12.04 Maggie De Block, ministre: Monsieur Blanchart, la gale sarcoptique du renard causée par *Sarcoptes scabiei*, variété *vulpis* est une maladie du renard sérieuse et vraiment très contagieuse. Les conséquences d'une infestation sont parfois très graves. La condition générale des renards atteints est fortement affectée et le parasite peut même provoquer la mort de l'animal, ce qui est évidemment le cas dans votre région.

La maladie semble sévir de façon épidémique. Au niveau de la population des renards, il semble y avoir une adaptation graduelle de l'hôte et du parasite évoluant vers une maladie moins grave. Il y aurait même des cas de guérison spontanée. La transmission se fait par contact direct ou indirect entre les animaux. Les acariens ne survivent que brièvement à l'extérieur de l'hôte. Les circonstances de température jouent également un rôle.

Un traitement préventif n'est pas à conseiller chez les chiens et les chats, la gale du chat étant causée par une autre espèce. Cependant, certains produits utilisés pour la prophylaxie des puces ont une certaine activité contre la gale.

Je n'ai pas d'informations complémentaires sur l'étendue de la maladie en Belgique, mis à part les cas signalés régulièrement et que vous connaissez.

La gale sarcoptique du renard ou du chien peut être transmise à l'homme par contact direct avec un animal atteint ou le cadavre d'un animal mort peu de temps avant le contact. Les acariens du renard ou du chien ne sont pas adaptés à l'homme et l'infestation est temporaire, bien que des lésions et des symptômes puissent être présents pendant quelques semaines. On dit quatre à six semaines.

Les personnes à risque sont surtout les chasseurs. Il n'y a aucun risque pour la population en général n'ayant pas de contact avec les renards. Il n'y a pas de contamination possible à partir de l'environnement. Il est déconseillé de toucher un cadavre de renard – vous avez d'ailleurs averti la population – non seulement pour le risque de transmission de la gale mais surtout pour le risque d'infestation par *Echinococcus multilocularis*, à savoir le ténia du renard et cause de l'échinococcose alvéolaire.

Néanmoins, sur base du règlement de police, les autorités locales peuvent toujours prendre en considération des mesures temporaires comme l'obligation d'utiliser une laisse ou interdire l'accès aux forêts avec un chien. Il faut éviter d'y laisser courir les chiens, puisqu'ils inspectent leur environnement en reniflant avec la truffe.

12.05 Philippe Blanchart (PS): Je propose, puisque Mme la ministre a répondu à mes deux questions, d'évoquer la deuxième question à défaut de la lire. Le premier cas est moins dangereux, ce n'est pas mortel pour l'homme, mais c'est néanmoins très gênant. Pour contrer la dernière épidémie de rage des renards, le département des Eaux et Forêts avait jeté des boulettes dans les bois depuis un hélicoptère. Ils ont ainsi réussi à endiguer la rage qui,

12.04 Minister Maggie De Block: Sarcoptes schurft bij vossen is een ernstige en zeer besmettelijke ziekte die door een mijtachtige wordt veroorzaakt. De parasiet kan er zelfs voor zorgen dat het dier sterft. De gastheer en de parasiet lijken zich gradueel aan te passen, waardoor de ziekte minder ernstig wordt en er soms zelfs spontane genezing optreedt.

Preventieve behandeling wordt niet aangeraden bij honden en katten, die schurft krijgen door een andere mijtensoor. Ik heb geen verdere informatie over de verspreiding van de ziekte in België.

Sarcoptes schurft bij vossen en honden kan worden overgedragen op de mens door contact met een levend of pas gestorven dier. De besmetting zal tijdelijk zijn aangezien de mijtachtige zich niet aan zijn gastheer kan aanpassen. Er is geen groot risico voor de bevolking. Het wordt afgeraden een dode vos aan te raken omdat er dan een risico bestaat op overdracht van schurft maar vooral van vossenlintworm.

De autoriteiten kunnen altijd tijdelijke maatregelen nemen. Zo kunnen ze de verplichting uitvaardigen om honden aan de leiband te houden, of een verbod opleggen om met de hond te gaan wandelen in het bos.

12.05 Philippe Blanchart (PS): De minister heeft mijn twee vragen beantwoord. Tijdens de jongste epidemie van rabiës bij vossen heeft de vroegere Administratie des Eaux et Forêts vleesballetjes gedropt vanuit een helikopter om

comme tout le monde le sait, est une maladie très grave et contagieuse pour l'être humain.

En ce qui concerne l'échinococcose, c'est tout à fait différent. La larve de ce parasite peut se développer chez l'homme. Selon les vétérinaires, cela pourrait affecter le foie et le détruire entièrement, ce qui est mortel. Peut-être faut-il envisager, si l'épidémie se propage, d'utiliser des méthodes comme celles qui avaient été utilisées pour lutter contre la rage.

En tout cas, merci pour vos réponses. La précision importante, c'est qu'il ne faut dans un premier temps pas prévoir de traitement préventif pour les animaux domestiques.

La **présidente**: Mais une vigilance active s'impose.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

13 Question de M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la santé bucco-dentaire des Belges" (n° 4358)

13 Vraag van de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de gebits- en mondgezondheid van de Belgen" (nr. 4358)

13.01 Daniel Senesael (PS): Madame la présidente, madame la ministre, à la demande l'INAMI, la Cellule interuniversitaire d'épidémiologie a réalisé une enquête sur la santé bucco-dentaire de la population belge. Celle-ci a été menée auprès de 1 187 de nos concitoyens entre février 2013 et avril 2014.

Certains résultats sont préoccupants. En effet, bien que l'on puisse observer des améliorations par rapport à la précédente enquête du même type, réalisée en 2011, on constate toujours que près de 6 % de l'échantillon analysé étaient "complètement édentés". Chez les 65 ans et plus, l'enquête révèle que cette proportion s'élève à près de 15 %.

Par ailleurs, il s'avère que le niveau de scolarité constitue un indicateur déterminant dans la mesure où, parmi les travailleurs les plus instruits, le taux des personnes édentées est seulement de 1 % alors qu'il est de 14,2 % pour les travailleurs les moins instruits.

Enfin, il me semble interpellant et important de souligner que 16,4 % des sondés précisent qu'ils ne vont pas chez le dentiste parce qu'ils rencontrent des problèmes financiers.

Madame la ministre, nous sommes tous conscients que la bonne santé bucco-dentaire de nos concitoyens est importante dans la mesure où elle influence leur qualité de vie mais aussi leur santé de façon générale. Avec l'allongement de l'espérance de vie, la question de l'accessibilité des soins dentaires devient plus cruciale que jamais.

Or, on le voit, le rapport auquel je me réfère démontre que le manque d'informations mais surtout le manque de moyens financiers contribuent à une mauvaise santé bucco-dentaire. Des mesures doivent donc être prises afin de remédier à cette situation.

Madame la ministre, je ne doute pas que vous avez eu l'occasion de

de ziekte in te dammen. Echinococcose, een infectie die veroorzaakt wordt door de vossenlintworm, heeft ernstigere gevolgen voor de mens – er is gevaar voor acuut leverfalen. Als de epizoötie zich uitbreidt, zullen we misschien dezelfde middelen moeten inzetten.

13.01 Daniel Senesael (PS): Van februari 2013 tot april 2014 werd er onderzoek gedaan naar de mondgezondheid van de Belgische bevolking. Ondanks de vastgestelde verbeteringen blijft bijna 6 procent van de deelnemers "volledig tandeloos" te zijn – bij de 65-plussers is dat 15 procent – en blijkt er een correlatie te bestaan tussen die indicator en het opleidingsniveau.

Ongeveer 16,4 procent van de respondenten geeft aan niet regelmatig naar de tandarts te gaan om financiële redenen. Een goede mondgezondheid komt ten goede aan de algemene gezondheid, en gezien de hogere levensverwachting is de toegang tot gebitsverzorging cruciaal. Me dunkt dat er maatregelen geboden zijn.

Onderschrijft u mijn conclusies dat de voorlichting over en de toegang tot gebitsverzorging verbeterd moeten worden? Hoe zal u die verzorging concreet betaalbaarder maken om te voorkomen dat mensen een bezoek aan de tandarts uitstellen? Worden de deelgebieden gecontact om de

prendre connaissance de ce rapport. Partagez-vous les conclusions que je viens d'en tirer selon lesquelles une information adéquate et une meilleure accessibilité financière des soins contribueraient à l'amélioration de la santé bucco-dentaire de nos concitoyens?

Quelles mesures concrètes comptez-vous prendre afin de rendre les prestations chez le dentiste plus abordables pour nos concitoyens et ainsi éviter qu'une proportion sans cesse croissante de la population reporte ses soins pour des raisons financières?

Enfin, des contacts ont-ils ou seront-ils pris avec les entités fédérées afin notamment d'améliorer l'information des citoyens quant à la nécessité d'aller régulièrement chez le dentiste?

13.02 Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, monsieur Senesael, je peux vous confirmer que j'ai pris connaissance du deuxième rapport sur l'enregistrement des données relatives à la santé bucco-dentaire de la population belge. Les résultats ont été présentés par la Cellule interuniversitaire le vendredi 5 juin dernier à 13 h 00 à l'INAMI.

Je partage vos préoccupations en termes de sensibilisation et d'accessibilité aux soins dentaires, qui constituent deux leviers devant maintenir, et même améliorer, la santé bucco-dentaire de nos concitoyens. Depuis la deuxième réforme de l'État, les Communautés et Régions sont compétentes pour les campagnes de sensibilisation en dentisterie qui, depuis 2003, ont été organisées par l'INAMI. Je suis les évolutions de ce dossier de près via la Conférence interministérielle de la Santé publique.

Les projets de nomenclature de l'accord national dento-mutualiste (Dentomut), qui entreront sous peu en vigueur, rembourseront les nouveaux types de soins dentaires au moyen de l'assurance soins de santé, comme c'est le cas pour les urgences. Une partie importante de la note d'orientation des soins dentaires dans l'assurance maladie, qui est annexée à l'accord national dento-mutualiste, est consacrée à leur accessibilité. La note prévoit la possibilité d'inclure des accords tarifaires pour des techniques qui ne sont pas reprises dans la nomenclature afin de garantir cette accessibilité.

Nous progressons, mais il reste encore beaucoup de travail à accomplir en ce domaine. Jusqu'à présent, les techniques les plus évoluées n'étaient pas concernées par le remboursement.

13.03 Daniel Senesael (PS): Madame la présidente, madame la ministre, vous répondez de manière concrète aux questions que je vous ai posées et je vous en remercie.

À cette occasion, vous avez évoqué les deux leviers au niveau de l'information, de la prévention et de la responsabilité des Communautés, des entités fédérées de notre pays, tout en restant vigilante en la matière par le biais de la Conférence interministérielle de la Santé publique.

Par ailleurs, vous avez mentionné une série d'interventions

bevolking beter te informeren over de noodzaak om regelmatig naar de tandarts te gaan?

13.02 Minister Maggie De Block: Ik heb wel degelijk kennis van het verslag over de registratie van gebits- en mondgegevens van de Belgen. Ik heb ook aandacht voor de sensibilisering voor en de toegang tot de tandheelkundige zorg. Ik volg dat dossier via de interministeriële conferentie Volksgezondheid op, aangezien de Gemeenschappen en de Gewesten ter zake bevoegd zijn.

Volgens de nomenclatuur waarop het akkoord tandheelkundigen-ziekenfondsen van toepassing is en die eerlang in werking zal treden, zal de nieuwe tandzorg, net zoals dringende zorg, door de ziekteverzekering terugbetaald worden. Een deel van de oriëntatienota tandheelkundige zorg, die bij de overeenkomst gevoegd is, is gewijd aan de toegang tot de tandheelkundige zorg en bevat tariefafspraken voor technieken die niet in de nomenclatuur zijn opgenomen. Zo wil men de toegang ertoe waarborgen. Tot dan werden de meest geavanceerde technieken niet terugbetaald.

13.03 Daniel Senesael (PS): Ik dank u voor uw antwoord. Over de technische en praktische modaliteiten zal ik u een schriftelijke vraag stellen.

additionnelles qui pourraient voir le jour concernant les soins bucco-dentaires. J'ai l'intention de vous adresser une question écrite afin de vous permettre de me faire part des modalités plus techniques et plus pratiques.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La **présidente**: La question n° 4394 de M. Raf Terwingen est reportée.

De **voorzitter**: Vraag nr. 4394 van de heer Terwingen is uitgesteld.

14 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Nathalie Muylle aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het dynamisch kadaster" (nr. 4406)
- mevrouw Kattrin Jadin aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het voorspelde huisartsentekort in België" (nr. 4462)
- mevrouw Valerie Van Peel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het ontwerp van decreet van de Franstalige Gemeenschap voor een filter voor de studies geneeskunde en tandheelkunde" (nr. 4833)

14 Questions jointes de

- Mme Nathalie Muylle à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le cadastre dynamique" (n° 4406)
- Mme Kattrin Jadin à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la pénurie annoncée de médecins généralistes dans le Royaume" (n° 4462)
- Mme Valerie Van Peel à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le projet de décret de la Communauté française en matière de filtre pour les études de médecine et de dentisterie" (n° 4833)

14.01 Nathalie Muylle (CD&V): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, mijn vraag is enigszins gedateerd. De vorige keer had ik mijn vraag iets te laat ingediend, waardoor ik niet kon aansluiten in de plenaire vergadering, waar al een debat werd gevoerd over het dynamisch kadaster, met onder andere een vraag van collega Van Peel. Mijn ingediende vraag is wel op de agenda blijven staan. Daarom heb ik mijn vraag wat geactualiseerd en vraag ik naar de huidige stand van zaken.

In ons overleg heb ik deze voormiddag van mijn voorzitter vernomen dat er binnen een tweetal weken in deze commissie een vergadering zal worden gehouden over het kadaster, waarbij wij ook cijfers zouden krijgen. De vragen daaromtrent zal ik dan zeker stellen in die commissievergadering.

Mijn bezorgdheid is waar wij vandaag staan en ik denk dat de collega's die bezorgdheid delen. Ik lees namelijk heel wat zaken. In Franstalig België ligt er een ontwerpdecreet voor ter invoering van een filter na het eerste jaar. Ik heb de ontwerptekst van dat decreet gelezen en die is weinig flatterend voor u en voor ons, voor de federale principes die wij voorstaan. Het onbegrip blijft omtrent ons aandringen op een numerus clausus bij de aanvang van de studies en men zegt daar zelfs dat wij onbegrijpelijk en absurd zijn. Voorts wordt beargumenteerd dat het inbouwen van een filter na het eerste jaar zou moeten volstaan om aan alle studenten de garantie te bieden dat zij een RIZIV-nummer zullen krijgen na hun studies. In het eerste ontwerpdecreet lees ik ook dat er gewerkt zal worden met een filter waarbij 45 studiepunten van de 60 behaald moeten worden.

Het is weliswaar maar een ontwerp, maar die eerste tekst stelt mij

14.01 Nathalie Muylle (CD&V): Un projet de décret instaurant un filtre à l'issue de la première année de médecine et de dentisterie a été présenté à la Communauté française. Ce projet de texte ne s'inscrit pas dans la ligne des principes défendus à l'échelon fédéral et notre insistance pour établir un numerus clausus dès le début des études est qualifié d'incompréhensible, voire d'absurde. Le projet prévoit l'instauration d'un filtre au terme de la première année d'étude au cours de laquelle 45 des 60 points d'étude doivent être obtenus et garantir ainsi l'obtention d'un numéro INAMI à la fin des études. Tout cela est loin d'être rassurant.

Quelle est l'attitude de la ministre face à ce projet qui devrait encore être voté avant les vacances d'été?

weinig gerust en ik vermoed dat u er ook zo over denkt, mevrouw de minister. Daarom vraag ik naar de stand van zaken.

Het is de bedoeling om dat decreet nog voor het zomerreces door het Parlement te krijgen. Vandaar, mevrouw de minister, vraag ik naar uw standpunt ter zake.

14.02 Kattrin Jadin (MR): En effet, je constate moi aussi qu'il est nécessaire d'actualiser quelque peu ma question, qui avait été déposée le 12 mai dernier. Des questions en séance plénière ont eu lieu. Je ne participe pas toujours très activement à cette commission car je n'en suis pas membre permanent. J'entends qu'une analyse sur les résultats de l'étude aura lieu.

Lorsqu'on lit les premiers chiffres sortis dernièrement sur le projet de cadastre qui vise notamment à objectiver le débat sur l'octroi des numéros INAMI, on peut très facilement se rendre compte du risque. Il ne pourrait pas en être ainsi dans le Nord, et le *numerus clausus* ne serait pas nécessaire pour la cause. Mais dans le Sud, si je m'en tiens aux chiffres, on pourrait connaître une pénurie de médecins. On comptait 16 144 médecins généralistes contre 15 274 aujourd'hui. Cette baisse est constatée depuis huit ans déjà et continue au même train.

En lisant des articles, je constate le vieillissement de nos médecins. Il n'y a plus que 28 % de médecins de 45 ans alors qu'ils sont 10 % de plus de 65 ans. La profession paraît, et ce n'est pas nouveau, très peu attractive pour les jeunes.

Confirmez-vous le risque de pénurie de médecins généralistes dans les prochaines années? Ne doit-on pas tenir compte des médecins inactifs – il y en a, et j'en connais – dans la distribution des numéros INAMI?

14.03 Valerie Van Peel (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik zal niet over het kadaster beginnen, want daarover hebben wij afspraken gemaakt in de commissie om dat een dezer dagen te bespreken. Het ene heeft met het andere te maken en ook weer niet. De quota tot 2021 liggen vast en de vraag om met een filter te werken dateert ondertussen van eind vorig jaar.

Ik volg mijn collega en ik sluit mij aan bij de tussenkomst van collega Muylle, in die zin dat wat thans voorligt mij op het eerste gezicht onvoldoende lijkt op veel vlakken. Belangrijk om weten is wat u er ondertussen over denkt. In de plenaire vergadering hebt u destijds geantwoord dat u het nog maar net had ontvangen en niet had kunnen inkijken, laat staan dat er al een juridisch advies over was, want ook op juridisch vlak zit er volgens mij een serieuze angel.

