

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

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

van

du

DINSDAG 20 OKTOBER 2009

MARDI 20 OCTOBRE 2009

Voormiddag

Matin

La séance est ouverte à 10.27 heures et présidée par Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers.
De vergadering wordt geopend om 10.27 uur en voorgezeten door mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers.

01 État des lieux concernant la grippe A/H1N1 et questions jointes de

- Mme Colette Burgeon à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale sur "la mise sur le marché de deux vaccins contre le virus de la grippe A/H1N1" (n° 15170)

- Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale sur "l'arrivée et l'utilisation du vaccin contre la grippe A/H1N1" (n° 15317)

- M. Josy Arens à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale sur "l'obligation de la vaccination contre la grippe saisonnière pour les services opérationnels de la sécurité civile" (n° 15584)

- Mme Yolande Avontroodt à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale sur "la vaccination contre le virus A/H1N1" (n° 15594)

01 Stand van zaken over de A/H1N1-griep en samengevoegde vragen van

- mevrouw Colette Burgeon aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie over "de twee vaccins tegen het A/H1N1-griepvirus die op de markt worden gebracht" (nr. 15170)

- mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie over "de levering en het gebruik van het vaccin tegen de A/H1N1-griep" (nr. 15317)

- de heer Josy Arens aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie over "de verplichte vaccinatie tegen de seizoensgriep voor de operationele diensten van de civiele veiligheid" (nr. 15584)

- mevrouw Yolande Avontroodt aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie over "de vaccinatie tegen het A/H1N1 virus" (nr. 15594)

La **présidente**: Nous allons commencer cette matinée par un débat sur l'état des lieux de lutte contre la grippe A/H1N1. Avec l'accord des intervenants qui ont introduit des questions, je vous propose d'écouter d'abord l'exposé de Mme la ministre et de ses experts.

La deuxième partie de la matinée sera consacrée à la résolution sur les soins pédiatriques. L'après-midi, il nous restera un sacré programme!

01.01 **Laurette Onkelinx**, ministre: Madame la présidente, je vous remercie. Nous avons déjà largement discuté dans cette commission de la pandémie de grippe A/H1N1. Je fais rapport presque chaque mois de la situation en Belgique et dans le monde et des décisions de l'Union européenne. Lors de l'adoption de la loi dite de pouvoirs spéciaux ou plus exactement de pouvoirs élargis, nous en avons encore énormément discuté.

Je vous propose que le commissariat Influenza puisse vous présenter un exposé introductif. Ensuite, nous répondrons aux questions. Je vous rappelle que ce ne sont pas "mes" experts. Le commissariat Influenza gère la pandémie de grippe avec le soutien de l'ensemble des autorités du pays, non seulement le gouvernement fédéral, mais aussi les Régions et Communautés.

01.02 Marc Van Ranst: Op dit moment staat ons land voor het begin van een mogelijke epidemie. Vorige week en deze week zullen we daar terug cijfers van krijgen, waar er een geschat aantal was op basis van de huisartsenbeprijkingen van 25 080 consultaties voor influenzalike-illnesses – griepachtige dingen – waarvan de arts niet kan zeggen of het nu echte griep is of niet.

De extrapolatie bestond uit 7 500 nieuwe gevallen van de nieuwe pandemische A/H1N1-griep.

Sinds het uitbreken van de A/H1N1-griep in ons land schatten we dat een twintigduizend mensen die griep hebben opgelopen en daarvoor een huisarts hebben geconsulteerd. Zeer zeker zullen er evenveel minder ernstige griepgevallen geweest zijn, mensen die niet zo ziek waren dat ze daarvoor een huisarts opzochten.

Deze week hebben we een vaccinatiecampagne in de ziekenhuizen opgestart, meer bepaald met de levering van alle bestelde vaccins. De ziekenhuizen kunnen dus in eerste orde beginnen met de vaccinatie van het personeel van de medische sector. Dat is uiteraard maar een eerste stap.

Op 18 oktober 2009 hadden we iets minder dan 600 000 vaccins in stock. Daarvan zijn er gisteren 224 500 geleverd aan ziekenhuizen, wat betekent dat er nog 367 000 in stock zijn. De komende weken komen er nog vaccins bij, zodanig dat we begin november zullen beschikken over iets meer dan een miljoen vaccins. Zoveel hebben we er nodig om de tweede fase van de vaccinatieronde te starten, met name de vaccinatie van de risicogroepen, huisartsen en andere niet-medische, prioritaire groepen in de ziekenhuizen. De exacte datum wordt bepaald door de snelheid waarmee we die vaccins krijgen.

Antivirale middelen zijn beschikbaar voor de huisartsen en worden in België bij mondjesmaat en dus verstandig gebruikt. De potentiële overconsumptie, waarvoor maanden geleden werd gevreesd, lijkt zich zeker niet door te zetten. De huisartsen gebruiken de middelen op een correcte wijze, in tegenstelling tot vele andere landen waar er een overconsumptie van deze antivirale middelen is.

Ik wil het daarbij houden, mevrouw de voorzitter.

01.03 Laurette Onkelinx, ministre: Madame la présidente, chers collègues, je voudrais ajouter deux éléments. Comme je m'y suis engagée, je vous ferai un rapport chaque semaine au sujet de la manière dont est utilisée la loi votée la semaine dernière relative aux pouvoirs élargis du gouvernement.

Nous allons avoir l'avis du Conseil d'État sur deux projets d'arrêtés royaux qui ont été adoptés vendredi dernier par le Conseil des ministres.

Il y a d'abord l'arrêté royal qui fixe la date de la survenue de la pandémie ou de l'épidémie de grippe au 29 avril 2009. Cet arrêté va permettre l'adoption des arrêtés d'exécution de la loi puisque cet arrêté était un prérequis et un effet rétroactif limité au 30 avril 2009 pour certains arrêtés d'exécution, notamment ceux qui concernent les schémas de distribution du Tamiflu dès lors que les antiviraux ont été distribués directement par des agents du SPF Santé publique dans les premiers moments, c'est-à-dire en mai-juin.

Je répète, début de la pandémie le 29 avril 2009. C'est à partir de ce moment-là que l'on peut prendre des arrêtés rétroactifs d'exécution de la loi de pouvoirs spéciaux. C'est notamment utile pour couvrir tout ce qui a été fait en matière de distribution de Tamiflu.

