

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

van

DINSDAG 05 JANUARI 2010

Namiddag

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

du

MARDI 05 JANVIER 2010

Après-midi

De vergadering wordt geopend om 14.34 uur en voorgezeten door mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers.

01 Stand van zaken over de griep A/H1N1:

- Inleidende uiteenzetting van de minister

- Vraag van mevrouw Muriel Gerkens aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het risico op ernstige allergische reacties op het vaccin tegen de A/H1N1-griep" (nr. 17944)

- Gedachtewisseling

01.01 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): In het dossier-A/H1N1 is transparantie een must. In België blijven we voor het eerst sinds oktober onder de epidemische drempel. Er waren in de week voor kerstdag 2.370 nieuwe gevallen van de A/H1N1-griep. In de komende uren zou ik de cijfers met betrekking tot de laatste week van 2009 moeten krijgen.

We zijn de eerste piek dus doorgekomen, maar daarmee is de kous niet af, vooral met deze winterprik. De tweede golf heeft in de Verenigde Staten dramatische gevolgen gehad, met name bij kinderen.

Momenteel is de situatie bij ons onder controle. De bevolking heeft er niet noemenswaardig onder geleden. Sinds april zijn er 207.831 personen besmet geraakt en zijn er 17 overleden.

Er werden rechtsvorderingen ingesteld om over andere vaccins dan het vaccin van GSK te kunnen beschikken. De federale Staat heeft die rechtszaken gewonnen, waarmee het gerecht de keuzes van de overheid net bevestigd heeft.

In de buurlanden werd hierover een heftige polemiek gevoerd, en ik zou eerst samen met u willen kijken of die polemiek ook toepasselijk is op de situatie in ons land. Daarna zal ik de vraag van mevrouw Gerkens over de mogelijke allergische reacties op het vaccin tegen de A/H1N1-griep beantwoorden.

Met toepassing van de wet van 16 oktober 2009 en overeenkomstig het koninklijk besluit van 10 november 2009 kregen mannelijke bloedgevers de mogelijkheid om meer bloed af te staan.

Dankzij die maatregel konden de tekorten tijdens de kerstvakantie worden opgevangen.

Met het koninklijk besluit van 12 november 2009 wordt heel onze distributiestrategie wettelijk onderbouwd (van de groothandelaars naar de apothekers, van de apothekers naar de artsen en van de artsen naar hun patiënten via artsenpraktijken of vaccinatiecentra, evenals de verdeling van starterskits).

Ingevolge het koninklijk besluit van 10 november 2009 konden sommige gegevens uit de federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen aan de burgemeesters en de gouverneurs worden meegedeeld. Daardoor konden er lokale zorgmeldpunten worden opgericht.

Voorts hebben we een Europese richtlijn in nationaal recht omgezet die de Koning machtigingen verleent om in te grijpen indien er zich een tekort aan bloed voordoet of dreigt voor te doen.

Bij het koninklijk besluit van 3 november 2009 hebben we een gegevensbank betreffende de vaccinaties in het leven geroepen, teneinde de bevoegde overheden in staat te stellen om op de evolutie van de vaccinale dekking te reageren en teneinde de betrokkene en de artsen de mogelijkheid te bieden om de status inzake de vaccinatie te raadplegen. Wat de registratie betreft, hebben we uiterst strikte maatregelen genomen om de persoonlijke levenssfeer te beschermen. Zo hebben alleen de arts die het vaccin toedient en de arts die het globaal medisch dossier beheert toegang tot de gegevens in de gegevensbank.

Wel is het zo dat er problemen zijn bij de registratie, wat het moeilijk maakt om de pandemie te controleren. In de gegevensbank staan ongeveer 700.000 vaccinaties geregistreerd.

Uit het overleg met de veldwerkers, het aantal vaccins dat via de groothandelaars-verdelers aan de apothekers en via de apothekers aan de artsen werd bezorgd, de voorraadverdeling enz. maken we op dat er in totaal tussen de 1,5 en de 2 miljoen vaccins werden toegediend. Het aantal geregistreerde vaccinaties blijkt dus zeer sterk af te wijken van het aantal uitgevoerde vaccinaties.

Het probleem ligt vooral bij de Franstalige artsen: in Vlaanderen werden er 610.812 vaccinaties geregistreerd, in Wallonië slechts 48.387. In het Brussels Gewest waren het er 17.975. Dat zal in de evaluatie aan bod komen.

We hebben overleg gepleegd met de artsen, en hebben samen onderhandeld over de prijs van het consult, de modaliteiten, enz.

We hebben om een registratie gevraagd zonder er sancties aan te verbinden, maar samen met de raad van de Orde hebben we gewezen op de aansprakelijkheid van elke arts als de niet-registratie problemen zou veroorzaken op het stuk van geneesmiddelenbewaking. Wij zullen er in de toekomst rekening mee houden. Als er een nieuwe pandemie uitbreekt, zullen er maatregelen moeten worden getroffen om een herhaling van dit 'manco' te voorkomen.

Het enige probleem is dus dat van de registratie, dat zich voornamelijk in het Franstalige landsgedeelte voordoet.

Andere landen krijgen te maken met diverse problemen, onder meer met de werking van de vaccinatiecentra of het beheer van de overtollige vaccinvoorraden. Wij hebben deze problemen niet, omdat we andere keuzes hebben gemaakt. Maar ik gooi geen stenen op de landen die met deze problemen worstelen, want bij het uitbreken van de pandemie heeft de WHO alle landen gewaarschuwd tegen de mogelijke risico's van deze epidemie. Men was ook bang dat het virus zou muteren. Alle politieke gezagdragers hebben dan ook maatregelen moeten treffen uit hoofde van het voorzorgsbeginsel.

We hebben samengewerkt met ons wetenschappelijk comité.

Wij hebben ervoor gezorgd dat er geen files ontstonden bij de vaccinatiecentra door de huisartsen toe te staan om in hun eigen praktijk te vaccineren. Er werden weliswaar lokale vaccinatiecentra opgericht, maar dat gebeurde in het kader van een vrijwillige overeenkomst tussen de gemeentelijke autoriteiten en de plaatselijke huisartsenkringen.

Voorts hebben wij samen met het wetenschappelijk comité beslist om de vaccinatie te beperken tot de risicogroepen, en daarbij hebben wij de eindbeslissing om al dan niet te vaccineren aan de artsen overgelaten. Ook daar hebben wij ervoor gekozen om de artsen vertrouwen te schenken en geopteerd voor overleg.

De discussies hadden veeleer betrekking op de keuze van het vaccin. Moest er gekozen worden voor een vaccin met een adjuvans? Moest er geen ruimere waaier van vaccins zijn? Moesten er geen vaccins zonder een adjuvans ter beschikking worden gesteld voor zwangere vrouwen? Ik heb altijd de adviezen gevolgd van ons wetenschappelijk comité, dat samengesteld is uit de hoogste medische autoriteiten van het land, en

overleg gepleegd met de vertegenwoordigers van de sector.

Waarom hebben we enkel gekozen voor het vaccin van GSK? Het wetenschappelijk comité Influenza heeft dat om twee redenen aanbevolen: dankzij zijn adjuvans biedt Pandremix een betere immuniteit en een ruimere bescherming wanneer het virus zich diversifieert. Tevens zitten het adjuvans en het antigeen in verschillende flesjes.

Als onze voorraad niet volledig opgebruikt zou worden, kunnen het antigeen en het adjuvans van het vaccin binnen een periode van vijf jaar hergebruikt worden in geval van een nieuwe epidemie. Als het virus niet muteert, zullen we hetzelfde vaccin kunnen gebruiken, muteert het wel, dan is alvast het adjuvans nog bruikbaar en zou enkel het antigeen vervangen moeten worden. Bovendien mag de prijs van het antigeen volgens het contract niet stijgen. Het antigeen zal dus tegen dezelfde prijs aangekocht worden als dat tegen de A/H1N1-griep.

Er is dus geen voorraadprobleem.

Ik wil hier nog kort iets aan toevoegen over het antivirale middel Tamiflu. We hebben al stocks sinds 2005 en we hoefden alleen maar de grondstoffen te verwerken om 500.000 dosissen antivirale middelen te bereiden, die vervolgens verspreid werden. De resterende voorraad wordt bewaard door Defensie. We hebben gevraagd dat Tamiflu of Relenza niet preventief of systematisch gebruikt zou worden bij elk griepgeval, maar alleen in geval van complicaties.

De vaccinatie is gratis. Dat hebben wij beslist bij een bijzonder besluit, los van de bijzonderemachtenwet. We hadden in eerste instantie voorgesteld om ook andere categorieën dan de risicogroepen te vaccineren, maar dat voorstel is niet langer gerechtvaardigd.

Op verzoek van het ministerie van Binnenlandse Zaken hadden we ook beslist dat bepaalde groepen mensen, onder wie ook mensen met een gezagsfunctie, in een tweede fase zouden kunnen worden gevaccineerd. We hebben echter geen specifieke verzoeken meer ontvangen om nog andere categorieën dan de risicogroepen die reeds werden gevaccineerd, in te enten.

01.02 Muriel Gerken (Ecolo-Groen!): Eén van mijn vragen ging over de allergische reacties op het A/H1N1-vaccin die in Canada werden geregistreerd en die tot gevolg hadden dat een partij van GSK, dat ook onze vaccins produceert, uit de handel werd genomen. In december was het onderzoek hiernaar nog aan de gang.

Kunnen wij inzage krijgen in die onderzoeksgegevens? Werden die problemen ook in België vastgesteld? Werden er maatregelen genomen voor het geval er in ons land ook allergische reacties zouden worden vastgesteld?

Sommige landen, waaronder ons land, proberen vandaag hun voorraad vaccins door te verkopen. Welke contracten werden er gesloten met de farmaceutische bedrijven en hoe betrouwbaar zijn die contracten?

Moet het bedrijf zijn toestemming geven om de farmacovigilantiegegevens te kunnen raadplegen?

Als blijkt dat de twaalf miljoen bestelde dosissen niet nodig zijn, kan de productie dan worden stopgezet?

Heeft men enig zicht op de verspilling?

Voor het Franstalige landsgedeelte werden er geen gegevens geregistreerd. Als er zich later bijwerkingen voordoen, zullen we de situatie niet kunnen opvolgen. Het probleem met het eHealth-platform maakt duidelijk dat er absoluut moet worden samengewerkt met de artsen.

In het rapport van het WIV worden er 207.000 besmettingen en 17 sterfgevallen geteld. Er wordt ook onderstreept dat een groot deel van de bevolking niet geïmmuniseerd was!

01.03 Minister Laurette Onkelinx (Frans): Ik heb enkel aangegeven dat we via het systeem van de huisartsenpeilpraktijken een bepaald aantal besmette personen in België hebben geregistreerd. Ik heb over het aantal vaccinaties gesproken, maar nooit over het aantal geïmmuniseerde personen in België!

01.04 Muriel Gerken (Ecolo-Groen!): Door te zeggen dat men wil doorgaan met vaccineren of dat de bevolking niet voldoende immuun is, onderhoudt men een angstklimaat!

01.05 Minister Laurette Onkelinx (Frans): U richt zich tot mij en niet tot de leden van het Instituut. Ik heb de bevolking nooit angst aangejaagd.

01.06 Muriel Gerken (Ecolo-Groen!): U niet, nee. U sprak geruststellende taal.

Doordat men niet zegt dat er momenteel geen epidemie meer is in België en doordat men gewaagt van een risico op een tweede golf, laat men de bevolking in de waan dat de epidemie blijft woeden, en brengt men de maatregelen inzake volksgezondheid in diskrediet.

Moet men zich, in het licht van de eerdere en ook huidige reacties op het internationale niveau, met name bij de WHO, niet afvragen of er misschien druk werd uitgeoefend door de farmaceutische lobby's?

Zouden we er in de toekomst niet goed aan doen de te nemen beslissing terdege te onderbouwen, zodat duidelijk is dat we niets uit te staan hebben met de onrechtstreekse belangen die er achter de bekommernis om de volksgezondheid en het voorzorgsbeginsel zouden kunnen schuilen?

01.07 Maya Detiège (sp.a): De paniecreactie die ertoe heeft geleid dat veel landen enorme budgetten hebben geïnvesteerd in vaccins, is ontstaan op basis van de berichten van de Wereldgezondheidsorganisatie. De WHO sprak over een pandemie vergelijkbaar met de Spaanse griep en over de mogelijkheid van een levensgevaarlijke mutatie. Nochtans komen zulke virusmutaties in de geschiedenis niet voor. Ook over de aard van de Spaanse griep en de vraag waarom er toen zoveel mensen zijn gestorven, blijven de studies twijfelachtig.

Als een soortgelijke situatie zich opnieuw voordoet en er weer wordt gewaarschuwd voor een bepaalde griepvariant, is het daarom heel belangrijk dat het virus door een grote groep mensen wordt onderzocht.

Als land moet men inderdaad reageren, maar men moet tegelijk ook kijken hoe de internationale organisaties reageren. Door 12,6 miljoen vaccins te bestellen heeft België overgereageerd. Het is positief dat men slechts 2 miljoen vaccins heeft moeten gebruiken, maar het geeft mij toch ook een wrang gevoel. De minister heeft natuurlijk gereageerd zoals haar voorgangers, maar dit moet toch geëvalueerd worden. We moeten ook een sterk signaal geven aan de Wereldgezondheidsorganisatie.

Zijn er problemen geweest met de stockbeheer voor de seizoensgebonden griep? Zal men, zoals andere landen, pogen om een deel van de ongebruikte vaccins te verkopen op de internationale markt? Anders gaat er heel veel geld verloren.

01.08 Minister Laurette Onkelinx (Frans): Neen. In geval van een radicale verandering blijft het adjuvans gedurende vijf jaar bruikbaar. Indien er geen radicale verandering optreedt, blijven het adjuvans en het antigeen gedurende vijf jaar bruikbaar.

01.09 Maya Detiège (sp.a): Normaliter onderhandelt men met een aantal labo's over griepvaccins, maar in dit geval kreeg GlaxoSmithKline vijf jaar carte blanche. Daardoor is de kostprijs immens.

01.10 Minister Laurette Onkelinx (Frans): Ik sta open voor kritiek, maar men moet redelijk blijven.

Er rijst geen probleem, aangezien we voor een herbruikbaar vaccin hebben gekozen.

U verwijt ons dat we hebben geopteerd voor een herbruikbaar vaccin dat door één enkele firma wordt geproduceerd. Maar die firma was de enige die een herbruikbaar vaccin aanbood.

01.11 Maya Detiège (sp.a): Door met een aantal bedrijven te onderhandelen, had de minister volgens mij de prijs wel kunnen laten dalen.

01.12 Koen Bultinck (VB): Het mag tot tevredenheid stemmen dat men minder vaccinaties moet uitvoeren dan oorspronkelijk gevreesd. Hoewel een van de vaccinelementen nog bruikbaar is, gaat men toch over tot een schenking van een belangrijk deel van het overschot aan de Wereldgezondheidsorganisatie. Is hier geen

tegenstrijdigheid? Kan de minister die beslissing gedetailleerd toelichten?

Bij de registratie van het aantal vaccinaties is er een groot verschil in gedrag tussen de Nederlandstalige en de Franstalige artsen. Wanneer wordt die registratie geëvalueerd? Dit is van belang voor de toekomst.

01.13 Jean-Jacques Flahaux (MR): Enkele weken of maanden geleden had men het over bijzondere machten en stelden sommigen het voor alsof mevrouw Onkelinx van plan was om een staatsgreep te plegen naar aanleiding van de problematiek van de A/H1N1-griep. Vandaag lijken sommigen te betreuren dat een ramp uitgebleven is en worden er speldenprikjes uitgedeeld waarbij men elkaar tegenspreekt.

Tot slot zijn we proactief te werk gegaan. Indien de meerderheid niet zo gehandeld had, zouden de verwijten haar om de oren zijn gevlogen.

Toch maak ik enkele kanttekeningen.

De eerste betreft het registratiebeleid. Net zoals de heer Bacquellaine wees ik er destijds op dat het registratieproces slecht werd voorbereid, en maakte ik daarbij de link met de kwesties omtrent *e-health*.

Jammer genoeg is onze vrees bewaarheid geworden. Daardoor is er een groot probleem gerezen. De *e-health*problematiek zal in overleg met de gezondheidswerkers aangepakt moeten worden om in de toekomst dergelijke problemen te voorkomen.

Er is ook een link met de voorlichting. Er zat heel wat ruis op de lijn, meer bepaald doordat alle drukingsgroepen uiteenlopende boodschappen verspreidden, waarbij vaak een weinig juiste informatie met veel onjuiste informatie werd vermengd, en daardoor zijn er bij de bevolking vele vragen gerezen. Men zal zich dus ook over dat aspect van het probleem moeten buigen.

Ten derde zijn er de vaccinvoorraden. Verscheidene maanden geleden stelde ik voor een deel van onze vaccins aan de derde wereld af te staan.

Ik stel vast dat dit ondertussen gebeurd is. Niettemin zou het griepvirus in sommige landen gemuteerd zijn. Ik hoop dat we geen ongeschikte vaccins zullen schenken. We moeten waakzaam blijven. Maar ik kan enkel toejuichen dat het voorstel uiteindelijk werd aangenomen.

Dat het adjuvans vijf jaar houdbaar blijft, is natuurlijk positief, maar precies het adjuvans deed bij bepaalde personen vragen rijzen. We zouden van de gelegenheid gebruik kunnen maken om alle mogelijke knelpunten te berde te brengen.

Volgens u zitten we opnieuw in een precrisisstadium. Er komen echter veel buitenlanders naar België en heel wat Belgen reizen naar landen waar er nog een crisissituatie heerst. Het zou dus niet verstandig zijn de waakzaamheid te laten verslappen.

Ik neem de gelegenheid te baat om nogmaals een debriefing te vragen met alle denkbare partners. Op France 3 kwam gisterenavond, in een uitzending over dit onderwerp, professor Bernard Debré aan het woord over het risico op een te strikte toepassing van het voorzorgsprincipe. Ik zou graag de professor zelf daarover horen. Een debriefing zou ons beter voorbereiden op de volgende crisis.