Zelfs los van die juridische angel, los van de absoluut grote vraag of de filter voldoende zal zijn en van de absoluut grote vraag of er nog maar eens opnieuw studenten moeten beginnen aan een jaar van mogelijk weggegooides studies, ben ik het eerlijk gezegd beu om in dit dossier constant het gevoel te hebben dat er wordt gelachen met wat u hebt voorgesteld. Constant wordt de verantwoordelijkheid gelegd op een niveau waar dat niet hoort in plaats van bij zichzelf. Ik heb het gevoel dat de filter op het einde van het jaar slechts een voorstel is om op terug te komen nadat over het kadaster is gesproken. Dat wil ik

14.02 Kattrin Jadin (MR): Afgaand op de cijfers met betrekking tot het ontwerp-kadaster dat het debat over de toekenning van de RIZIV-nummers moet objectiveren, stelt men vast dat er een huisartsentekort dreigt: acht jaar geleden waren er nog 16.000 huisartsen, vandaag zijn er dat nog slechts 15.200. En die daling zet zich gestaag door. De leeftijd van de artsen stijgt ook. Het beroep lijkt weinig aantrekkelijk voor jongeren.

Bevestigt u dat er de komende jaren een huisartsentekort dreigt? Moet er bij de verdeling van de RIZIV-nummers geen rekening worden gehouden met niet-praktiserende artsen?

14.03 Valerie Van Peel (N-VA): Ce qui nous est soumis pour le moment dans la partie francophone du pays me paraît insuffisant à de nombreux égards. Indépendamment du problème que l'avis juridique comporte ou non et de la question de savoir si le filtre sera suffisant et s'il faut laisser des étudiants entamer une année d'études pour rien, il est exaspérant de voir qu'on se rit de la proposition de la ministre fédérale et que la responsabilité est déplacée vers un niveau où elle n'a pas lieu d'être. Il faut éviter que ce dossier soit relié à celui du cadastre. Ces deux aspects doivent rester distincts.

Où en est ce dossier?

zeker uitsluiten, want die twee zouden in eerste instantie gescheiden moeten zijn.

Mevrouw de minister, mijn vraag is dezelfde als die van collega Muylle. Ik vraag gewoon naar een stand van zaken. Ik besef dat ik dit al vaak heb gevraagd, maar u zult het met mij eens zijn dat de tijd dringt en dat de vraag prangend is.

Werd er ondertussen overlegd met de Gewesten? Hebt u adviezen gekregen? Is er een tijdschema in dit dossier? Is er een eindpunt bepaald voor deze discussie?

14.04 Minister **Maggie De Block**: Dit is zeer belangrijk voor de studenten en voor de ouders die de sponsors van de studenten zijn. Ik ben al een generatie verder, dus ik denk daar ook aan.

Het dynamisch kadaster werd goedgekeurd tijdens de plenaire vergadering van de Planningscommissie op 8 mei. Er zijn meer dan vijftig verslagen op de website van de FOD terug te vinden met betrekking tot de situatie van de medische activiteit voor elk van de 34 specialiteiten.

Er bestaat ook een samenvattend verslag van meer dan 70 pagina's. Het bevat de essentiële elementen voor elk van de medische specialiteiten.

Ik heb aangeboden om met een PowerPointpresentatie naar de commissie te komen om te bekijken hoe dit is opgebouwd, wat de mogelijkheden zijn en de aspecten waarmee men rekening houdt.

Il est aujourd'hui prématuré de vouloir tirer des conclusions dans un sens ou dans l'autre. Le cadastre des médecins actifs n'est que la première partie des travaux. En effet, sur base d'une connaissance de la situation actuelle de la force de travail, la commission de planification doit maintenant élaborer des scénarios concernant cette force de travail en intégrant toute une série de paramètres dont nous avons déjà discuté ici, par exemple l'évolution démographique, la consommation des soins qui évolue ou encore l'âge. Nous pourrions disposer d'informations précieuses sur la façon dont la force de travail va évoluer dans les prochaines années en tenant compte de la démographie, qui diffère d'une Région à l'autre. C'est sur cette base que la commission de planification pourra rendre un avis éclairé sur le contingentement et fixer les quotas pour les années 2022 et ultérieures.

Dans un souci de prudence, la commission s'est d'ailleurs prononcée en sa séance plénière du 8 mai dernier pour maintenir en 2021 le quota de médecins à sa hauteur actuelle (1 230 médecins par an). Pendant l'année qui vient, elle va s'atteler à établir des scénarios et pourra ensuite établir les quotas pour les années 2022 et suivantes sur base d'une analyse poussée et complète de la situation en Belgique.

Het is namelijk een belangrijke uitdaging om de wanverhoudingen weg te nemen. Het is zeker van fundamenteel belang om artsen ook aan te moedigen om te kiezen voor specialiteiten waarbij er nog een kans is om hier hun beroep uit te oefenen, waarvoor er dus nog een aanbod bestaat. In het verleden werden minimumquota vastgelegd

14.04 **Maggie De Block**, ministre: Ce dossier est important pour les étudiants et pour ceux qui financent leurs études, c'est-à-dire leurs parents.

Le cadastre dynamique a été approuvé en séance plénière de la commission de planification le 8 mai dernier. Le site du SPF propose plus de 50 rapports sur la situation de l'activité médicale dans chacune des 34 spécialités et il existe également un rapport synthétique. J'ai déjà proposé de le commenter lors d'une réunion de la commission.

Het is nog te vroeg om conclusies te trekken. Op grond van het huidige aantal artsen zal de Planningscommissie een aantal scenario's uitwerken waarin een heleboel parameters zijn opgenomen. Daarna kan er een gefundeerd advies worden uitgebracht over contingentering en kunnen er quota worden vastgesteld voor 2022 en de jaren daarna.

De commissie adviseert om de quota voor artsen in 2021 voorzichtigheidshalve op het huidige niveau te behouden.

Mettre fin aux déséquilibres est un défi important. Il faut encourager les médecins à s'orienter vers une spécialité qu'ils pourront réellement exercer en Belgique.

voor de specialiteiten die moeite hadden om artsen aan te trekken, maar deze manier van werken heeft niet voor de verwachte en gehoopte effecten gezorgd. Er zijn nog altijd beroepen – denk maar aan de gerieters – waarvan men er nog steeds te weinig heeft en waarvoor de quota nooit ingevuld worden. Bovendien zijn na de zesde staatshervorming nu ook de Gemeenschappen bevoegd voor deze subquota. Met het dynamisch kadaster en de scenario's die voor elke specialiteit zullen worden uitgewerkt, zullen wij de specialiteiten kunnen vastleggen waarvoor actie moet ondernomen worden. Die acties moeten grondig bestudeerd worden zodra er een volledige stand van zaken is.

Mevrouw Van Peel, wat ons gezamenlijk interessepunt betreft, het voorontwerp van decreet van de Franstalige Gemeenschap is een ontwerp tekst die door de vertegenwoordigers van minister Marcourt kort ingeleid en toegelicht werd tijdens de vergadering van 21 mei 2015 van de IKW Zorgberoepen van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid. Ik moet zeggen dat die tekst daar voor heel veel vragen heeft gezorgd. U zegt dat het misschien om te lachen is, maar ik heb nog nergens – ik ben gisteren nog gaan spreken in Waver – veel plezier of gelach over dat voorontwerp gehoord. Integendeel, de ouders en ook de studenten in de Franstalige Gemeenschap zijn zeer bezorgd. Het doet bij iedereen enorm de wenkbrauwen fronsen. De inhoud van het voorontwerp van decreet, van de memorie van toelichting en van de artikelsgewijze bespreking is intussen ook geanalyseerd door de juristen van mijn administratie, zoals ik had aangekondigd.

De dubbele beperking die aan niet-verblijvende studenten wordt opgelegd, roept vragen op. Ten hoogste 30 % niet-residenten kunnen ingeschreven worden in het eerste jaar bachelor en de niet-residenten kunnen maximaal 30 % van de nuttig geklasseerde studenten van het concours uitmaken. De niet-residenten krijgen dus andere regels opgelegd dan de andere en het woord “mogelijke discriminatie” is dan nooit ver weg. De ongelijkheid die mogelijk zou ontstaan doordat eenzelfde groep van studenten onderworpen wordt aan verschillende examens, omdat het concours ook in elke faculteit geneeskunde afzonderlijk zou moeten georganiseerd worden, roept eveneens vragen op.

Volgens mijn administratie kan dit decreet bijgevolg zeker aanleiding geven tot opmerkingen van de Raad van State. De inhoud van dat advies, voor zover het zal verleend worden, is mij op dit ogenblik nog niet bekend, maar ik wacht er echt met veel belangstelling op. Het is volgens mij noodzakelijk dat ook dit advies van de Raad van State in de IKW van de Interministeriële Conferentie kan besproken worden. Indien het decreet toch de toets van de Raad van State doorstaat, is er een kans op beroep tot vernietiging bij het Grondwettelijk Hof.

Ik heb dan ook aan minister Marcourt een uitvoerige brief geschreven met mijn bezorgdheden hierover, want ik heb hierover ernstige bedenkingen.

Ik heb ook kennisgenomen van de aankondiging van de regering van de Vlaamse Gemeenschap van een aantal maatregelen om het sinds vele jaren door de Vlaamse Gemeenschap georganiseerde ingangsexamen bij te sturen. Ik heb de vraag gesteld om tijdens de IKW ook deze nieuwe bijstellingen te bespreken.

Par le passé, des quotas minimums ont été fixés pour les spécialités qui avaient du mal à attirer des médecins mais ce système de quotas n'a pas produit le résultat escompté. En outre, après la sixième réforme de l'État, les Communautés sont également compétentes pour ces sous-quotas.

Grâce au cadastre dynamique et aux scénarios par spécialité, nous serons à même de déterminer les spécialités qui requièrent que nous procédions à certaines interventions. Ces interventions devront être soigneusement étudiées.

Le texte de l'avant-projet de décret de la Communauté française a soulevé de très nombreuses questions. Il préoccupe beaucoup les étudiants et les parents.

L'avant-projet de décret, l'exposé des motifs et la discussion des articles ont été également analysés par les juristes de mon administration.

La double restriction imposée aux étudiants non-résidents soulève des questions. Ils ne sont pas soumis aux mêmes règles et l'on a vite fait de parler de discrimination. À cela s'ajoute le fait que les non-résidents pourraient être soumis à un examen différent de celui des résidents parce que le concours devrait également être organisé séparément dans chaque faculté de médecine.

Mon administration me signale que le Conseil d'État formulera probablement des observations à ce sujet. J'attends avec intérêt cet avis qui devra certainement être évoqué lors du groupe de travail intercabinets de la conférence interministérielle. Si le projet de décret devait néanmoins recevoir l'aval du Conseil d'État, il y a un risque de recours en annulation auprès de la Cour constitutionnelle. J'ai donc adressé

Het blijft mijn wens om binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid zo snel mogelijk vooruitgang te boeken over deze complexe aangelegenheid. Niettemin heb ik zelf een brief gestuurd aan minister Marcourt waarin ik mijn grote bezorgdheden uitleg en waarin ik inga op het advies van de juristen van mijn administratie.

Zij moesten onderzoeken in hoeverre dit ontwerp de toets met het advies van de Raad van State en/of van het Grondwettelijk Hof zou kunnen doorstaan.

Ik kan eigenlijk ook al lang niet meer lachen met de situatie van de studenten. Er lag een mooi compromis op tafel. Het probleem situeert zich echter niet alleen bij de geneeskundestudenten, maar ook bij de studenten diergeneeskunde en de tandartsen in de Franse Gemeenschap. Men zal toch moeten wakker worden en op tafel kloppen. Een hele generatie studenten en hun ouders – zij zijn ook altijd belangrijk in dezen – zullen voor veel problemen worden gesteld.

un courrier au ministre Marcourt dans lequel je lui fais part de mes inquiétudes.

J'ai également demandé à l'exécutif flamand de pouvoir discuter lors du groupe de travail intercabinets des aménagements à l'examen d'entrée annoncés.

Je veux avancer le plus rapidement possible dans ce dossier, mais la matière reste complexe.

Je trouve la situation préoccupante pour les étudiants en médecine, mais elle l'est également pour les étudiants en médecine vétérinaire et en dentisterie de la Communauté française. Il est vraiment temps de réagir.

14.05 Nathalie Muylle (CD&V): Wij zullen meer uitleg krijgen over het kadaster in de commissievergadering gepland over twee weken.

Wat het vervolghet verhaal rond het decreet betreft – dat is niet alleen de bezorgdheid van collega Van Peel – delen wij uw standpunt. U haalt terecht twee bezorgdheden over de tekst aan. Er is blijkbaar nog een soort mogelijkheid tot *lissage*. U zegt dat de proef zal worden georganiseerd per universiteit, waarbij men voor de helft dezelfde vragen moet stellen. Dat betekent dat er verschillen zullen bestaan, waardoor men in de ranking en de resultaten tot andere cijfers zal komen. Men werkt dus eigenlijk niet met een gelijk examen, waardoor men weer een opening maakt in de *lissage*. Wij delen die zorg zeker.

14.05 Nathalie Muylle (CD&V): Nous en saurons davantage à propos du cadastre dans deux semaines lors de la réunion de commission. Nous partageons l'inquiétude de la ministre par rapport au projet de décret. C'est surtout le ton du décret qui dérange car on y prône l'abandon de la planification.

Wat mij vooral ook stoort, is de toon van het decreet. In de inleiding, bijvoorbeeld, wordt gezegd dat men onmogelijk kan blijven geloven dat het federale niveau de planning niet afschaft. Men vraagt heel duidelijk om de planning af te schaffen en haalt daarvoor een heleboel redenen aan: veroudering, groei, de vervanging van artsen die met pensioen gaan. Die redenen zijn echter identiek in Vlaanderen.

Ik moet u niet overtuigen, mevrouw de minister. Ik kan alleen maar zeggen dat u onze steun hebt om de richting aan te houden die u vandaag uitgaat.

14.06 Katrin Jadin (MR): Merci, madame la ministre, pour vos réponses exhaustives. Nous aurons l'occasion d'approfondir les chiffres. J'essayerai d'être là lorsque nous aurons cette analyse un peu plus didactique.

14.06 Katrin Jadin (MR): Ik sluit me aan bij de noodkreet van de minister: er zijn inderdaad nog andere studierichtingen die in de klappen delen.

J'entends votre cri d'alarme et je le partage. Je ne ris pas non plus, madame la ministre. Au niveau de la Communauté française, il importe que des décisions soient prises incessamment.

Vous le dites à juste titre, les médecins, les étudiants en médecine sont visés, mais ils ne sont pas les seuls dans cette situation.

D'autres filières estudiantines le sont aussi. Il y va de l'avenir de toute une génération. Je pense que l'information est bien passée. En tous les cas, je tâcherai de la faire passer pour peut-être rendre les décisions plus rapides au niveau des Régions.

14.07 Valerie Van Peel (N-VA): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord.

Ik hoor dat u bepaalde punten juridisch hebt laten toetsen.

Wat doet u met de juridische toets van het filter op het einde van het jaar in het begin van het jaar? Ook daarvan is in het verleden wel een probleem gemaakt. Het is natuurlijk de hele basis van dat decreet.

Ik ben de hele kwestie ook beu. Na een tijd begint men zich af te vragen waarmee we hier eigenlijk nog bezig zijn. Daarom was mijn vraag ook of er op een bepaald moment geen deadline moet worden gesteld. Men wil het ontwerpdecreet nog voor de zomer goedkeuren, maar in de IKW zullen ook de Gemeenschappen zich erover moeten uitspreken en moet er een akkoord zijn. We zijn dus de facto te laat. Wat er ook gebeurt, studenten die nu die studie willen aanvatten, weten absoluut niet waaraan ze beginnen. Dat is gewoon verschrikkelijk en eigenlijk degoutant.

Wat ik nog het meest degoutant vind, is dat de zwartepiet alsmaar weer in onze richting komt. U hebt het al een paar keer fors gezegd en ik weet niet hoe fors u het nog een keer moet herhalen, maar ik vrees dat het nog altijd nodig is. Ik meen dat we echt een deadline moeten stellen. U hebt altijd heel duidelijk gezegd wat de consequenties zouden zijn als er niet op tafel lag wat er moest liggen. Misschien is het daar tijd voor, ook al is dat erg voor de betrokken studenten. Dan ligt de bal wel waar die moet liggen.

14.08 Minister Maggie De Block: Ik wil alleen zeggen dat mijn brief aan minister Marcourt in klare taal geschreven is.

Pour les francophones la même chose.

14.09 Valerie Van Peel (N-VA): Wordt vervolgd, vrees ik. We zullen mekaar daarover nog horen.

La présidente: La date du 30 juin a été fixée pour aborder avec vous le cadastre?

Cette date peut-elle être maintenue? (*Assentiment de la ministre*)

Je suppose que cela est en lien avec l'échéance que vous avez fixée aux Communautés.

14.10 Maggie De Block, ministre: La question du virus Ebola est reprise dans la loi-programme. Il faut également tenir compte des questions.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

14.07 Valerie Van Peel (N-VA): Que compte faire la ministre avec le contrôle juridique du filtre en fin d'année?

Compte tenu de la longue procédure qui doit encore suivre, nous sommes déjà en retard, évidemment. Le résultat, c'est une grande incertitude pour les étudiants qui vont entamer leurs études, ce qui est totalement inadmissible. Le comble, c'est qu'on nous en attribue la faute. Je crains que la ministre devra finir par imposer une date butoir. Mme De Block a toujours dit très clairement quelles seraient les conséquences si un règlement n'entrait pas en vigueur à temps.

14.08 Maggie De Block, ministre: Ma lettre au ministre Marcourt est dénuée de toute équivoque.

15 Vraag van de heer Jan Vercammen aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over

"preventieve hartscreening bij sporters" (nr. 4416)**15 Question de M. Jan Vercammen à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'examen cardiologique chez les sportifs" (n° 4416)**

15.01 Jan Vercammen (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, na een aantal plotse sterfgevallen op onze voetbal- en andere velden gingen de jongste weken in de media en bij de bevolking enkele alarmbellen af. Collega's-cardiologen kregen dringende telefoonoproepen van bezorgde moeders over hun zesjarige voetballertjes.