Par ailleurs, comme je l'ai dit en séance plénière, la semaine dernière, il y a l'arrêté royal relatif à l'enregistrement de la vaccination. Cela n'est pas évident. J'ai rencontré hier les syndicats de médecins et les mutualités. Il y avait un quasi-consensus, à une exception près, sur la nécessité de cet enregistrement. Pourquoi est-ce nécessaire? C'est nécessaire pour la pharmacovigilance, pour pouvoir, à un certain moment, éviter des doubles vaccinations. C'est nécessaire pour voir la couverture vaccinale dans le pays. C'est aussi nécessaire, en cas de lot défectueux, pour pouvoir retrouver les personnes qui auraient été vaccinées avec ce lot.

Je vous signale que ce processus d'enregistrement a été validé par trois comités sectoriels de la

Commission de la Protection de la vie privée. Nous avons donc reçu l'accord des comités sectoriels vie privée. Concrètement, on n'encode pas le nom, le prénom, l'adresse des personnes vaccinées. Seul sera enregistré le numéro d'identification à la Banque-Carrefour de la sécurité sociale de la personne vaccinée. Ce numéro d'identification va être codé par la plate-forme eHealth. Il y a donc une double protection en la matière.

La banque de données n'aura que le numéro codé de la personne vaccinée. Il n'est donc pas possible de retrouver la personne qui se fera vacciner.

Si on veut décrypter le code en cas de problème, ce sera après autorisation du comité sectoriel de la santé, dans l'optique de la protection de la vie privée, et en présence d'un délégué de l'ordre des médecins qui, par ce biais, donne son accord.

On a donc pris toutes les garanties possibles et imaginables pour préserver le caractère confidentiel des données personnelles. Comme je l'ai dit hier, c'est une nécessité. J'ai pris la responsabilité d'organiser une campagne de vaccination. Je dois avoir des outils sous contrôle de pharmacovigilance. Il s'agit des deux arrêtés pour lesquels nous attendons l'avis du Conseil d'État. Le dispositif prévoit que l'arrêté en tant que tel est transmis aux présidents de la Chambre et du Sénat, après avis du Conseil d'État, mais je voulais vous communiquer d'emblée l'information.

La semaine prochaine, je proposerai de faire le point puisque d'autres arrêtés vont être pris. Comme je vous l'avais déjà indiqué, il s'agit d'arrêtés permettant le don de sang six fois par an – en temps normal, c'est quatre fois par an. C'est ce type d'arrêtés très spécifiques, au sujet desquels nous avons déjà eu une discussion, qui sera présenté au Conseil des ministres. Je vous ferai donc rapport la semaine prochaine.

La **présidente**: Madame la ministre, je vous remercie. Nous apprécions à leur juste valeur vos initiatives et le suivi que vous assurez au Parlement.

Je vais maintenant donner la parole aux membres de la commission, en priorité à ceux qui ont déposé des questions. Ensuite, les autres membres qui le souhaitent pourront également interroger la ministre.

01.04 Colette Burgeon (PS): Madame la présidente, madame la vice-première ministre, je tiens malgré tout à poser ma question déposée le 30 septembre.

Le 24 septembre, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a donné son feu vert à la production et à la mise sur le marché de deux vaccins contre le virus de la grippe A/H1N1. Il s'agit du Pandemrix, du laboratoire GlaxoSmithKline, et de Focetria, de Novartis. Elle recommande un schéma de vaccination en deux doses prises à trois semaines d'intervalle, chez l'adulte - y compris les femmes enceintes - et les enfants à partir de 6 ans. Elle attend des données complémentaires pour statuer sur l'administration du vaccin en une seule injection.

La décision finale d'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été prise par la Commission européenne le 29 septembre.

L'Agence souligne également "ne pas avoir de doutes sur la sécurité des vaccins bien que le processus d'études ait été accéléré". Pour les deux vaccins auxquels l'Agence européenne des médicaments a donné son aval, les industries pharmaceutiques ont pu s'appuyer sur les prototypes développés contre le virus de la grippe aviaire H5N1, qui bénéficiaient déjà d'une autorisation de mise sur le marché, et y ont substitué les éléments antigéniques du nouveau virus H1N1 à ceux de la souche virale H5N1.

D'autres vaccins, incluant le Celvapan et le Daronix, ont été autorisés à titre de prototypes, mais n'ont pas encore été validés pour être utilisés en cas de pandémie du virus H1N1.

Madame la vice-première ministre, les deux vaccins antipandémiques évalués contiennent des adjuvants, destinés à renforcer la réponse immunitaire et à réduire la quantité d'antigènes nécessaires dans une dose de vaccin. Des essais de vaccination se sont-ils déroulés chez nous? Si oui, le Centre belge de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain (CBPH) a-t-il été impliqué? Dans ce cas, quelles sont ses conclusions?

L'EMA a demandé – je cite le journal *Le Monde* dans son édition du 27 septembre 2009 – aux industries

pharmaceutiques concernées "de mettre en place des plans de gestion des risques, destinés à activement investiguer et surveiller la sécurité des vaccins, aussitôt qu'ils seront utilisés au sein de l'UE", de façon à agir le plus rapidement possible si nécessaire.

Ainsi, l'Agence européenne des médicaments affirme que "les fabricants se sont engagés à mener des études de sécurité post-AMM sur environ 9 000 patients pour chaque vaccin".

Est-ce une procédure classique ou exceptionnelle? Cela n'implique-t-il pas qu'il y ait un risque potentiel en dépit des propos rassurants de l'EMA qui affirme "ne pas avoir de doutes sur la sécurité des vaccins bien que le processus d'études ait été accéléré"?

Le Centre belge de pharmacovigilance sera-t-il associé à cette étude?

01.05 **Laurette Onkelinx**, ministre: Madame la présidente, comme il s'agit d'une question importante et très spécifique, pourrais-je déjà communiquer la réponse?

La **présidente**: Je pense que plusieurs membres souhaitent poser la question de l'efficacité et de la toxicité des vaccins.

01.06 **Josy Arens** (cdH): Madame la ministre, je souhaite vous remercier de bien vouloir faire le point régulièrement sur l'évolution de cette grippe.

J'ai été surtout interrogé par des gens du SPF Intérieur. En effet, dans une note du SPF Intérieur du 16 juin 2009, portant sur la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière et adressée aux chefs d'administration, aux gouverneurs de province et au gouverneur de l'arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale, il est mentionné ce qui suit:

- La campagne de vaccination est élargie à l'ensemble des services du SPF Intérieur. L'inscription est volontaire mais vivement recommandée.
- Il existe des dispositions spéciales pour les services opérationnels de la sécurité civile: la vaccination est obligatoire pour les agents opérationnels et les volontaires de noyau.
- Le vaccin est sûr. Il peut être administré sans danger à tout le monde. Une restriction est prévue: pour pouvoir être vacciné, vous ne devez pas être allergique au blanc d'œuf ou au latex.
- Le vaccin 2009 de la grippe saisonnière ne protégera pas encore contre la grippe mexicaine.