Globaal genomen ben ik geneigd de balans als positief te bestempelen.

01.14 Catherine Fonck (cdH): Het is belangrijk dat er continu wordt geëvalueerd, wat ook gebeurd is. Op een gegeven moment moet er echter ook een algemene evaluatie plaatsvinden.

Het verschil tussen het aantal registraties en het aantal toegediende vaccins maakt duidelijk dat er een gebrek aan vertrouwen is tussen uw diensten en de zorgverstrekkers. Dat vertrouwen is echter van cruciaal belang voor het efficiënte beheer van de gezondheidsrisico's in geval van een pandemie. Het vertrouwen tussen de verschillende zorgverstrekkers moet, met andere woorden, worden versterkt.

Wat de overtollige stocks betreft – 85 procent van de dosissen werd immers tot op heden niet gebruikt – zou ik erop willen wijzen dat het alleszins niet om een gratis vaccin gaat. Het heeft de belastingbetaler toch 120 miljoen euro gekost. Dat is een aanzienlijke inspanning, die ons ertoe moet aanzetten ons

crisismanagement, ook in begrotingsopzicht, bij te stellen. Waar bevinden die vaccins zich nu? Als alle vaccins al geleverd werden, kunnen we niets ondernemen; als ze nog niet allemaal geleverd werden, zouden we de bestelling gedeeltelijk kunnen bevriezen, opdat er eventueel een nieuw antigeen in zou kunnen worden verwerkt, zonder bijkomende kosten.

We moeten dat vaccin, waarvan er voor ontzettend veel geld zeer vele dosissen besteld werden, optimaal beheren.

01.15 Lieve Van Daele (CD&V): Kritische vragen mogen en moeten worden gesteld, maar het voorzorgsprincipe blijft uiteraard nog altijd het belangrijkste wanneer het over gezondheid gaat.

Heeft de minister ook zicht op het aantal geregistreerde griepdoden van de voorbije jaren? Dit zou ons toelaten om de resultaten van de eenvoudige preventie in te schatten.

01.16 Minister Laurette Onkelinx (Frans): De vastgestelde bijwerkingen worden voortdurend geüpdatet op de site www.influenza.be en op de uwe.

De **voorzitter:** Ik zou graag over vergelijkingspunten beschikken met de seizoensgriep, die misschien veel meer doden maakte. Waarin bestaat onze strategie? Is er een bijzondere aanpak nodig voor de A/H1N1-griep, terwijl andere epidemieën veel gevaarlijker zijn? Moeten we de bevolking nog steeds aanzetten om zich tegen die griep te laten inenten, terwijl de andere gevaarlijker blijkt te zijn?

U zou de overvloedige vaccins willen wegschenken aan landen die minder geluk hebben. Hoe staat het echter met de pandemie in de rest van de wereld? Zijn er landen die niet zo gemakkelijk toegang hebben tot het vaccin en tot de nodige verzorging?

Er is trouwens een theorie volgens welke vaccinatie tot een mutatie van het virus zou kunnen leiden en het beoogde resultaat dus zou kunnen dwarsbomen. Dat standpunt wordt niet door een meerderheid gedeeld, maar ik zou toch willen dat men het niet uit het oog verliest.

Er werd eveneens gewag gemaakt van een groter risico bij de vaccinatie van personen met een transplantaat. Kunt u mij daarover meer informatie bezorgen?

Ten slotte zegt een aantal Europese parlementsleden dat de farmaceutische bedrijven de wetenschappers en de overheden hebben beïnvloed en ze ertoe hebben aangezet om de middelen voor volksgezondheid te verspillen aan ondoeltreffende vaccins, waarbij ze tegelijk miljoenen mensen hebben blootgesteld aan de onbekende bijwerkingen ervan. Dat is een vrij ernstige beschuldiging! Ze wensen dat de lidstaten een onderzoek vragen. Ik denk dat België de crisis goed heeft beheerd, maar ongetwijfeld was er toch sprake van beïnvloeding. We raken hier aan het vraagstuk van de legitimiteit van beslissingen die door een beperkt aantal mensen worden genomen, onder meer bij de WGO. Hoe kan men dergelijke duistere beslissingen goedkeuren, die wellicht onder de invloed van een lobby werden genomen? Ik denk dat we niet om die vraag heen kunnen.

01.17 Minister Laurette Onkelinx (Frans): Alvorens op alle vragen te antwoorden, zal ik dr. Reynders vragen de medische kwesties en de werking van de Wereldgezondheidsorganisatie aan te snijden en verzoek ik de heer De Cuyper informatie te geven over de bijwerkingen en de verdeling van de huidige voorraden.

01.18 Daniel Reynders, coördinator van de Cel Influenza (Frans): Elk jaar zijn er wereldwijd een aantal griepvirussen actief. Doorgaans worden drie van die virussen opgenomen in de seizoensgriepvaccins, zoals dat in Europa wordt genoemd, maar alle griepvirussen kunnen op een of ander moment muteren – wat gebeurd is met het H1N1-virus – en overgaan van mens tot mens met een graad van ernst die onbekend is. Drie of vier keer per honderd jaar duikt er een nieuwe stam van het influenzavirus op waartegen niemand geïmmuniseerd is.

Een Amerikaans laboratorium heeft een nieuwe H1N1-stam ontdekt en dat land heeft daar kennis van gegeven. De Wereldgezondheidsorganisatie heeft eerst fase 3 van het pandemieplan opgestart. Aangezien het aantal gevallen fors was toegenomen werd zeer snel overgeschakeld naar fase 4 en dan naar fase 5, waarbij er gewoon een geografische uitbreiding werd gesignaleerd.

De informatie over het virus was toen veel onrustwekkender dan nu.

De WHO heeft niet onmiddellijk alarmfase 6 (officiële status van pandemie) afgekondigd, op grond van

informatie waaruit bleek dat het virus niet zo virulent was, maar evenzeer omdat sommigen daardoor genoodzaakt zouden zijn geweest de productie van het vaccin tegen de seizoensgriep stil te leggen. Dezelfde groep vorsers die tweemaal per jaar over de samenstelling van het vaccin tegen de seizoensgriep beslist, werd geraadpleegd. Het is op grond van hun aanbevelingen dat de WHO het pandemie-alarm heeft afgekondigd.

De WHO heeft zich in haar beslissingen laten leiden door de geschiedenis. Deze pandemie is in zekere zin vergelijkbaar met het Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS), dat eveneens een opduikende ziekte was. Sinds 2004 heeft de vogelgriep wereldwijd aanzienlijke schade aangericht en soms manifesteert ze zich ook bij mensen. Gevreesd werd dat het H5N1-virus zou muteren en daardoor makkelijker overdraagbaar zou worden van mens op mens.

De voorbereiding op een pandemie was niet meer dan standaard. À posteriori kan worden gesteld dat het huidige H1N1-virus minder ernstig is dan de gewone seizoensgriep, en in elk geval minder ernstig dan het H5N1-virus. Het influenzavirus heeft echter de typische eigenschap dat het erg makkelijk en erg regelmatig muteert.

In sommige landen zijn er gevallen van mutatie van het virus gemeld. Maar het blijven geïsoleerde gevallen die niet geleid hebben tot een wijziging van het virus dat zich over de hele wereld verspreid heeft.

In haar jongste persbericht meldde de directeur-generaal van de WHO dat men slechts over 12 tot 18 maanden een streep kan trekken onder de huidige pandemie. De Verenigde Staten kenden een eerste golf in juli en augustus en werden zopas getroffen door een tweede golf van de griepandemie. We moeten waakzaam blijven!

Zweden meldde twee gevallen van transplantaatafstoting. Ik denk niet dat er een verband kon worden aangetoond tussen de vaccinatie en de afstoting van die transplantaten, of dat er andere gevallen bekend zijn.

01.19 Xavier De Cuyper, administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (*Frans*): België was een van de eerste landen om samen met het Europees Geneesmiddelenbureau de kaart van de transparantie te trekken. Dat was geen gemakkelijke beslissing!

Zonder registratiegegevens missen wij essentiële informatie!

Zoals voor alle geneesmiddelen het geval is, ontvangt het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking bij het Agentschap voor Geneesmiddelen een aantal informatieve gegevens. De firma's mogen zich niet verschuilen achter de vertrouwelijkheid van die gegevens. Ze zijn wettelijk verplicht ons zo snel mogelijk te informeren. De gezondheidswerkers bezorgen ons eveneens informatie. Er loopt een project om ook gebruik te maken van de informatie die door de patiënten wordt verstrekt.

Begin december werden de rapporten al op onze site gepubliceerd en werd informatie verstrekt op de site influenza.be. Op de website van het Europese Agentschap wordt sinds december ook alle informatie voor de Europese Unie gepubliceerd, waaronder de gegevens die wij wekelijks verzenden. Voor alle lidstaten van de Europese Unie samen gaat het om 28 tot 30 miljoen gevaccineerde personen. Meer dan 21 miljoen mensen werden gevaccineerd met Pandemrix.

Op het Belgische niveau werden er al twee rapporten gepubliceerd. Het nieuwe rapport zal volgende maandag op de website van het Agentschap worden bekendgemaakt.

We ontvingen 136 kennisgevingen met betrekking tot een totaal van 543 bijwerkingen.

Die rapporten worden door artsen en specialisten geëvalueerd volgens welomschreven criteria, die op het internationale niveau en door de WGO werden uitgewerkt. Soms is er geen verband. Net voor de afsluitingsdatum van het tweede rapport werden er vier overlijdensgevallen meegedeeld, maar er zou geen oorzakelijk verband kunnen worden aangetoond.

Het zijn dossiers die wij op de voet blijven volgen. Wat Pandemrix betreft, komen de ongewenste bijwerkingen die bij meer dan 20 miljoen gevaccineerden gemeld zijn overeen met die welke in de bijsluiters staan vermeld. Er is dus geen reden om die vaccins in te trekken of het gebruik ervan te wijzigen.

De grote meerderheid van de bijwerkingen is te wijten aan "algemene" stoornissen, met name op de plaats van de injectie. Koorts en allergieën of ademhalingsreacties werden eveneens vastgesteld.

Niet alle landen zijn zoals België te werk gegaan. Nederland wil bijvoorbeeld niet dat die bijwerkingen op hun

webstek worden bekendgemaakt omdat het gaat om middelen die op Europees vlak zijn erkend waarbij die erkenning via een gecentraliseerde procedure verliep. Hoe dan ook, men zal ons niet kunnen verwijten dat wij op een ondoorzichtige manier hebben gehandeld.

01.20 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): Het vaccin Arepanrix (het vaccin dat allergische reacties veroorzaakte in Canada en waarvan een partij naar de fabrikant moest worden teruggestuurd) heeft een andere structuur. Er werden bij ons ook allergische reacties geregistreerd (42 gevallen volgens de meest recente informatie waarover ik beschik), maar die kunnen niet toegeschreven worden aan één welbepaalde partij. Het gaat om gebruikelijke vaccinatiereacties.

01.21 **Xavier De Cuyper** (*Frans*): Vigilantie houdt ook in dat er zo snel mogelijk conclusies worden getrokken uit de gegevens die op een bepaald moment bekend zijn. Registratie is ook nuttig om een verband te kunnen leggen met een partij. Als er miljoenen dosissen worden aangemaakt, kan er zich een probleem voordoen, zelfs als alle gebruikelijke voorzorgen worden genomen. Dat was duidelijk het geval in Canada. Het is dus belangrijk om het partijnummer te registreren, want op grond daarvan kunnen wij eventuele ongebruikte vaccins opsporen en indien nodig van de markt halen.

Ik kom nu op de voorraadtoestand. Eind 2009 had GSK 4,5 miljoen dosissen geleverd van de 12,6 miljoen die volgens het contract besteld waren. Van die 4,5 miljoen werden er 2,15 miljoen uit de door GSK gefinancierde en betaalde opslagplaats genomen. Van die 2,15 miljoen zouden er nog 275.000 dosissen beschikbaar zijn.

Wat de voorraad betreft, kunnen er naast de 275.000 beschikbare doses, nog eens 1.600.000 doses vanuit de opslagplaats vrij worden gegeven, wat dus een interessante marge is mocht zich een tweede griepgolf aandienen.

01.22 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): Sommige Europese landen proberen hun voorraden te verkopen, maar ons land kiest voor een andere benadering. In november jongstleden werd er beslist 10 procent van onze voorraad van 12,6 miljoen doses aan de ontwikkelingslanden af te staan. We dienden onze solidariteit te betonen. Die beslissing werd in december door de regering bevestigd. Deze vaccins zullen worden overgedragen via de WHO, die instaat voor het beheer van de voorraden die door Europese landen en de Verenigde Staten worden overgezonden.

Voor België was het niet erg interessant om voorraden te verkopen, die ten minste voor 85 procent herbruikbaar zijn.

Met het oog op transparantie hebben we alle punten van de overeenkomst met GSK, die geen problemen opleverden, op de website geplaatst. Noch in onze overeenkomst, noch in de overeenkomsten met derde landen staat er een opzeggingsclausule.

Indien die landen erin slagen de overeenkomst op te zeggen, veronderstel ik dat er een verbrekingsvergoeding zal worden uitbetaald. Hoe dan ook heb ik de firma laten weten dat indien men iets extra's zou doen voor een bepaald land, ik hetzelfde zou eisen voor België. En dan staat nog te bezien of dat voor ons wel interessant is, aangezien de voorraad opnieuw kan worden gebruikt. Dat is het voordeel van dit soort vaccins: de adjuvantia blijven gedurende vijf jaar bruikbaar. Indien de antigenen niet opnieuw kunnen worden gebruikt, verliezen we in het slechtste geval 15 procent van de prijs van de niet gebruikte vaccins. In dat geval zou het potentiële verlies tussen 0 en 9 miljoen liggen. Dat zijn de maximale kosten van de toepassing van het voorzorgsprincipe in ons land.

Wat de registratie betreft, staat er op het eHealthplatform een link naar een door dokter Daniel Reynders beheerde databank bij de FOD Volksgezondheid.

Alles gebeurde in overleg met de structurele gesprekspartners en in de eerste plaats met de huisartsenkringen. Met laatstgenoemden zijn we overeengekomen dat de vaccins in de artspraktijken mogen worden toegediend op voorwaarde dat de artsen de vaccinatie registreren.

De Raad van de Orde van geneesheren heeft erin toegestemd dat de databank door het ministerie van Volksgezondheid wordt beheerd, en dat alleen de arts die het vaccin toedient en de arts die het globaal medisch dossier bijhoudt, die gegevens kunnen raadplegen. Ik denk niet dat ik nog meer beperkingen kan opleggen.

Ik betreur het dat vele artsen, hoofdzakelijk Franstalige, het akkoord dat met de Raad van de Orde en de

huisartsenkringen gesloten werd, niet gerespecteerd hebben. De registratie is essentieel voor de farmacovigilantie. Mocht er een probleem zijn met een partij vaccins, zouden die artsen individueel aansprakelijk gesteld kunnen worden.

Het spreekt voor zich dat er een evaluatie komt. Voor België zal die globaal zijn en betrekking hebben op alle instellingen van het land. De diverse keuzes die werden gemaakt, zullen onder de loep worden genomen. Op Europees niveau zal ook de werking van de WHO worden bekeken, meer bepaald wat de omvang van de pandemie, de aangedragen oplossingen, de controlemodaliteiten, enz. betreft.

Tijdens het Belgische voorzitterschap van de Europese Unie zullen we ons op een serene manier over deze kwesties kunnen buigen.

Ik had ervoor gepleit dat er Europese voorraden zouden worden aangelegd en dat er met de firma's zou worden onderhandeld. Er moet een Europese beheersstrategie ten aanzien van deze pandemie worden uitgewerkt. Helaas zijn we nog in de minderheid!

In de loop der weken hebben we duidelijke informatie verstrekt. We hebben niet ingespeeld op de angst. Dat neemt echter niet weg dat we voorzichtig moeten blijven.

We mogen de A/H1N1-griep niet vergelijken met de seizoensgriep. De seizoensgriep treft personen die reeds een ziektebeeld vertonen en verergert hun toestand, wat tot een grote sterfte kan leiden. Ook het systeem voor de detectie van sterfgevallen is anders. Het A/H1N1-virus is bijzonder verraderlijk omdat het andere bevolkingsgroepen treft, zoals jongeren of zwangere vrouwen.

Wat de verspilling betreft hebben we met de huisartsenkringen onderhandeld over de keuze voor verpakkingen met tien doses. Er kunnen wel doses verloren zijn gegaan, maar we hebben de verspilling zo veel mogelijk beperkt.

01.23 Maya Detiège (sp.a): De minister spreekt over registratie. Ik hoop dat zij ook de vaccins voor de gewone seizoensgriep daarin opneemt.

Ik betreur dat er geen opzeggingsclausules zijn afgesproken. Gezien de grootte van de bestellingen en de bedragen waarover het gaat, mogen de firma's die de vaccins leveren, ook wel een deel van de verantwoordelijkheid opnemen.

01.24 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Zal de minister met GSK onderhandelen over de vaccins die nog niet geleverd zijn? De bestelling zou kunnen worden uitgesteld tot zich een volgende epidemie voordoet, eventueel met een aangepast antigeen.

01.25 Minister Laurette Onkelinx (Frans): De andere landen proberen hun voorraad vaccins, waarin antigen en adjuvans niet gescheiden zijn, van de hand te doen. Onze situatie is anders, want onze voorraad zal jaar na jaar bruikbaar zijn. In het ergste geval zouden we 9 miljoen euro verliezen.

De **voorzitter**: Hoe komt u aan dat bedrag?

01.26 Minister Laurette Onkelinx (Frans): Er is de 4 miljoen en de 10 procent voor de ontwikkelingslanden. Het antigen is goed voor 15 procent van de prijs en komt op 1 euro per vaccin. Het adjuvans maakt 85 procent van de prijs van het vaccin uit.

Ik ben het met GSK eens geworden dat een bijzondere clausule waarop een ander land zich zou kunnen beroepen, ook op ons van toepassing zou zijn. Samen met Zweden is België een van de weinige landen die enkel hebben gewerkt met een vaccin met een gescheiden adjuvans.