In de media verschenen experts met een uitgesproken mening, en anderen met een meer genuanceerde houding. Zoals wij beiden weten, is het onderwerp preventieve hartscreening in de literatuur complex. De gevoeligheid en de specificiteit van de beschikbare tests leiden tot een dure maar weinig efficiënte screening, aldus het rapport van het Kenniscentrum.

Daarmee is de onrust bij de bevolking natuurlijk niet weggenomen. Door de derde staatshervorming werd preventie een bevoegdheid van de deelstaten. Vlaanderen neemt ter zake een aantal duidelijke initiatieven via collega Muyters.

Gelet op uw praktijkervaring krijg ik graag een antwoord op de volgende vraag.

Hoe moeilijk is het onderscheid tussen een preventief hartonderzoek, dat dus niet wordt terugbetaald door het RIZIV omdat het om preventie gaat, en het nazicht van iemand met vage klachten op basis van ongerustheid? Dit laatste wordt wel terugbetaald volgens de RIZIV-wetgeving.

Ik dank u alvast voor uw antwoord.

15.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw de voorzitter, mijnheer Vercammen, u vraagt hoe moeilijk het is om een onderscheid te maken tussen een preventief hartonderzoek en een nazicht bij iemand met vage klachten op basis van ongerustheid. Ik kan dat niet beoordelen uit de praktijkervaring, maar moet daarvoor de wet raadplegen. Indien de cardioloog correct attesteert, moet hij of zij artikel 2 respecteren van de verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Dat artikel stipuleert: "Mogen in geen geval door de verzekering voor geneeskundige verzorging worden vergoed, de kosten gemoeid met verstrekkingen welke door de werkgevers, de particuliere instellingen of de openbare besturen worden geëist. Worden met name bedoeld, de verstrekkingen die worden verricht met het oog op het afleveren van geschiktheidsattesten of getuigschriften die door de sportclubs, bonden of andere particuliere instellingen worden geëist."

Indien het onderzoek gebeurt in het kader van het afleveren van een getuigschrift of van een screening, dan kan dat dus niet worden aangerekend aan de ziekteverzekering. De andere gevallen, zelfs waarbij de patiënt vage klachten heeft, kunnen door de cardioloog worden onderzocht en de ziekteverzekering zal tussenkomen voor de

15.01 Jan Vercammen (N-VA): Après quelques décès subits de sportifs lors de compétitions, certains préconisent à nouveau de soumettre les jeunes sportifs à des examens cardiaques préventifs, même si le Centre d'expertise considère que cette pratique est onéreuse et peu efficace.

Quelle est la difficulté d'établir la distinction entre un examen cardiaque préventif et un examen d'un patient manifestant de vagues plaintes sur la base d'une anxiété? Contrairement au second examen, le premier n'est en effet pas remboursé par l'INAMI.

15.02 Maggie De Block, ministre: Un cardiologue qui établit un certificat est tenu de respecter l'article 2 du règlement du 28 juillet 2003. Un examen réalisé dans le cadre d'un check-up ou de la délivrance d'un certificat ne peut pas être facturé à l'assurance-maladie, contrairement à un examen réalisé à la suite de vagues symptômes dont fait part un patient. Cette distinction me semble correcte.

La mort subite frappe un certain pourcentage de la population, y compris des enfants, qu'on soit sportif ou non. Obtenir la preuve scientifique qu'un check-up peut sauver des vies n'est toutefois pas évident.

consultatie en voor de nodige onderzoeken. Ik meen dat dit onderscheid correct is en dat daarmee verder kan worden gewerkt.

U weet dat de plotse dood een aandoening is die bij een zeker percentage van de bevolking voorkomt, dat daarop niet altijd een leeftijd staat en dat het, spijtig genoeg, ook geen rechtstreekse invloed heeft of men al dan niet aan sport doet, wat men wel of niet eet. Plotse dood komt ook bij kinderen voor.

Dat blijft dus een grote bezorgdheid bij de mensen, zeker nu in de media steeds meer gevallen worden gemeld van voetballers en basketbalspelers, maar ook van gewone mensen. Men hoort dat regelmatig. Wij weten dat er een bepaalde incidentie is. De vraag is inderdaad in hoeverre een screening kan voorspellen wie tot de risicogroep behoort en wat er kan worden gedaan. Het is niet evident om een wetenschappelijk bewijs te krijgen waaruit blijkt dat screening iemands leven zou kunnen redden. En daar is het precies om te doen: kan screening ertoe bijdragen dat een leven wordt gered?

15.03 Jan Vercammen (N-VA): Mevrouw de minister, uw antwoord was duidelijk en het volstaat voor mij, waarvoor dank.

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

16 Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het niet voorradig zijn van geneesmiddelen" (nr. 4408)

16 Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les ruptures de stock de médicaments" (n° 4408)

16.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, in februari heb ik al een vraag gesteld over stockbreuken. Ik wacht ook nog op het antwoord op een schriftelijke vraag die ik hierover heb gesteld.

Ondertussen hebben mij hierover verschillende reacties bereikt. Ik heb dan ook een aantal bijkomende vragen.

Moeten zowel ziekenhuisapotheken als officina's – die laatste via de groothandels – stockbreuken melden aan het FAGG? Of geldt de verplichting enkel voor ziekenhuisapotheken? Officina's doen bij een stockbreuk soms een beroep op de ziekenhuisapotheken.

Waar doen de stockbreuken zich vooral voor, in de ziekenhuizen of de officina's? Wie van beide krijgt prioritair geleverd? Op basis van welke criteria gebeurt dat?

Zijn er richtlijnen over de uitwisseling van *unit doses* tussen ziekenhuizen onderling of met officina's? Die units zijn immers geneesmiddelen per stuk, zonder gebruikelijke kartonnen verpakking. Mogen die eigenlijk worden gebruikt in geval van grote nood bij stockbreuken?

Heeft het FAGG de verantwoordelijkheid om bij een stockbreuk een alternatief te suggereren? Met andere woorden, moet het niet enkel melden dat er een stockbreuk is, maar ook een oplossing aanreiken?

Naar wie koppelt het FAGG precies terug? Gebeurt dat naar de ziekenhuisapotheek of de officina? Worden ook de

16.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Une pharmacie d'hôpital est-elle autant tenue qu'une officine de signaler une rupture de stock à l'AFMPS? Où ces ruptures de stock se produisent-elles le plus fréquemment? Laquelle des deux est livrée en priorité et sur la base de quels critères? Existe-t-il des directives qui traitent de l'échange de médicaments? Ces directives peuvent-elles être appliquées en cas de rupture de stock? L'AFMPS est-elle tenue de suggérer une solution de substitution en cas de rupture de stock? L'AFMPS donne-t-elle un feedback à la pharmacie d'hôpital ou à l'officine? Les associations de patients y sont-elles également associées?

patiëntenverenigingen hierbij betrokken?

16.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Van Camp, farmaceutische firma's die houder zijn van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van een geneesmiddel, en dus verantwoordelijk zijn voor de commercialisering van een geneesmiddel, zijn wettelijk verplicht om elke informatie inzake het in de handel brengen alsook inzake de tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen, te melden aan het FAGG.

In de praktijk gebeurt het natuurlijk ook dat er meldingen komen van betrokkenen, zoals van ziekenhuisapotheken, officina's of soms zelfs van patiënten, die het FAGG informeren over een mogelijk voorraadprobleem van een geneesmiddel. In tegenstelling tot de farmaceutische firma's zijn zij niet verplicht dat te melden, maar zij doen dat vaak uit noodzaak, opdat zo snel mogelijk een oplossing voor het tekort kan worden gevonden.

Momenteel hebben wij geen parameters waarop wij ons kunnen baseren om een statistisch onderscheid te maken tussen de onbeschikbaarheid in ziekenhuisapotheken en in officina's.

De geregistreerde eenheidsverpakkingen moeten de distributieketen volgen van de klassieke geregistreerde geneesmiddelen, met andere woorden van vergunninghouder naar andere vergunninghouder, van vergunninghouder naar ziekenhuisapotheken of van vergunninghouder naar officina's. De verkoop of uitwisseling van die geneesmiddelen tussen apotheken, ongeacht of zij in een ziekenhuis dan wel in een officina opereren, is bijgevolg niet toegelaten.

De herverpakking van klassieke geregistreerde geneesmiddelen is toegelaten onder bepaalde voorwaarden en mag worden uitbesteed, voor zover de vigerende wet- en regelgeving ter zake wordt gerespecteerd.

Het komt in de eerste plaats de verantwoordelijke firma toe om een oplossing te vinden in geval van een tijdelijke onbeschikbaarheid van een geneesmiddel dat als essentieel kan worden beschouwd voor de volksgezondheid. Zij kunnen een tijdelijke afwijking aanvragen bij de commissie voor advies voor, bijvoorbeeld, de invoer van buitenlandse loten.

Medewerkers bij het FAGG evalueren de gemelde onbeschikbaarheden. Indien zij van mening zijn dat de onbeschikbaarheid voor problemen kan zorgen, wordt bijkomende informatie gepubliceerd op de website van het FAGG, die ook nuttig is voor beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector, zodat zij de patiënt beter kunnen helpen. Op de voor iedereen toegankelijke website van het FAGG wordt ook de lijst gepubliceerd van geneesmiddelen die tijdelijk onbeschikbaar zijn en waarvoor de verantwoordelijke firma vooraf aan het FAGG heeft gemeld dat ze in België gecommmercialiseerd zijn. Die lijst wordt dagelijks bijgewerkt. Sinds kort zijn er ook lijsten beschikbaar met recente wijzigingen, zodat men op het terrein een beter zicht krijgt op de nieuwe voorraadproblemen, op de opnieuw beschikbare geneesmiddelen en op de geneesmiddelen waarvoor het voorraadprobleem verlengd is.

De communicatie omtrent de publicatie van onbeschikbare

16.02 **Maggie De Block**, ministre: Les sociétés pharmaceutiques qui possèdent une autorisation pour un médicament sont tenues de communiquer à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) toute information relative à la commercialisation de ce médicament ainsi qu'à l'arrêt provisoire ou définitif de celle-ci.

Il arrive évidemment aussi dans la pratique que des pharmacies hospitalières, des officines ou même des patients signalent un problème d'approvisionnement éventuel. Aucune obligation de signalement ne leur est imposée mais ils agissent de la sorte pour que le problème puisse être résolu dans les meilleurs délais. Nous ne possédons actuellement pas de paramètres qui permettraient d'opérer une distinction statistique entre l'indisponibilité dans les pharmacies hospitalières et dans les officines.

Les conditionnements uniques enregistrés doivent suivre la chaîne de distribution des médicaments ordinaires enregistrés. La vente ou l'échange de médicaments entre pharmacies n'est dès lors pas autorisée.

Le reconditionnement de médicaments ordinaires enregistrés est autorisé sous certaines conditions et peut être confié à un sous-traitant.

Lorsqu'un médicament essentiel pour la santé publique est temporairement indisponible, la firme responsable est tenue de rechercher une solution. Une dérogation temporaire peut notamment être demandée pour l'importation de lots depuis l'étranger.

Si l'AFMPS estime que l'indisponibilité signalée peut entraîner des problèmes, des

geneesmiddelen wordt tot nu toe enkel gericht aan de gezondheidsbeoefenaars. De reden daarvoor is dat wij in een eerste fase willen onderzoeken of de informatie op de FAGG-website voldoende en gebruiksvriendelijk genoeg is en of die bijdraagt tot een verbetering op het terrein. Later kan ook een communicatie aan het publiek en de patiënten overwogen worden. Vooreerst wensen wij dat de publicatie ertoe bijdraagt dat de nodige schikkingen worden genomen om de stockbreuken zoveel mogelijk te vermijden. Wij zien overigens dat dit niet alleen hier, maar ook in de ons omringende landen een probleem is.

De vraag rijst dan of er alternatieven zijn. Voor de patiënten is dat allemaal niet gemakkelijk.

informations complémentaires sont publiées sur son site. La liste des médicaments provisoirement indisponibles, qui est remise à jour quotidiennement, est aussi publiée sur ce site. Depuis peu, des listes comportant des modifications récentes sont également disponibles de sorte que, sur le terrain, une image actualisée de la situation est disponible en permanence.

La communication relative à l'indisponibilité de médicaments s'adresse exclusivement aux praticiens de la santé, pour le moment. On pourrait envisager de s'adresser aussi aux citoyens par la suite.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

17 Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de CVS-diagnosecentra" (nr. 4491)

17 Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les centres de dépistage du SFC" (n° 4491)

17.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, twee weken geleden heeft de commissie een resolutie voor een betere diagnosestelling en aanpak van CVS goedgekeurd.

Een belangrijk onderdeel daarvan betreft de opvolging en evaluatie van de huidige CVS-diagnosecentra. Door het Verzekeringscomité van het RIZIV werd op 16 september 2013 een revalidatieovereenkomst goedgekeurd. Uit het werkveld blijkt dat de kandidaat-diagnostische centra moeilijk kunnen voldoen aan de criteria. Als er geen enkel centrum voldoet, kan in theorie ook geen enkele patiënt meer worden behandeld volgens de huidige nomenclatuur kinesithérapie. Referentiecentra zijn gesloten, diagnostische centra blijken niet werkzaam te zijn in de praktijk. Diagnosestelling en verzorging gebeuren volgens internationale aanbevelingen het best multidisciplinair, wat nu niet meer mogelijk is.

Ik heb dan ook enkele vragen, mevrouw de minister.

Klopt dat? Hoeveel centra hebben zich ingeschreven sinds de conventie?

Hoeveel centra zijn effectief aanvaard als diagnosecentra? Welke centra betreft het? Hoeveel patiënten werden al behandeld door de diagnosecentra, apart en gezamenlijk?

Hoeveel kennisgevingen in de kinesithérapie tot het opstarten van een CVS-behandeling zijn er in 2014 gemeld aan de diverse ziekenfondsen?

17.01 Yoleen Van Camp (N-VA):

La résolution adoptée la semaine passée visant à améliorer le diagnostic et la prise en charge des personnes atteintes du SFC accorde une grande importance au suivi et à l'évaluation des centres de diagnostic actuels. Est-il exact que les centres de diagnostic candidats éprouvent cependant des difficultés à satisfaire aux critères imposés? Combien de centres se sont inscrits depuis la convention et lesquels ont été effectivement acceptés comme centres de diagnostic? Combien de patients ont déjà été traités? En 2014, combien de kinésithérapies ont été notifiées aux mutualités pour le lancement du traitement d'un SFC? Qui prescrit ces séances de kinésithérapie et ces prescriptions respectent-elles l'ensemble des critères? Les mutualités peuvent-elles financer 60 séances si le diagnostic et le traitement ne peuvent avoir lieu selon les prescriptions de la nomenclature?

Wie schrijft die kinesitherapiezittingen dan voor? Is dat een wettige praktijk? Voldoen de voorschriften aan de internationale criteria?

Mogen de ziekenfondsen in dergelijke gevallen overgaan tot de uitbetaling van zestig zittingen, goed wetende dat de diagnosestelling en de behandeling niet kunnen verlopen volgens de voorschriften van de nomenclatuur?

Zijn er gevolgen voor de voorschrijvende artsen en behandelende kinesiasten?

Over welk in totaal uitgekeerd bedrag gaat het ondertussen al?

Welke maatregelen kunnen, op korte termijn, oplossingen bieden om zowel voor patiënten als voor zorgverstrekkers de zorg kwalitatief te garanderen?

17.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Van Camp, na het beëindigen van de overeenkomsten met de referentiecentra werd een nieuwe overeenkomsttekst uitgewerkt door het RIZIV voor de multidisciplinaire diagnostische centra voor CVS. De doelstelling van de overeenkomst was onder meer om de evidencebased behandelingen terug te betalen; cognitieve gedragstherapie en graduele oefentherapieën in de eerste lijn zijn evidencebased behandelingen. Zes ziekenhuizen hebben een aanvraagdossier ingediend, waarvan vijf ziekenhuizen werden aanvaard.

In augustus heeft het RIZIV een brief van een aantal geselecteerde ziekenhuizen ontvangen waarin zij fundamentele aanpassingen aan de overeenkomst vragen, waaronder de mogelijkheid om voor CVS-patiënten met een complexere problematiek de behandeling in het centrum zelf te laten plaatsvinden. Op basis van wetenschappelijke aanbevelingen heeft het RIZIV beslist om niet in te gaan op deze vraag. Het belang van de eerste lijn wordt ook bevestigd in de resolutie die recent werd besproken door deze commissie.

Het UZ Leuven is het enige ziekenhuis dat het wel haalbaar acht om de overeenkomst uit te voeren. Het centrum is begin april opgestart en heeft een jaarcapaciteit van 250 patiënten. De realisatie van de overeenkomst zal geëvalueerd worden en de proefperiode van de overeenkomst eindigt in 2018. Met een geschatte incidentie van 20 000 patiënten is dit onvoldoende, maar de medewerking uit het werkveld is uiteraard noodzakelijk om dergelijke overeenkomsten te kunnen realiseren.

In verband met de terugbetaling van kinesitherapie voor het chronisch vermoeidheidssyndroom rijst op dit ogenblik het volgende probleem. De kinesitherapieverstrekkingen kunnen alleen worden vergoed via de modaliteiten van de zogenaamde F-lijst, wat onder meer de terugbetaling aan het hoogste tarief omvat van zestig gewone zittingen per jaar. De voorwaarde hiervoor is dat het referentiecentrum graduele oefentherapie als zinvol heeft beoordeeld. Doordat die referentiecentra niet meer functioneren, kunnen nieuwe patiënten ook niet meer voldoen aan dat criterium. Aangezien de behandeling in het kader van de F-lijst kan verlengd worden na de oorspronkelijke kennisgeving, kan die kinesitherapiebehandeling nog steeds worden vergoed binnen de F-lijsten voor patiënten die in het verleden wel ten

Quelles sont les conséquences pour les médecins prescripteurs et pour les kinésithérapeutes concernés? Quel montant a déjà été alloué dans ce cadre? Comment garantir des soins de qualité?