Il semblerait que les vaccinations obligatoires aient commencé récemment.

Madame la ministre, voici mes questions en ce qui concerne la grippe saisonnière.

Pour imposer une vaccination à son personnel, une administration doit-elle obtenir l'accord du SPF Santé publique?

Sur le principe, estimez-vous normal que la vaccination contre la grippe saisonnière soit imposée par une administration alors que cette infection virale n'est pas sur la liste des vaccinations obligatoires telles que la poliomyélite?

Estimez-vous qu'il est justifié d'imposer cette vaccination aux services opérationnels de la sécurité civile et uniquement à ces services?

Pour les personnes vaccinées pour la première fois, comment vont-elles savoir si elles sont allergiques au blanc d'œuf ou au latex? Des tests d'allergie doivent-ils être préalablement effectués?

En cas d'accident ou de complications liées à cette vaccination obligatoire, qui portera la responsabilité?

Une position idéologique ou simplement la peur des vaccins pourraient-elles justifier une dérogation au même titre que les allergies?

Le service médical de la Chambre estime par ailleurs que le fait d'avoir mal supporté ce type de vaccination dans le passé est une contre-indication et que la vaccination doit être différée chez des personnes présentant un état fébrile. Voilà deux situations auxquelles n'a pas encore été confronté le SPF Intérieur.

Estimez-vous que les personnes qui refuseront de se faire vacciner doivent encourir une sanction?

Ne pensez-vous pas qu'il est un peu péremptoire d'affirmer que le vaccin est sûr?

Cette obligation imposée par le SPF Intérieur pour les agents opérationnels de la sécurité civile n'est-elle pas en contradiction avec vos propos, à savoir que la vaccination ne serait obligatoire pour personne?

Voici mes questions en ce qui concerne la grippe A/H1N1.

Le SPF Intérieur est-il en droit d'imposer le vaccin aux agents opérationnels de la sécurité civile?

Le SPF Intérieur laisse entendre que le vaccin contre la grippe saisonnière n'est pas encore efficace contre la grippe A/H1N1 mais qu'il pourrait le devenir. Ne pensez-vous pas que ce type d'information est susceptible d'être source de confusion pour la population?

01.07 **Yolande Avontroodt** (Open Vld): Mevrouw de minister, ten eerste, ik ben heel dankbaar dat medewerkers van het commissariaat hier aanwezig zijn, inclusief dokter Van Ranst.

Ten tweede, er wordt de jongste tijd excellent over de vaccinaties gecommuniceerd. Reeds vanmorgen hebben niet alleen wij de recentste informatie, zoals die hier nu uiteen wordt gezet, via mail gekregen, maar ook lokaal hebben ze de nodige inlichtingen rechtstreeks van het commissariaat ontvangen. Dat is heel goed. Men kan wat dat dossier betreft niet adequaat genoeg reageren; oprecht mijn felicitaties daarvoor.

Wij kunnen de geschiedenis niet herschrijven. Maar eerst was er sprake van een epidemie, vervolgens over een grote calamiteit en uiteindelijk gaat het om een dodelijke pandemie. Hoewel het dossier steeds met de meeste sereniteit is behandeld, kan ik me nu toch niet van enige angst ontdoen bij de zes overlijdens tot nu toe. Daarom ben ik blij dat de experts hier aanwezig zijn.

Wetenschappelijk gezien is het aantal overlijdens relatief, zeker in vergelijking met het aantal overlijdens bij de seizoengriep. Maar nu gaat het wel over jonge patiënten, waaronder een kind, al dan niet met een verhoogd risico. Bovendien zijn we, mijns inziens, nog maar aan het begin van een echte uitbraak, en zal het aantal patiënten in het najaar ongetwijfeld toenemen, zoals is voorspeld.

Collega Arens heeft al gevraagd naar de aansprakelijkheid in verband met de vaccins. Er blijft natuurlijk altijd onzekerheid, hoewel alle voorzorgen werden genomen en zowel de academische wereld als het commissariaat de nodige informatie ter beschikking hebben gesteld. Ik deel absoluut uw mening dat registratie belangrijk is voor de wetenschappelijke follow-up.

Op de vragen over de vergoeding hebt u al geantwoord tijdens het debat in de plenaire vergadering. Ik denk dat dat niet meer het grootste probleem is. Aangezien Domus Medica, een heel belangrijk forum, gisteren nog de bezorgdheid heeft geuit over de onduidelijkheid, zowel over verloning, maar voornamelijk over het registratiesysteem, is het misschien nog niet helemaal duidelijk genoeg voor alle actoren.

We spreken reeds over de volgende fase van vaccinatie, over het aantal huisartsenkringen dat reeds heeft toegezegd om deel te nemen, maar dan blijven er altijd nog huisartsen die het vaccin niet op een georganiseerde manier zullen krijgen.

Ik ben heel blij dat het vaccineren daadwerkelijk via de huisartsen kan gebeuren. De eerste piste van de publieke vaccinatie hebben wij gelukkig verlaten. Ik denk dat het de meest pragmatische oplossing is die kon worden geboden. De huisartsen moeten echter, voor ze kunnen starten, duidelijkheid krijgen over de registratie, de benodigde kaart en de kaartlezers.

Ik zou mij ook willen aansluiten bij de vragen van mevrouw Burgeon over de overige vaccinatiemiddelen Focetria en Celvapan. Los van de indicatiestelling, die door het commissariaat is opgemaakt, willen sommigen zich wellicht ook laten vaccineren. Zullen die vaccins, vermits ze zijn geregistreerd en de EMEA-goedkeuring hebben doorlopen, op de markt ter beschikking komen van de patiënten? Uiteraard kan een indicatiestelling dan via de huisarts verlopen en moet dat op voorschrift gebeuren. Ze is dan ook niet gratis en kan in de apotheek worden verkregen.

Mevrouw de minister, tot daar mijn aanvullende vragen over de aansprakelijkheid en de procedure.

La **présidente**: D'autres membres de la commission souhaitent-ils poser des questions?

01.08 **Rita De Bont** (Vlaams Belang): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik heb nog een aanvullende vraag over een punt waarover in de sector onduidelijkheid bestaat. Misschien heb ik de uitleg niet gehoord, want ik heb het eerste deel van de vergadering gemist, waarvoor mijn excuses.