Wij worden niet met het probleem geconfronteerd dat degenen die met inenting zonder adjuvantia hebben gewerkt, hebben gekend. Gelukkig bevinden wij ons helemaal niet in dezelfde situatie!

Er zal hoe dan ook een verlies zijn, wat onvermijdelijk is, maar wij zullen minder moeilijkheden kennen dan de andere landen.

01.27 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Ik vraag niet om het contract te verbreken, maar om

eventueel de levering uit te stellen. De minister kan hier het voortouw nemen zonder af te wachten wat de andere landen doen.

01.28 Muriel Gerken (Ecolo-Groen!): Van meet af aan stonden we achter uw keuze om het vaccin opgesplitst te laten leveren. Als ik het goed heb, werden meer dan vijf miljoen vaccins nog niet bereid. Het zou dan ook spijtig zijn nu een antigeen uit te brengen, aangezien het virus tijdens een volgende epidemiepiek gemuteerd zou kunnen zijn.

01.29 Minister Laurette Onkelinx (Frans): Telkens ik het over een tweede piek heb, gaat het om hetzelfde virus.

01.30 Muriel Gerken (Ecolo-Groen!): Maar om welke redenen gaat men er zomaar van uit dat er een tweede piek komt met een ongewijzigd virus? Dat virus is al verscheidene maanden aanwezig in ons land. Is het niet zo dat de bevolking na verloop van tijd immuun is?

Dit probleem moet ook opnieuw met de zorgverleners worden aangekaart, en vooral dan met de Franstalige. Daar is immers een en ander misgelopen: het vertrouwen moet worden hersteld en er moet werk worden gemaakt van de gegevensregistratie, zoniet dreigen we voortdurend op moeilijkheden te stuiten.

01.31 Minister Laurette Onkelinx (Frans): Daniel Reynders zal de wetenschappelijke vragen beantwoorden. Aan Nederlandstalige kant zijn ze duidelijk meer overtuigd van het nut van de registratie. Dat geldt ook voor de Raad van de Orde en de huisartsenkringen. Anderhalf jaar geleden was er een probleem met eHealth. Ik heb de heer de Toeuf gevraagd voorzitter te worden van de raad van bestuur van het platform. Hij was één van de personen die tal van vragen had. Hij kwijt zich uitstekend van zijn taak en is een overtuigd voorstander. Eén vakbondslid in het bijzonder is niet overtuigd. Er kan echter alleen een vertrouwensrelatie opgebouwd worden als iedereen overtuigd wil worden! Ik blijf het proberen.

01.32 Catherine Fonck (cdH): Naar verluidt heeft Frankrijk het contract voor de levering van 50 miljoen dosissen opgezegd.

01.33 Minister Laurette Onkelinx (Frans): Frankrijk probeert dat te doen.

01.34 Catherine Fonck (cdH): Ik moet zeggen dat ik verstomd sta van uw theoretische berekening van een mogelijk verlies van 0 tot 9 miljoen euro. Tot op heden werden er 1,5 tot 2 miljoen dosissen toegediend. Uitgaande van maximaal 85 procent van de dosissen komt men theoretisch uit op 0 tot 80 miljoen euro.

01.35 Minister Laurette Onkelinx (Frans): Dat klopt niet. Die 85 procent zijn dosissen die opnieuw kunnen worden gebruikt.

01.36 Catherine Fonck (cdH): Nee. Niemand weet vandaag hoeveel bijkomende dosissen er zullen worden toegediend.

We moeten deze troef uitspelen. De kosten zijn enorm. Er zou opnieuw met het farmaceutische bedrijf moeten worden onderhandeld om onze bestelling aan te passen met het oog op de 9 miljoen dosissen die GSK nog altijd niet geleverd heeft.

Misschien kunnen we die vaccinproductie beter bijsturen in plaats van het contract op te zeggen, voor het geval er in het antigeen een mutatie zou optreden.

01.37 Jean-Jacques Flahaux (MR): Eén van de storingsfactoren is het feit dat die situatie zich wereldwijd heeft voorgedaan, maar door elk van de 27 EU-landen afzonderlijk werd aangepakt. De prille Europese publieke opinie realiseert zich wel dat de onderscheiden regeringen sterk verschillend hebben gereageerd.

Aangezien België tijdens het tweede semester van 2010 de raad van de Europese ministers van Volksgezondheid zal voorzitten, richt ik een oproep tot u. Ik denk dat onze balans tegen dan positief zal zijn.

Ik vraag u om nu eindelijk één lijn te trekken voor het geval er een nieuwe crisis uitbreekt. Laten we op Europees niveau lering trekken uit de afgelopen periode, want anders zal de boodschap zeer verwarrend zijn.

De **voorzitter**: Mevrouw de minister, u maakt gewag van 1 euro per vaccin, aangezien het antigeen 15 procent van de vaccinprijs vertegenwoordigt en het adjuvans 85 procent. U zegt dat het adjuvans gedurende vijf jaar hergebruikt kan worden, maar u gaat nog altijd uit van de hypothese dat er een nieuwe griep epidemie zal uitbreken. Uw becijfering lijkt wat kortzichtig. Men kan zich derhalve afvragen of een deel van het contract niet moet worden opgezegd.

01.38 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): Die vraag zal ik zeker stellen.

Laat ons niet naïef zijn! Er wordt gezegd dat ik “zeer mooie kaarten” heb, maar ik geloof niet echt dat GSK met mij in gesprek zal willen gaan om mijn mooie ogen.

U hebt gelijk: het kan dat er zich in de komende vijf tot tien jaar geen nieuwe epidemie voordoet. Wél is het zo dat iedereen hier het normaal vond dat we beslisten om 12,4 miljoen doses aan te kopen. Iedereen heeft zich achter het voorzorgsprincipe geschaard. We hebben paniek geen kans gegeven en een herbruikbaar vaccin besteld, dat dus minder financiële risico's inhoudt.

Er is ook de zaak van de contracten. Bepaalde buurlanden zullen argumenten aanvoeren ten voordele van hun nationale bedrijven. Als u dat wenst, zullen we samen nagaan wat we bij een opzegging te winnen hebben. Uit de nieuwe onderhandeling zal moeten blijken wat de verplichtingen van de Belgische Staat en die van de firma zijn. Ik beweer niet dat het interessant is om opnieuw over het contract te onderhandelen. Ik wil eerst de condities bestuderen. Los van de Europese Raad zal in de gesprekken met mijn Europese collega's en de bilaterale contacten tussen lidstaten wel blijken wat we samen kunnen doen om een nieuwe onderhandeling over het contract interessant te maken.

In elk geval is het moeilijker om dit op eigen houtje te doen. Daarom heb ik steeds gepleit voor een Europees antwoord.

Wij bevinden ons in de minst moeilijke situatie ook al hebben bepaalde elementen ons middelen doen verliezen. Dat is de prijs die wij moeten betalen voor het voorzorgsprincipe. Het spreekt vanzelf dat indien wij gunstiger voorwaarden kunnen verkrijgen waardoor onze factuur verlicht wordt, wij die mogelijkheid niet onbenut zullen laten.

01.39 **Daniel Reynders** (*Frans*): Het gaat om een nieuwe griepvirusstam. Tien miljoen Belgen zouden dus ziek kunnen worden, minus 207.000 zieken en minus 200.000 personen met een asymptomatische vorm. Er blijven dus 9.600.000 mensen over, minus 1.500.000 ingeënte personen. Acht miljoen Belgen zouden die griep dus kunnen krijgen. Er zijn nu echter niet tien miljoen mensen ziek geworden. Zo werkt dat met virussen.

Het verschil met de seizoensgriep is dat die griep een aantal jaar heerst; mettertijd wordt een steeds groter deel van de bevolking dus immuun. Het zal niet anders zijn met het A/H1N1-virus. Over vier, vijf of tien jaar zal nagenoeg iedereen immuun zijn voor dat virus. Het virus zal natuurlijk muteren en blijven circuleren, omdat er elk jaar 120.000 nieuwe Belgen bijkomen die ziek kunnen worden.

Hetzelfde virus kan verschillende keren opduiken. Het is dus waarschijnlijk dat het huidige pandemische virus een seizoensvirus zal worden. Er is sprake van een tweede golf als het virus binnen een jaar of anderhalf jaar opnieuw de kop opsteekt.

De pieken die werden vastgesteld vertonen niet hetzelfde tempo als de seizoensgriep die geregeld tijdens de winter terugkomt.

01.40 **Muriel Gerken** (*Ecolo-Groen!*): Dient er voor die tweede piek niets te worden veranderd?

01.41 **Daniel Reynders** (*Frans*): Neen, hetzelfde virus kan opnieuw een besmetting op gang brengen, zoals in de Verenigde Staten en in Spanje.

Het incident is gesloten.

Voorzitter: Jacques Otlet.

01.42 **Maggie De Block** (Open Vld): Mijnheer de voorzitter, kunt u mij zeggen of mevrouw de minister hier zal blijven tot alle vragen zijn afgehandeld, of blijft zij tot een bepaald uur?

01.43 Minister **Laurette Onkelinx** (*Nederlands*): Misschien tot zes uur?

De **voorzitter**: Nu is de vraag nr. 17201 van mevrouw Muriel Gerkens aan de beurt, aangezien een vorige vraag omgezet werd in een schriftelijke vraag en een andere vraag werd uitgesteld.

Het incident is gesloten.

02 **Vraag van mevrouw Muriel Gerkens aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de door de erkende diensten ondervonden problemen in verband met de opnemings- en observatie van zieken" (nr. 17201)**

02.01 **Muriel Gerkens** (Ecolo-Groen!): Sedert de wet van 26 juni 1990 betreffende de bescherming van de persoon van de geesteszieke stelt men een constante toename van het aantal opnemingen ter observatie vast. Men moet de patiënten echter kwalitatieve diensten en verzorging aanbieden, ongeacht de omstandigheden van hun opname in een psychiatrische instelling. De erkende diensten voor die opnames zijn momenteel overbelast en de procureurs des Konings verplichten die instellingen steeds meer zieken op te nemen boven hun opnamecapaciteit en in omstandigheden die geen kwalitatieve zorgverlening mogelijk maken. Dat probleem moet dringend worden opgelost op federaal niveau in samenspraak met de Gemeenschappen. Er dient snel een debat ten gronde te worden gevoerd. Welke initiatieven overweegt u in dit verband?

02.02 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): Mijn collega van Justitie is bevoegd voor de wet van 26 juni 1990. Wat de kwaliteitsnormen voor de ziekenhuizen betreft, zijn alleen de Gemeenschappen en de Gewesten bevoegd. Zij duiden trouwens de psychiatrische diensten aan die de geesteszieken moeten opnemen tegen wie een beschermingsmaatregel werd uitgevaardigd.

Dit gezegd zijnde, ben ik er mij van bewust dat er een constante stijging is van het aantal opnames. Sommige erkende ziekenhuizen vervullen hun opdracht van ontvangst niet langer met als gevolg dat de andere erkende instellingen overbelast zijn.

Er werd ook vastgesteld dat de rechters of de procureurs des Konings vaak gebruik maken van die maatregel in omstandigheden waarin een andere oplossing zou kunnen worden gevonden. Justitie is echter bevoegd voor het evalueren of eventueel het wijzigen van die wet. Ik zal mijn collega van Justitie voor dit probleem sensibiliseren.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: De vragen nrs 17208 van de heer Georges Gilkinet en 17239 van de heer Daniel Bacquelaire worden verdaagd.

Het incident is gesloten.

03 **Vraag van mevrouw Katia della Faille de Leverghem aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de lijst van de identificatiecriteria voor personen met een chronische aandoening" (nr. 17264)**

03.01 **Katia della Faille de Leverghem** (Open Vld): Destijds heeft de minister mij laten weten dat een werkgroep binnen het RIZIV in september 2009 een lijst zou voorstellen met identificatiecriteria voor personen met een chronische aandoening. De werkgroep Obesitas binnen het RIZIV werd gevraagd om tegen juli 2009 concrete acties uit te werken met betrekking tot tegemoetkomingen bij obesitas.

Is de lijst met identificatiecriteria al beschikbaar en welke zijn die? Is het actieplan al uitgewerkt en wat zijn de voorstellen? Is daarin ook sprake van een terugbetaling van consultaties bij erkende diëtisten?

03.02 Minister **Laurette Onkelinx** (*Nederlands*): Mijn diensten verwachten de definitieve versie van de

identificatiecriteria in de loop van januari. Ik kan de vraag over de criteria voor de toekenning van het statuut dan ook niet duidelijker beantwoorden.

Met deze erkenning wil men personen met een ernstige chronische ziekte financieel ondersteunen. Met het voorgestelde model zal men de toekomstige begunstigten kunnen identificeren door zich te baseren op de doelgroepen die zijn vastgelegd in het plan Prioriteit aan de chronische zieken.

De werkgroep Obesitas zet haar werkzaamheden voort, maar het actieplan zal niet klaar zijn voor half 2010 gezien het grote aantal betrokken partijen waarmee moet worden overlegd met het oog op de toepasbaarheid van de voorgestelde maatregelen. Mijn diensten volgen dit van nabij.

Obesitaspatiënten hebben recht op terugbetaling van de consultaties en de onderzoeken van gespecialiseerde artsen uitgevoerd in het kader van de diagnose. De nomenclatuur voorziet thans in de terugbetaling van de bariatrische chirurgie voor de personen met een BMI hoger dan 40, of 35 indien ze ook aan diabetes lijden. Bovendien zijn er in 60 ziekenhuizen opvoeders voeding aanwezig die zich ook bezighouden met de obesitasproblematiek. Zij helpen om bijkomende problemen op te sporen en te behandelen, zoals cardiologische problemen.

03.03 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Ik hoop dat de lijst met identificatiecriteria er snel komt.

Het incident is gesloten.

04 Vraag van mevrouw Katia della Faille de Leverghem aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het koninklijk besluit van 25 november 2005 betreffende de reglementering van tatoeages en piercings" (nr. 17265)

04.01 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Op 18 juni 2009 stelde ik in de plenaire vergadering voor om een aantal bijkomende voorwaarden toe te voegen aan het KB van 25 november 2005 over de reglementering van tatoeages. Ik stelde meer bepaald voor om de tatoeëerder te verplichten aan zijn cliënt een omschrijving mee te delen met onder meer de precieze grootte van de aan te brengen tatoeage, om een bedenktijd in te voeren voor het effectief plaatsen van de tatoeage, om een strikte minimumleeftijdsgrens op 18 jaar vast te leggen en om tot slot te sleutelen aan de opleiding voor tatoeëerders via het verplichten van een stage bij een erkende tatoeëerder. Zal het betrokken KB in die zin aangepast worden?

04.02 Minister Laurette Onkelinx (Nederlands): Mijn administratie en in het bijzonder de controlediensten onderzoeken de haalbaarheid van deze suggesties, inclusief het voorstel om een stage in te voeren. Ik zal hierop bij een andere gelegenheid terugkomen.

Om de kwaliteit en de homogeniteit van de opleiding te kunnen garanderen, hebben wij met de FOD Volksgezondheid en met de ministers van Onderwijs de erkende organisaties die deze opleiding aanbieden, gedefinieerd. Deze opleiding wordt gesuperviseerd door ATTENTIA, voor de Nederlandstaligen in de lokalen van Syntra in Ukkel en voor de Franstaligen in de lokalen van IFAPME in Bergen, Doornik Charleroi en Luik en van de FPME te Brussel.

Er zijn in elk geval verschillende adviezen nodig, inclusief dat van de Hoge Gezondheidsraad, vooraleer er een aanpassing van het KB komt.

04.03 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Er moet in elk geval met de Belgische Tatoeërsderbond worden overlegd. Zij vragen meerdere wijzigingen aan het KB. Er is inzake opleiding immers meer nodig dan alleen hygiënische voorschriften.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: Vraag nr. 17266 van mevrouw Sarah Smeyers wordt omgezet in een schriftelijke vraag.

05 Vraag van mevrouw Katia della Faille de Leverghem aan de vice-eersteminister en minister van

Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het gebruik van hulpmiddelen zonder serienummer" (nr. 17318)

05.01 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Medische hulpmiddelen moeten een serienummer dragen om ze te kunnen traceren wanneer zich incidenten voordoen. Blijkbaar worden regelmatig implantaten of diagnostische materialen gebruikt die geen serienummer dragen omdat ze werden hersamengesteld. Regelmatig treden er complicaties op omdat het materiaal stuk gaat tijdens het onderzoek of nadat het werd ingebracht bij de patiënt. Dat schept ook problemen met betrekking tot de verantwoordelijkheid van de artsen en de ziekenhuizen. Naar verluidt heeft het Geneesmiddelenagentschap echter slechts één inspecteur om inspecties te verrichten.

Is de minister hiervan op de hoogte? Hoeveel vaststellingen deed het Geneesmiddelenagentschap al de afgelopen jaren? Zal het aantal inspecteurs worden verhoogd? Moet er niet worden voorzien in sancties tegen ziekenhuizen die werken met hulpmiddelen zonder serienummer?

05.02 Minister Laurette Onkelinx (Nederlands): Tot nu toe is er nog geen melding gemaakt van een incident bij de dienst Materiovigilantie van het Geneesmiddelenagentschap. Volgens het KB van 18 maart 1999 moeten de artsen en de personen die verantwoordelijk zijn voor de inontvangstneming, de bewaring en de aflevering van hulpmiddelen, net als de fabrikanten of gemachtigden, het FAGG op de hoogte brengen van eventuele incidenten.

Vandaag heeft het FAGG twee inspecteurs voor de sector van de medische hulpmiddelen. Een verhoging van dat aantal is inderdaad gewenst.

Alvorens over te gaan tot sancties, verkies ik bewustmakingsacties inzake de risico's die verbonden zijn aan het misbruik van medische hulpmiddelen.

05.03 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Het verwondert mij dat er geen klachten zijn, maar uiteraard zullen ziekenhuizen hieraan weinig ruchtbaarheid geven. Gelukkig zijn er niet één, maar twee inspecteurs en wordt de nadruk gelegd op betere controle en opvolging.

Het incident is gesloten.