17.02 **Maggie De Block**, ministre: L'INAMI a élaboré une nouvelle convention pour les centres multidisciplinaires de diagnostic du SFC, entre autres dans l'optique d'un remboursement de la thérapie cognitivo-comportementale et des thérapies par exercices graduels au niveau de la première ligne. Six hôpitaux ont introduit un dossier de demande, cinq hôpitaux ont été acceptés. Toutefois, en août, certains hôpitaux ont demandé des adaptations fondamentales comme la possibilité de traiter dans les centres eux-mêmes des patients SFC présentant une problématique plus complexe. Mais l'INAMI n'a pas accédé à cette demande sur la base de recommandations scientifiques.

Seul l'UZ Leuven juge cette convention réaliste. Le centre a commencé à fonctionner début avril et il a une capacité annuelle de 250 patients, ce qui, vu l'incidence estimée de 20 000 patients, requiert la collaboration du terrain. La période d'essai de la convention arrive à échéance en 2018.

Les traitements du SFC par la kinésithérapie ne peuvent être indemnisés que par le biais de ce qu'on appelle la liste F qui comprend entre autres le remboursement au tarif le plus élevé de 60 séances ordinaires

laste zijn genomen in een revalidatieprogramma in zo'n referentiecentrum. Het is dus een probleem voor nieuwe patiënten.

Deze ongelijkheid moet worden weggewerkt en de Technische raad voor kinesithérapie werkt dan ook een nomenclatuurwijziging uit voor een specifieke regeling voor CVS-patiënten.

U vraagt naar cijfergegevens. Deze kunnen alleen verkregen worden door een specifieke gegevensinzameling bij de verschillende ziekenfondsen. U begrijpt dat dit niet mogelijk is binnen de tijdspanne van een parlementaire mondelinge vraag. Ik raad u dan ook aan om dat via een schriftelijke vraag te doen. Er bestaan immers vele mutualiteiten en wij moeten bij elkeen apart die cijfers opvragen.

par an à condition que le centre de référence juge pertinente la thérapie par exercices graduels. Les centres de référence ne fonctionnant plus, ce critère n'est plus d'application mais en raison d'une possibilité de prolongation, le problème ne se pose que pour les nouveaux patients. Pour supprimer cette inégalité, nous planchons sur une modification de la nomenclature en vue d'un règlement SFC ad hoc.

Nous devons aller chercher les chiffres demandés auprès des différentes mutualités de sorte qu'il est préférable de vous les fournir dans le cadre d'une question parlementaire écrite.

17.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik zal dat zeker doen. Ik ben mij ervan bewust dat ik een aantal cijfers opvraag, maar dat was vooral om te benadrukken – en dat werd hier wel bevestigd – dat slechts één ziekenhuis voldoet.

17.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Ma demande de chiffres avait surtout pour but de souligner le fait qu'un seul hôpital donne satisfaction.

Hoewel u een capaciteit hebt vernoemd van 250 patiënten, heb ik van het werkveld goed begrepen dat zij momenteel nul patiënten hebben behandeld. Het zou in dat kader zeer vreemd zijn dat er reeds wel terugbetalingen voor nieuwe patiënten zijn gebeurd. Via een schriftelijke vraag zal ik nagaan in hoeveel gevallen dit reeds is voorgekomen.

Los daarvan, als er zo weinig centra kunnen voldoen aan de criteria, vraag ik mij af in welke mate de overeenkomst realistisch genoeg is. De bedoeling is toch dat er een aantal centra verspreid kan opereren. Het lijkt mij niet de bedoeling van die overeenkomst dat slechts één centrum finaal zou intekenen en patiënten zou behandelen, iets wat nu zelfs niet gebeurt omdat ze eigenlijk ook niet aan die voorwaarden kunnen voldoen.

17.04 Minister Maggie De Block: Die centra hebben zelf beslist om niet op de voorwaarden in te gaan. Ze werden niet geweigerd, ze hebben dat zelf beslist.

17.05 Yoleen Van Camp (N-VA): Dan zullen de voorwaarden misschien te moeilijk haalbaar zijn geweest.

17.06 Minister Maggie De Block: Dat is wat ik zeg. Er moet op het terrein de wil zijn om daarin mee te gaan. Blijkbaar vroegen andere centra een aanpassing die niet wetenschappelijk werd ondersteund. Dan is er ook geen overeenkomst mogelijk met die centra. Het staat iedereen vrij om daaraan mee te werken. Centra financieren is een stevige injectie en dan moet er ook een resultaat zijn op het terrein. Als zij het voor zichzelf niet uitvoerbaar vinden of als ze zich niet voluit kunnen inzetten om eraan te werken, dan zal er op het terrein ook weinig veranderen.

17.07 Yoleen Van Camp (N-VA): Ik vind dit een vreemd gegeven. Uit onze contacten met het werkveld lijkt dit niet aan de onwil van het werkveld zelf te liggen, wel aan de opgelegde criteria die onhaalbaar zijn.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

18 Questions jointes de

- **M. Jean-Jacques Flahaux à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la Depakine" (n° 4482)**

- **Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "des spécialités à base de Valproate et dérivés" (n° 4702)**

18 Samengevoegde vragen van

- **de heer Jean-Jacques Flahaux aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "Depakine" (nr. 4482)**

- **mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "spécialités met Valproate als bestanddeel en afgeleiden" (nr. 4702)**

18.01 Jean-Jacques Flahaux (MR): Madame la présidente, madame la ministre, la Depakine est un médicament reconnu comme étant un des plus efficaces contre l'épilepsie. Cependant, il est également l'un des plus dangereux pour les bébés lorsqu'il est administré aux femmes enceintes. On parle alors du syndrome du Valproate. L'enfant dont la mère a pris ce médicament pendant la grossesse a entre 30 et 40 % de risques de développer un trouble cognitif ou neurologique et 10 % de ces enfants risquent de développer des malformations physiques.

Si le problème est apparemment connu depuis plus de 20 ans, il semblerait que les mesures de prévention ont tardé à arriver. La Depakine a été réévaluée très récemment puisque l'Agence européenne des médicaments et les agences nationales ont durci les restrictions et renforcé les informations à destination des professionnels et des patients.

Madame la ministre, pourquoi a-t-il fallu tant de temps pour que les dangers de ce médicament soient reconnus et que des premières mesures de précaution soient prises? N'y a-t-il pas une molécule alternative qui éviterait aux femmes enceintes de mettre leur(s) enfant(s) en danger? Que comptez-vous faire pour éviter de nouveaux cas à l'avenir? Des procès seraient en cours actuellement en Belgique pour déterminer la responsabilité dans ce dossier. Avez-vous des informations à ce sujet?

18.02 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, je ne vais pas répéter ce qui a déjà été dit par mon collègue.

En mai 2015, l'Agence nationale française de sécurité du médicament et des produits de santé a émis un avis concernant le renforcement des conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base de Valproate et dérivés du fait des risques liés à leur utilisation pendant la grossesse, particulièrement les risques de malformations des bébés. L'Agence européenne des médicaments a confirmé en décembre 2014 combien il fallait être extrêmement vigilant et strict vis-à-vis du rapport bénéfices/risques de l'ensemble de ces médicaments chez la femme en âge de procréer et la femme enceinte.

18.01 Jean-Jacques Flahaux (MR): Depakine is een van de meest doeltreffende geneesmiddelen tegen epilepsie, maar het heeft gevaarlijke bijwerkingen voor de baby wanneer het aan zwangere vrouwen wordt toegediend. Het probleem zou al twintig jaar bekend zijn, maar er werd getalmd met preventieve maatregelen. Onlangs kwam er reageerden het Europees Geneesmiddelenbureau en de nationale agentschappen dan toch.

Waarom ging er zoveel tijd over voor er voorzorgsmaatregelen werden genomen? Is er geen alternatieve molecule beschikbaar? Wat zul u doen om nieuwe problemen te voorkomen? Er zou in ons land een aantal processen lopen. Beschikt u over informatie in dat verband?

18.02 Catherine Fonck (cdH): Het Franse geneesmiddelenbureau (Agence nationale de sécurité du médicament) is van oordeel dat de voorwaarden voor het voorschrijven en afleveren van specialiteiten die valproïnezuur bevatten, moeten worden aangescherpt, vanwege het risico van misvormingen bij baby's. Het Europees Geneesmiddelenbureau waarschuwt tegen al die geneesmiddelen.

J'ai découvert qu'il existait une association belge des victimes du Valproate. Pour la Belgique francophone, elle est constituée d'une vingtaine de familles touchées et elle recherche d'autres familles en Flandre.

Madame la ministre, avez-vous des données pour l'ensemble de la Belgique, qu'il s'agisse de mamans ou de bébés, victimes du Valproate?

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé étudie-t-elle, comme l'a fait la France, la nécessité de modifier les conditions de prescription et de délivrance?

Des actions d'information ne devraient-elles pas être menées auprès de la population, particulièrement pour les personnes qui sont actuellement traitées par un de ces médicaments, afin qu'elles puissent prévenir leur médecin dès le début de la grossesse ou qu'elles évitent d'arrêter leur traitement sans avoir consulté leur médecin suite à ces informations parues dans la presse? Le fait d'arrêter ce traitement du jour au lendemain sans alternative n'est pas un bon plan non plus au niveau de leur pathologie de base et, singulièrement, au niveau des troubles épileptiques.

18.03 Maggie De Block, ministre: En effet, le risque tératogène de l'acide valproïque est mentionné dans les notices depuis 1984. Les principaux facteurs qui déterminent ce risque ont été ajoutés depuis 1994. L'effet préventif de la supplémentation en acide folique est quant à lui mentionné depuis 1998. Les effets de l'acide valproïque sur le développement neurologique ont été identifiés plus tard et sont mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit depuis 2003.

La recommandation de passer de l'acide valproïque à un autre anti-épileptique lorsqu'une grossesse est planifiée est mentionnée dans la notice depuis 2008 et suite à la publication de nouvelles études en 2013, une réévaluation a été entreprise en octobre 2013 par le *pharmacovigilance risk assessment committee* de l'Agence européenne des médicaments EMA.

La plupart des données signalent que l'acide valproïque, plus que d'autres anti-épileptiques, augmente le risque de malformation congénitale et qu'il peut exercer un impact négatif sur le fonctionnement cognitif et augmenter le risque de troubles du comportement chez l'enfant exposé in utero.

Sur la base de ces données, le *pharmacovigilance risk assessment committee* recommande de ne pas utiliser l'acide valproïque pour traiter l'épilepsie et les troubles bipolaires chez les femmes en âge de procréer et les femmes enceintes, sauf en l'absence d'alternative efficace et bien tolérée.

Le résumé des caractéristiques a été mis à jour avec ces mises en garde renforcées. Pour toutes les indications attribuées à l'acide valproïque, il existe des alternatives permettant de ne pas administrer l'acide valproïque en première intention chez les femmes désireuses d'avoir une grossesse.

Beschikt u over gegevens voor heel België met betrekking tot valproïnezuurslachtoffers? Gaat het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten na of er een bijsturing nodig is van de voorwaarden voor het voorschrijven en afleveren van deze specialiteiten? Moeten de mensen die momenteel worden behandeld met een van die geneesmiddelen niet worden geïnformeerd?

18.03 Minister Maggie De Block: Het Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) adviseert geen valproïnezuur te gebruiken om vrouwen te behandelen die nog in hun vruchtbare jaren zijn of zwanger zijn, behalve als er geen doeltreffend alternatief is met een goede tolerantie. Er bestaan alternatieven voor alle indicaties waarvoor in eerste instantie valproïnezuur zou worden gebruikt bij vrouwen die zwanger willen worden.

Het PRAC adviseert ook het ter beschikking stellen van educatief materiaal voor gezondheidszorgverleners en patiënten. Behandelingen met Valproate zullen worden begeleid door een arts met ervaring in het behandelen van epilepsie of bipolaire aandoeningen.

Men zal de artsen vragen de behandelingen van vrouwen regelmatig opnieuw te evalueren.

De houders van een vergunning voor het op de markt brengen van Valproate moeten de risicobeperkende maatregelen

Le rôle des résumés de caractéristiques du produit et de la notice sont de décrire les caractéristiques des risques et de minimiser les risques par des mises en garde qui visent à garantir que le professionnel de la santé et le patient sont bien conscients des risques, et que le Valproate ne sera utilisé que lorsque cela s'avèrera strictement nécessaire.

Ce rôle a été régulièrement rempli et ce, conformément aux problématiques bien connues à ce moment-là.

Le plus important est que le Valproate ne peut pas être prescrit aux filles et aux femmes en âge de procréer ou enceintes, sauf si les autres traitements administrés s'avèrent inefficaces ou ne sont pas tolérés.

Le *pharmacovigilance risk assessment committee* a également recommandé que du matériel éducatif soit fourni à tous les professionnels de la santé ainsi qu'aux femmes à qui le Valproate est prescrit.

De plus, un traitement au Valproate sera entamé et supervisé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie ou des troubles bipolaires.

Il sera demandé aux médecins de réévaluer régulièrement les traitements des filles et des femmes.

Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché de valproate et des substances apparentées doivent effectuer une étude d'utilisation du médicament pour évaluer l'efficacité des mesures de minimisation des risques. Je peux vous confirmer qu'une action en responsabilité contre l'État belge et des médecins est en cours au niveau de la cour d'appel de Liège.

18.04 Jean-Jacques Flahaux (MR): Madame la ministre, je tiens à vous remercier pour vos réponses. Vous avez bien évoqué la molécule alternative, la formation des professionnels et l'étiquetage. Ces éléments sont extrêmement importants.

Même si ce n'est pas de votre faute, je reste quand même un peu frustré par le fait qu'il ait fallu attendre autant d'années pour mesurer que les effets pouvaient être aussi dangereux pour les femmes enceintes. Pour d'autres médicaments, il faudrait pouvoir arriver plus vite à des résultats permettant leur remise en question. La recherche de nouveaux médicaments est très positive, mais des côtés négatifs sont toujours possibles. Il faudrait trouver des procédures réduisant le temps d'inquiétude. Cela me rappelle un peu les enfants Softenon. Voilà ce que je tenais à dire. Je vous remercie.

18.05 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, je vous remercie pour vos réponses. Le délai pose question. J'ai bien entendu ce que vous dites sur les notices de 2003 et de 2008 et sur le timing des différentes réinscriptions. C'est effectivement tardif. Certains cas n'ont pas été évités, alors qu'ils auraient peut-être pu l'être sur base des recherches déjà réalisées.

Je voudrais faire une proposition. Vous l'avez dit, il faut éviter le Valproate et ses dérivés chez les femmes en âge de procréer et les

évaluer.

Ik bevestig dat er een aansprakelijkheidsvordering tegen de Belgische Staat en een aantal artsen loopt.

18.04 Jean-Jacques Flahaux (MR): Het valt te betreuren dat het zo lang geduurd heeft voor het gevaar voor zwangere vrouwen werd vastgesteld. Voor andere, toekomstige geneesmiddelen zou die periode van onzekerheid moeten worden ingekort.

18.05 Catherine Fonck (cdH): Een en ander heeft inderdaad erg lang geduurd. Zoals gezegd moeten valproïnezuur en afgeleiden vermeden worden bij zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd, maar er is niet altijd een doeltreffend alternatief dat goed verdragen

femmes enceintes. Vous savez aussi bien que moi qu'il n'y a pas toujours d'alternative efficace et bien tolérée. On dit à ces femmes de revenir en cas de grossesse. Vous savez aussi bien que moi que le temps passe et ces jeunes femmes oublient parfois.

Je me demande si cela vaudrait la peine, madame la ministre, de demander à l'Agence fédérale des médicaments d'étudier la proposition suivante: pour le Valproate et dérivés, et je vais élargir le propos à tous les médicaments tératogènes, il s'agirait de mettre un logo visuel sur la boîte.

Combien de gens vont lire la notice de A à Z? Certains oui, d'autres beaucoup moins. Surtout, ils ne la relisent pas quand ils ont l'habitude du médicament. Un logo de femme enceinte barré, visuellement très simple, placé sur la boîte des médicaments tératogènes pourrait permettre d'éviter chez ces patientes, pour le Valproate mais aussi pour d'autres médicaments tératogènes, des malformations sévères chez les enfants. Même si cela est mentionné dans la notice, ces femmes ne la relisent pas régulièrement. Pourriez-vous voir avec l'Agence si cette piste est intéressante à explorer?

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La **présidente**: La question n° 4512 de Mme Nathalie Muylle est transformée en question écrite.

19 **Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "identificatiechips bij honden" (nr. 4515)**

19 **Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les puces d'identification des chiens" (n° 4515)**

19.01 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de minister, ik kom terug op een vraag die ik u in februari stelde over de firma Belcam ID. U antwoordde toen dat u uw administratie de opdracht had gegeven om de zaak nader te onderzoeken. Deze zaak sleept immers al enige tijd aan. Ik heb vragen teruggevonden van tijdens de vorige legislatuur.

Mevrouw de minister, is de zaak nader onderzocht? Heeft de firma nu een volledig aanvraagdossier ingediend? Uit uw vorig antwoord bleek dit niet het geval te zijn. Heeft men nu dus een vergunning voor identificatiechips?

Hoe komt het dat de firma nog chips kan verdelen zonder een vergunning?

Zal het FAGG nu in deze zaak optreden? Zo ja, wanneer? Zult u hiervoor de opdracht geven?

Gaat u ermee akkoord dat de bevoegdheden inzake hondenhandel versnipperd zijn? Overweegt u om een taskforce op te richten die de verschillende bevoegde diensten overkoepelt?