Men was nog niet zeker over de registratie. Dat probleem is nu opgelost. Ik denk dat dit ook duidelijk zal worden gecommuniceerd. Men is ook niet zeker over wie vanaf 1 november zou kunnen worden gevaccineerd. Zijn dat de risicopatiënten of ook degenen die prioriteit krijgen door het beroep dat ze uitoefenen, dus de medische sector die met patiënten in contact staat? Ik weet niet of die vraag is beantwoord. Ik zal dat wel nalezen, maar dat was ook een punt van onduidelijkheid.

01.09 Koen Bultinck (Vlaams Belang): Mevrouw de voorzitter, eerst wil ik de aanwezige deskundige en mevrouw de minister danken voor hun correct informeren van de commissie. Het is goed en een schitterend bewijs dat men over alle partijgrenzen heen in een commissie correct kan informeren. Het is nuttig dat we onze parlementaire afspraken goed naleven. Het is goed dat ieder van ons vanuit zijn publieke functie als politicus en parlementslid, dit kan doorgeven op het terrein. Dat is van cruciaal belang.

Er blijven twee vragen over. De vragen die zijn blijven hangen, zijn voor ieder van ons ongeveer dezelfde. Vorige week donderdag hadden wij een zeer goed plenair debat. Het was lang geleden dat er in plenaire vergadering dergelijk hoogstaand, objectief, van alle emotie ontdaan en correct debat had plaatsgegrepen.

U hebt verwezen naar uw afspraken, gisteren, met de artsenvakbonden. Het zou goed zijn daarvan exact te zeggen of de onduidelijkheid bij het artsencorps nu weg is. Ieder van ons heeft gisteren het desbetreffende krantenartikel gelezen. Het is aan u als minister om te zeggen dat het hier over slechte en onterechte berichtgeving gaat. De gewone mensen worden geconfronteerd met een dagelijkse krant. Wij kunnen als parlementsliden zeggen dat wij wel beter weten en dat wij iedere dag of iedere week alles correct opvolgen in onze parlementaire commissie. Eerlijk gezegd, daar heeft de gewone burger niets aan. Krantenkoppen in de aard van "huisartsen niet klaar voor gratis vaccin" zijn allesbehalve van aard om geruststelling te brengen op het terrein, waar dat toch zou moeten gebeuren. Dat is essentieel.

De eerste vraag die overeind blijft is of er nu met Domus Medica een zekere geruststelling is. Is men stilaan overtuigd van de noodzaak van de registratie? Het debat is deels maar een schijndebat over het honorarium. Is daarover stilaan consensus aan het groeien? We zijn het erover eens dat we van die berichtgeving af moeten; op het terrein moet men verlost geraken van die berichtgeving in de dagelijkse krant.

De tweede grote vraag die overblijft, heb ik ook gesteld in plenaire vergadering. Voor het antwoord ben ik op mijn honger blijven zitten. De vraag is al gesteld door collega's en betreft de regelgeving met betrekking tot aansprakelijkheid. Als er inderdaad nevenwerkingen van die vaccins zouden zijn, wie zal dan verantwoordelijk zijn? Wie zal opdraaien voor de mogelijke gevolgen daarvan? Dat zijn de twee cruciale vragen die vandaag overblijven.

01.10 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Madame la ministre, j'avais déposé une question le 2 octobre mais nous avons tous les jours de quoi alimenter les questions et de quoi les modifier. Je vais me limiter en raison des questions posées précédemment. Ma question porte essentiellement sur le processus d'approbation et d'autorisation du vaccin. Cette procédure aura été beaucoup plus courte qu'une procédure normale. Parfois, la mise sur le marché d'un médicament ne peut se faire qu'après plusieurs années de test.

J'ai posé des questions sur ces fameuses substances, des adjuvants, comme le squalène qui semble poser des problèmes, selon des sources on ne peut plus officielles. En effet, le Conseil de la Santé publique français demandait que les vaccins soient administrés sans adjuvants aux femmes enceintes. Depuis lors, l'Allemagne a demandé la même chose. Qu'allons-nous faire en Belgique? Allons-nous demander à notre tour que le vaccin soit administré sans adjuvant aux femmes enceintes ou le problème se pose-t-il pour l'ensemble de la population?

Il y a également la question du mercure. Même si les quantités sont minimes, elles peuvent néanmoins être toxiques pour l'organisme. Comment éviter ce risque? Lors du débat du 22 septembre, vous avez évoqué le fait qu'il y aurait des tests plus approfondis pour les enfants. Depuis lors, ces tests ont-ils été réalisés et le vaccin est-il au point pour les enfants?

J'ai relevé, au sujet de la gratuité, que le site "influenza.be" parlait de gratuité générale alors que vous avez évoqué une gratuité seulement pour les groupes prioritaires. Il y a une légère distorsion dans l'information.

Un autre aspect que vous n'aviez pas abordé le 2 octobre et qui apparaît aujourd'hui: l'ISP rapportait la semaine dernière que le seuil épidémique était dépassé depuis trois semaines. On peut dire maintenant qu'il est dépassé depuis bientôt cinq semaines. Une épidémie de grippe habituelle dure neuf semaines. Si les

vaccinations interviennent d'ici quinze jours, est-ce encore pertinent de les développer? Faut-il maintenir ce dispositif de vaccination?

Enfin, selon un article du *Soir* d'aujourd'hui, le personnel des hôpitaux serait assez hésitant à adopter la vaccination en raison des effets secondaires indiqués dans la notice du vaccin. Pouvez-vous nous rassurer sur ce point?

01.11 Laurette Onkelinx, ministre: Madame la présidente, chers collègues, je serai très brève.

Pour ce qui concerne les questions de l'adjuvant, du squalène, les tests supplémentaires pour les enfants, etc., j'ai déjà répondu. Cependant, je pense qu'il est utile que les représentants du commissariat Influenza, qui sont des spécialistes en la matière, puissent venir confirmer et compléter les informations que je vous ai données. Il faut être très précis en la matière puisqu'un débat public est organisé.

Pour ma part, je me contenterai de vous faire part de deux ou trois éléments.

Tout d'abord, nous voulons travailler en toute transparence. Rien ne sera caché. Tout sera connu. Tout sera public. Toutes les informations figureront sur les sites et les brochures d'information. Comme la vaccination est volontaire, le fait de se faire ou de ne pas se faire vacciner relève de la responsabilité individuelle. Pour prendre cette décision, il faut être bien informé. Nous avons donc à cœur de poursuivre un travail d'information très spécifique. Il suffit d'aller consulter le site Influenza qui vient d'être relancé pour voir combien nous avons la volonté d'être précis en la matière.