06 Vraag van mevrouw Françoise Colinia aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de wettelijkheid van de vaderschapstesten op het internet" (nr. 17320)

06.01 Françoise Colinia (MR): Er bestaat momenteel geen wetgeving die de regels inzake vaderschapstest in België op een klare wijze vastlegt. Toch zijn er tal van laboratoria die dergelijke test, meer bepaald op het internet, aanbieden.

Met bestelt een analysekit, men gebruikt het materiaal dat per post wordt geleverd om een element dat een genetische afdruk bevat, te nemen, men stuurt per post de monsterafname naar het laboratorium en enkele dagen later krijgt men de resultaten van de DNA vergelijking.

Kent u het aantal vaderschapstest in België? Welke maatregelen heeft u in dit verband al genomen?

Zijn die tests en die laboratoria betrouwbaar? Wordt de privacy gerespecteerd?

Wat is de wettelijke waarde van de test? In België zijn er acht erkende genetische centra die aan zeer precieze criteria beantwoorden en die test mogen uitvoeren op verzoek van een rechtbank, een derde of particulieren. Dient er geen duidelijke wetgeving te komen?

06.02 Minister Laurette Onkelinx (Frans): De verkoop van genetische tests via internet ressorteert onder de wet van 11 maart 2003 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, en dus onder de bevoegdheid van de minister voor Ondernemen en Vereenvoudigen.

Krachtens artikel 5 van die wet moet een op Belgisch grondgebied gevestigde dienstverlener voor zijn dienstverlening voldoen aan de vereisten in verband met de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Een provider die toegang verleent tot buitenlandse websites kan aansprakelijk gesteld worden.

Ik beschik niet over cijfers met betrekking tot het aantal vaderschapstests via internet, aangezien dat niet gecontroleerd kan worden. Die tests kunnen in laboratoria worden uitgevoerd die niet aan de Belgische of zelfs de Europese wetgeving onderworpen zijn.

De personen die van die diensten gebruik maken, genieten geen enkele bescherming met betrekking tot de persoonlijke levenssfeer of de kwaliteit van de analyses. In de officiële procedures in België wordt er trouwens uitsluitend rekening gehouden met de analyses die overeenkomstig de Belgische wetgeving werden uitgevoerd.

Het Comité voor Bio-ethiek beveelt aan het publiek te informeren over de gevaren die aan dat soort onderzoeken via internet verbonden zijn. Mijn departement publiceert regelmatig waarschuwingen in verband met die gevaren voor gezondheidsaangelegenheden.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: Vraag nr. 17323 van mevrouw De Maght wordt uitgesteld.

07 **Samengevoegde vragen van**

- de heer **Wouter De Vriendt** aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "honorariumsupplementen in tweepersoonskamers" (nr. 17347)

- mevrouw **Lieve Van Daele** aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "honorariumsupplementen in eenpersoonskamers" (nr. 17910)

07.01 Wouter De Vriendt (Ecolo-Groen!): De zorgsector was tevreden met de afschaffing van de ereloonsupplementen op tweepersoonskamers in ziekenhuizen. Die supplementen blijven echter volledig behouden in de goedgekeurde begroting van het RIZIV. Op lange termijn vrezen experts dat de factuur zal worden doorgeschoven naar de patiënten, die nu al een steeds groter deel van hun gezondheidszorg zelf moeten betalen. De wet legt geen maximum op voor ereloonsupplementen. Ziekenhuizen vragen wat ze willen. Niet-verbonden artsen mogen ook voor tweepersoonskamers supplementen aanrekenen.

Wat is de visie van de regering op de ereloonsupplementen? Waarom helpt de regering de supplementen op tweepersoonskamers te handhaven? Hoeveel kosten de supplementen aan de patiënt en aan de gezondheidszorg?

07.02 Lieve Van Daele (CD&V): Hoge ziekenhuisfacturen worden voornamelijk bepaald door de hoge ereloonsupplementen die artsen aanrekenen aan patiënten in eenpersoonskamers. Op tien jaar tijd zijn die supplementen verdubbeld. Sommige supplementen zijn hoger dan 100 procent, meerdere zelfs hoger dan 200 procent. De top-10 van de ziekenhuizen met de hoogste honorariumsupplementen is exclusief gevuld met ziekenhuizen in Brussel of in Wallonië. Hoe verklaart de minister dat? Gaat de minister akkoord dat supplementen van meer dan 100 procent niet te verdedigen zijn? Overweegt de minister de invoering van een plafond? Wat is hiervoor een realistische timing?

07.03 Minister Laurette Onkelinx (Nederlands): Een van de pijlers van onze gezondheidszorg is de toegankelijkheid. De patiënt betaalt alleen remgeld en supplementen. Het remgeld is niet veel gestegen, mede dankzij de maximumfactuur. De supplementen zijn echter gevoelig verhoogd. Het kamertype, de duur en de frequentie van de opname leiden tot grote variaties.

De laatste jaren werden inspanningen geleverd om patiënten uit bepaalde doelgroepen te beschermen, om patiënten beter te informeren en om budgetten vrij te maken om ziekenhuizen ertoe te brengen de supplementen in tweepersoonskamers te laten vallen.

Op 1 januari mogen ziekenhuizen geen supplementen meer aanrekenen aan personen die op een tweepersoonskamer verblijven. Dit verbod is begeleid door een budget van 18,7 miljoen euro om het inkomensverlies van de ziekenhuizen te compenseren.

Verder moeten ziekenhuizen verplicht een opnameverklaring overhandigen aan elke patiënt met daarin een passage over de supplementen. De leesbaarheid en de volledigheid van dat document zijn veel verbeterd.

De verzekeringsorganismen zouden ook een rol moeten spelen bij het informeren van de patiënt, alleen blijken weinig patiënten zich tot die organismen te wenden.

In Brussel en Luik worden inderdaad veel meer supplementen aangerekend dan elders in het land, vooral dan honoraria- en kamersupplementen. Er werd nog geen analyse van de verschillen gemaakt.

Er moet in de eerste plaats een onderscheid gemaakt worden tussen de geconventioneerde en de niet-geconventioneerde artsen. De geconventioneerde artsen mogen nooit supplementen vragen in de gemeenschappelijke kamers en de tweepersoonskamers. In een eenpersoonskamer is de basisregel dat voor elke arts het honorariumsupplement toegestaan is. Een plafond is er niet, wel een reglementering. Supplementen zijn alleen toegestaan als het algemeen reglement van het ziekenhuis een clausule bevat over de maximale honoraria.

Verder zijn er situaties waarbij geen enkel honorariumsupplement mag worden gefactureerd. Dat is zo als de gezondheidstoestand van de patiënt of de technische omstandigheden een eenpersoonskamer vereisen, als er geen andere kamer beschikbaar is of als de opname rechtstreeks op de spoedafdeling of in een afdeling intensieve zorg gebeurt.

In de meeste gevallen is er geen enkele medische reden om een opname in een eenpersoonskamer te rechtvaardigen. Wanneer dat wel zo is, zijn supplementen verboden. De patiënt heeft altijd de keuze om zich aan geconventioneerde tarieven te laten behandelen. Hij krijgt bij de opname een keuzeformulier en het ziekenhuis is verplicht uitleg te geven over de tarieven.

Ik ben zeker niet tegen een beperking van de honorariumsupplementen, maar mijn beleid is nu prioritair gericht op de bescherming van de meest kwetsbare groepen tegen de hoge ziekenhuisfacturen, met bijzonder aandacht voor de chronisch zieken. Bovendien moeten we goed beseffen dat de hoge supplementen het gevolg zijn van een historische evolutie, als een soort compensatie voor de invoering van de beperkingen op de honoraria. Elke afschaffing ervan moet daarom in samenspraak met de ziekenhuisartsen gebeuren. Een unilaterale maatregel van de overheid zou het evenwicht van het hele systeem in gevaar kunnen brengen.

Het RIZIV beschikt momenteel niet over cijfermateriaal met betrekking tot de supplementen omdat deze bedragen niet worden gedekt door de verplichte verzekering. De verzekeringsmaatschappijen beschikken wel over deze cijfers.

Sinds 1 mei 2009 is elk ziekenhuis bij KB verplicht om op verzoek van de FOD Volksgezondheid of het RIZIV een exemplaar van de opnameverklaring, de regels voor de supplementen en de geldende tarieven te verstrekken. De systematische analyse van deze gegevens is nog niet gebeurd, maar ik zal mijn diensten vragen wat hieromtrent mogelijk is op korte of middellange termijn. Een analyse zal geen precieze cijfers aan het licht brengen, maar kan wel informatie geven over de gangbare praktijken in een ziekenhuis.

07.04 Wouter De Vriendt (Ecolo-Groen!): Het gebrek aan actie ontgoochelt mij. De informatieverplichting voor ziekenhuizen is een goede zaak, evenals de afschaffing van de supplementen voor tweepersoonskamers, maar de supplementen blijven wel bestaan. Meer zelfs, ze stijgen nog! Een wettelijk initiatief is daarom noodzakelijk. Het wordt tijd om de logica die deze supplementen mogelijk maakt, onder de loep te nemen.

07.05 Lieve Van Daele (CD&V): Ik hoop dat er een analyse zal komen van de regionale verschillen.

Dat een eenzijdig ingrijpen van de overheid het hele systeem in gevaar kan brengen, is een realiteit. We moeten daarom de weg van de geleidelijkheid bewandelen, maar we mogen het debat niet uit te weg gaan.

De patiënt heeft inderdaad een keuzevrijheid, maar bij een ziekenhuisopname wordt doorgaans eerst gevraagd of de patiënt over een hospitalisatieverzekering beschikt. Is dat zo, dan worden er onmiddellijk supplementen aangerekend. Dat heeft gevolgen voor de bedragen die voor een hospitalisatieverzekering worden gevraagd, waardoor net de meest kwetsbare groepen zicht steeds moeilijker een hospitalisatieverzekering kunnen veroorloven.

Het incident is gesloten.

08 Vraag van de heer **Wouter De Vriendt** aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het wettelijk kader voor standplaatsen met levende dieren op kermissen" (nr. 17351)

08.01 **Wouter De Vriendt** (Ecolo-Groen!): Verschillende steden hebben al initiatieven genomen om kermiskramen met levende dieren te verbieden. Toen Oostende een stedelijke verordening in die zin uitvaardigde, werd de stad teruggefloten door de FOD Economie, die vond dat de vrijheid van ondernemen in het gedrang kwam.

Vindt de minister dat levende dieren op de kermis thuishoren en dat de vrijheid van ondernemen primeert? Is de Circuswet ook van toepassing op kramen met levende dieren? Moet de minimumbescherming die circusedieren zoals pony's en paarden krijgen, ook gelden voor dieren op kermissen? Is de minister bereid een specifiek wetgevend kader te creëren voor dieren op kermissen en foren?

08.02 Minister **Laurette Onkelinx** (Nederlands): Omdat wij geen zekerheid hebben over de mate waarin optreden op kermissen nadelig is voor pony's, heb ik een advies gevraagd aan de Raad voor Dierenwelzijn. Zodra wij dat advies hebben, kunnen wij nagaan in welke mate er een wetgevend initiatief nodig is.

De wet op het dierenwelzijn voor dieren in circussen en rondreizende tentoonstellingen is niet van toepassing op kermissen. Gemeenten kunnen zich dus niet op die wet baseren om kermiskramen met dieren te verbieden.

Dierenwelzijn is een federale bevoegdheid. Een gemeentelijke overheid kan ter zake dus geen regels uitvaardigen. Of de gemeente kermiskramen met levende dieren kan verbieden op basis van een gemeentelijke bevoegdheid, moet geval per geval worden bekeken.

08.03 **Wouter De Vriendt** (Ecolo-Groen!): Ik ben blij dat de minister aandacht heeft voor het probleem. De algemene consensus gaat steeds meer in de richting van een verbod. Ik hoop dat het er komt.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: Vraag nr. 17381 van mevrouw Zoé Genot wordt omgezet in een schriftelijke vraag. Vraag nr. 17411 van mevrouw Sarah Smeyers werd gesteld in de plenaire vergadering. Vragen nrs 17473 en 17476 van mevrouw Thérèse Snoy worden uitgesteld.

09 Vraag van mevrouw **Magda Raemaekers** aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het racisme ten aanzien van allochtone verzorgenden in RVT's" (nr. 17483)

09.01 **Magda Raemaekers** (sp.a): Een onderzoek in zes woon- en zorgcentra heeft aangetoond dat één bewoner op tien geen allochtone verzorger wil.

Hoe zal de minister deze vorm van racisme aanpakken? Komen er bewustmakingscampagnes?

09.02 Minister **Laurette Onkelinx** (Nederlands): In de rust- en verzorgingstehuizen verblijven thans mensen die niet opgegroeid zijn in een multiculturele samenleving zoals we die vandaag kennen. Sommigen vinden de aanwezigheid van allochtone verzorgers vaak beangstigend. In de meeste gevallen vloeit de angst veeleer voort uit het onbekend zijn met het multiculturele dan uit echte gevoelens van racisme.

Residenten die vinden dat zij niet de nodige zorg krijgen, personeel dat zich slachtoffer voelt van racisme en allochtone persoon die de toegang tot het rusthuis zou worden ontzegd op basis van racistische motieven, kunnen respectievelijk een klacht indienen bij de bemiddelings- en ombudsdienst die werd ingesteld op basis van de wet op de patiëntenrechten en het CGKR.

Specifieke bewustmakingscampagnes zijn niet aangewezen, want dat zou suggereren dat er verschillen zijn. Wel kan men bij campagnes ter promotie van het verpleegkundig beroep of voor vaccinaties tonen dat het

autochtoon en het allochtoon personeel dezelfde zorg verstrekt. De tehuizen kunnen zelf een rol spelen door andere culturen beter te leren kennen in een context van collectieve en ontspannende activiteiten.

09.03 Magda Raemaekers (sp.a): Bewustmaking bij de directies zou al heel wat kunnen opleveren. Het kan niet dat men in deze tijd allochtone mensen die over dezelfde kwaliteiten beschikken als autochtone, niet evenzeer zou waarderen. Ik ben er zeker van dat de minister dit ter harte zal nemen.

Het incident is gesloten.

10 Vraag van mevrouw Magda Raemaekers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het houden van roofvogels" (nr. 17484)

10.01 Magda Raemaekers (sp.a): De werkgroep Roofvogels houden in gevangenschap heeft de minister op 8 oktober 2009 een advies bezorgd met de spelregels voor het houden van roofvogels door privépersonen. Wanneer komt het wetsontwerp dat alle onduidelijkheden wegwerkt en de roofvogels beter beschermt? Zal de minister de aanbevelingen van de werkgroep opnemen in de nieuwe reglementering?

10.02 Minister Laurette Onkelinx (Nederlands): De Raad voor Dierenwelzijn heeft het vermelde rapport op 8 oktober 2009 goedgekeurd. Het werd mij zopas bezorgd.

(Frans) Dat verslag werd trouwens bekendgemaakt op de site van de Raad voor het dierenwelzijn.

(Nederlands) Ik heb aan de dienst Dierenwelzijn en CITES van mijn departement gevraagd om een besluit uit te werken in uitvoering van de dierenwelzijnwet van 14 augustus 1986. Een nieuwe wet is dus niet nodig. Het advies biedt op de meeste pijnpunten van de roofvogelhouderij een antwoord en zal de leidraad zijn bij de opstelling van de tekst. Ik kan momenteel nog niet exact zeggen welke onderdelen van het advies al dan niet zullen worden opgenomen. Dat zal onder meer afhangen van de uitvoerbaarheid van de maatregelen en van de mogelijkheid om ze te controleren.

Het incident is gesloten.

11 Vraag van mevrouw Magda Raemaekers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de gevolgen van de aanwezigheid van ftalaten in talrijke gebruiksvoorwerpen" (nr. 17485)

11.01 Magda Raemaekers (sp.a): Britse wetenschappers wijzen op het gevaar van contact met ftalaten, niet alleen voor ongeborenen van het mannelijke geslacht, maar ook voor kleine jongetjes. Eind 2005 drong Europa reeds aan op een minimumgebruik van bepaalde ftalaten in speelgoed. Welke maatregelen zijn van toepassing in ons land om het contact met ftalaten tot een minimum te beperken? Wil de minister zwangere vrouwen opmerkzaam maken op de mogelijke negatieve gevolgen?

11.02 Minister Laurette Onkelinx (Nederlands): Ftalaten mogen niet worden gebruikt in concentraties van meer dan 0,1 massaprocent van het weekgemaakte materiaal in speelgoed en kinderverzorgingsartikelen. Anderzijds geldt voor artikelen die bisethylhexylftalaat, benzylbutylftalaat en dibutylftalaat bevatten, dat de tussenhandelaars of verbruikers geïnformeerd worden wanneer de drempel de 0,1 procent overschrijdt en dit vanaf 2011. Ook het Europees Agentschap voor Chemische Stoffen wordt dan op de hoogte gesteld. De vraag over het informeren van zwangere vrouwen is voorbarig, omdat de Europese Commissie en het Agentschap voor Chemische Stoffen momenteel nagaan of de risico's met betrekking tot deze stoffen adequaat worden gecontroleerd. Hierover zou nog deze maand meer nieuws volgen.

Het incident is gesloten.

12 Vraag van de heer Jean-Jacques Flahaux aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het gevaar voor oversterfte in ziekenhuizen" (nr. 17579)

12.01 Jean-Jacques Flahaux (MR): Een onderzoek van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) vermeldt het cijfer van 1.500 sterfgevallen per jaar in de ziekenhuizen voor andere

redenen dan die welke verband houden met de aandoening waarvoor die patiënten in het ziekenhuis opgenomen werden. Onze gezondheidszorg is zeker niet volmaakt maar moet excellentie nastreven. Waaraan is die oversterfte te wijten? Heeft het te maken met een slecht beheer van de ziekenhuiszorg? Om de beschikbare informatie (die o.a. gemeten wordt aan de hand van de *severity of illness* en het *risk of mortality*) te verbeteren, had u reeds in 2006 een plan met betrekking tot de berekening van de indicatoren uitgedokterd. Dat plan ging gepaard met beschrijvingen en methodologieën. Vervolgens werd de opmaak van een fiche voor elk ziekenhuis in het vooruitzicht gesteld. De bedoeling was enerzijds de eigen waarde van elke zorginstelling op die fiche te vermelden en anderzijds een begeleidingscommissie op te richten om de prestaties van ziekenhuizen op te volgen. Die benadering werd in 2008 geactualiseerd en de evaluatie werd in 2009 vernieuwd. Heeft het geplande symposium over de aanwending van de indicatoren plaatsgevonden? Hebben ziekenhuiscentra de oversterfte doen dalen dank zij die meetinstrumenten? Hoe werd de ziekenhuiszorg dank zij die indicatoren verbeterd? Welke bijkomende middelen zullen worden ingezet? Om aan welke tekortkomingen tegemoet te komen?