Dierengezondheid van dieren die in de voedselketen belanden is immers een federale bevoegdheid van het FAVV gebleven, maar de controle op de import en export van gezelschapsdieren is slechts toevertrouwd aan het FAVV middels een overeenkomst op het niveau van de administraties van de FOD en het FAVV.

wordt. Het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten zou zich moeten buigen over de mogelijkheid om een goed zichtbaar en leesbaar logo aan te brengen op de verpakking van elk teratogeen geneesmiddel teneinde zware misvormingen bij baby's te voorkomen.

19.01 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Je souhaiterais revenir une nouvelle fois sur une question que j'avais posée en février, lorsque j'avais demandé si l'entreprise Belcam ID disposait d'une autorisation pour commercialiser des puces d'identification pour chiens.

Comment du reste une telle activité peut-elle être exercée en l'absence d'autorisation? L'AFMPS compte-t-elle intervenir dans ce dossier? La ministre ne trouve-t-elle pas que les compétences en matière de commercialisation des chiens sont trop morcelées? Envisage-t-elle la mise sur pied d'une task force faïtière? Pourquoi n'avoir pas régionalisé le contrôle des importations et exportations d'animaux en même temps que le bien-être animal?

Waarom is de controle op import en export niet mee met dierenwelzijn overgeheveld? Overweegt u om dat alsnog te doen?

19.02 Minister **Maggie De Block**: De firma Belcam ID heeft bij het FAGG geen aanvullend dossier ingediend voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen van een medisch hulpmiddel. Momenteel loopt er een gerechtelijk onderzoek tegen de betrokken firma.

Het FAGG zal zijn volledige medewerking aan dit onderzoek verlenen. In het kader van de geheimhouding van dit onderzoek kunnen hierover geen verdere details worden vrijgegeven.

Sta mij toe om ook de informatie in uw vraag te corrigeren. De dierengezondheid van alle huisdieren, of ze nu gehouden worden om in de voedselketen terecht te komen dan wel als gezelschapsdier, behoort tot de federale bevoegdheid, geheel in lijn met de wet van 8 augustus 1980, de speciale wet voor de institutionele hervormingen.

De controle op deze competentie werd met de wet van 4 februari 2000 aan het FAVV toevertrouwd, dat onder de bevoegdheid van minister Borsus valt. Bij deze competentie behoort ook de sanitaire controle tijdens de in- en uitvoer.

Het dierenwelzijn is een regionale bevoegdheid sinds 1 juli 2014. Bijgevolg zou de controle op het dierenwelzijn in het kader van de in- en uitvoer logischerwijze aan de Gewesten moeten toebehoren. De andere controles in het kader van dierenwelzijn tijdens import- en exportbewegingen blijven dan ook tot de bevoegdheid van de Gewesten behoren.

19.03 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord.

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

20 Questions jointes de

- **M. Philippe Blanchart à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le don d'organes après une euthanasie" (n° 4522)**

- **Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le don d'organes en cas d'euthanasie" (n° 4732)**

20 Samengevoegde vragen van

- **de heer Philippe Blanchart aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "orgaandonatie na euthanasie" (nr. 4522)**

- **mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "orgaandonatie bij euthanasie" (nr. 4732)**

20.01 **Philippe Blanchart** (PS): Madame la présidente, madame la ministre, la Belgique qui est membre d'Eurotransplant se montre particulièrement active en matière de transplantation d'organes et occupe chaque année la deuxième ou la troisième place du classement mondial. Pourtant, les listes d'attente restent longues, notamment pour le rein et le pancréas.

En 2014, 422 personnes ont pu bénéficier d'une greffe. Un triste constat tempère cependant cette note positive puisque 88 personnes

19.02 **Maggie De Block**, ministre: L'entreprise Belcam ID n'a pas reçu de demande d'autorisation dans le cadre d'un dossier complémentaire. L'entreprise incriminée fait actuellement l'objet d'une enquête judiciaire à laquelle l'AFMPS apporte son entière collaboration. C'est la raison pour laquelle je ne puis livrer d'autres détails à l'heure actuelle.

La santé de l'ensemble des animaux domestiques, tant ceux destinés à la chaîne alimentaire que les animaux de compagnie, relève de la compétence du fédéral. Le contrôle de cette compétence – y compris le contrôle sanitaire des importations et exportations, est du ressort de l'AFMPS et partant, sous la responsabilité du ministre Borsus. Le bien-être animal, ainsi que les contrôles des importations et exportations y afférents, sont une matière régionale depuis le 1^{er} juillet 2014.

20.01 **Philippe Blanchart** (PS): Sinds 2005 kunnen personen opteren voor orgaandonatie na euthanasie. Over het algemeen gaat het over patiënten met neuromusculaire of psychiatrische aandoeningen. Slechts 21 geëuthanaseerde patiënten hebben zich echter opgegeven als

qui figuraient sur les listes d'attente sont décédées.

Depuis 2005, des prélèvements d'organes peuvent être pratiqués sur des personnes ayant recours à l'euthanasie. Ces prélèvements d'organes ne peuvent toutefois pas se faire chez toutes les personnes demandant à être euthanasiées. Ils se font généralement chez des patients atteints de maladies neuromusculaires ou psychiatriques.

Dans l'ensemble, on constate que très peu de personnes ayant recours à l'euthanasie proposent de donner leurs organes. Ainsi, en dix ans, 21 patients euthanasiés ont donné volontairement leurs organes. Dès lors, 84 organes ont pu être prélevés dans ce cadre.

Madame la ministre, pouvez-vous nous donner une estimation du nombre de donneurs actuels en Belgique? Qu'en est-il de l'évolution de ce chiffre au cours des dernières années?

Comment expliquez-vous que les possibilités de prélèvements ne parviennent toujours pas à répondre aux demandes croissantes formulées dans notre pays par des personnes pour lesquelles une greffe est vitale?

Différents comités d'éthique se sont déclarés favorables au prélèvement d'organes sur des personnes ayant été euthanasiées, même s'ils ont formulé différentes recommandations. Pourriez-vous nous préciser le contenu de ces dernières? Tous les centres de transplantation ont-ils reçu des informations quant à ces recommandations? Une information systématique concernant le don d'organes est-elle transmise aux patients demandant l'euthanasie?

Qu'en est-il de la pratique des prélèvements d'organes chez des personnes incapables de manifester leur volonté en raison de leur état mental, mais effectués avec l'accord de leur représentant légal?

20.02 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik sluit mij met mijn vraag aan bij de vorige vraagsteller. Ik kan de inleiding dus inkorten, want het gaat over hetzelfde: wij zijn koploper; maar toch zijn er nog altijd organen te kort.

Sinds 2005 kunnen patiënten die euthanasie krijgen, ook organen doneren, zij het onder heel strenge voorwaarden. Ook dat is al door de vorige vraagsteller vermeld. Op tien jaar tijd hebben inderdaad amper 21 patiënten slechts 84 organen gedoneerd.

Kloppen die cijfers? Ziet u een evolutie? Weet u hoe de situatie in andere landen is?

Wat zult u doen om de orgaandonatie bij euthanasie beter kenbaar te maken? Worden patiënten die om euthanasie vragen, daarover geïnformeerd? Op welke manier gebeurt dat precies?

orgaandonor.

Hoeveel orgaandonoren zijn er momenteel in België? Hoe evolueert hun aantal? Hoe verklaart u dat de mogelijkheden op het stuk van orgaandonatie nog steeds ontoereikend zijn om aan de fundamentele vraag te voldoen?

Ethische comités zijn voorstander van het wegnemen van organen bij geëuthanaseerde personen. Welke aanbevelingen hebben ze geformuleerd? Werden die meegedeeld aan de transplantatiecentra? Worden patiënten die voor euthanasie kiezen systematisch geïnformeerd? Wat met wilsonbekwame patiënten wier wettelijke vertegenwoordiger instemt met orgaandonatie?

20.02 Anne Dedry (Ecolo-Groen): La Belgique se classe en tête de peloton en matière de don d'organes et pourtant, nous demeurons confrontés à une pénurie d'organes. Depuis 2005, les patients qui obtiennent l'euthanasie peuvent également faire un don d'organes, mais sous de strictes conditions. En l'espace de dix ans, seuls 21 patients ont fait don de 84 organes seulement.

Ces chiffres sont-ils corrects? La ministre observe-t-elle une évolution? Comment la situation se présente-t-elle dans d'autres pays? Quelles initiatives la ministre prendra-t-elle pour mieux faire connaître la possibilité de don d'organes en cas d'euthanasie? Les patients qui demandent l'euthanasie sont-ils informés de cette possibilité?

20.03 Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, madame Dedry, monsieur Blanchart, en effet, en date du 31 décembre 2014, notre pays présentait un taux de 25,3 donneurs par million d'habitants. Ce pourcentage représente 282 donneurs effectivement prélevés. En matière de transplantations et pour l'ensemble des organes en 2014, un total de 795 procédures a pu être mené à bien.

U heeft mij de cijfers gevraagd van de laatste jaren. In 2013 waren er 306. In 2012 waren er 320 en in 2011 322. In 2014, zoals reeds gezegd, waren er 795.

Het hoge aantal orgaandonoren maakt van België een koploper in Europa en in de wereld, maar toch is er inderdaad nog steeds een relatief tekort aan organen voor transplantatie. Slechts een klein deel van de beschikbare organen heeft dan ook de vereiste kwaliteit.

De campagne beldonor.be wil de bevolking sensibiliseren rond orgaandonatie om het aantal donoren te laten stijgen. De wet voorziet ook in de mogelijkheid van een levende donatie. Wij bekijken momenteel hoe wij de resterende praktische en financiële hinderpalen voor levende donatie kunnen wegwerken.

Les premières procédures de prélèvement couplé à une euthanasie ont été réalisées en 2002 en Belgique. Le don d'organes après une euthanasie est un sujet extrêmement sensible.

Il faut veiller à ce que la décision d'euthanasie se prenne en toute indépendance sans tenir compte de la possibilité d'un don d'organes et/ou de tissus.

Je laisse aux comités d'éthique des hôpitaux le soin d'établir des lignes de conduite en la matière. Le Comité consultatif de bioéthique n'a pas encore rendu d'avis non plus.

Ik wijs erop dat de meeste mensen die om euthanasie vragen, lijden aan een aandoening die een veilige orgaandonatie en –transplantatie sowieso onmogelijk maakt. Het gaat hier dus eigenlijk enkel om een niche van patiënten met niet-overdraagbare en meestal neurodegeneratieve aandoeningen of, en dat is nog delicaat, met uitzichtloos psychisch lijden. De mogelijkheid tot orgaanuitname na

20.03 Maggie De Block, ministre: In 2014 waren er in België 25,3 donoren per miljoen inwoners. Bij 282 donoren werden er effectief organen weggenomen; er werden ook 795 transplantaties uitgevoerd.

Le nombre de procédures s'est élevé à 795 en 2014, 306 en 2013, 320 en 2012 et 322 en 2011.

Alors même que le nombre élevé de donneurs d'organes fait de la Belgique un des premiers pays du classement, nous sommes toujours confrontés à une pénurie relative d'organes à transplanter. Seule une petite partie des organes disponibles disposent des qualités requises.

La campagne beldonor.be vise à sensibiliser les citoyens à ce problème.

La loi prévoit également la possibilité d'un don entre personnes vivantes. Nous examinons actuellement la question de savoir comment éliminer les derniers obstacles pratiques et financiers.

Sinds 2002 al is orgaandonatie na euthanasie mogelijk in België, maar het blijft een zeer gevoelig onderwerp.

Men moet erop toezien dat de beslissing tot euthanasie in alle onafhankelijkheid kan worden genomen, ongeacht de mogelijkheid van orgaan- en/of weefseldonatie. De ethische comités van de ziekenhuizen zullen richtlijnen opstellen. Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek heeft nog geen advies uitgebracht.

La majorité des personnes qui demandent une euthanasie souffrent d'une affection qui, dans la plupart des cas, rend tout don et transplantation d'organe impossible dans des conditions

euthanasie moet uiteraard volledig onafhankelijk van de euthanasieaanvraag aangebracht en beoordeeld worden.

optimales. Il s'agit dès lors uniquement d'une niche de patients potentiels souffrant d'affections non transmissibles et généralement neurodégénératives, ou, encore plus délicat, de patients en état de souffrances psychique sans issue. Il convient effectivement de formuler et d'évaluer la possibilité de prélèvement d'organes après euthanasie indépendamment de la demande d'euthanasie.

En ce qui concerne votre question sur le prélèvement d'organes après euthanasie chez des personnes incapables de manifester leur volonté, sur la base de la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie, ceci suppose que la personne a déposé une déclaration anticipée valable et qu'elle se trouve dans une situation d'inconscience irréversible.

Lorsqu'une personne incapable d'exprimer sa volonté décède, elle est considérée, comme tout le monde, comme un donneur d'organes potentiel, sauf si elle s'y est opposée explicitement. Dans la pratique, il est également tenu compte des sentiments des proches, dont le représentant légal.

Conform de wet wordt een persoon die niet meer tot wilsuiking in staat is na zijn overlijden, net als elke andere persoon, als een potentiële orgaandonor beschouwd, behalve als hij zich expliciet tegen orgaandonatie heeft verzet. In de praktijk wordt er eveneens rekening gehouden met de gevoelens van de nabestaanden.

Men zal dus niet anders omgaan met de wil van degenen die dicht bij de overledene staan. Men houdt altijd rekening met de houding en gevoeligheden van de familie.

On ne traitera donc pas différemment la volonté des proches du défunt. On tient toujours compte de l'avis et des sensibilités des membres de la famille.

20.04 Philippe Blanchart (PS): Madame la ministre, je vous remercie d'avoir clarifié les choses dans un sujet aussi sensible.

20.05 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord.

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

21 Question de M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les infections associées aux soins" (n° 4536)

21 Vraag van de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "zorggerelateerde infecties" (nr. 4536)

21.01 Daniel Senesael (PS): Madame la présidente, madame la ministre, selon un rapport présenté au Parlement européen récemment, il y aurait dans l'Union européenne "de 8 à 12 % de patients hospitalisés qui seraient victimes d'événements indésirables, notamment des infections associées aux soins, nosocomiales ou non, dont une grande partie pourrait être évitée."

Par ailleurs, toujours selon ce rapport, parmi les infections associées aux soins, celles causées par les bactéries multirésistantes aux antibiotiques seraient à l'origine de 25 000 décès par an au sein de

21.01 Daniel Senesael (PS): In de Europese Unie zouden tussen de 8 à 12 procent van de gehospitaliseerde patiënten te maken krijgen met *adverse events*, met name zorggerelateerde, al dan niet nosocomiale, infecties. Een groot aantal daarvan zou echter kunnen worden voorkomen. Infecties die

l'Union européenne. L'ampleur de ces infections et décès s'expliquerait par les coupes toujours plus importantes dans le secteur des soins de santé qui ont un impact direct sur la qualité des soins ou encore par l'absence de programmes nationaux appropriés. Or, on le sait, des coupes budgétaires dans le secteur des soins de santé ont été adoptées par votre gouvernement.

Madame la ministre, disposez-vous de données que vous pourriez nous communiquer quant au nombre de patients hospitalisés qui seraient victimes d'événements indésirables ainsi que du nombre de décès qui peuvent être attribués chaque année aux bactéries multirésistantes aux antibiotiques dans notre pays? Envisagez-vous de nouvelles mesures destinées à lutter mieux encore contre ce type d'infections?

Parmi les solutions envisagées dans le rapport européen en la matière, il est conseillé de ne plus couper dans les budgets en matière de santé mais, au contraire, d'investir notamment dans la formation continue, le suivi des prestations médicales et les systèmes d'alerte précoce. Quelle est votre position à ce sujet?

21.02 Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, cher collègue, le KCE Reports 102B montre qu'en Belgique, 103 000 patients sont atteints, chaque année, d'une infection liée à des soins reçus dans les hôpitaux. Le KCE estime que, chaque année, en Belgique, environ 2 600 personnes décèdent prématurément durant leur hospitalisation des suites d'une infection nosocomiale.

Au niveau de la maîtrise des infections, de nombreux efforts ont déjà été réalisés par les autorités au cours de la précédente décennie. Si vous le souhaitez, je vous remettrai la liste des efforts effectués.

En bref, toutes les instances qui assument un rôle dans la maîtrise des infections sont prêtes à renforcer la coordination et la coopération mutuelle.

Cette coopération renforcée se raccrochera aux travaux menés dans le cadre des thèmes précités. Chaque instance remplira son rôle sous la coordination de la plate-forme fédérale.

En outre, la révision du financement des hôpitaux par l'introduction d'un élément *p-type for quality* offre une opportunité d'accorder à la maîtrise des infections qui constitue un des piliers fondamentaux de la qualité des soins, une attention et des moyens accrus.

21.03 Daniel Senesael (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse. Je retiens le chiffre important que vous avez cité: 2 600 personnes décèderaient en Belgique à la suite de ces infections. C'est interpellant!

Par ailleurs, j'approuve vos intentions plus que louables concernant la qualité des soins et l'attention que vous souhaitez y apporter. Permettez-moi d'insister cependant: si des moyens financiers supplémentaires doivent être consentis pour lutter contre ce fléau, la formation continuée et le suivi des prestations médicales constituent un pilier important auquel il importe de s'intéresser. Aussi, je compte

worden veroorzaakt door bacteriën die multiresistent zijn tegen antibiotica zouden jaarlijks 25.000 dodelijke slachtoffers eisen. Een en ander zou kunnen worden verklaard door de besparingen op het budget voor volksgezondheid of door het ontbreken van geschikte nationale programma's.

Hebt u informatie over het aantal slachtoffers van *adverse events* en het aantal overlijdens die zijn toe te schrijven aan multiresistente bacteriën? In het Europese rapport daarover wordt geadviseerd in bij- en nascholing te investeren, de medische zorg te monitoren en *early warning systems* op te zetten. Wat is uw mening dienaangaande?

21.02 Minister Maggie De Block: Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) telt jaarlijks meer dan 100.000 ziekenhuisinfecties in ons land, en schat het aantal sterfgevallen ten gevolge van een ziekenhuisinfectie op 2.600.