Vous devez savoir aussi que deux nouvelles brochures – je vous en ai parlé la semaine dernière – sont distribuées. Elles sont vraiment très bien faites. Une brochure est adressée aux vaccinateurs. Elle donne notamment des informations extrêmement précises concernant les groupes prioritaires. Vous devez savoir que l'on a commencé depuis hier la vaccination du personnel hospitalier – il est donc extrêmement difficile de savoir comment cela se passe dans les hôpitaux –, le personnel des établissements de santé, y compris le personnel de la Croix-Rouge et des pharmacies.

Les médecins généralistes qui souhaitent se faire vacciner dès maintenant ont le choix de se rendre à l'hôpital ou de passer par le biais du cercle des généralistes. Nous avons adressé un courrier à tous les cercles de généralistes. Dans les endroits où cela n'existe pas, il y a toujours des médecins de référence qui jouent ce rôle. Nous leur avons adressé un courrier les informant que s'ils le souhaitaient, on pouvait leur transmettre des stocks de vaccins pour vacciner les médecins appartenant à leur cercle.

Pour le reste, la vaccination débutera le 1^{er} novembre, tant pour les médecins généralistes qui n'auront pas été vaccinés par le biais des cercles ou à l'hôpital que pour les autres groupes prioritaires, à savoir les personnes présentant un syndrome existant défini comme courant un risque de complication lié à la grippe. Je rappelle qu'il s'agit des patients souffrant d'une maladie chronique du système respiratoire, d'une pathologie cardiaque chronique, d'une insuffisance rénale ou hépatique modérée à sévère, des personnes immunodéprimées et diabétiques, des femmes enceintes se trouvant dans leur deuxième ou troisième trimestre de grossesse, les femmes inscrites à un programme de procréation médicalement assistée, les parents ayant la garde légale d'enfants de moins de six mois et le personnel d'encadrement des crèches, des écoles maternelles de l'enseignement primaire et secondaire.

Ce sont les groupes qui seront concernés dès le 1^{er} novembre 2009.

01.12 Yolande Avontroodt (Open Vld): Les autres professionnels en font-ils également partie?

01.13 Laurette Onkelinx, ministre: Non, ce sont uniquement ces groupes-là. Les groupes prioritaires sont les professionnels de la santé et ce, dès maintenant. Pour les médecins généralistes, c'est soit maintenant, soit à partir du 1^{er} novembre. Viennent ensuite le personnel d'encadrement dans les écoles, crèches, etc., les malades chroniques et les femmes enceintes. Ce sont uniquement ces groupes-là.

Pour ce qui est de la gratuité, la réponse est facile. On prévoit une vaccination uniquement pour ces groupes-là. Ces vaccins ne seront pas commercialisés en pharmacie pour les autres personnes. Comment est organisée la gratuité? Un accord est intervenu hier en Médicomut sur le système. Les personnes vont consulter leur médecin traitant et ils discutent ensemble des avantages et inconvénients, effets secondaires, etc. Une brochure très bien faite qui reprend ces informations existe également à destination des patients

qui veulent se faire vacciner.

Les patients qui se font vacciner paient la consultation. Sur la feuille de soins est apposé un cachet VGA (vaccin grippe A). En néerlandais, ce seront trois différentes lettres. Au moyen de ce document signé, la personne est remboursée à 100 % par sa mutuelle. La gratuité est donc totale.

En ce qui concerne les honoraires, certains ont fait l'objet d'un accord avec les syndicats des médecins. Ce ne sera pas les six euros mais bien une consultation normale pour laquelle ils seront remboursés. Le budget est prévu pour 2009. Cela ne pose par conséquent aucun problème. Nous avons les moyens de le faire. Le vaccin en tant que tel est, quant à lui, gratuit.

La vaccination est donc réservée aux groupes prioritaires et aux groupes à risque. Pour toutes ces personnes, c'est totalement gratuit. Une campagne d'information transparente continue au moyen de brochures et sur le site www.influenza.be. Une campagne média est prévue et des brochures seront distribuées au niveau local définissant les personnes, qui, sur base volontaire, peuvent se faire vacciner. Si vous êtes concernés, allez voir votre médecin pour en parler. Il ne s'agit aucunement d'une campagne poussant les gens à se faire vacciner. Non, c'est une information correcte.

Pour les précisions plus scientifiques, je cède la parole au commissariat Influenza.

01.14 Marc Van Ranst: Ik heb een aantal zaken geselecteerd.

In verband met de veiligheid en de werkzaamheid van die vaccins, kan ik het volgende zeggen. Veel mensen maken zich tegenwoordig zorgen over de veiligheid van die vaccins. Op een aantal van de redenen waarom, kom ik straks terug. Ook zijn er zorgen over het geadjuvanteerd zijn van die vaccins, waarop ik straks eveneens terugkom.

Op dit moment hebben meer dan 2 000 mensen dat vaccin in trials al gekregen, zonder nevenwerkingen die anders zouden zijn dan bij een gewone griep, of die anders zouden zijn dan bij de 41 000 mensen die een gelijkaardig vaccin, een H5N1-vaccin, in tests hebben gekregen, al een jaar of meerdere jaren geleden, ook in België. Die 41 000 mensen komen van over de hele wereld. Ook daar waren er geen nevenwerkingen erger dan wat roodheid, wat induratie, wat pijn op de plaats van injectie.

Men maakt zich zorgen over de veiligheid van het vaccin. Dat is op dit moment uitgetest, in ons land en in Europa, op 2 000 mensen, met exact hetzelfde vaccin, zonder enige nevenwerking die erger is dan lokale problemen zoals die bij elke vaccinatie te merken zijn, zoals wat roodheid, wat pijn of eventueel wat temperatuurverhoging de dag erna. 41 000 mensen hebben het gelijkaardige vaccin, het H5N1-vaccin, in trials gekregen, reeds sommige jaren geleden. Ook daarvan hebben we de follow-up, al jaren aan een stuk. Ook op dat vlak zijn er geen nevenwerkingen te melden.

Dat is trouwens ook de reden – daarover werd ook een vraag gesteld – waarom de goedkeuring van die vaccins vlugger is kunnen gaan dan normaal. Dat komt omdat de zogenaamde mock-updossiers al ingediend waren en omdat er gegevens, ook bij mensen, in klinische trials, beschikbaar waren voor een gelijkaardig vaccin. Daarbij werd gekozen voor het H5N1-vaccin, omdat dat enkele jaren geleden meer relevant was.

01.15 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur Van Ranst, ces questions reviennent fréquemment et il conviendrait de se montrer extrêmement précis.

Comme vous l'avez dit, 2 000 personnes ont reçu ce vaccin sans problème particulier. Beaucoup de questions concernent l'adjuvant, le fameux squalène. Je voudrais que vous soyez extrêmement précis pour expliquer que cet adjuvant n'est pas neuf, mais qu'il a déjà été testé sur une grande échelle.