12.02 Minister **Laurette Onkelinx** (Frans): Volgens het *Institute of Medicine* (IOM) kunnen in de Amerikaanse ziekenhuizen elk jaar tussen de 44.000 en 98.000 sterfgevallen vermeden worden. In de andere landen is de situatie niet fundamenteel verschillend. Die sterfgevallen en die vermijdbare morbiditeit zijn te wijten aan tal van redenen.

Sinds 2007 nemen de Belgische ziekenhuizen vrijwillig deel aan het contract *Coördinatie kwaliteit en patiëntveiligheid*. In 2009 deden 183 ziekenhuizen op 201 (91 procent) mee aan dat initiatief (globaal jaarlijks budget van 7,2 miljoen euro). Die ziekenhuizen verbinden er zich toe een beheersysteem *Patiëntveiligheid* uit te werken en te realiseren, aan procesverbetering te doen en de indicatoren te onderzoeken.

De FOD Volksgezondheid heeft een meerjarenplan uitgestippeld om de ziekenhuizen bij die aanpak te ondersteunen en te stimuleren. De sensibilisering van de professionals uit de gezondheidszorg en van de directies van de instellingen voor gezondheidszorg is er sterk op verbeterd. Andere initiatieven dragen ook bij tot die aanpak, namelijk de pilootprojecten met ziekenhuisapothekers, programma's voor de detectie en de preventie van ondervoeding in de ziekenhuizen, een campagne over handhygiëne en het correcte gebruik van antibiotica. In 2010 wordt ook een nieuw concept van *care bundles* ontwikkeld.

Die *care bundles* ter voorkoming van longontstekingen ten gevolge van kunstmatige beademing op intensieve zorg en van aan centrale katheters gelinkte besmettingen – twee veelvoorkomende oorzaken van ziekte en sterfte zullen aan de zorginstellingen worden voorgesteld.

Een tweede initiatief betreft het sensibiliseren met het oog op het juiste gebruik van de *Surgical Safety Checklist* van de WHO, die bedoeld is om incidenten in de operatiezalen te voorkomen. In 2006 werd voor het eerst een feedbackrapport opgesteld aan de hand van elf indicatoren; in 2008 werd een nieuw feedbackrapport opgesteld aan de hand van drieëndertig indicatoren. Een tabel met de individuele resultaten werd aan de zorginstellingen toegezonden.

Het geplande symposium over de indicatoren zal plaatsvinden in de loop van het eerste semester van 2010 en nog dit jaar zal er een nieuw feedbackrapport worden opgesteld.

Mijns inziens kunnen nog geen conclusies worden getrokken over eventuele positieve of negatieve trends met betrekking tot de indicatoren. Naar mijn gevoelens moeten we verder in die richting blijven evolueren. Zowel de overheid – die de indicatoren bepaalt en openbaar maakt – als de zorgverleners – die de resultaten zullen analyseren en hun zorgprocessen zullen verbeteren – moeten de resultaten ernstig onder de loep nemen om ze volop te begrijpen. Eens in gang gezet is een kwaliteitsverbeteringsproces trouwens eindeloos.

12.03 **Jean-Jacques Flahaux** (MR): Die inlichtingen moeten een aanmoediging zijn voor het verzorgend personeel. Het is wel spijtig dat zoveel actie moet worden gevoerd, voor het ziekenhuispersoneel zou dat toch voor de hand moeten liggen.

Het incident is gesloten.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 18.11 uur.

La réunion publique est ouverte à 14 h 34 par Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers, présidente.

01 État des lieux de la grippe A/H1N1:

- Exposé introductif de la ministre

- Question de Mme Muriel Gerkens à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les risques de réactions allergiques sévères au vaccin contre la grippe A/H1N1" (n° 17944)

- Échange de vues

01.01 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): La transparence est nécessaire dans ce dossier de la grippe A/H1N1. En Belgique, nous sommes passés sous le seuil épidémique pour la première fois depuis le mois d'octobre. Il y a eu 2 370 nouveaux cas de grippe A/H1N1 la semaine avant Noël. Dans les heures qui viennent, je devrais être en possession des chiffres pour la dernière semaine de 2009.

Nous sommes donc sortis du premier pic, ce qui ne signifie pas qu'on puisse tourner la page, surtout en cette période de grand froid. Aux États-Unis, la deuxième vague a eu des effets dramatiques, notamment pour les enfants.

La situation est actuellement sous contrôle chez nous. Il n'y a pas eu d'impact significatif sur la population. Depuis le mois d'avril, on a dénombré 207 831 personnes contaminées et 17 décès.

Des actions en justice ont été menées pour pouvoir disposer d'autres vaccins que celui de GSK. L'État fédéral a gagné ces actions et la Justice a plutôt conforté les choix réalisés.

Une grande polémique a lieu dans des pays voisins, et je voudrais examiner avec vous si, oui ou non, cette polémique a lieu d'être dans notre pays. Je répondrai ensuite à la question de Mme Gerkens sur les effets allergiques du vaccin.

Dans le suivi de la loi du 16 octobre 2009 et conformément à l'arrêté royal du 10 novembre 2009, les donneurs de sang masculins ont eu la possibilité de donner davantage de sang.

Cette disposition a permis de réduire les carences durant les vacances de Noël.

L'arrêté royal du 12 novembre 2009 a permis de couvrir légalement toute notre stratégie de distribution (des grossistes répartiteurs vers les pharmaciens, des pharmaciens vers les médecins et de ceux-ci vers leurs patients dans des cabinets de consultation ou des centres de vaccination, ainsi que la distribution des kits de démarrage).

L'arrêté royal du 10 novembre 2009 a permis de communiquer certaines données de la banque de données fédérale de professionnels des soins de santé aux bourgmestres et aux gouverneurs. Cette communication a permis la mise en place des points de contact locaux de soins.

Nous avons également transposé une directive européenne donnant des moyens au Roi pour réagir en cas de pénurie ou risque de pénurie de stocks de sang.

Nous avons créé par l'arrêté royal du 3 novembre 2009 une banque de données relative aux vaccinations afin de permettre aux autorités compétentes de réagir à l'évolution de la couverture vaccinale et de permettre à la personne et aux médecins de consulter le statut de vaccination. Nous avons pris, pour ce qui concerne l'enregistrement, des mesures extrêmement strictes de protection de la vie privée. Par conséquent, seul le médecin donnant la vaccination et celui tenant le dossier médical global peuvent accéder aux données contenues dans la banque de données.

Cela étant dit, nous connaissons un problème d'enregistrement dans la gestion de cette pandémie. La banque de données comptabilise environ 700 000 vaccinations.

Les consultations sur le terrain, le travail effectué par les grossistes répartiteurs à l'égard des pharmaciens et par les pharmaciens à l'égard des médecins, la répartition des stocks, etc., tout cela nous indique un total se situant entre 1,5 million et 2 millions de vaccinations déjà réalisées. Cela démontre un différentiel très

important entre la vaccination et l'enregistrement.

Le problème provient surtout des médecins francophones: on décompte 610 812 enregistrements en Flandre et seulement 48 387 en Wallonie. Il y en a eu 17 975 en Région bruxelloise. Ceci fera partie de l'évaluation.

Nous avons travaillé en concertation avec les médecins et avons négocié ensemble le prix de la consultation, les modalités, etc.

Nous avons demandé un enregistrement sans sanctions, mais, avec le conseil de l'Ordre, avons rappelé la responsabilité de chaque médecin si un non-enregistrement devait être à l'origine de problèmes de pharmacovigilance. Nous en tiendrons compte pour une autre année. En cas de nouvelle pandémie, des dispositions devront être prises pour que ce "manque" ne se reproduise plus.

Le seul problème rencontré est donc celui de l'enregistrement, principalement dans la partie francophone du pays.

Pour le reste, d'autres pays sont confrontés à diverses contestations, notamment à propos du fonctionnement des centres de vaccination ou de la gestion des stocks de vaccins en surplus. Nous ne connaissons pas ces problèmes car nous avons opéré des choix différents. Mais je ne lance pas la pierre aux pays confrontés à ce problème, car, au début de la pandémie, l'OMS avait mis tous les pays du monde en garde contre les risques potentiels de cette épidémie. Rappelez-vous aussi des craintes sur la mutation du virus. Tous les responsables politiques ont donc dû prendre des dispositions par respect du principe de précaution.

Nous avons travaillé avec notre comité scientifique.

Nous avons notamment évité le problème des files aux centres de vaccination en permettant aux généralistes de vacciner dans leur cabinet. Certes, des centres de vaccination locaux ont vu le jour, mais dans le cadre d'un contrat volontaire entre les autorités communales et les cercles de médecins locaux.

Par ailleurs, nous avons décidé, avec le comité scientifique, de limiter la vaccination aux groupes à risques, tout en demandant aux médecins de prendre cette décision finale de vacciner ou pas. Là aussi, nous avons joué la carte de la confiance à l'égard des médecins et celle de la concertation.

Les discussions ont davantage porté sur le choix du vaccin. Fallait-il prendre un vaccin adjuvanté? Ne fallait-il pas étoffer l'éventail des vaccins? Ne fallait-il pas des vaccins non-adjuvantés pour les femmes enceintes? J'ai toujours suivi notre comité scientifique, composé des plus hautes autorités médicales du pays, en concertation avec les représentants du secteur.

Pourquoi avons-nous opté uniquement pour le vaccin GSK? Le comité scientifique Influenza l'avait recommandé pour deux raisons: grâce à son adjuvant, le Pandemrix offre une meilleure immunité et une protection plus large lorsque le virus se diversifie. Ensuite, l'adjuvant et l'antigène sont conditionnés dans des bouteilles différentes.

Ainsi, si une partie de notre stock n'était pas utilisée, l'antigène et l'adjuvant au vaccin pourront être réutilisés dans les cinq ans, au cas où nous serions confrontés à une nouvelle épidémie. Ou bien le virus ne change pas, et nous pourrions utiliser le même vaccin, ou bien il se transforme et nous pourrions réutiliser l'adjuvant; nous ne devrions remplacer que l'antigène. En outre, selon le contrat, le coût de l'antigène ne peut pas augmenter et l'achat se fera au même prix que celui de l'antigène de la grippe A/H1N1.

Nous ne sommes dès lors pas confrontés à un problème de stock.

Un dernier mot au sujet de l'antiviral: le Tamiflu. Nous avons déjà des stocks depuis 2005 et nous n'avons dû que transformer les matières premières pour préparer 500 000 antiviraux qui ont été distribués, le restant

étant toujours stocké par la Défense nationale. Nous avons demandé que le Tamiflu ou le Relenza ne soient pas utilisés de manière préventive ou automatiquement pour chaque cas mais uniquement en cas de complications.

La vaccination est gratuite; nous l'avons décidé via un arrêté particulier hors la loi des pouvoirs spéciaux. Au départ, nous avons proposé d'ouvrir la vaccination à d'autres catégories qu'aux groupes à risque, mais cette proposition ne se justifie plus.

De même, à la demande du ministère de l'Intérieur, nous avons décidé que certains groupes comprenant des fonctions d'autorité pourraient en bénéficier dans un deuxième temps. Cependant, nous n'avons plus reçu de demandes spécifiques pour poursuivre au-delà des groupes à risque qui ont fait l'objet de la vaccination.

01.02 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!): Une de mes questions concernait les réactions allergiques au vaccin contre la grippe A/H1N1 enregistrées au Canada et qui avaient provoqué le rappel d'un lot de GSK, même firme que celle qui fabrique nos vaccins. En décembre, des recherches étaient encore en cours à ce sujet.

Avons-nous accès à ces recherches? Ce type de troubles a-t-il été constaté en Belgique? Des dispositions ont-elles été prises en cas de réaction sur notre territoire?

Aujourd'hui, certains pays, dont le nôtre, essaient de revendre leur stock de vaccins. Quels contrats avons-nous conclus avec les firmes pharmaceutiques et quel est leur degré de confidentialité?

Faut-il l'accord de la firme pour avoir accès aux données de pharmacovigilance?

Si les 12 millions de doses commandées ne sont pas nécessaires, est-il possible d'en arrêter la production?

A-t-on une idée du taux de gaspillage?

Aucun enregistrement des données n'a été réalisé pour la partie francophone du pays. S'il y a des effets secondaires tardifs, nous ne pourrions en assurer le suivi. Le problème de la plate-forme e-health met en évidence la nécessité de travailler en collaboration avec les médecins.

Dans le rapport de l'ISP, on répertorie 207 000 personnes contaminées et 17 décès. On y précise également qu'une grande partie de la population n'était pas immunisée!

01.03 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): J'ai simplement indiqué qu'à travers le système des médecins vigies, nous avons comptabilisé un certain nombre de personnes contaminées en Belgique. J'ai parlé du nombre de vaccinations mais je n'ai jamais parlé du nombre de personnes immunisées en Belgique!

01.04 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!): En affirmant vouloir poursuivre la vaccination ou en indiquant que la population n'est pas suffisamment immunisée, on entretient un climat de danger!

01.05 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): Vous m'interpellez moi et non les membres de l'Institut. Je n'ai jamais fait passer un sentiment de panique auprès de la population.

01.06 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!): Vous, non. Vos messages étaient rassurants.

Cependant, en ne disant pas, en Belgique, qu'il n'y a plus d'épidémie pour le moment et en parlant d'un risque de deuxième vague, on entretient l'idée qu'elle continue et on discrédite les mesures de santé publique.

Quand on examine les réactions passées et présentes au niveau international, à l'OMS notamment, ne peut-on s'interroger sur une éventuelle pression des lobbies pharmaceutiques?

Ne conviendrait-il pas, à l'avenir, d'encadrer la décision à prendre de manière à nous différencier des intérêts indirects qui se cacheraient derrière la préoccupation pour la santé et le principe de précaution?

01.07 Maya Detiège (sp.a): La réaction de panique qui a eu pour effet que d'énormes budgets ont été investis dans des vaccins est née sur la base d'informations diffusées par l'Organisation mondiale de la santé. Celle-ci a évoqué une pandémie comparable à la grippe espagnole et le risque d'une mutation présentant des risques mortels. Pourtant, de telles mutations de virus ne se produisent pas dans l'histoire de l'humanité. Quant à la nature de la grippe espagnole et à la question de savoir pourquoi tant de gens sont morts à l'époque, les études ne permettent pas de trancher.

Si une situation similaire devait se produire à nouveau et que l'on mette à nouveau en garde contre une variante déterminée de la grippe, il serait très important que l'on puisse effectuer des recherches sur un très grand échantillon.

Il faut effectivement réagir en tant que pays mais il convient de tenir compte aussi de la réponse des organisations internationales. En commandant 12,6 millions de vaccins, la Belgique a eu une réaction quelque peu excessive. Il faut se féliciter que 2 millions de vaccins aient suffi mais le constat me laisse aussi un goût amer. La ministre a évidemment réagi comme ses prédécesseurs mais une évaluation s'impose. Il faut aussi adresser un signal fort à l'Organisation mondiale de la Santé.

La gestion des stocks pour la grippe saisonnière a-t-elle posé des problèmes? Allons-nous essayer, tout comme d'autres pays, de vendre une partie des vaccins non utilisés sur le marché international? Dans la négative, nous perdrons beaucoup d'argent.

01.08 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): Non. Si cela change radicalement, l'adjuvant est réutilisable pendant cinq ans. Et si cela ne change pas radicalement, l'adjuvant et l'antigène sont réutilisables pendant cinq ans.

01.09 Maya Detiège (sp.a): Alors que normalement, des négociations portant sur l'élaboration d'un vaccin contre la grippe ont lieu avec plusieurs laboratoires, cette fois, GlaxoSmithKline a reçu carte blanche pour une durée de cinq ans. Cette décision engendre un coût immense.

01.10 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): J'accepte toutes les critiques mais, tout de même...

Nous n'avons pas de problème car nous avons fait le choix d'un vaccin réutilisable.

Évidemment, vous nous reprochez d'avoir fait le choix d'un vaccin réutilisable produit par une seule firme. Mais c'est la seule qui proposait un vaccin réutilisable.

01.11 Maya Detiège (sp.a): En négociant avec un certain nombre d'entreprises, la ministre aurait, à mon estime, pu faire baisser le prix.

01.12 Koen Bultinck (VB): Nous pouvons nous réjouir du fait qu'un nombre moins élevé de vaccins ait finalement été nécessaire. Bien qu'un des éléments du vaccin soit encore utilisable, une partie importante de l'excédent est néanmoins offerte à l'Organisation mondiale de la santé. N'y a-t-il pas une contradiction? Le ministre peut-il expliquer cette décision en détail?

Dans le cadre de l'enregistrement du nombre de vaccins, un écart important est constaté dans le comportement des médecins néerlandophones et francophones. Quand cet enregistrement sera-t-il évalué? Cette évaluation est essentielle pour le futur.

01.13 Jean-Jacques Flahaux (MR): Il y a quelques semaines ou mois, les pouvoirs spéciaux avaient été évoqués et on avait parlé de Mme Onkelinx en train d'organiser un coup d'état à l'occasion de la problématique de la grippe A/H1N1. Aujourd'hui, certains semblent regretter que la catastrophe ne se soit pas produite et de petits coups d'épingles en sens contradictoires sont lancés.

Finalement, nous nous sommes montrés proactifs. Il aurait été fameusement reproché à la majorité de ne pas avoir pratiqué de cette manière.

Je formule cependant quelques petits bémols.