21.03 Daniel Senesael (PS): Men moet werk maken van bij- en nascholing en de medische zorg monitoren om deze infecties in te dammen.

sur votre clairvoyance et votre vigilance pour qu'il en soit ainsi.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La **présidente**: Les questions n° 4537 de M. André Frédéric et n° 4538 de M. Éric Massin sont reportées. Les questions jointes n° 4550 et n° 4761 de Mmes Yoleen Van Camp et Maya Detiège sont reportées également.

De **voorzitter**: Vragen nrs 4537 van de heer Frédéric, 4538 van de heer Massin en de samengevoegde vragen nrs 4550 van juffrouw Van Camp en 4761 van mevrouw Detiège worden uitgesteld.

22 **Vraag van mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het overlegplatform Biopharma" (nr. 4552)**

22 **Question de Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la plateforme de concertation Biopharma" (n° 4552)**

22.01 **Els Van Hoof** (CD&V): Mevrouw de minister, ook vandaag nog is de vraag actueel in het kader van de klinische studies. Bij schering en inslag berichten media over buitensporige prijzen die sommige farmaceutische bedrijven vragen om bepaalde weesgeneesmiddelen ter beschikking te stellen. In die vaak terugkerende discussie zijn onderzoek en ontwikkeling, klinische studies, productie en marktintroductie onlosmakelijk met elkaar verbonden. Al die elementen moeten in beschouwing genomen worden om te komen tot een integrale aanpak die tegemoetkomt aan zowel de verzuchtingen van de bedrijven, die erin investeren, als aan de noden van de patiënten, die een betaalbaar geneesmiddel moeten kunnen verkrijgen. Om dat meer vorm te geven en te begeleiden bestaat nu in ons land het platform Biopharma. Het huidige regeerakkoord stelt dat het platform behouden blijft, teneinde een stabiel reglementair kader te creëren en de R&D-activiteiten in de Belgische farmaceutische sector te ondersteunen en te bevorderen. Ook Catherine Rutten, de huidige CEO van pharma.be, heeft begin dit jaar een lans gebroken voor het verankeren van dat overleg op hoog niveau.

Mijnheer de minister, wat is, ten eerste, de huidige status van het platform Biopharma? Kunt u de werking, de frequentie van samenkomst, de structuur en de organisatie van dit platform toelichten? Hoe verklaart u de zeer beperkte transparantie van de activiteiten van het platform?

Ten tweede, in het regeerakkoord staat dat u een stabiel reglementair kader wil creëren voor het ondersteunen van de R&D-activiteiten in de Belgische farmaceutische sector. Hoever staat u daarmee? Welke stappen hebt u hiervoor reeds gezet? Welke stappen mogen we op korte termijn verwachten? Vandaag hebt u uiteraard reeds gesteld dat er op aandragen van het KCE effectief onafhankelijke klinische studies moeten gebeuren. Op welke manier en op welke termijn dat moet gebeuren, horen we graag van u.

Ten derde, destijds heeft vicepremier Alexander De Croo gepleit voor een sterke variatie in de levensduur van patenten voor de farmaceutische sector. Ik meen dat er nu een beperking is tot twintig jaar, onafhankelijk van de investeringskosten. Hoe staat u daar tegenover? Staat u achter die suggestie?

22.01 **Els Van Hoof** (CD&V): La plate-forme Biopharma doit créer un cadre réglementaire stable et soutenir les activités de R&D dans le secteur pharmaceutique belge. Quel est aujourd'hui le statut de cette plate-forme? Comment la ministre explique-t-elle que ses activités soient l'objet d'une faible transparence?

Qu'en est aujourd'hui de l'intention de créer un cadre réglementaire stable pour soutenir les activités de R&D dans le secteur pharmaceutique belge? Dans quel délai des études cliniques autonomes seront-elles menées? Le ministre Alexander De Croo a préconisé à l'époque de remplacer la limitation de la durée de vie des brevets pharmaceutiques, qui est actuellement fixée à vingt ans, par une variation plus importante. La ministre De Block soutient-elle cette idée?

22.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Van Hoof, het Biopharmaplatform heeft inderdaad tot doel R&D-activiteiten in de Belgische farmaceutische sector te ondersteunen en te bevorderen. Het beoogt een dialoog met de farmaceutische industrie op te starten met betrekking tot mijn bevoegdheden, maar ook ruimer. Wat dat laatste betreft, gaat het onder andere over de Belgische fiscaliteit en de arbeidsmarkt.

Aangezien de bevoegdheid een overschrijdende factor heeft, is de coördinatie in handen van de eerste minister. Het spreekt voor zich dat ik hieraan al mijn steun zal geven om ook van dat initiatief een succes te blijven maken, zodat België koploper kan blijven inzake biofarmaceutisch onderzoek en ontwikkeling. Binnen mijn bevoegdheden werk ik dan ook aan een stabiel kader voor de Belgische farmaceutische industrie en hoop ik in de komende maanden mijn voorstel bekend te kunnen maken.

Collega en vicepremier De Croo heeft een interessante piste aangereikt om de innovatiecyclus van innovatieve geneesmiddelen te verkorten. Het patentrecht is natuurlijk een bevoegdheid van collega Peeters. Die problematiek zou overigens enkel op Europees niveau kunnen worden aangekaart.

Wat de concurrentie op onze off-patentmarkt betreft, verwijs ik graag naar onder andere de definitie “goedkoopste voorschrift”, die sedert 1 januari 2015 van toepassing is voor alle voorschrijvende artsen. Die maatregel werd op 30 miljoen euro begroot. Ik kan ook verwijzen naar de uitdieping van de referentietrugbetaling, de R6, die structureel meer dan 26 miljoen euro moet opbrengen.

Ik meen dat het belangrijk is om het stabiel kader te creëren, ook met het oog op de nodige initiatieven. Dat zou echt zuurstof geven aan de farmabedrijven in ons land. Ik meen dat het een win-winsituatie wordt. Wij werken hieraan voort. Wij onderhandelen voort en komen zo vlug mogelijk met ons voorstel naar buiten.

Ten slotte, in de studie van het KCE is al opgenomen dat klinische studies ook door de overheid moeten kunnen worden gefinancierd of gefinancierd. Er is een consensus over dat zoiets mogelijk moet zijn.

22.03 **Els Van Hoof** (CD&V): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord. Het zou een enorme vooruitgang zijn, indien onafhankelijke klinische studies zouden kunnen gebeuren, zoals die reeds in het buitenland gebeuren, om tot een reële prijs te komen. Ik heb onlangs nog gelezen over hepatitis C-behandelingen van 60 000 tot 120 000 euro en kankerbehandelingen tussen 50 000 en 100 000 euro. Dat is voor een patiënt echt niet aanvaardbaar. Die verhalen zullen blijven terugkomen. Er raken ook steeds meer weesziektes bekend. Daartegenover wordt dan een duur

22.02 **Maggie De Block**, ministre: La plateforme Biopharma a pour but de soutenir les cellules de recherche et développement dans le secteur pharmaceutique belge. L'objectif consiste à lancer un dialogue avec l'industrie pharmaceutique, notamment sur la fiscalité et le marché du travail en Belgique. Ces activités sont coordonnées par le premier ministre, mais il va de soi que j'apporterai également mon concours à cette initiative, de sorte que la Belgique puisse maintenir sa position de premier plan dans ce domaine.

Je m'emploie également à élaborer un cadre stable pour le secteur pharmaceutique belge. M. De Croo a évoqué une piste de réflexion intéressante pour raccourcir le cycle des médicaments novateurs. Le droit des brevets relève cependant des compétences de M. Peeters. De plus, ce problème ne pourra être abordé qu'à l'échelon européen.

En ce qui concerne la concurrence sur le marché des “hors-brevets”, je renvoie à la définition de la ‘prescription la moins chère’ imposée aux médecins depuis le 1^{er} janvier 2015. Le rendement de cette mesure est estimé à 30 millions d'euros. Mentionnons encore l'approfondissement du remboursement de référence, une mesure structurelle dont le produit devrait dépasser les 26 millions d'euros.

Il existe également un consensus sur le fait que l'État doit également pouvoir financer ou co-financer des études cliniques.

22.03 **Els Van Hoof** (CD&V): La réalisation d'études cliniques indépendantes constituerait déjà une énorme avancée.

geneesmiddel gezet. Dat is goed voor de farmaceutische sector, maar niet voor de patiënt.

Soms worden patiënten ingeschakeld om ervoor te zorgen dat bepaalde geneesmiddelen worden terugbetaald. Die praktijken moeten wij een halt kunnen toeroepen.

Ik kijk alvast uit naar uw voorstellen, maar het is niet onbelangrijk dat ook de sector pleit voor het platform van Biopharma, omdat daar transversaal wordt gekeken naar verschillende aspecten. De zaken worden niet louter vanuit een farmaceutische invalshoek bekeken. Onder meer ook het fiscale aspect wordt in beschouwing genomen. Ik wil de warme oproep herhalen, opdat er geregeld wordt samengekomen in Biopharma. Het betreft trouwens een initiatief dat nog onder de regering-Verhofstadt is opgestart.

22.04 Minister **Maggie De Block**: Ja, maar ook de vicepremier heeft zijn rol ter zake te spelen.

22.05 **Els Van Hoof** (CD&V): Absoluut.

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

23 **Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de schadelijke hormoonverstoorders" (nr. 4554)**

23 **Question de Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les perturbateurs endocriniens" (n° 4554)**

23.01 **Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, de Europese Commissie heeft zich vooral de voorbije maanden sterk laten beïnvloeden door de industrie. Zij moest een nieuwe definitie maken voor hormoonverstorende stoffen. Dat is nu uitgesteld tot eind 2016.

Dat uitstel betekent dus dat hormoonverstoorders, zoals bisfenol A, waarover hier in de commissie ook al veel vragen zijn gesteld, ondertussen onze gezondheid ernstige schade blijven toebrengen. Effecten op obesitas, op de vruchtbaarheid, op teelbalkanker, borstkanker, prostaatkanker en ook op negatieve ontwikkelingen bij kinderen worden alsmaar duidelijker.

Ik heb voor u dan ook de hiernavolgende vragen.

Ten eerste, hebt u cijfers en wat zijn de meest recente cijfers van de invloed van bisfenol A op de gezondheid in België?

Ten tweede, er zijn veel hormoonverstoorders. Welke andere hormoonverstoorders zijn volgens u potentieel schadelijk? Zijn daarvan cijfers bekend?

Ten derde, hebben die hormoonverstoorders inderdaad een ruimere invloed op obesitas, de vruchtbaarheid, autisme, teelbalkanker en dies meer in België? Zo ja, is de regering van plan die stoffen aan banden te leggen?

Overweegt de huidige regering een impactanalyse? Er is een dergelijke analyse afgesproken binnen Europa. Zij gaat echter enkel

23.01 **Anne Dedry** (Ecolo-Groen): La Commission européenne s'est fait rouler dans la farine par l'industrie et a reporté à fin 2016 voire 2017 la formulation d'une nouvelle définition des perturbateurs endocriniens. Ceci implique que des substances nocives telles que le bisphénol A pourront continuer à nuire à notre santé.

Quels sont les derniers chiffres concernant les dommages à la santé causés par le bisphénol A? Quels autres perturbateurs endocriniens la ministre juge-t-elle potentiellement nocifs? Disposez-vous de chiffres à ce sujet? Les perturbateurs endocriniens ont-ils effectivement des conséquences sur l'apparition de l'obésité, de problèmes de fertilité, d'autisme, de cancer du testicule et d'autres affections? Si oui, le gouvernement actuel a-t-il l'intention d'imposer des restrictions à l'utilisation de ces substances? Envisage-t-il de

over de economische gevolgen. Overweegt ze dus een impactanalyse, die ook de gezondheidsgevolgen van hormoonverstoorders in kaart brengt?

demander une analyse de l'impact sanitaire?

Het zijn allemaal vragen om te vernemen of u die effecten van hormoonverstorende stoffen op onze gezondheid ernstig neemt.

23.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Dedry, ik heb hier een heel technische uitleg voor u. U weet dat hormoonverstoorders op federaal niveau onder de bevoegdheid van drie ministers vallen. Ook mijn collega's bevoegd voor Leefmilieu en de veiligheid van de voedselketen volgen de producten op waarin deze stoffen verwerkt zijn. De Europese wetgeving hierover is ook heel belangrijk.

23.02 **Maggie De Block**, ministre: À l'échelon fédéral, trois ministres se partagent les compétences relatives aux perturbateurs endocriniens, sans parler de la législation européenne qui est également très importante.

Heel wat stoffen kunnen de werking van endocriene klieren verstoren en daardoor nefaste gevolgen hebben voor de gezondheid. Het probleem van hormoonverstoorders is dus zeer ruim. Het kan gaan om geneesmiddelen, maar het kan ook gaan om cosmetica of om chemische stoffen die voorkomen in courante consumptiegoederen en natuurlijk ook in de voeding.

De nombreuses substances peuvent dérégler le fonctionnement des glandes endocrines. Elles peuvent être contenues dans des médicaments, des produits cosmétiques, des produits de consommation et dans l'alimentation. Dans l'alimentation, les substances incriminées sont des agents contaminants, des matériaux de contact ou des pesticides.

Wat deze laatste betreft, gaat het om chemische contaminanten, bijvoorbeeld mycotoxines van het type zearalenonen, om contactmaterialen of pesticiden.

Conform het Verdrag inzake de werking van de Europese Unie en Europese verordening nr. 178/2002 moet elke maatregel die men neemt gebaseerd zijn op een risicoanalyse.

Wat bisfenol A betreft, heeft de Europese Commissie in januari 2011 verboden zuigflessen die bisfenol A bevatten op de markt te brengen voor kinderen tussen 0 en 1 jaar. Deze beslissing is indertijd genomen op vraag van verschillende EU-lidstaten, waaronder België, op basis van het voorzorgsprincipe en ondanks verdeelde wetenschappelijke adviezen. Men heeft toch voor het veiligste gekozen.

En vertu de la législation européenne, toute mesure adoptée par un État membre doit s'appuyer sur une analyse de risque. En 2011, à la demande de plusieurs États membres, et en dépit des avis partagés de la communauté scientifique, la Commission a interdit l'utilisation de bisphénol A dans la fabrication des biberons pour les nourrissons de 0 à 1 an, en faisant valoir le principe de précaution. La Belgique a alors, de sa propre initiative, interdit l'utilisation du bisphénol A dans la fabrication de tous les produits pour les enfants de moins de 3 ans.

België heeft vervolgens nationale maatregelen genomen en het gebruik van bisfenol A verboden voor producten die specifiek bestemd zijn voor kinderen tussen 0 en 3 jaar. Het meest recente wetenschappelijk advies inzake bisfenol A is het advies dat door de Europese voedselveiligheidsautoriteit (EFSA) op 21 januari 2015 gepubliceerd is. De EFSA heeft een uitgebreide herevaluatie van de toxiciteit en de blootstelling aan bisfenol A uitgevoerd en komt tot de conclusie dat deze stof geen risico inhoudt voor de consument, ongeacht de leeftijdsgroep – foetus, zuigeling, adolescent of volwassene – op het huidige blootstellingsniveau.

Le dernier avis scientifique sur le bisphénol A a été publié par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) le 22 janvier 2015. Dans ses conclusions, l'EFSA indique qu'indépendamment de l'âge, au taux d'exposition actuel, le bisphénol A n'est pas nocif.

Uit de evaluatie van de blootstelling afkomstig van verschillende bronnen – voeding, stof, cosmetica, thermisch papier – blijkt dat de ingenomen hoeveelheid drie tot vijf keer lager ligt dan de nieuwe veiligheidslimiet. Men noemt dat de *tolerable daily intake*. Ik maak er u ook attent op dat de veiligheidslimiet nog werd verlaagd van 50 microgram per kilogram per dag tot 4 microgram per kilogram per dag om elk risico uit te sluiten.

België is voorstander van een geharmoniseerde actie op Europees niveau. De Europese Commissie bereidt momenteel een document voor dat tijdens de volgende vergadering van experts op het vlak van

materialen en voorwerpen bestemd om in contact te komen met voedingswaren, zal worden besproken. De bedoeling van dat document zal ook zijn om nieuwe maatregelen voor te stellen op het vlak van bisfenol A en om de wetgeving dan ook af te stemmen op het advies van de EFSA.

L'évaluation de l'exposition par différentes sources montre que la dose journalière admissible n'est jamais dépassée bien qu'elle ait encore été revue à la baisse récemment pour exclure tout risque.

La Belgique est favorable à une action harmonisée à l'échelle européenne. La Commission européenne prépare actuellement un document qui est destiné à la prochaine réunion d'experts sur les matériaux et les objets qui sont en contact avec l'alimentation. L'objectif sera de fixer de nouvelles règles pour le bisphénol A, sur la base de l'avis de l'EFSA, l'autorité européenne de la Sécurité des aliments.

23.03 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Ik begin altijd met het positieve, maar nu zie ik maar één positief punt, mevrouw de minister, met name dat België altijd het voorzorgsprincipe heeft gehanteerd in dezen. Daar sta ik helemaal achter.

Wij hebben maandag de zeer bekende en gerenommeerde André Cicoella uit Frankrijk gezien, die daar de voortrekker is geweest om hormoonverstoorders aan banden te leggen. Er blijkt uit onderzoek dat men bij deze producten niet kan uitgaan van drempelwaarden en niet kan stellen dat zij vanaf een bepaalde lage hoeveelheid geen schade meer toebrengen. Ik volg hierin dus niet de studies van de EFSA, maar andere wetenschappelijke bronnen.

23.03 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Le seul élément positif, c'est que la Belgique a toujours appliqué le principe de précaution. Pourvu que cela ne change pas. Des sources scientifiques autres que l'EFSA estiment qu'on ne peut pas partir du principe que de faibles doses de substances nocives ne causeraient pas de dommages.

Als België echt voor het voorzorgsprincipe kiest, is er nog hoop.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La **présidente**: Mme Catherine Fonck transforme sa question n° 4574 en question écrite. Les questions jointes n°s 4594 et 4619 de Mmes Nathalie Muylle et Monica De Coninck sont également transformées en questions écrites. Mme Renate Hufkens demande le report de sa question n° 4613.