Merci de vous montrer très précis pour répondre à toutes ces questions récurrentes.

01.16 Marc Van Ranst: Wanneer ik spreek over die 2 000 en die 41 000 mensen en ook nog over meer dan 50 000 mensen die een gelijkaardig adjuvans met datzelfde squaleen hebben gekregen, omdat dit al langer op de markt was dan Fluad...

(...): (...)

01.17 **Marc Van Ranst**: 45 millions.

01.18 Minister **Laurette Onkelinx**: 45 miljoen.

01.19 **Marc Van Ranst**: Dit gaat over Fluad, het geadjuventeerde vaccin dat in de routine al is gebruikt tegen gewone seizoensgriep en dat een gelijkaardig adjuvans bevat. Wanneer u al die data samenneemt, dan moet het voor iedereen heel duidelijk zijn dat er over die adjuvansia geen problemen te maken zijn. De antivaccinatiebeweging heeft zich hier ongelooflijk op gefocust. Men stelde dat in dit vaccin een miljoen keer meer squaleen vervat zit dan in het vaccin dat werd gebruikt voor antrax in de Golfoorlog en dat een op de drie mensen die dit vaccin hebben gekregen er zware gezondheidsproblemen mee hadden gekregen. Die onzin gaat dan op internet een eigen leven leiden en wordt voor waar aangenomen. Het vaccin tegen antrax dat het Amerikaanse leger heeft gebruikt bevatte zelfs geen squaleen. Dat wordt dan niet gecontroleerd, het wordt gewoon overgenomen alsof het waar is.

Dat alles heeft geleid tot een zekere introductie van emotionaliteit in het debat. Dat heeft bepaalde landen ertoe aangezet om een oplossing te bieden waarbij men bepaalde groepen, bijvoorbeeld zwangere vrouwen, een ander vaccin gaat aanbieden om de bevolking te sussen, om eigenlijk tegemoet te komen aan de antivaccinatiebeweging. Dan krijgt men evenwel een probleem. Men krijgt dan twee verschillende vaccins in een land en men creëert dan geen gevoel van veiligheid maar eerder een gevoel van onveiligheid. Men heeft dan zagezegd een goed vaccin en een vaccin waarover men twijfelt. Dat kan niet goed zijn. Het is heel duidelijk dat we in ons land kiezen voor één vaccin dat bijzonder goed is getest. Bij die testprocedures is geen enkel hoekje afgerond. Er worden trouwens elk jaar nieuwe influenzavaccins gemaakt. Ik zou zelfs durven stellen dat dit beter is getest dan de gewone influenzavaccins.

Wanneer alles wat vlugger is gegaan, dan is dat omdat we die ervaring met die mock-updossiers hadden, met dat H5N1-dossier en omdat de papierverschuiverij van het ene naar het andere bureau wat vlugger is gegaan omdat iedereen de urgentie van die materie inzag. Wanneer het echter gaat over de klinische trials, dan is er geen enkele shortcut genomen om tot resultaten te komen.

Er was ook de vraag of we dit vaccin kunnen verplichten voor sommige groepen. Het moet heel duidelijk zijn dat dit absoluut nooit de bedoeling kan zijn.

Als we daarvoor ook maar enige ruimte laten, zal dat koren op de molen zijn van de antivaccinatiebeweging. Dat garandeer ik u. Daarop wachten ze. Dat willen ze eigenlijk. Elke morzel aan informatie die daarover ook maar enigszins twijfel zou laten bestaan, zou hen ongelooflijk voeden. Daarom is het heel goed dat aan de volmachtenwet een amendement is toegevoegd om compleet in het licht te stellen dat het nooit een verplichte vaccinatie zal worden, maar zelfs dan geloven ze het nog niet. Ik krijg regelmatig de literatuur uit de antivaccinatiebeweging. Mijn secretaresse is op mijn vraag geabonneerd op al hun communicaties. Zij geloven het nog altijd niet. Zij denken dat het een doekje voor het bloeden is en dat we het toch nog gaan verplichten. Dat is absoluut niet het geval.

Trouwens, onze traditionele strategie om om te gaan met de antivaccinatiebeweging, faalt op dit moment. Onze normale strategie was om hen te negeren, om hen geen forum te geven en dan te hopen dat ze weggaan. In het verleden werkte dat zeer efficiënt. Dat is nu moeilijker geworden omdat zij via internet, e-mail en blogs zeer veel toegang krijgen tot de bevolking en eigenlijk gewoon het forum innemen. Daarom moeten we onze strategie veranderen en er misschien toch meer tegenin gaan.

Aanvankelijk speelde de discussie zich een aantal weken af in de Artsenkrant, wat op zichzelf niet zoveel uitmaakt, want die wordt enkel door artsen gelezen. Maar dan worden die berichten overgenomen door de gewone pers, of worden de berichten vanuit verschillende hoeken naar de pers gelekt, en dat is bijzonder slecht voor de vaccinatiecampagne. Meer, het is bijzonder onbehoorlijk en onverantwoord. Het is sfeerschepping ingegeven door syndicalistische overwegingen.

In elk van onze werkgroepen zitten mensen van Domus Medica en die hebben altijd de recentste informatie. Wanneer Jos De Smedt in Het Belang van Limburg en de Gazet van Antwerpen zegt dat zij nooit op de hoogte zijn, dan toont dat aan dat de communicatie in die vereniging te wensen overlaat, en niet in het secretariaat, want de mensen van Domus Medica zijn steeds goed ingelicht van de jongste gegevens. Dat is zeer te betreuren.

Ik heb het telefoonnummer van Jos De Smedt opgevraagd. Ik wil hem naar de beweegredenen van zijn uitspraken vragen.

De Belgische artsen vragen zich luidop af door wie zij worden vertegenwoordigd. Wij praten met Domus Medica en wij praten met de artsensyndicaten. Vele van mijn avonden spendeer ik aan voordrachten voor dat publiek. De reactie van de mensen in het veld op onze plannen verschilt met de houding die de syndicaten en zelfs Domus Medica aannemen. Men is niet helemaal zeker of onze Belgische huisartsen wel goed worden vertegenwoordigd.

01.20 **Laurette Onkelinx**, ministre: Je ne couvre que les aspects scientifiques développés!

01.21 **Marc Van Ranst**: Bien sûr. Ik weet dat het misschien niet hoort, maar bon. Het is de dagdagelijkse frustratie als gevolg van het lezen van Artsenkrant en andere fora.