D'abord, la politique de l'enregistrement. Avec M. Bacquelaine, j'étais intervenu à l'époque pour mettre en évidence la mauvaise préparation du processus d'enregistrement en le mettant en lien avec les questions de l'*e-health*.

Malheureusement, ce que l'on craignait est arrivé. Cela a donné naissance à un gros problème. Il conviendra d'avancer dans la problématique de l'*e-health* en concertation avec le corps médical pour éviter de tels soucis à l'avenir.

C'est aussi lié à l'information. Il y a eu des interférences, notamment avec tous les groupes de pression diffusant diverses informations, mélangeant fréquemment un peu de vrai avec beaucoup de faux, ce qui se faisait poser bien des questions à la population. Il faudra donc également se pencher sur cet aspect du problème.

Troisièmement, les stocks de vaccins. Voilà plusieurs mois, j'avais proposé de céder une partie de nos vaccins au tiers-monde.

J'observe que cela a été fait entre-temps. Néanmoins, il semblerait que, dans certains pays, la grippe a viré. J'espère que nous ne donnerons pas des vaccins non conformes. Il faut être attentif. Mais je ne peux que me féliciter du fait que la proposition soit finalement retenue.

Tant mieux si l'adjuvant reste utilisable pendant cinq ans. Néanmoins, c'est l'adjuvant lui-même qui suscitait les questions d'une série de personnes. On pourrait en profiter pour lever tous les lièvres éventuels.

D'après vous, nous sommes revenus à un stade antérieur à la situation de crise. Cependant, la Belgique accueille de nombreux visiteurs et de nombreux Belges se rendent dans des pays encore en situation de crise. Il ne serait pas judicieux de baisser la garde.

Je saisis l'occasion pour solliciter, à nouveau, une réunion de débriefing avec tous les partenaires possibles. La troisième chaîne française diffusait, hier soir, dans le cadre d'une émission à ce sujet, les propos du professeur Bernard Debré concernant "un risque de principe de précaution excessif". Il m'intéresserait d'entendre le professeur lui-même. Un debriefing nous préparerait mieux à la crise suivante. Globalement, j'aurais tendance à considérer le bilan comme positif.

01.14 Catherine Fonck (cdH): Il est important d'avoir une évaluation au fur et à mesure, ce qui a été le cas. Mais il faut aussi, à un certain moment, procéder à une évaluation générale.

L'hiatus entre le nombre d'enregistrements et le nombre de vaccins administrés reflète un manque de confiance entre vos services et les prestataires de soins. Pourtant, cette confiance est capitale pour gérer efficacement les risques sanitaires en cas de pandémie. Autrement dit, la confiance entre les différents prestataires de soins doit être consolidée.

En ce qui concerne le surstock, puisque 85 % des doses n'ont pas été utilisées à ce jour, je voudrais dire qu'il ne s'agit pas d'un vaccin gratuit à partir du moment où il a coûté 120 millions d'euros aux contribuables. Cela représente un effort important qui doit nous encourager à adapter notre gestion, y compris budgétaire, de cette crise. Où sont aujourd'hui ces vaccins? Soit tous les vaccins sont sortis de la firme, et on ne peut rien faire, soit tous n'ont pas encore été livrés, et on pourrait geler une partie de la commande, pour pouvoir l'adapter à une éventuelle nouvelle source antigénique, sans surcoût.

Il faut optimiser la gestion de ce vaccin commandé en très grande quantité pour un budget excessivement important.

01.15 Lieve Van Daele (CD&V): Des questions critiques peuvent et doivent être posées mais le principe de précaution demeure évidemment encore le plus important en matière de santé.

La ministre a-t-elle également une idée du nombre de personnes décédées des suites de la grippe

enregistrées ces dernières années? Ces chiffres nous permettraient d'évaluer les résultats de la simple prévention.

01.16 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): Les effets secondaires observés sont sans cesse remis à jour sur le site Influenza et sur le vôtre.

La **présidente**: J'aurais voulu obtenir des éléments de comparaison avec la grippe normale, qui a peut-être tué beaucoup plus de personnes. Quelles sont nos stratégies? Faut-il traiter la grippe A/H1N1 de façon spécifique alors que d'autres épidémies peuvent se révéler plus dangereuses? Faut-il encore encourager la vaccination contre cette grippe-là alors que l'autre s'avère plus dangereuse?

Vous voudriez faire don de vaccins en surstock à des pays moins bien lotis. Où la pandémie en est-elle ailleurs dans le monde? Y a-t-il des pays qui n'auraient pas accès facilement au vaccin et aux moyens de soins?

Enfin, il y a une théorie qui affirme que la vaccination pourrait entraîner une mutation du virus et donc aurait les effets inverses que ceux attendus. Cette opinion n'est pas majoritaire, mais je voudrais qu'on ne la perde pas de vue.

On a parlé aussi d'un risque plus élevé lors de la vaccination des personnes ayant un organe transplanté. Pouvez-vous m'en dire plus?

Enfin, certains parlementaires européens affirment que les sociétés pharmaceutiques ont influencé les scientifiques et les autorités, les incitant à gaspiller les ressources des soins de santé en faveur de vaccinations inefficaces, exposant ainsi des millions de personnes aux risques d'effets secondaires inconnus. C'est une accusation assez sévère! Ils souhaitent que les États membres demandent des enquêtes. Je pense que la Belgique a bien géré la crise, mais il y a sans doute eu des influences. C'est la question de la légitimité de décisions prises, entre autres à l'OMS, par un petit nombre de personnes. Comment peut-on approuver des décisions prises dans l'ombre et peut-être sous influence d'un lobby? Je pense qu'on ne peut éviter cette question.

01.17 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): Avant de répondre à l'ensemble des questions, je demanderai au docteur Daniel Reynders, coordinateur de la Cellule Influenza, d'aborder les questions médicales ainsi que le fonctionnement de l'OMS, et à M. Xavier De Cuyper, administrateur général de l'Agence fédérale des Médicaments, de donner une information en ce qui concerne les effets secondaires et l'écoulement des stocks actuels.

01.18 Docteur Daniel Reynders, coordinateur de la Cellule Influenza (*en français*): Chaque année, des virus grippaux circulent de par le monde. Trois d'entre eux sont en général intégrés aux vaccins de grippe saisonniers, comme on dit en Europe, mais tous les virus de la grippe peuvent potentiellement, à l'un ou l'autre moment, muter – c'est ce qui s'est passé avec le H1N1 – et se transmettre d'homme à homme avec une gravité que l'on ignore. Trois à quatre fois par siècle apparaît une nouvelle souche de virus influenza contre laquelle personne n'est immunisé.

Un laboratoire américain ayant détecté une nouvelle souche H1N1, ce pays en a fait la notification. L'OMS est tout d'abord passée en phase 3 du plan pandémie. Très rapidement, le nombre de cas ayant beaucoup augmenté, on est passé en phase 4 puis en phase 5, ce qui signalait simplement une extension géographique.

Les informations concernant le virus étaient à l'époque beaucoup plus alarmantes qu'actuellement.

L'OMS a tardé à déclencher la phase 6 (déclaration de pandémie), à cause d'informations évoquant la sévérité modérée du virus, mais aussi parce que cela aurait impliqué, pour certains, l'arrêt de la production du vaccin saisonnier.

Le même groupe de scientifiques qui détermine deux fois par an la composition du vaccin pour la grippe saisonnière a été consulté. Ses recommandations ont servi de base à l'OMS pour déclencher l'alerte pandémie.

C'est l'Histoire qui a guidé les décisions de l'OMS. Comme on a eu l'expérience du syndrome aigu respiratoire sévère (SARS), qui était aussi une maladie émergente, on peut y assimiler cette pandémie dans une certaine mesure. La grippe aviaire circule dans le monde depuis 2004, causant pas mal de dégâts et touchant aussi parfois les humains. La crainte était de voir muter le virus H5N1 et qu'il devienne plus facilement transmissible d'homme à homme.

La préparation à une pandémie était "standard". C'est a posteriori qu'on peut dire à présent que le virus H1N1 qui circule est moins grave que le virus saisonnier, certainement moins grave aussi que le virus H5N1. Toutefois, le virus influenza a la particularité de muter très facilement et très régulièrement.

Dans certains pays, des cas de mutation de virus ont été signalés. Cependant, ils restent des cas isolés qui n'ont pas entraîné une modification du virus circulant dans le monde.

Dans son dernier communiqué de presse, la directrice générale de l'OMS a signalé qu'on ne pourrait tirer un trait sur la pandémie actuelle que dans 12 à 18 mois. Les États-Unis ont connu une première vague en juillet et août et viennent de connaître une deuxième vague de grippe pandémique. Il faut rester vigilant!

Deux cas de rejet de transplantation ont été notifiés par la Suède. Je ne crois pas que l'on ait pu mettre en évidence une relation entre la vaccination et le rejet de cette transplantation, ni que l'on ait connaissance d'autre cas.

01.19 **Xavier De Cuyper**, administrateur général de l'Agence fédérale des Médicaments (*en français*): La Belgique a été parmi les premiers, concomitamment avec l'Agence européenne, à jouer la transparence. Ce ne fut pas une décision facile!

Sans données d'enregistrement, il nous manque une information essentielle!

Comme pour tous les médicaments, le Centre de pharmacovigilance au sein de l'Agence des médicaments reçoit un certain nombre d'informations. Les firmes ne peuvent pas se retrancher derrière la confidentialité. Elles sont tenues légalement de nous informer dans les meilleurs délais. Les professionnels de la santé nous communiquent également des informations. Un projet est en cours pour travailler aussi avec les informations en provenance des patients.

Dès début décembre, nous avons publié les rapports sur notre site et communiqué sur le site influenza.be. Le site de l'Agence européenne publie, depuis décembre, l'ensemble des informations pour l'Union européenne, parmi lesquelles celles que nous lui transmettons hebdomadairement. Pour l'ensemble des pays de l'Union européenne, il s'agit de 28 à 30 millions de personnes vaccinées (plus de 21 millions de personnes ont été vaccinées avec le Pandemrix).

Au niveau belge, deux rapports ont déjà été publiés. Le nouveau rapport sera publié lundi prochain sur le site de l'Agence.

Nous avons reçu 136 notifications et 543 communications d'effets indésirables.

Ces rapports sont évalués selon des critères bien définis de manière internationale et au niveau de l'OMS, par des médecins et des spécialistes. Certains rapports ne sont manifestement pas liés. Juste avant la clôture du deuxième rapport (14 décembre), quatre décès nous ont été communiqués, mais il semble qu'il n'y ait pas d'effet avéré de causalité.

Ce sont des dossiers que nous continuons à suivre. Concernant le Pandemrix, sur plus de 20 millions de personnes vaccinées, les effets indésirables rapportés correspondent à ceux qui avaient été prévus dans les notices. Ils ne justifient donc pas un retrait, voire une modification de l'utilisation de ces vaccins.

La grande majorité des effets indésirables est due à des troubles dits "généraux", notamment sur le site d'injection; il y a également la hausse de température et des réactions de type allergique ou respiratoire.

Tous les pays n'ont pas procédé comme nous. Ainsi, les Hollandais refusent la publication sur leur site, estimant qu'il s'agit de produits agréés au niveau européen et en procédure centralisée.

On ne pourra, en tout cas, pas nous reprocher d'avoir manqué de transparence.

01.20 **Laurette Onkelinx**, ministre (*en français*): Pour l'Arenpanrix (le vaccin pour lequel des réactions allergiques ont été constatées au Canada et dont un lot a été récupéré), il s'agit d'une autre structure de

vaccin. Nous avons aussi observé des cas d'allergies (42 cas selon mes dernières informations), mais qui n'étaient pas nécessairement liées à un lot particulier. Il s'agissait de réactions habituelles en cas de vaccinations.

01.21 Xavier De Cuyper (*en français*): La vigilance, c'est aussi de tirer au plus vite des conclusions à partir d'informations connues. L'utilité d'enregistrer est aussi de pouvoir faire un lien avec un lot. Quand vous utilisez des millions de doses, même si normalement toutes les garanties sont prises, il peut y avoir un problème. C'est manifestement ce qui s'est passé au Canada. Il est donc important d'enregistrer le numéro de lot, ce qui nous permet de tracer et, le cas échéant, de retirer du marché les éventuels vaccins inutilisés.

J'en reviens à l'état des stocks. Fin 2009, la firme GSK avait livré 4,5 millions de doses sur le contrat qui en prévoyait 12,6. De ces 4,5 millions, 2,15 millions ont été sortis de l'endroit de stockage, financé et payé par GSK. De ces 2,15 millions, 275 000 doses seraient encore disponibles.

En stocks, outre les 275 000 doses déjà disponibles, 1 600 000 doses sont prêtes à être libérées de l'endroit de stockage, ce qui laisse une marge intéressante en cas de deuxième vague de grippe.

01.22 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): D'autres pays européens essaient d'écouler leurs stocks, mais il n'en est pas de même chez nous. L'envoi de 10 % de notre stock de 12,6 millions vers les pays en voie de développement est une décision prise dès novembre dernier. Il fallait un effort de solidarité. Cela a été confirmé par le gouvernement en décembre. Ces vaccins seront transférés via l'OMS qui gère les stocks envoyés par des pays européens et par les États-Unis.

Pour la Belgique, il était peu intéressant de revendre des stocks réutilisables au moins à 85 %.

Dans un souci de transparence, nous avons publié sur le site tout ce qui, dans le contrat avec GSK, ne posait pas problème. Il n'y a pas dans notre contrat, ni dans ceux signés avec des pays tiers, de clause de résiliation.

Si ces pays arrivent à résilier le contrat, je suppose qu'il y aura une indemnité de rupture. En tout cas, j'ai demandé à la firme que, s'il y avait un geste pour un pays, j'exigerais le même pour la Belgique. Encore faut-il savoir si c'est intéressant pour nous puisque le stock est réutilisable. C'est l'avantage avec ce type de vaccins: les adjuvants sont utilisables pendant cinq ans. Et si les antigènes ne sont pas réutilisables, nous perdons, dans le pire des cas, 15 % du coût des vaccins non utilisés. Dans ce cas, la perte potentielle se situerait entre 0 et 9 millions. C'est là le coût maximum de notre application du principe de précaution.

En ce qui concerne l'enregistrement, e-Health est une plate-forme qui conduit vers une banque de données du SPF Santé publique gérée par le Docteur Daniel Reynders.

Tout a été fait en concertation avec les interlocuteurs structurels et d'abord avec les cercles de médecins généralistes, avec lesquels nous avons convenu d'autoriser la vaccination dans les cabinets médicaux, à condition qu'ils acceptent l'enregistrement.

Avec le Conseil de l'Ordre des médecins, nous avons négocié le fait que la banque de données soit gérée au ministère de la Santé publique, et que n'y aient accès que le médecin qui vaccine et celui qui possède le dossier global des médecins. Je peux difficilement imposer davantage de restrictions.

Je regrette que, malgré l'accord du Conseil de l'Ordre et des cercles de médecins généralistes, de nombreux médecins, principalement francophones, n'aient pas travaillé dans le sens de cet accord. L'enregistrement est indispensable à la pharmacovigilance. Si un lot devait présenter un problème, la responsabilité individuelle de ces médecins pourrait être mise en cause.

Bien évidemment, nous aurons une évaluation. Au niveau de la Belgique, elle sera globale et concernera

l'ensemble des institutions du pays. Elle se penchera sur les différents choix opérés. Au niveau européen elle impliquera aussi les questions sur le fonctionnement de l'OMS et notamment sur cette échelle de la pandémie, les réponses apportées, les modalités de contrôle, etc.

Lors la présidence belge de l'Union européenne, nous pourrions évaluer ces questions d'une manière sereine.

J'avais plaidé pour la constitution de stocks européens et pour une négociation avec les firmes. Une gestion européenne de la pandémie doit être mise en place. Malheureusement, nous sommes encore minoritaires!

Au fil des semaines, nous avons donné des informations claires. Nous n'avons pas fait jouer la peur. Il n'empêche que nous devons rester prudents.

Nous ne pouvons pas opposer la grippe A/H1N1 avec la grippe saisonnière. Celle-ci vient s'ajouter à des pathologies existantes et aggrave la situation, ce qui peut entraîner un nombre de décès important. Le système de détection des décès est également différent. Le virus de la grippe A/H1N1 est particulièrement sournois parce qu'il s'attaque à des populations différentes comme les jeunes ou les femmes enceintes. Concernant le gaspillage, nous avons négocié l'affaire des 10 doses avec le cercle des médecins généralistes. Il peut y avoir eu une déperdition, mais nous avons limité au maximum les gaspillages.

01.23 Maya Detiège (sp.a): La ministre parle de l'enregistrement. J'espère qu'elle prend également en compte les vaccins relatifs à la grippe saisonnière ordinaire.

Je déplore qu'aucune clause de renonciation n'ait été prévue. Compte tenu de l'importance des commandes et des montants sur lesquels elles portent, les fournisseurs des vaccins peuvent également assumer une partie de la responsabilité.

01.24 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): La ministre négociera-t-elle avec GSK à propos des vaccins qui n'ont pas encore été livrés? La commande pourrait être reportée jusqu'à une prochaine épidémie, avec un antigène adapté, le cas échéant.

01.25 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): Les autres pays essaient d'écouler leur stock de vaccins non séparés entre antigènes et adjuvants. Notre situation est différente car notre stock pourra être utilisé année après année. Dans la pire des situations, nous pourrions enregistrer une perte de 9 millions d'euros.

La **présidente**: Comment calculez-vous ce montant?

01.26 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): Il y a les 4 millions, les 10 % pour les pays en voie de développement. L'antigène représente 15 % du prix et coûte 1 euro par vaccin. L'adjuvant représente 85 % du prix du vaccin.

Avec GSK, j'ai obtenu un accord portant sur le fait que si un autre pays bénéficiait d'une clause particulière de résiliation, je voulais bénéficier de la même clause. Nous sommes un des rares pays, avec la Suède, à n'avoir travaillé qu'avec un vaccin "adjuvanté" séparé.

Nous ne connaissons pas le problème de ceux qui ont travaillé avec des vaccins non adjuvantés. Nous ne sommes pas du tout dans la même situation. Heureusement!