De **voorzitter**: Vragen nrs 4574 van mevrouw Fonck, 4594 van mevrouw Muylle en 4619 van mevrouw Monica De Coninck worden omgezet in schriftelijke vragen. De vraag nr. 4613 van mevrouw Hufkens wordt uitgesteld.

24 Vraag van mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de rookstop in de wagen" (nr. 4616)

24 Question de Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'interdiction de fumer au volant" (n° 4616)

24.01 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik heb met plezier gelezen dat u de terugbetaling van de rookstopsessies bij tabacologen meer bekendheid wilt geven. Dat is een heel goede zaak. Ik ben het er helemaal mee eens dat dit een

24.01 Karin Jiroflée (sp.a): La concentration de substances toxiques dans une voiture fermée où l'on fume est dix fois plus

goede hands-onmaatregel is die velen over de streep trekt. Het aantal terugbetalingen gaat trouwens in stijgende lijn.

Naar aanleiding van de Werelddag zonder tabak vraagt de Nationale Coalitie tegen Tabak nog een aantal andere maatregelen. Eén daarvan is het rookverbod in openbare gebouwen en horeca uitbreiden naar de wagen als er kinderen in zitten. Blijkbaar ligt de concentratie aan toxische stoffen in een gesloten wagen tienmaal hoger dan in een rokerig café. Kinderen zijn uiteraard bij uitstek extra gevoelig voor passief roken. In Frankrijk, Ierland en het Verenigd Koninkrijk bestaat trouwens al een dergelijk verbod. Ik heb ook gelezen dat zelfs het Neutraal Syndicaat voor Zelfstandigen voor dit standpunt begrip kan opbrengen, zoals zij dat stellen. Dat was in het kader van hun commentaar op het uitzicht van de verpakking, de neutrale pakjes, waarvoor het begrip trouwens een stuk kleiner is.

Mevrouw de minister, wat is uw standpunt in verband met roken in de wagen? Overweegt u om een dergelijk verbod te onderzoeken of in te voeren?

Meer algemeen, wat is de stand van zaken in verband met de omzetting van de laatste tabaksrichtlijn van de Europese Unie, waarin trouwens ook die neutrale pakjes staan?

Heel specifiek interesseert mij de maatregel met betrekking tot het rookverbod in de wagen met inzittende kinderen.

24.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Jiroflée, persoonlijk vind ik het te betreuren dat volwassenen ervoor kiezen om in aanwezigheid van kinderen te roken in een gesloten omgeving, gelet op de negatieve gevolgen voor de gezondheid van die kinderen. Kinderen hebben immers geen enkele keuzevrijheid, zij kunnen de wagen niet verlaten als er een sigaret wordt aangestoken.

Deze discussie wordt niet alleen in ons land gevoerd, ook het Verenigd Koninkrijk heeft onlangs een rookverbod in wagens in aanwezigheid van minderjarigen goedgekeurd. In Frankrijk werd recent een vergelijkbare tekst goedgekeurd door de nationale vergadering.

Mijn diensten zullen de manier waarop deze maatregel bij onze burens zal worden toegepast in de gaten blijven houden. Kwesties zoals de praktische toepassing en de controle op een dergelijke maatregel lijken complex. Bovendien belet dit geenszins dat volwassenen thuis in een gesloten omgeving, zoals een salon, in het bijzijn van kinderen roken. Toch zal ik mijn administratie vragen om deze maatregel, die recent werd genomen in het buitenland, verder op te volgen en de haalbaarheid ervan te onderzoeken.

Wat de Europese richtlijn van 2014 over tabaksproducten betreft, werken mijn diensten actief aan de omzetting van de tekst in Belgisch recht tegen mei 2016. De ontwerpbesluiten worden momenteel afgewerkt en zullen binnenkort aan de Raad van State worden overgemaakt. Ik heb besloten om het werk te focussen op een goede implementatie van de verplichte maatregelen in de richtlijn, gelet op de heel korte termijn die deze oplegt.

Wat het neutrale pakje betreft, dat is een keuze die aan de lidstaten

élevée que dans un café enfumé.

Quel est le point de vue de la ministre en ce qui concerne le tabagisme en voiture, plus spécifiquement en présence d'enfants? Envisage-t-elle d'interdire le tabagisme en voiture ou, à tout le moins, de commander une étude sur ses effets? Où en est la transposition de la dernière directive tabac de l'Union européenne?

24.02 **Maggie De Block**, ministre: Personnellement, je pense qu'il n'est pas bon que des adultes fument en présence d'enfants dans un environnement fermé, en raison des risques sanitaires qu'encourent ces enfants dans une situation indépendante de leur volonté. Le Royaume-Uni a déjà instauré une interdiction de fumer en voiture en présence de mineurs et le Parlement français a récemment adopté une réglementation similaire.

Mes services examinent ces mesures prises dans d'autres pays, mais une telle réglementation est complexe sur le plan de son application et des contrôles y relatifs. De plus, les adultes peuvent encore fumer en présence des enfants dans l'environnement fermé qu'est leur domicile.

Mes services sont occupés à transposer en droit belge la directive de 2014 sur les produits du tabac. Cet objectif sera atteint d'ici mai 2016. Les projets

wordt overgelaten. Ik heb mijn diensten gevraagd om tegen de herfst een rapport voor te bereiden met daarin een evaluatie van de uitvoering van deze maatregel in Australië en een stand van zaken in de Europese landen die deze maatregel binnenkort zouden toepassen, zoals het Verenigd Koninkrijk, Ierland en Frankrijk. Die termijn zal ons toelaten een debat op gang te brengen over een dergelijke maatregel en rekening te houden met alle juridische en praktische knelpunten, zonder de druk van een korte termijn.

Met betrekking tot de verplichte bepalingen in de Europese richtlijn zullen wij veel sneller gaan, want wij zijn in de laatste fase van de voorbereiding van de teksten. Deze moeten nog naar de Raad van State en ze moeten daarna hun parlementair verloop hebben.

d'arrêtés seront prochainement transmis au Conseil d'État. Je voudrais surtout me concentrer sur l'application correcte des mesures obligatoires contenues dans la directive. Les États membres peuvent eux-mêmes opter pour les emballages neutres. J'ai dès lors chargé mes services d'évaluer la mesure dans les pays qui l'ont déjà mise en œuvre ou qui en préparent l'application. Nous serons ainsi en mesure d'en parler sans subir la pression des délais. Les éléments obligatoires de la directive seront mis en œuvre plus rapidement que les autres.

24.03 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, ik ben het helemaal eens met het begin van uw antwoord. Volwassenen zouden verstandiger moeten zijn, maar helaas zien wij dat dit niet het geval is.

Uw vergelijking met thuis roken gaat niet helemaal op. De toxische stoffen liggen in een gesloten wagen tien keer hoger dan in een rokerig café. Een wagen is echt wel een heel kleine ruimte.

Ik ben het met u eens dat het niet eenvoudig zal zijn om zoiets ook te controleren en daadwerkelijk te laten gebeuren. Toch vind ik dat we dit moeten bekijken. Ik ben dus blij te horen dat uw diensten dit opvolgen in andere landen. Ik zal hierop zeker nog terugkomen.

Wat de Europese richtlijn betreft, kijk ik uit naar het debat dat we daarover ongetwijfeld zullen hebben op het moment dat dit op onze agenda komt.

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

La **présidente**: Les questions n° 4655 de M. Demon et n°^{os} 4678, 4679, 4680 et 4681 de Mme Van Camp sont reportées. Nous en arrivons à la question de M. Flahaux.

24.03 Karin Jiroflée (sp.a): Cette comparaison avec le tabagisme à domicile n'est pas correcte étant donné que les substances toxiques sont nettement plus concentrées dans un véhicule fermé. Une interdiction de fumer dans les véhicules transportant des enfants n'est certainement pas aisée à mettre en œuvre et à contrôler, mais elle vaut la peine d'être envisagée.

De **voorzitter**: De vraag nr. 4655 van de heer Demon en nrs 4678, 4679, 4680 en 4681 van juffrouw Van Camp worden uitgesteld.

25 Question de M. Jean-Jacques Flahaux à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'évolution en matière de don de sang des homosexuels" (n° 4700)

25 Vraag van de heer Jean-Jacques Flahaux aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de evolutie inzake het geven van bloed door homoseksuelen" (nr. 4700)

25.01 Jean-Jacques Flahaux (MR): La Cour européenne de justice, fin avril, constatant que "la législation française est susceptible de comporter à l'égard des personnes homosexuelles masculines une discrimination fondée sur l'orientation sexuelle", a demandé à la Justice française de "vérifier s'il n'existe pas de méthodes moins contraignantes que l'exclusion permanente du don de sang [...], notamment si le questionnaire et l'entretien individuel avec un professionnel du secteur médical peuvent permettre d'identifier plus précisément les comportements sexuels à risque".

25.01 Jean-Jacques Flahaux (MR): Het Europese Hof van Justitie heeft het Franse gerecht gevraagd na te gaan of er geen andere methodes zijn dan de permanente uitsluiting van homoseksuelen van bloeddonatie; een gezondheidswerker kan nagaan of een kandidaat-

Sans remettre en cause les avis scientifiques longtemps avancés par les services sanitaires chargés du don de sang pour motiver leur refus, à savoir un nombre d'infections par VIH 200 fois plus élevé lors de relations sexuelles entre hommes (ce qui, les homosexuels étant environ 5 % de la population, représenterait un nombre à peu près identique au 1 % des 95 % d'hétérosexuels susceptibles de donner du sang contaminé, comme l'indique d'ailleurs la Cour européenne: "La quasi-totalité des contaminations a été due, pour la période 2003-2008, à un rapport sexuel, la moitié des nouvelles contaminations concernant des hommes qui ont eu des relations sexuelles avec des hommes", l'autre moitié étant donc la suite de rapports hétérosexuels), elle tire des conclusions bien différentes, qui rejoignent celles que j'avance depuis plusieurs années, à savoir qu'il y a à la fois discrimination et danger à confondre pratique sexuelle et orientation sexuelle. Madame la présidente de la commission peut en témoigner, puisqu'elle était déjà présidente de la commission voici quelques années.

En effet, madame la ministre, il existe des couples hétérosexuels pratiquant l'échangisme lors de soirées. L'homme est alors susceptible de pénétrer analement plusieurs femmes, elles-mêmes susceptibles d'avoir été pénétrées de la même manière par plusieurs hommes pendant la soirée. Veuillez m'excuser. La pénétration anale qui est incriminée pour justifier le refus de don de sang aux homosexuels, se trouve là pratiquée avec un risque majeur de contaminations croisées.

Que dire, d'autre part, du partage de sex-toys analement et/ou vaginalement, sans protection, par plusieurs partenaires. Accepter un don de sang de la part de personnes qui les utilisent ainsi est un danger.

Un couple homosexuel séronégatif, stable, fidèle, – cela existe, vous savez – se voit lui interdit de don de sang. Là se situe la discrimination. Continuer à avancer les arguments habituels, c'est discriminer les homosexuels, en partant du principe que, contrairement aux hétérosexuels, ils ne seraient pas capables de construire une relation amoureuse à l'égal de ces derniers; en partant du principe que les hétérosexuels sont eux intrinsèquement fidèles et monogames; en partant du principe que seuls les homosexuels pratiquent le sexe anal; en partant du principe que les homosexuels sont réduits à leur sexualité, tout particulièrement anale; en partant enfin du principe que les homosexuels, contrairement aux hétérosexuels, sont des citoyens irresponsables et donc moins fiables que les hétérosexuels lorsqu'ils remplissent le questionnaire.

Continuer à baser le refus de don de sang sur ces principes, c'est mettre en danger la population hétérosexuelle, en lui laissant penser, comme au début de l'épidémie, que les homosexuels sont par nature plus susceptibles de contracter le VIH, alors que ce sont les pratiques sexuelles, l'absence de protection adéquate et le nomadisme sexuel qui sont le facteur de risque.

Les noirs étant eux aussi plus fortement contaminés, sont-ils exclus aussi? Poser la question c'est y répondre.

Dix pays de l'Union européenne dont le Royaume-Uni, la Suède, dès

bloeddonor seksueel risicogedrag vertoont. Zonder de wetenschappelijke argumenten ter discussie te stellen die sinds lang worden aangevoerd om de weigering van homoseksuelen te rechtvaardigen, te weten dat het aantal hiv-besmettingen bij seksuele betrekkingen tussen mannen 200 keer hoger is, trekt het Hof heel andere conclusies, namelijk dat homoseksuelen worden gediscrimineerd en dat men seksueel gedrag dreigt te verwarren met seksuele geaardheid.

Er bestaan immers heteroseksuele koppels die aan partnerruil doen en daarbij talrijke anale contacten kunnen hebben. Anale penetratie wordt vaak geassocieerd met homoseksuele seks, maar swingers doen ook aan groepsseks met anale penetratie, waardoor er meerdere personen besmet kunnen raken. Het aanvaarden van bloed van personen die onbeschermd seksspeeltjes delen, houdt eveneens gevaren in.

Homoseksuele koppels die seronegatief en trouw zijn – zo zijn er ook – mogen geen bloed geven. Als men steeds weer dezelfde argumenten die op foute principes zijn gestoeld, naar voren schuift, discrimineert men de homoseksuelen.

De uitsluiting van bloeddonatie op grond van die principes is gevaarlijk voor de heteroseksuele bevolking, want het probleem is seksueel risicogedrag! Zijn de zwarten, bij wie er ook meer besmettingen voorkomen, dan ook uitgesloten?

Tien EU-landen hebben hun regels al veranderd, en in de Verenigde Staten schuiven de standpunten ook op in die richting. Wat zijn de resultaten van dat nieuwe beleid? Is het aantal besmette bloedgiften toegenomen? Mocht dat zo zijn, dan zou de beslissing in die

le 1^{er} mars 2010 – c'était d'ailleurs une ministre de la Santé démocrate-chrétienne en Suède lorsqu'elle a pris cette mesure – l'Espagne, le Portugal, l'Italie ont modifié leurs règles.

Les États-Unis semblent vouloir évoluer dans ce sens. Quels sont les résultats de ce changement de pratique dans les pays qui ont modifié leur approche? Y a-t-il eu une augmentation de dons de sang contaminé dans ces pays depuis la modification des dispositions? Rien ne semble a priori l'indiquer, sinon ils auraient, me semble-t-il, par mesure de précaution, fait marche arrière.

Aussi, madame la ministre, comptez-vous demander sans attendre à la Croix-Rouge de modifier, comme en France, Marisol Touraine, la ministre de la Santé l'avait prévu pour la fin mai, le questionnaire préalable au don du sang, afin de le rendre plus pertinent et plus efficace en abordant le sujet sous l'angle des pratiques sexuelles et non des personnes qui les pratiquent, en fixant, en fonction des pratiques et des comportements sexuels et uniquement eux, les délais d'exclusion de don de sang, quel que soit le donneur?

Cela permettra de mettre en cohérence toute notre législation, en matière d'égalité de droits des homosexuels. Cela permettra de renforcer la capacité des services collecteurs de sang, aujourd'hui confrontés à une pénurie, à répondre à la demande des services de soins. Je vous remercie, madame la ministre, pour votre réponse et votre suivi actif de ce dossier.

25.02 Maggie De Block, ministre: En toute sincérité, monsieur Flahaux, vous avez raison. Il s'agit d'une question très pertinente. Je voudrais d'abord rappeler la réponse fournie précédemment sur le sujet, en particulier la réponse à la question parlementaire écrite du 30 avril 2015 d'Ann Brusseel.

Vous y trouverez ce passage: "(...)conformément à la loi sur le don de sang, les personnes présentant un risque élevé de contracter des maladies infectieuses graves, transmissibles par le sang en raison de leur comportement sexuel". Il faut le rappeler: ce n'est pas en raison de leur orientation sexuelle. Mais les hommes qui entretiennent des relations sexuelles avec d'autres hommes sont définitivement exclus du don de sang. Cette disposition résulte de la transposition d'une directive de la Commission européenne.

Par ailleurs, j'ai entrepris les premières démarches pour lancer une réflexion relative au don de sang sûr. Cette initiative s'inspire de discussions sociétales et politiques de longue durée en ce domaine ainsi que d'un avis de la Cour de Justice de l'Union européenne, selon lequel l'exclusion du don de sang des hommes homosexuels et bisexuels doit être étayée scientifiquement.

Dans un premier temps, l'objectif est de mettre sur pied une plateforme scientifique ad hoc, comprenant des experts belges et internationaux afin de définir les critères scientifiques pertinents et de rédiger un *position paper*. Dans un deuxième temps, ce document sera examiné lors d'une table ronde avec les parties prenantes. Ensuite, les conclusions seront communiquées.

Je suis aussi avec une attention toute particulière l'état d'avancement d'un groupe de travail institué par le Conseil de l'Europe, qui étudie les

landen zijn teruggedraaid.

Zult u het Rode Kruis vragen de vragenlijst die de donor vooraf moet invullen, te wijzigen, zodat er niet naar de seksuele geaardheid maar naar seksueel risicogedrag wordt gevraagd, en uitsluiting voor alle donoren geschiedt op grond van seksueel risicogedrag?

Op die manier zal het principe van gelijke rechten voor homoseksuelen beter in acht genomen worden, en dit zal de beschikbaarheid van donorbloed vergroten.

25.02 Minister Maggie De Block: U hebt gelijk. Ik verwijs naar het antwoord op de schriftelijke vraag van mevrouw Brusseel van 30 april 2015.

Personen met een hoog risico op besmetting met ernstige, via bloed overdraagbare infectieziekten worden definitief uitgesloten wegens hun seksuele gedrag en niet wegens hun seksuele geaardheid. Die maatregel resulteert uit de omzetting van een richtlijn van de Europese Commissie.