Een vraag ging over de timing van de vaccinatie van de risicogroepen. Het is duidelijk dat risico- en prioriteitsgroepen in de tweede fase door mekaar zullen worden gevaccineerd. Wij hebben een ranking gemaakt van wie preferentieel eerst zou moeten worden gevaccineerd. Doch wanneer wij kijken naar de realiteit van de vaccinaties en hoe die op de werkvloer van de huisartsen zullen gebeuren, dan is het moeilijk om die gescheiden te houden. Wij zitten met die tien doses die elke keer moeten worden opgemaakt en het zal voor een huisarts bijzonder moeilijk zijn om bijvoorbeeld in het begin van de week al zijn astmapatiënten te laten komen en een week later patiënten van een andere risicogroep. Dat gaat niet. Een en ander zal dus een beetje door mekaar gebeuren. Natuurlijk rekenen wij daar zeker ook op de verantwoordelijkheidszin van de huisartsen om de meest fragiele patiënten, degenen die het het meeste nodig hebben, preferentieel te contacteren of uit te nodigen.

Vaak focust de discussie over de adjuvantia zich op de vaccinatie van zwangere vrouwen. Men voert nooit proeven uit met medicatie bij zwangere vrouwen. Het klopt dat het niet werd uitgetest bij zwangere vrouwen. Ethisch zou dat nooit worden goedgekeurd. Nochtans is er allerlei informatie die leidt tot de conclusie van EMEA dat vaccinatie van zwangere vrouwen veilig zal zijn.

Ten eerste, de laboratoriumproeven – het gaat hierbij over een set van standaardproeven die bij elke medicatie gebeurt – tonen aan dat er geen mutageen effect is.

Ten tweede, bij elke medicatie, ook bij voornoemde vaccins, gebeuren er dierproeven waarbij ook zwangere muizen en ratten worden blootgesteld aan het vaccin. Ook daar is geen teratogeen effect waargenomen. Dat betekent dat er geen effect was op de vrucht. Wanneer men klinische trials doet, zegt men altijd aan de mensen dat zij niet zwanger mogen worden tijdens de duur van de klinische trial. De vrijwilligers zijn echter ook maar mensen en af en toe gebeurt het dan toch dat er een zwangerschap optreedt tijdens die klinische trials.

Op dit moment zijn er meer dan 200 vrouwen die geadjuvanteerde vaccins hebben gekregen, waarvan de afloop van de vaccinatie bekend is en zonder dat er enig verschil is met de outcome van vrouwen die dat niet hebben gekregen. Ook op dat vlak is er dus geen probleem.

Ten vierde, de vrouwen worden ook opgevolgd nadat de trial is beëindigd, dus wanneer zij terug zwanger mogen worden. Zo zijn er al meer dan 7 500 vrouwen gevolgd. Ook daar is de klinische outcome volledig dezelfde, dus zonder enige problemen.

Wanneer we kijken naar het adjuvans, naar de werking van dat squalene, dan blijft dat ook maar 72 uur actief. Na 72 uur is dat weggewassen en is het in de lymfeknopen ook niet meer te vinden. Het is dus niet alsof dat een lang effect kan hebben. De hele squalenediscussie is dus, hoewel dat wel een beetje te verwachten was, gevoerd op een emotioneel niveau waarbij de wetenschappelijke evidentie daaromtrent compleet werd genegeerd.

We moeten de volgende houding aannemen. EMEA heeft dat goedgekeurd. EMEA krijgt alle details te zien van alle klinische studies. Het gaat niet over een klein bundeltje, maar over dozen en dozen met resultaten. De mensen die daar werken, zijn de meest moeilijke mensen die u zich kunt indenken. Welnu, wanneer zij akkoord gaan, als zij zeggen dat iets veilig is, dan ben ik zeer geneigd om dat te geloven. Immers, EMEA heeft alle data gezien. Die medewerkers hebben alle ervaring om die dossiers te kunnen lezen en begrijpen.

Zij kennen alle truken van de voor die de farmaceutische industrie zou kunnen uithalen. Dat is voor mij de garantie dat het goed werkt. Dat kunnen we ook niet ter discussie stellen. Als we dat continu op de helling plaatsen, dan moeten we dat doen voor elke medicatie.

Er is niets zo gevaarlijk als een klein beetje kennis. Dit is de tactiek van de antivaccinatiebeweging op dit moment. Enkele mensen zijn half medisch geschoold. Zij rijgen wat moeilijke woorden aan mekaar. Dat wordt dan overgenomen, kritiekloos, door de antivaccinatiebeweging, en met redelijk succes. Immers, zij slagen erin om twijfel te zaaien in de harten en het verstand van de mensen.

01.22 Laurette Onkelinx, ministre: Vous avez été très précis en expliquant que le vaccin avait été testé sur 2 000 personnes. Aucun problème particulier n'est apparu, en dehors de ce que l'on connaît pour la grippe saisonnière.

Ensuite, l'adjuvant au squalène a déjà été testé sur 45 millions de personnes, puisqu'il fait partie de la composition des vaccins contre la grippe saisonnière. Il a aussi été utilisé dans le vaccin contre la grippe A/H1N1, sans effet secondaire particulier.

Pour ce qui concerne la vaccination des femmes enceintes, Mme la présidente a évoqué quelque chose de très précis. En effet, l'Allemagne a décidé de suspendre cette opération. Quant à savoir s'il existe une certitude scientifique en ce domaine et si un débat entre scientifiques s'est tenu en Europe, il convient là aussi de rester précis.

01.23 Marc Van Ranst: Op dit moment gaat het over emotie en over het tegemoetkomen aan bestaande bezorgdheden die echter niet gefundeerd zijn op wetenschappelijke evidentie. Het is nooit een goed idee om daar aan toe te geven want dan krijgt men een probleem. De e-mail die ik gisteren kreeg van de antivaccinatiebeweging ging over "Angela Merkel zal gevaccineerd worden met een niet-geadjuvanteerd vaccin. De rest van de bevolking zal het gewone vaccin krijgen". Dergelijke berichtgeving zal uiteraard niet echt leiden tot een serene atmosfeer. Het is de bedoeling om de problemen weg te nemen, maar er zullen er dan alleen bij worden gecreëerd.

01.24 Laurette Onkelinx, ministre: Vous avez expliqué très précisément que le test a été expérimenté sur les femmes enceintes, qu'il n'avait engendré aucun problème particulier – c'est ce que vous avez dit –, qu'un test avec adjuvant a également été effectué sur des femmes enceintes...

01.25 Marc Van Ranst: Oui, sur des femmes enceintes, mais il ne s'agit pas d'études cliniques. On ne peut pas réaliser d'études cliniques sur des femmes enceintes.

01.26 Laurette Onkelinx, ministre: Et c'est pareil pour les vaccins contre la grippe saisonnière: il ne s'agit pas d'un élément particulier à cette vaccination-ci. Entendons-nous bien.