Il y aura quand même une déperdition, c'est inévitable mais nous connaissons moins de difficultés que les autres pays.

01.27 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Je ne demande pas d'annuler le contrat mais de Postposer éventuellement la livraison. La ministre pourrait prendre l'initiative en l'occurrence sans attendre les décisions qui seront prises dans les autres pays.

01.28 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!): D'emblée, nous avons salué le fait que vous ayez négocié le vaccin fourni en deux parties. Si j'ai bien compris, plus de 5 millions de vaccins ne sont pas encore préparés. Donc, en cas de mutation lors d'un prochain pic épidémique, il serait dommage de sortir un antigène maintenant.

01.29 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): Chaque fois que je parle de deuxième pic, c'est avec la même configuration de virus.

01.30 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!): Mais quelles sont les raisons pour lesquelles on décrète s'attendre à un deuxième pic sans modification du virus? Ce virus est installé chez nous depuis plusieurs mois, ne peut-on considérer que la population est immunisée au bout d'un certain temps?

Il faut manifestement retravailler le sujet avec les prestataires de soins, francophones essentiellement. Les choses ne se sont pas bien passées avec les médecins; il faut restaurer la confiance et qu'il y ait enregistrement des données sinon nous risquons de systématiquement rencontrer des problèmes.

01.31 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): Pour les questions scientifiques, Daniel Reynders va vous répondre.

En ce qui concerne l'enregistrement, ils sont manifestement davantage convaincus du côté néerlandophone. Il en va de même du Conseil de l'ordre et du Cercle des médecins généralistes. Il y a eu un problème au sujet de *e-health*, il y a un an et demi. J'ai demandé à M. de Toeuf de devenir président du conseil d'administration de la plate-forme. Il était de ceux qui se posaient de nombreuses questions. Il tient son rôle à merveille et il est convaincu. Seulement, il y a notamment un responsable d'un syndicat qui n'est pas persuadé. Or, on ne peut travailler la confiance que lorsque tout le monde a envie d'être convaincu! Je vais continuer à essayer.

01.32 Catherine Fonck (cdH): À ma connaissance, la France a résilié la livraison de 50 millions de doses.

01.33 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): Elle essaie.

01.34 Catherine Fonck (cdH): J'avoue être perplexe devant votre calcul théorique de pertes potentielles de 0 à 9 millions d'euros. Aujourd'hui, il y a entre 1,5 et 2 millions de doses administrées. Mais, jusqu'à 85 % des doses, le calcul théorique reste entre 0 et 80 millions d'euros.

01.35 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): Ce n'est pas exact. Les 85 %, ce sont les doses réutilisables.

01.36 Catherine Fonck (cdH): Non. Personne ne sait aujourd'hui combien de doses supplémentaires seront administrées.

Il y a une belle carte à jouer. Les coûts sont énormes. Il faudrait renégocier avec la firme pharmaceutique pour adapter notre commande au regard des 9 millions de doses qui n'ont toujours pas été livrées par GSK.

Cela vaut peut-être la peine non pas de les résilier mais d'adapter la production de ces vaccins, notamment en prévision d'un cas de mutation d'une source antigénique.

01.37 Jean-Jacques Flahaux (MR): Un des éléments perturbateurs est le fait que cette situation est survenue sur toute la planète et qu'elle a, en particulier, été gérée par les 27 pays de l'Union européenne. Or, l'opinion publique européenne émergente se rend bien compte que les différents gouvernements agissent de manières fort divergentes.

Je vous lance un appel, étant donné que la Belgique présidera le Conseil des ministres de la Santé pendant le second semestre 2010. D'ici là, je pense que nous aurons un bon bilan.

Je vous demande que l'on aboutisse enfin à une uniformisation en cas de nouvelle crise. Tirons les leçons au niveau européen, sinon le message sera très perturbé.

La présidente: Madame la ministre, vous parlez de 1 euro par vaccin puisque l'antigène représente 15 % du prix d'un vaccin et l'adjuvant 85 %.

Vous dites que l'adjuvant sera réutilisable pendant cinq ans mais vous travaillez toujours dans l'hypothèse qu'il y aura une nouvelle épidémie d'un virus influenza. Votre calcul paraît un peu court. Par conséquent, on peut donc se poser la question de savoir s'il ne faut pas résilier une partie du contrat.

01.38 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): C'est la question que je poserai.

Ne jouons pas les naïfs! On me dit que j'ai "une si belle carte à jouer" mais je ne vais pas forcément croire que GSK voudra discuter avec moi rien que pour mes beaux yeux.

Vous avez raison: il est possible qu'il n'y ait pas d'épidémie dans les cinq à dix ans qui viennent. Seulement, quand on a décidé d'acheter 12,4 millions de doses, tout le monde ici a trouvé cela normal. On s'est rangé derrière le principe de précaution. On ne cède pas à la panique et on commande un vaccin qui fait prendre moins de risques financiers car il est réutilisable.

Il y a aussi la question des contrats. Certains pays voisins trouveront des arguments pour les firmes nationales. Si vous le voulez, nous évaluerons ensemble le gain d'une résiliation. Nous verrons l'obligation de l'État belge et celle de la firme dans la renégociation. Je ne prétendrai pas qu'il est intéressant de renégocier. Je veux d'abord examiner les conditions. Nous verrons bien, dans les discussions européennes avec mes homologues et bilatérales avec les États membres en dehors du Conseil européen, ce qu'on peut faire ensemble pour rendre intéressante une renégociation du contrat.

En tout cas, isolément, c'est plus compliqué. C'est pourquoi j'ai toujours plaidé pour une réponse européenne.

Nous sommes dans la situation qui est la moins difficile, même si certains éléments ont provoqué une déperdition de moyens. C'est le prix du principe de précaution. Si nous pouvons arriver à des conditions plus favorables qui diminuent la facture, évidemment que nous nous y engouffrerons.

01.39 Docteur Daniel Reynders (*en français*): Il s'agit d'une nouvelle souche de grippe. Il y a donc dix millions de Belges susceptibles de tomber malades, moins deux cent sept mille malades, moins encore deux cent mille à forme asymptomatique. Il reste donc neuf millions six cent mille personnes, moins un million et demi de personnes vaccinées. Cela nous donne encore huit millions de Belges susceptibles de contracter cette grippe. Mais dix millions de personnes ne sont pas tombées malades maintenant. C'est ainsi avec les virus.

La différence avec la grippe saisonnière, c'est qu'elle circule depuis un certain nombre d'années; progressivement, la part de la population immunisée augmente avec le temps. Ce sera pareil avec ce virus A/H1N1. D'ici quatre, cinq ou dix ans, pratiquement tout le monde sera immunisé contre ce virus. Bien sûr, se grefferont de petites modifications et le virus continuera à circuler parce que, tous les ans, cent vingt mille nouveaux Belges arrivent et sont susceptibles d'être malades.

Le même virus peut circuler plusieurs fois. Il est donc vraisemblable que le virus pandémique actuel devienne un virus saisonnier. Quand on parle d'une deuxième vague, c'est dans la même année ou dans les dix-huit mois.

Les pics que l'on a observés n'ont donc pas le même rythme que la grippe saisonnière qui revient régulièrement pendant l'hiver.

01.40 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!): Pour ce deuxième pic, il n'y a pas besoin de mutation?

01.41 Daniel Reynders (*en français*): Non, le même virus peut recommencer une contagion, comme aux États-Unis et en Espagne.

L'incident est clos.

Président: Jacques Otlet.

01.42 Maggie De Block (Open Vld): M. le président, pourriez-vous me dire si Mme la ministre restera en commission jusqu'à ce que toutes les questions soient traitées ou si elle compte nous quitter à une certaine heure?

01.43 Laurette Onkelinx, ministre (*en néerlandais*): Nous pourrions peut-être nous réunir jusqu'à 18 heures.

Le **président**: Nous passons à la question n° 17201 de Mme Muriel Gerkens, puisque l'une des questions qui la précède a été transformée en question écrite et l'autre a été reportée.

L'incident est clos.

02 Question de Mme Muriel Gerken à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les problèmes rencontrés par les services agréés pour les mises en observation" (n° 17201)

02.01 Muriel Gerken (Ecolo-Groen!): Depuis la loi du 26 juin 1990 relative à la protection de la personne des malades mentaux, on constate une augmentation continue des mises en observation. Pourtant, il faut offrir des services et des soins de qualité aux personnes, quelles que soient les circonstances de leur admission dans un établissement psychiatrique. Aujourd'hui, les services agréés pour ces mises en observation sont débordés et les procureurs du Roi imposent de plus en plus à ces établissements l'hospitalisation de malades au-delà de leur capacité d'accueil et dans des conditions où la qualité des soins est mise à mal. Ce problème nécessite une réponse urgente du fédéral concertée avec les Communautés. Un débat de fond doit être lancé rapidement. Que comptez-vous faire à cet égard?

02.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): La loi du 26 juin 1990 relève de mon collègue de la Justice. Quant aux normes de qualité des hôpitaux, les Communautés et Régions sont seules compétentes. Ce sont elles d'ailleurs qui désignent les services psychiatriques tenus d'admettre les malades mentaux à l'égard desquels une mesure de protection a été ordonnée.

Cela étant dit, je suis consciente de cette augmentation continue des mises en observation. Certains hôpitaux agréés ne remplissent plus leur mission d'accueil, avec la conséquence que les autres établissements agréés sont débordés.

Il a également été constaté que les juges ou procureurs du Roi ont souvent recours à cette mesure dans des situations qui pourraient recevoir une autre solution. Cependant, une évaluation ou éventuellement une modification de cette loi est de la compétence de la Justice. Je vais sensibiliser mon collègue de la Justice à ce problème.

L'incident est clos.

Le **président**: Les questions n° 17208 de M. Georges Gilkinet et n° 17239 de M. Daniel Bacquelaine sont reportées.

L'incident est clos.

03 Question de Mme Katia della Faille de Leverghem à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la liste des critères d'identification des personnes atteintes d'une affection chronique" (n° 17264)

03.01 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): À l'époque, la ministre m'avait fait savoir qu'un groupe de travail de l'INAMI proposerait en septembre 2009 une liste de critères d'identification des personnes souffrant d'une affection chronique. Le groupe de travail "Obésité" constitué au sein de l'INAMI devait développer pour juillet 2009 des actions concrètes concernant les interventions dans le cadre de l'obésité.

La liste des critères d'identification est-elle déjà disponible? Quels sont ces critères? Le plan d'action a-t-il déjà été élaboré? Quelles sont les propositions? Y est-il aussi question de rembourser les consultations auprès de diététiciens agréés?

03.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en néerlandais*): Mes services attendent dans le courant du mois de janvier la version définitive des critères d'objectivation. Je ne suis pas en mesure d'apporter une réponse plus précise à la question relative à l'octroi du statut.

Cet agrément tend à soutenir financièrement les personnes souffrant de maladies chroniques graves. Le modèle proposé permettra d'identifier les futurs bénéficiaires en se basant sur les groupes cible définis dans le plan Priorité pour les maladies chroniques.

Le groupe de travail 'Obésité' poursuit ses travaux mais le plan d'action ne sera pas prêt avant mi-2010 compte tenu des nombreuses parties concernées qui doivent être associées à la concertation dans la perspective de l'applicabilité des mesures proposées. Mes services suivent cette question de près.

Les patients souffrant d'obésité ont droit au remboursement des consultations et des examens effectués par

des médecins spécialistes dans le cadre du diagnostic. Le remboursement de la chirurgie bariatrique est déjà prévu dans la nomenclature pour les personnes présentant un IMC supérieur à 40 ou à 35 si elles sont aussi diabétiques. De plus, des éducateurs en alimentation sont présents dans 60 hôpitaux et s'occupent aussi de la question de l'obésité. Ils contribuent au dépistage et au traitement des problèmes supplémentaires, comme les troubles cardiaques.

03.03 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): J'espère que nous disposerons rapidement de la liste des critères d'identification.

L'incident est clos.

04 Question de Mme Katia della Faille de Leverghem à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'arrêté royal du 25 novembre 2005 réglementant les tatouages et les piercings" (n° 17265)

04.01 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Lors de la séance plénière du 18 juin 2009, j'ai proposé d'ajouter un certain nombre de conditions à l'arrêté royal du 25 novembre 2005 réglementant les tatouages. J'ai plus précisément proposé d'obliger le tatoueur à faire à son client une description précise, notamment des dimensions du futur tatouage, d'instaurer un délai de réflexion avant de procéder effectivement à la pose du tatouage, d'imposer un âge minimum de 18 ans et, enfin, d'aménager la formation des tatoueurs en instaurant un stage obligatoire auprès d'un tatoueur agréé. L'arrêté royal concerné sera-t-il modifié en ce sens?

04.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en néerlandais*): Mon administration et les services de contrôle en particulier examinent la faisabilité de ces suggestions, y compris la proposition visant à instaurer un stage. J'y reviendrai à une autre occasion.

Afin de pouvoir garantir la qualité et l'homogénéité de la formation, nous avons défini les organisations reconnues qui proposent cette formation en collaboration avec le SPF Santé publique et les ministres de l'Enseignement. ATTENTIA supervisera cette formation dans les locaux de Syntra à Uccle pour les néerlandophones et dans les locaux de l'IFAPME à Mons, à Tournai, à Charleroi et à Liège et de la FPME à Bruxelles pour les francophones.

Divers avis seront en tout cas nécessaires, y compris celui du Conseil supérieur d'hygiène, avant que l'arrêté royal puisse être modifié.

04.03 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Il conviendra en tout cas de négocier avec la Fédération belge des tatoueurs qui demande d'apporter plusieurs modifications à la loi. En matière de formation, il ne faut en effet pas se limiter aux règles d'hygiène.

L'incident est clos.

Le **président**: La question n° 17266 de Mme Sarah Smeyers est transformée en question écrite.

05 Question de Mme Katia della Faille de Leverghem à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'utilisation de dispositifs médicaux dépourvus de numéro de série" (n° 17318)

05.01 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Les dispositifs médicaux doivent porter un numéro de série en vue d'assurer leur traçabilité en cas d'incident. Or il arrive semble-t-il régulièrement que des praticiens aient recours à des implants et dispositifs de diagnostic recomposés et partant, dépourvus de numéro de série. La détérioration du matériel au cours de l'examen ou après son implantation chez un patient représente une source fréquente de complications. Cette situation génère également des problèmes au niveau de la responsabilité des médecins et des hôpitaux. Il semble que l'Agence Fédérale des Médicaments ne dispose que d'un unique inspecteur pour effectuer des contrôles en la matière.

La ministre a-t-elle connaissance de ces problèmes? À combien de reprises l'Agence a-t-elle constaté de telles pratiques au cours des dernières années? Va-t-on augmenter le nombre d'inspecteurs? Ne doit-on pas

prévoir des sanctions à l'encontre des hôpitaux qui utilisent des dispositifs dépourvus de numéro de série?

05.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en néerlandais*): Aucun incident au service de Matéiovigilance de l'Agence des médicaments n'a été signalé à ce jour. Conformément à l'arrêté royal du 18 mars 1999, les médecins et les personnes responsables de la réception, de la conservation et de la délivrance des dispositifs médicaux sont tenus, comme les fabricants ou les mandataires, d'informer l'AFMPS d'éventuels incidents.

Aujourd'hui, l'AFMPS dispose de deux inspecteurs pour le secteur des dispositifs médicaux. Une majoration de ce nombre est effectivement souhaitable.

Avant d'appliquer des sanctions, je préfère mener des actions de conscientisation axées sur les risques liés à une utilisation abusive des dispositifs médicaux.

05.03 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Je m'étonne qu'aucune plainte n'ait été déposée mais il est clair que les hôpitaux préfèrent communiquer le moins possible à ce sujet. Heureusement, il n'y a pas un inspecteur mais deux et l'accent est aujourd'hui placé sur une amélioration du contrôle et du suivi.

L'incident est clos.

06 Question de Mme Françoise Colinia à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la légalité des tests de paternité effectués sur internet" (n° 17320)

06.01 Françoise Colinia (MR): À l'heure actuelle, aucune législation ne fixe clairement les règles en matière de tests de paternité en Belgique. Pourtant, nombreux sont les laboratoires qui proposent de tels tests, notamment sur internet.

On commande un kit d'analyse, on utilise le matériel de prélèvement livré par La Poste pour saisir un élément porteur d'empreinte génétique, on renvoie les échantillons par courrier au laboratoire et quelques jours après, on reçoit les résultats de la comparaison ADN.

Connaissez-vous le nombre de tests de paternité effectués en Belgique? Quelles mesures auriez-vous déjà prises en la matière?

Ces tests, et les laboratoires qui les proposent, sont-ils fiables? La vie privée est-elle respectée?

Quelle est la valeur légale de tels tests? La Belgique compte huit centres de génétique agréés, répondant à des critères très précis, qui peuvent réaliser des tests à la demande d'un tribunal, d'un tiers ou de particuliers. Une législation claire ne devrait-elle pas être instaurée?

06.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): La vente de tests génétiques via internet relève de la loi du 11 mars 2003 sur certains aspects juridiques des services de la société de l'information et donc des compétences du ministre des Entreprises et de la Simplification.

En vertu de l'article 5 de cette loi, la fourniture de services par un prestataire établi sur notre territoire doit répondre aux exigences de protection de la vie privée. La responsabilité d'un hébergeur internet donnant accès à des sites étrangers peut être mise en cause.

Je ne dispose d'aucun chiffre relatif au nombre de tests de paternité via internet puisque le contrôle est impossible. Ces tests peuvent être effectués dans des laboratoires qui échappent à la législation belge et même européenne.

Les personnes recourant à ces pratiques ne bénéficient d'aucune protection en matière de vie privée ou de qualité des analyses. Par ailleurs, seules les analyses effectuées dans le respect de la réglementation belge sont prises en compte dans les procédures officielles en Belgique.

Le Comité de bioéthique préconise d'informer le public des dangers de recourir à internet pour ce type de recherche. Des avertissements sur ces dangers pour des aspects de santé sont régulièrement publiés par

mon département.

L'incident est clos.

Le **président**: La question n°17323 de Mme Martine De Maght est reportée.