Naar aanleiding van een advies van het Hof van Justitie van de Europese Unie waarin staat dat de uitsluiting van homofiele en biseksuele mannen van bloeddonoratie wetenschappelijk onderbouwd moet worden, heb ik beslist om een werkgroep op te richten waarin de criteria voor veilige bloeddonoratie onderzocht zullen worden. Er zal een wetenschappelijk ad-hocplatform opgericht worden om relevante criteria te definiëren en een

facteurs de risque dans le cadre du don de sang et de la médecine transfusionnelle. Le résultat final doit consister en une décision scientifiquement fondée sur les critères d'exclusion qui donnent la priorité à la sécurité du patient, mais qui soient simultanément équitables envers les donneurs. C'est seulement par la suite que nous pourrions envisager une réflexion sur une adaptation du questionnaire utilisé par les établissements de transfusion sanguine. Les questions doivent être posées de manière à permettre d'évaluer les risques proportionnels à la sécurité requise des produits de sang. En outre, leur formulation doit inciter les donneurs potentiels à répondre honnêtement lorsqu'ils remplissent le formulaire.

Nous avons eu plusieurs contacts avec la Croix-Rouge qui fournit toutes les transfusions en Belgique. Il est fort utile que nous travaillions ensemble.

Comme je l'ai dit, c'est la sécurité avant tout. Cependant, si on ne touche pas à la sécurité et sans prendre plus de risques, je suis ouverte à une adaptation des critères d'exclusion. Il faut rappeler que c'est une exclusion à vie. Un homme qui aurait une relation avec le même homme pendant quarante ans reste dans le groupe des personnes à risque. Certaines choses sont en train de bouger, pas uniquement dans les pays voisins mais aussi dans notre pays. Bien entendu, ceci ne sera pas acté à la hâte. Nous disposons de toutes les données scientifiques et, d'un point de vue social, un dialogue aura lieu.

position paper op te stellen dat getoetst zal worden op een rondetafelconferentie. Er zullen conclusies geformuleerd worden.

Een door de Raad van Europa opgerichte werkgroep buigt zich over de risicofactoren in het kader van bloeddonatie en de transfusiegeneskunde. Ik volg die werkzaamheden op de voet.

Het nagestreefde eindresultaat is een wetenschappelijk onderbouwde beslissing over de uitsluitingscriteria, waarin de veiligheid van de patiënt vooropstaat en die billijk is ten aanzien van de donoren. Pas daarna zullen we kunnen overwegen om de vragenlijst die door de bloeddonatiecentra wordt gebruikt, aan te passen. De vragen moeten zo geformuleerd worden dat de risico's kunnen worden geëvalueerd en de potentiële donoren ertoe worden aangezet een eerlijk antwoord te geven.

Wij hebben verscheidene contacten gehad met het Rode Kruis.

Als de veiligheid gegarandeerd blijft, sta ik open voor een aanpassing van de uitsluitingscriteria. We mogen niet vergeten dat wie van bloeddonatie uitgesloten wordt, voor de rest van zijn leven ook uitgesloten blijft! Wij beschikken over de wetenschappelijke gegevens. Uit een sociaal oogpunt zal er een dialoog worden gevoerd.

La **présidente**: Monsieur Flahaux, je vous donne la parole pour une courte réplique.

25.03 Jean-Jacques Flahaux (MR): Vous préjugez déjà, madame la présidente!

La **présidente**: Simple précaution!

25.04 Jean-Jacques Flahaux (MR): Madame la ministre, je vous remercie pour la mise en place d'un groupe ad hoc, comme vous l'évoquez. Les travaux de ce groupe pourront être alimentés par la situation dans les pays où le comportement a évolué et dans lesquels

25.04 Jean-Jacques Flahaux (MR): Men zou het voorbeeld kunnen volgen van de landen waar personen die geen risicogedrag

on a réouvert la possibilité du don de sang aux personnes qui n'ont pas de comportement à risque, quelle que soit leur orientation sexuelle.

Madame la ministre, vous mettez vous-même en évidence le fait que l'exclusion est à vie. Imaginez! Cela veut dire qu'un jeune homosexuel de vingt ans qui ensuite devient moine ne pourra jamais donner son sang.

La **présidente**: Moine ne veut rien dire, monsieur Flahaux!

25.05 Jean-Jacques Flahaux (MR): Vous comprenez le sens de ce que je veux dire. Quelqu'un qui n'aurait absolument aucune sexualité ou qui à la suite d'un accident ne pourrait plus avoir de sexualité ne pourrait plus jamais donner du sang. C'est le comble de l'aberration! Madame la ministre, sachez que nous serons attentifs à cela!

Vous avez raison, la sécurité est importante. C'est pour cela qu'il faut vraiment se baser sur la sexualité pratiquée et non pas sur l'orientation sexuelle. Je vous remercie.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

La **présidente**: Comme Mme la ministre doit partir à 18 h 00 heures, la question n° 4725 de Mme Anne Dedry est reportée.

vertonen, opnieuw bloed mogen doneren. Een jonge homo die monnik wordt, mag de rest van zijn leven geen bloed meer doneren!

25.05 Jean-Jacques Flahaux (MR): Personen die geen seks hebben, of die na een ongeval bijvoorbeeld geen seks meer kunnen hebben, zouden geen bloed meer mogen geven.

De veiligheid is natuurlijk belangrijk, daarom moet men kijken naar het seksuele gedrag, niet naar de seksuele geaardheid.

De **voorzitter**: Aangezien de minister ons om 18 uur moet verlaten, wordt vraag nr. 4725 van mevrouw Dedry uitgesteld.

26 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "online psychische hulpverlening" (nr. 4731)
- mevrouw Renate Hufkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de online psychische hulp door zorgplatform Eclips" (nr. 4812)

26 Questions jointes de

- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "une aide psychiatrique en ligne" (n° 4731)
- Mme Renate Hufkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'aide psychiatrique en ligne par la plateforme de soins Eclips" (n° 4812)

26.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de voorzitter, ik heb daarmee gekozen voor de kortste vraag.

Mevrouw de minister, online wordt gratis psychische hulpverlening aangeboden via de zorggroep Eclips in enkele pilootregio's. Hoe staat u tegenover deze online psychische hulpverlening?

In uw plan over de geestelijke gezondheidszorg spreekt u over provinciale netwerken. Hoe past de online hulpverlening daarin?

Uiteraard zult u overleg hebben gepleegd met Vlaams minister Vandeuren. In welke mate schuiven die twee plannen in mekaar?

Was dat een agendapunt op de vorige Interministeriële Conferentie? Wat was daarvan het resultaat?

26.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Le groupe de soins Eclipse propose une assistance psychologique gratuite en ligne.

Que pense la ministre de cette initiative? Comment cette aide en ligne s'intègre-t-elle dans les réseaux provinciaux? Le ministre flamand Vandeuren a-t-il été consulté? En a-t-on discuté au cours de la dernière conférence interministérielle et de quelle manière?

26.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Dedry, inzake de online psychische hulpverlening verwijs ik graag naar het artikel "Telepsychiatrie en betekenis van persoon-tot-persooncontact" in het *Tijdschrift voor Geneeskunde* 67, nr. 10, van 2011. Daarin wordt gewezen op het feit dat studies uitwijzen dat telepsychiatrie mogelijkheden biedt om zowel de kwaliteit als de kwantiteit van de patiëntenzorg te verhogen. De literatuur omtrent de telepsychiatrie is de jongste tien jaar dan ook spectaculair toegenomen, met onderzoeksresultaten aangaande diverse toepassingen.

Er is echter eigenlijk weinig literatuur voorhanden over de ethische aspecten van de telepsychiatrie. De moeilijkheid bestaat erin om precies te verwoorden waaruit de waarde van persoon-tot-persooncontact bestaat en wat de betekenis daarvan is in de therapeutische relatie tussen arts en patiënt. Deze ethische beschouwingen zijn wel cruciaal voor de ontwikkeling van richtlijnen die de toepassing van telepsychiatrie kunnen begeleiden met het oog op de vrijwaring en bevordering van de kwaliteit van de zorg en van de menselijke waardigheid. De auteurs besluiten dat nauwkeurige aandacht voor het totaalbeeld van de patiënt de psychiater moet helpen om de meest heilzame methode van psychiatrische consultatie voor de patiënt op dat moment te kiezen.

Die overweging is, samen met goed empirisch onderzoek, cruciaal bij de ontwikkeling van beleidslijnen voor het gebruik van telepsychiatrie in de praktijk. Met andere woorden, beleidslijnen zouden aan de psychiater en/of de patiënt de vrijheid moeten geven om een methode van behandeling te kunnen kiezen, precies gebaseerd op de noden van de patiënt.

Samen met mijn collega's van de Gemeenschappen en de Gewesten kies ik er dan ook voor om een meer gemeenschapsgerichte geestelijke gezondheidszorg te ontwikkelen, gebaseerd op de noden van personen met psychische problemen en vertrekkend vanuit een concrete leef-, leer- en werkomgeving.

Om optimaal in te spelen op die noden opteren wij expliciet voor een globale en geïntegreerde aanpak van alle zorgcomponenten. Het werken met programma's gerealiseerd door provinciale netwerken staat daarbij centraal. Anders gezegd, een geheel van relevante partners, zorgaanbieders, instellingen en diensten die zich richten op kinderen en jongeren, en hun context, vervult vanuit het netwerk een aantal welomschreven kernopdrachten of functies. Dat nieuw beleid staat in de gids die eind maart goedgekeurd werd op de Interministeriële Conferentie en wordt momenteel druk gecomplementeerd, geconcretiseerd en geïmplementeerd.

26.02 **Maggie De Block**, ministre: Je fais volontiers référence à l'article "Telepsychiatrie en betekenis van persoon-tot-persooncontact" (*Télépsychiatrie et portée du contact personne à personne*) publié dans la revue médicale flamande *Tijdschrift voor Geneeskunde* 67, numéro 10, de 2011. Des études montrent que la télépsychiatrie offre des possibilités, tant pour améliorer la qualité des soins aux patients que pour augmenter le nombre de ces soins.

La littérature relative aux aspects éthiques de la télépsychiatrie est cependant insuffisante, alors qu'il s'agit d'éléments essentiels pour l'élaboration des directives permettant d'accompagner la mise en œuvre de la télépsychiatrie. Une attention pour la globalité du patient doit aider le psychiatre à choisir la méthode de consultation psychiatrique la plus adaptée à chaque patient. Cette considération est, avec l'étude empirique, capitale pour la mise en place de lignes politiques en vue de l'utilisation de la télépsychiatrie. Ces lignes politiques devraient donner au psychiatre et au patient la liberté de pouvoir choisir la méthode de traitement la plus adaptée. C'est pourquoi avec mes collègues des Communautés, j'ai choisi de développer des soins de santé mentale davantage orientés vers les Communautés.

Afin de répondre de façon optimale aux besoins, nous optons pour une approche globale en intégrée de toutes les composantes des soins. La mise en œuvre de programmes de réseaux provinciaux est au centre de cette politique. Un ensemble de partenaires indispensables, prestataires de soins, institutions et services qui se focalisent sur les enfants et les jeunes tout en s'intéressant au contexte dans lequel ceux-ci évoluent, accomplit au sein du réseau une série de

missions essentielles bien définies. Cette nouvelle politique a été développée dans le vademecum approuvée par la conférence interministérielle fin mars. Ce vademecum est actuellement complété, concrétisé et mis en pratique.

26.03 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Ik dank u voor het antwoord.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

27 Question de M. Benoit Hellings à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement par l'INAMI des traitements précoces par antirétroviraux pour les personnes séropositives" (n° 4738)

27 Vraag van de heer Benoit Hellings aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling door het RIZIV van een vroege behandeling met aidsremmers voor seropositieven" (nr. 4738)

27.01 Benoit Hellings (Ecolo-Groen): Madame la ministre, le 29 mai dernier, la presse faisait état des résultats de l'étude START ou *Strategic Timing of Antiretroviral Treatment*, menée conjointement dans 35 pays (dont le nôtre) depuis 2011, à l'initiative de l'administration de la santé américaine. La conclusion est sans appel: plus le traitement antirétroviral est entamé tôt, soit dès la détection du VIH, plus les risques de décéder d'une maladie grave liée à la séropositivité du patient diminuent (53 %).

Or, actuellement, l'INAMI suit encore les recommandations de l'OMS et attend que le patient ait une immunité affaiblie à "500 lymphocytes T4 par mm³" pour que le traitement soit pris en charge par la sécurité sociale. C'est dommageable tant pour le patient que pour la collectivité. En effet, en l'absence de traitement, le patient infecté est soumis à l'effet du virus, ce qui rend le terrain propice à d'autres maladies graves, liées à l'inflammation chronique et au vieillissement accéléré induit.

D'un point de vue collectif et budgétaire, on constate que sous traitement, les personnes infectées sont moins voire ne sont plus contagieuses, ce qui permet de juguler plus efficacement la maladie.

Madame la ministre, compte tenu des résultats de cette étude, envisagez-vous de demander à l'INAMI de modifier sa politique de remboursement des traitements antiviraux précoces afin de permettre une prise en charge précoce? Quelles initiatives la Belgique peut-elle prendre tant au niveau bilatéral qu'au niveau multilatéral (UE) pour faire en sorte que les recommandations de l'OMS puissent être modifiées dans le sens décrit par cette importante étude? Pouvez-vous me préciser, dans la suite des questions que je vous ai posées voici quelques semaines, où vous en êtes dans la mise en œuvre du Plan national sida. La "Madame" ou le "Monsieur sida" a-t-elle ou a-t-il été désigné(e)?

27.01 Benoit Hellings (Ecolo-Groen): Uit een studie in opdracht van de Amerikaanse gezondheidsadministratie, waaraan sinds 2011 35 landen hun medewerking verleenden, blijkt dat het risico dat men overlijdt aan een ernstige ziekte die verband houdt met de hiv-besmetting afneemt naarmate men vroeger start met aidsremmers. Het RIZIV echter past de aanbevelingen van de WHO toe en wacht tot het aantal lymfocyten T4 per kubieke milliliter bloed tot 500 is gedaald om de behandeling te vergoeden. Wanneer een patiënt niet behandeld wordt, kunnen er andere ernstige ziekten optreden die verband houden met de chronische ontsteking en de versnelde veroudering als gevolg van de hiv-besmetting. Wanneer ze behandeld worden, zijn besmette personen minder en soms zelfs niet besmettelijk.

Denkt u eraan de vergoedingsregels van het RIZIV te herzien? Wat kan ons land ondernemen om de aanbevelingen van de WHO bij te sturen? Hoe staat het met het nationale aidsplan?

27.02 Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, cher collègue, les résultats actuellement diffusés suite à l'étude START

27.02 Minister Maggie De Block: De resultaten die nu worden

résultent d'une analyse intermédiaire. Ces résultats doivent être plus précisément évalués par les spécialistes belges dans le domaine pour être traduits en un avis du groupe de travail des experts des centres de référence sida, groupe régulièrement convoqué par la Commission de remboursement du médicament.

C'est sur la base de l'avis de ce groupe de travail que la CRM analysera la nécessité comme la possibilité de modifier les conditions de remboursement des médicaments antiviraux contre l'infection à VIH.

Outre les recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé, ce sont les recommandations des sociétés scientifiques qu'il faudra éventuellement adapter. Les spécialistes belges de l'infection à VIH sont particulièrement actifs dans des sociétés internationales européennes (European AIDS Clinical Society) ou américaines (United States Department of Health and Human Services), qui envoient au moins une fois par an leurs directives.

S'agissant du plan HIV lui-même, les actions sont mises en œuvre. Si vous le souhaitez, je vous en fournirai la liste. La cellule inter-administrative INAMI-SPF Santé publique assure le suivi du plan HIV en ce qui concerne les compétences et les actions fédérales.

Au sein de la Conférence interministérielle, il a été convenu que toutes les autorités compétentes feraient, dans les prochains mois, un état des lieux des mesures déjà prises et existantes.

27.03 Benoit Hellings (Ecolo-Groen): Madame la ministre, je vous remercie pour vos réponses. Je comprends que, pour le cœur de ma question, les étapes nécessaires sont en cours et qu'il est possible que l'INAMI puisse prendre ce traitement en charge à court terme. Ce serait une excellente nouvelle pour le budget de la sécurité sociale parce qu'un traitement contre le VIH est extrêmement coûteux. Il faut que les personnes soient traitées le plus rapidement possible.

En ce qui concerne le Plan Sida, vous me dites que tout doit être mis en œuvre très vite par les entités fédérées et fédérales compétentes. La nomination de la personne clé, à savoir la "Madame" ou le "Monsieur sida", vous incombe. Ce ne sont pas les entités fédérées qui vont procéder à la nomination. Je vous invite à le faire le plus promptement possible puisque cette nomination permettrait justement de mettre en œuvre les différents éléments du Plan Sida pour les années à venir. Je vous invite donc vraiment à prendre le taureau par les cornes et à la ou le nommer le plus rapidement possible.

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

La **présidente**: Les questions n° 4885 et n° 4897 de Mme Catherine Fonck sont transformées en questions écrites. Les autres questions sont reportées.

*La réunion publique de commission est levée à 18.00 heures.
De openbare commissievergadering wordt gesloten om 18.00 uur.*

bekendgemaakt, zijn de resultaten van een tussentijdse analyse.

De expertenwerkgroep van de aids-referentiecentra zal die resultaten in een advies gieten en op basis daarvan zal de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen onderzoeken of de terugbetalingsvoorwaarden eventueel moeten worden aangepast.

De Belgische specialisten in hiv-infecties zijn bijzonder actief in de internationale en de Europese instellingen.

De maatregelen uit het hiv-plan krijgen handen en voeten. De interadministratieve cel RIZIV - FOD Volksgezondheid verzekert de opvolging wat de federale bevoegdheden betreft.

In de interministeriële conferentie zijn we overeengekomen dat alle bevoegde autoriteiten de komende maanden een stand van zaken met betrekking tot de genomen maatregelen zullen opmaken.

27.03 Benoit Hellings (Ecolo-Groen): Een terugbetaling door het RIZIV zou een uitstekende zaak zijn. Aidsremmers zijn bijzonder duur, en seropositieven worden beter zo vroeg mogelijk al behandeld.

Ik verzoek u de verantwoordelijke voor het aidsplan aan te stellen, waardoor het plan voor de komende jaren ten uitvoer kan worden gelegd.