07 Questions jointes de

- **M. Wouter De Vriendt à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les suppléments d'honoraires dans les chambres à deux lits" (n° 17347)**

- **Mme Lieve Van Daele à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les suppléments d'honoraires en chambres particulières" (n° 17910)**

07.01 Wouter De Vriendt (Ecolo-Groen!): Le secteur des soins de santé s'était réjoui de la suppression des suppléments d'honoraires pour les chambres d'hôpital doubles. Ces suppléments sont toutefois conservés dans leur intégralité dans le budget, approuvé, de l'INAMI. À long terme, les experts redoutent que la facture ne soit reportée sur les patients qui voient déjà la tranche à leur charge augmenter sans cesse. La loi n'impose pas de maximum pour les suppléments d'honoraires. Les hôpitaux réclament ce qu'ils veulent. Les médecins non conventionnés peuvent également réclamer un supplément pour les chambres doubles.

Quelle est la position du gouvernement dans le dossier des suppléments d'honoraires? Pourquoi le gouvernement contribue-t-il au maintien de suppléments sur les chambres doubles? Quel est le coût des suppléments pris en charge par le patient, d'une part, et par les soins de santé, d'autre part.

07.02 Lieve Van Daele (CD&V): Le montant élevé des factures d'hôpital s'explique surtout par les importants suppléments d'honoraires facturés par les médecins aux patients occupant une chambre individuelle. Ces suppléments ont doublé en dix ans. Certains suppléments dépassent les 100 et même les 200 %. Le top 10 des hôpitaux facturant les suppléments les plus élevés est constitué exclusivement d'hôpitaux situés à Bruxelles ou en Wallonie. Comment la ministre explique-t-elle cette situation? Peut-elle marquer son accord sur le fait que des suppléments de plus de 100 % ne sont pas défendables? Envisage-t-elle d'instaurer un plafond? Le cas échéant, dans quel délai approximativement?

07.03 Laurette Onkelinx, ministre (en néerlandais): L'un des piliers de nos soins de santé est leur accessibilité. Le patient ne paie que le ticket modérateur et les suppléments. Le ticket modérateur n'a pas fort augmenté grâce notamment au maximum à facturer. Les suppléments ont cependant enregistré une hausse sensible. Le type de chambre, la durée et la fréquence des hospitalisations donnent lieu à des variations importantes.

Ces dernières années, des efforts ont été consentis pour protéger les patients de certains groupes cibles, mieux informer les patients et libérer des budgets afin d'inciter les hôpitaux à renoncer aux suppléments pour les chambres communes.

À partir du 1^{er} janvier, les hôpitaux ne peuvent plus facturer des suppléments aux personnes qui séjournent en chambre à deux lits. Cette interdiction s'accompagne d'un budget de 18,7 millions d'euros destiné à compenser la perte de revenus des hôpitaux.

Les hôpitaux sont également obligés de remettre à chaque patient une déclaration d'admission, qui traite entre autres des suppléments. Ce document est beaucoup plus lisible que par le passé et il est exhaustif. Les organismes d'assurances devraient également jouer un rôle dans l'information du patient mais il s'avère que peu de patients s'adressent à ces organismes.

À Bruxelles et à Liège, les suppléments portés en compte, essentiellement ceux relatifs aux honoraires et aux chambres, sont beaucoup plus nombreux que dans les autres villes du pays. Ces différences n'ont pas encore été analysées à ce jour.

Une distinction doit tout d'abord être établie entre les médecins conventionnés et non-conventionnés. Les médecins conventionnés ne peuvent jamais demander de suppléments pour les chambres communes et de deux personnes. Pour les chambres d'une personne, la règle de base est que chaque médecin peut demander un supplément d'honoraires. Aucun plafond n'a été fixé mais une réglementation existe. Les suppléments ne sont autorisés que si le règlement général de l'hôpital comprend une clause sur les

honoraires maximums.

Il existe par ailleurs des situations dans lesquelles aucun supplément d'honoraire ne peut être facturé, notamment lorsque l'état de santé du patient ou les conditions techniques requièrent une chambre d'une personne, s'il n'existe pas d'autre chambre disponible ou si l'admission se fait immédiatement par les urgences ou dans un département de soins intensifs.

Dans la plupart des cas, il n'y a aucune raison médicale justifiant une hospitalisation en chambre seule. Si c'est effectivement le cas, tout supplément est interdit. Le patient a toujours le choix de se faire soigner aux tarifs conventionnés. Il reçoit un formulaire de choix lors de son admission et l'hôpital est tenu de fournir des explications sur les tarifs.

Je ne suis pas contre une limitation des suppléments d'honoraires mais ma politique vise à éviter aux groupes les plus vulnérables des factures d'hôpital élevées, avec une attention toute particulière pour les maladies chroniques. Il faut savoir que les suppléments élevés découlent d'une évolution historique, sorte de compensation à l'introduction des limitations d'honoraires. C'est pourquoi toute suppression de limitation doit se décider en concertation avec les médecins hospitaliers. Une mesure unilatérale des autorités pourrait mettre en péril l'équilibre de tout le système.

L'Inami ne dispose pas pour l'heure de chiffres concernant les suppléments dans la mesure où les montants concernés ne sont pas couverts dans le cadre de l'assurance obligatoire. Les compagnies d'assurances disposent par contre des chiffres en question.

Depuis le 1^{er} mai 2009, chaque hôpital est tenu par arrêté royal, à la demande du SPF Santé publique ou de l'Inami de fournir un exemplaire de la déclaration d'admission, des règles relatives aux suppléments et des tarifs en vigueur. L'analyse systématique des données n'a pas encore été effectuée mais je compte demander à mes services ce qui pourrait être fait dans ce domaine à court ou moyen terme. Une analyse ne permettra pas de mettre en lumière des chiffres précis mais est de nature à fournir des informations sur les pratiques en vigueur dans un hôpital.

07.04 Wouter De Vriendt (Ecolo-Groen!): L'absence d'action me déçoit. L'obligation d'information imposée aux hôpitaux constitue une bonne mesure, de même que la suppression des suppléments pour les chambres doubles, mais les suppléments continuent toutefois d'exister. Pire encore: ils augmentent! Une initiative législative s'impose dès lors. Il est urgent de prendre sous la loupe la logique qui rend ces suppléments possibles.

07.05 Lieve Van Daele (CD&V): J'espère qu'une analyse des différences régionales sera réalisée.

Il est vrai qu'une intervention unilatérale des autorités risque de mettre l'ensemble du système en péril. C'est pourquoi nous devons agir graduellement sans pour autant éviter le débat.

Le patient a effectivement la liberté de choix mais lors d'une hospitalisation, on lui demande généralement en premier lieu s'il dispose d'une assurance hospitalisation. Si tel est le cas, on lui facture directement des suppléments. Cette situation a des répercussions sur le prix de l'assurance hospitalisation; par conséquent, les groupes les plus vulnérables ont de plus en plus de mal à se payer une assurance hospitalisation.

L'incident est clos.

08 Question de M. Wouter De Vriendt à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le cadre légal relatif aux emplacements avec animaux vivants lors des fêtes foraines" (n° 17351)

08.01 Wouter De Vriendt (Ecolo-Groen!): Plusieurs villes ont déjà pris des initiatives en vue d'interdire les métiers forains avec des animaux vivants. Le SPF Économie avait rappelé à l'ordre la ville d'Ostende lorsque celle-ci avait promulgué un règlement communal parce qu'il estimait qu'il était porté atteinte à la liberté d'entreprendre.

La ministre estime-t-elle que les animaux vivants ont leur place sur les kermesses et que la liberté d'entreprendre prime? La protection minimale dont bénéficient les animaux de cirque, tels que les poneys et les chevaux, doit-elle également s'appliquer aux animaux présents sur les kermesses? La ministre est-elle disposée à créer un cadre légal spécifique pour les animaux présents sur les kermesses et les foires?

08.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en néerlandais*): Étant donné que nous n'avons aucune certitude concernant le préjudice subi par les poneys utilisés comme attraction dans les fêtes foraines, j'ai demandé l'avis du Conseil du bien-être des animaux. Dès que nous aurons cet avis, nous pourrions vérifier dans quelle mesure une initiative législative est nécessaire.

La loi relative au bien-être des animaux utilisés dans les cirques et les expositions itinérantes ne s'applique pas aux fêtes foraines. Les communes ne peuvent donc se baser sur cette loi pour interdire les attractions foraines qui utilisent des animaux.

Le bien-être animal est de la compétence de l'État fédéral. Une autorité communale ne peut donc édicter des règles en la matière. Il faut examiner au cas par cas la question de savoir si telle ou telle commune peut interdire sur la base d'une compétence communale des attractions foraines utilisant des animaux vivants.

08.03 Wouter De Vriendt (Ecolo-Groen!): Je me réjouis que la ministre se préoccupe de ce problème. Un consensus allant dans le sens d'une interdiction se dégage de plus en plus. J'espère que cette interdiction sera un jour en vigueur.

L'incident est clos.

Le **président**: La question n° 17381 de Mme Zoé Genot est transformée en question écrite. La question n° 17411 de Mme Sarah Smeyers a déjà été posée en séance plénière. Les questions n°s 17473 et 17476 de Mme Thérèse Snoy sont reportées.

09 Question de Mme Magda Raemaekers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le racisme envers le personnel soignant allochtone dans les MRS" (n° 17483)

09.01 Magda Raemaekers (sp.a): Une enquête menée dans six centres de soins et de résidence a montré qu'un pensionnaire sur dix ne veut pas être soigné par du personnel allochtone.

Comment la ministre compte-t-elle lutter contre cette forme de racisme? Organisera-t-elle des campagnes de sensibilisation?

09.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en néerlandais*): Les maisons de repos et de soins accueillent aujourd'hui des personnes qui n'ont pas vécu dans l'environnement multiculturel que nous connaissons à l'heure actuelle. Certaines sont donc souvent inquiètes de la présence de personnel soignant allochtone. Dans la plupart des cas, cette inquiétude résulte plutôt de la méconnaissance de la société multiculturelle plutôt que de véritables sentiments racistes.

Les résidents qui estiment qu'ils ne bénéficient pas des soins nécessaires, le personnel qui se sent victime de comportements racistes et les personnes allochtones qui se verraient refuser l'accès à la maison de repos pour des raisons raciales peuvent déposer plainte auprès du service de médiation et de conciliation instauré en vertu de la loi relative aux droits du patient et auprès du CECLR.

Des campagnes de sensibilisation spécifiques ne s'indiquent pas car elles suggéreraient que des différences existent. Dans le cadre de campagnes de promotion de la profession infirmière ou de la vaccination, on pourrait par contre montrer que le personnel, qu'il soit autochtone ou allochtone, assure les mêmes soins. Les maisons de repos et de soins peuvent elles-mêmes jouer un rôle en organisant des actions de familiarisation aux autres cultures dans le cadre d'activités collectives et de détente.

09.03 Magda Raemaekers (sp.a): La sensibilisation des directions pourrait déjà fournir de bons résultats. Il est inacceptable qu'à notre époque, des personnes allochtones qui ont les mêmes qualités que les autochtones ne soient pas considérées de la même façon. Je suis convaincue que la ministre s'attaquera à cette problématique.

L'incident est clos.

10 Question de Mme Magda Raemaekers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la détention de rapaces" (n° 17484)

10.01 Magda Raemaekers (sp.a): Dans son avis transmis à la ministre le 8 octobre 2009, le groupe de travail consacré aux rapaces élevés en captivité propose une série de règles applicables aux particuliers détenant des oiseaux de proie. Quand le projet de loi visant la clarification des règles en la matière et l'amélioration de la protection des rapaces verra-t-il le jour? La ministre intégrera-t-elle les recommandations formulées par le groupe de travail dans la nouvelle réglementation?

10.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en néerlandais*): Le Conseil du bien-être animal a adopté ce rapport le 8 octobre 2009. Il vient de m'être transmis.

(*En français*) Ce rapport a d'ailleurs été rendu public sur le site web du Conseil du bien-être des animaux.

(*En néerlandais*) J'ai demandé au service Bien-être animal et CITES de mon département d'élaborer un arrêté en exécution de la loi du 14 août 1986 relative au bien-être des animaux. Une nouvelle loi ne sera donc pas nécessaire. L'avis apporte une réponse à la plupart des problèmes soulevés par l'élevage de rapaces et servira de fil conducteur à la rédaction du texte. Pour l'instant, je ne puis pas encore vous dire exactement quels éléments de l'avis y figureront. Cela dépendra notamment de l'applicabilité des mesures et de la possibilité de les contrôler.

L'incident est clos.

11 Question de Mme Magda Raemaekers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les conséquences de la présence de phtalates dans de nombreux objets usuels" (n° 17485)

11.01 Magda Raemaekers (sp.a): Des scientifiques britanniques dénoncent le danger du contact avec les phtalates non seulement pour les fœtus masculins, mais également pour les petits garçons. Dès la fin 2005, l'Europe avait déjà plaidé en faveur d'une utilisation minimale de certains phtalates dans les jouets. Quelles sont les mesures appliquées dans notre pays pour limiter au minimum le contact avec les phtalates? La ministre a-t-elle l'intention d'attirer l'attention des femmes enceintes sur le danger éventuel?

11.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en néerlandais*): Les phtalates sont interdits en concentration supérieure à 0,1 % en masse dans les matériaux utilisés pour les jouets et les articles de puériculture. En outre, en ce qui concerne les articles contenant du biséthylhexylphtalate, du benzylbutylphtalate et du dibutylphtalate, tout dépassement du seuil de 0,1 % doit être porté à la connaissance des distributeurs et des utilisateurs à partir de 2011. L'Agence européenne des produits chimiques en est également informée. La question relative à l'information des femmes enceintes est prématurée car la Commission européenne et l'Agence des produits chimiques examinent actuellement si les risques inhérents à ces substances sont suffisamment contrôlés. Nous en saurons plus à ce sujet dans le courant du mois.

L'incident est clos.

12 Question de M. Jean-Jacques Flahaux à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les risques de surmortalité dans les hôpitaux" (n° 17579)

12.01 Jean-Jacques Flahaux (MR): Une enquête du Centre fédéral d'expertise de soins de santé (KCE) mentionne le chiffre de 1 500 décès par an, dans les hôpitaux, pour des raisons autres que celle liée à la pathologie pour laquelle ces patients ont été hospitalisés.

Notre système de soins de santé n'est pas à l'abri d'erreurs, mais il doit viser à l'excellence. Quelles sont les causes de cette surmortalité? Est-elle liée à un problème de gestion des soins hospitaliers?

Pour améliorer les informations disponibles (mesurées par la *severity of illness* et le *risk of mortality* notamment), vous avez, dès 2006, mis au point un plan concernant le calcul des indicateurs avec une mise au point de définitions et méthodologies. Suite à cela, il était prévu l'élaboration d'une fiche par hôpital avec la

valeur propre de chaque institution de soins et une commission d'accompagnement pour la performance des hôpitaux. Cette approche a été actualisée en 2008, et l'évaluation a été renouvelée en 2009.

Le symposium prévu concernant l'utilisation des indicateurs a-t-il eu lieu? Les centres hospitaliers ont-ils diminué la surmortalité grâce à ces outils? Grâce à ces indicateurs, quelles sont les améliorations apportées aux soins en hôpital?

Quels moyens supplémentaires seront-ils mobilisés et pour pallier quels manques?

12.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): Selon l'Institute of Medicine (IOM), il y aurait entre 44 000 et 98 000 décès évitables par an dans les hôpitaux aux États-Unis. Dans les autres pays, la situation ne diffère pas fondamentalement. Les raisons de ces décès et de cette morbidité évitable sont multiples.

Depuis 2007, les hôpitaux belges participent sur base volontaire au contrat *Coordination de la qualité et de la sécurité des patients*. En 2009, 183 hôpitaux sur 201 (91 %) participent à cette initiative (budget global annuel de 7,2 millions d'euros). Les hôpitaux participant s'engagent à élaborer et implémenter un système de gestion *Sécurité des patients*, à améliorer les processus et à se pencher sur les indicateurs.

Un plan pluriannuel a été développé par le SPF Santé publique pour soutenir et stimuler les hôpitaux dans cette démarche. La sensibilisation des professionnels de la santé et des directions des institutions de soins a vraiment fait un bond en avant. D'autres initiatives contribuent également à cette démarche, à savoir des projets-pilotes avec des pharmaciens cliniciens, des programmes de détection et de prévention de la dénutrition dans les hôpitaux, une campagne sur l'hygiène des mains et l'usage correct des antibiotiques. Un nouveau concept de faisceaux de soins sera aussi développé en 2010.

Ces faisceaux de soins pour prévenir les pneumonies liées à la ventilation artificielle dans les soins intensifs et les infections liées aux cathéters centraux, deux causes fréquentes de mortalité et de morbidité, seront proposés aux institutions de soins.

Une deuxième initiative sera de sensibiliser à l'usage correct de la *Surgical Safety Checklist* de l'OMS pour prévenir les incidents dans le quartier opératoire. En 2006, un premier *feedback* a été rédigé avec onze indicateurs; en 2008, un nouveau *feedback* a été rédigé avec trente-trois indicateurs. Un tableau avec les résultats individuels a été envoyé aux institutions de soins.

Le symposium prévu sur les indicateurs se tiendra au cours du premier semestre 2010 et un nouveau *feedback* sera rédigé cette même année.

Je considère qu'il n'est pas encore possible de tirer des conclusions sur d'éventuelles tendances positives ou négatives liées aux indicateurs. Néanmoins, j'estime qu'il faut avancer dans cette voie. Comprendre les résultats requiert une réflexion sérieuse, tout aussi bien de la part de l'autorité publique, qui extrait et communique les indicateurs, que de la part des prestataires des soins qui analyseront les résultats et amélioreront leurs processus de soins. Une démarche d'amélioration de la qualité, une fois commencée, n'a, d'ailleurs, pas de fin.

12.03 Jean-Jacques Flahaux (MR): Ces informations doivent servir d'encouragement pour le personnel de soins. Mais il est dommage de devoir mener tant d'actions alors que cela devrait aller de soi chez le personnel hospitalier.

L'incident est clos.

La réunion publique de commission est levée à 18 h 11.