01.27 Marc Van Ranst: Bien sûr. Cela concerne n'importe quel médicament.

01.28 Laurette Onkelinx, ministre: Mais y a-t-il eu un problème qui fait que, pour les femmes enceintes, on ferait une différence? Non. C'est donc simplement une décision prise par le Conseil de la Santé allemand. Mais sur quelle base? C'est important.

01.29 Marc Van Ranst: Ik kan niet in de harten van de Duitse politici kijken om te zien hoe zij tot zo'n beslissing komen, maar het zal in ieder geval niet zijn gebaseerd op wetenschappelijke gegevens die wij kennen. Door onze vertegenwoordiging in EMEA denken wij op de hoogte te zijn van alle mogelijke zaken die over het vaccin te weten zijn.

Als ik die beslissing moet inschatten, is zij niet op basis van wetenschappelijke evidenties genomen, maar op basis van emoties.

01.30 Yolande Avontroodt (Open Vld): (...) Il reste encore la question de la vaccination des prestataires de soins non généralistes ou qui ne travaillent pas en milieu hospitalier.

Dit is voor mij een nieuw gegeven dat u zegt dat de huisartsen zich nu kunnen aanmelden in het ziekenhuis.

01.31 Laurette Onkelinx, ministre: Ils peuvent le faire, mais il leur a été indiqué qu'il valait mieux passer par leur cercle généraliste. Toute l'organisation se fait via ces cercles généralistes. S'ils veulent se faire vacciner tout de suite, le mieux est de faire la demande au cercle généraliste, qui commande les stocks. Sinon, il faut attendre le 1^{er} novembre en passant par une organisation (...).

La **présidente**: Il faut préciser quelles réponses n'ont pas été données.

01.32 Yolande Avontroodt (Open Vld): Celles concernant les deux vaccins et la responsabilisation des procédures.

La **présidente**: Je n'ai pas obtenu de réponse non plus quant à la période de la vaccination.

01.33 Yolande Avontroodt (Open Vld): Madame la présidente, je souhaiterais tout de même poser la question pratique pour les prestataires de soins.

01.34 Laurette Onkelinx, ministre: M. Van Ranst a répondu. Je propose que M. Reynders complète sa réponse. Quant à moi, j'interviendrai ensuite pour répondre aux questions restées sans réponse. Toutes les questions auront une réponse.

01.35 Daniel Reynders: Très clairement, en ce qui concerne les groupes prioritaires et les groupes à risque, tout le secteur de la santé sera vacciné, qu'il s'agisse des médecins généralistes, des infirmières à domicile, des dentistes, des pharmaciens, des kinésithérapeutes, etc. Tous seront vaccinés.

Qu'est-ce qui a guidé le choix des différents groupes prioritaires? Il s'agit tout d'abord de garantir le maintien en fonctionnement du système de santé. Un des gros problèmes auquel on s'attend avec cette pandémie n'est pas tant la gravité individuelle de la maladie. On l'a déjà répété plusieurs fois: pour l'individu, elle n'est pas beaucoup plus grave qu'une grippe saisonnière. Par contre, il risque d'y avoir davantage de malades. L'expérience dans les autres pays qui ont déjà connu une vague pandémique démontre que les services d'urgence et de soins intensifs seront lourdement mis à contribution. Il faut dès lors garantir le fonctionnement des hôpitaux. C'est pour cette raison que nous commençons par vacciner le personnel des hôpitaux.

Dans une deuxième phase, les autres priorités sont évidemment d'éviter le plus possible les complications et la mortalité. C'est la raison pour laquelle les groupes à risque font partie des groupes prioritaires.

Le troisième principe qui nous a guidés dans le choix des groupes à vacciner, c'est éviter autant que possible un effet domino. C'est pourquoi le personnel d'encadrement des structures d'accueil (les crèches, les écoles maternelles, les écoles primaires et secondaires) sera vacciné. Si un grand nombre d'enseignants sont malades, trente fois plus d'élèves resteront à la maison, obligeant les parents à rester également chez eux. C'est pour éviter cet effet-là que le personnel d'encadrement sera vacciné.

Pourquoi n'a-t-on pas commencé à vacciner tout le personnel de santé en même temps? Pour de simples raisons logistiques.

On l'a déjà expliqué, il s'agit d'un vaccin multidoses, commandé en quantités suffisantes pour couvrir les besoins de la Belgique, mais que l'on ne recevra pas de manière unique. Chaque semaine, nous recevons un certain nombre de doses. C'est la raison pour laquelle la vaccination a commencé par les hôpitaux. On a offert la possibilité aux médecins généralistes de se vacciner maintenant. En effet, le nombre de cas affiche une courbe croissante. Par conséquent, la charge de travail des médecins généralistes est occupée à augmenter. Aussi, au plus vite ils se consacrent du temps à se vacciner entre eux, au plus vite ils disposeront de temps pour s'occuper de leurs malades. Telle est la raison de cette vaccination préalable.

Depuis 15 jours, le seuil épidémique de la grippe saisonnière a été franchi. Nous nous sommes basés sur les cinq années précédentes, au cours desquelles il n'y a pas eu de pandémie. Personne ne sait ce qu'est le seuil pandémique. Nous avons franchi le seuil épidémique. La courbe est ascendante. Nous doublons quasiment le nombre de cas hebdomadaires depuis quatre semaines sur l'ensemble des symptômes grippaux.

La part de grippe dans les syndromes grippaux est de l'ordre d'un tiers. Parmi les gripes, la grippe A/H1N1 représente près de 80 % des causes de grippe. Le tableau clinique de la grippe peut être dû à une série d'autres causes que le virus de la grippe. En résumé, parmi les tableaux cliniques, un tiers des gripes sont dues au virus influenza. Il existe plusieurs types d'influenza. Dans ce tiers, 80 % des cas relèvent du virus influenza A/H1N1v 2009.

Sommes-nous dans la vague pandémique? Je l'ignore. Je ne suis pas devin. Cela vaut-il la peine de procéder à des vaccinations? Clairement, oui! Et cela vaut la peine aussi longtemps qu'il y aura des personnes à protéger, c'est-à-dire aussi longtemps que la vague pandémique ne sera pas dernière nous et, en tout cas, certainement jusqu'à ce qu'on arrive au sommet de l'épidémie, car 15 jours sont nécessaires pour obtenir une immunité efficace. Une vague pandémique dure souvent plus que huit ou neuf semaines.

Si l'on se base sur les chiffres issus de l'hémisphère sud qui donnent de 20 à 25 % de la population touchée par cette grippe A/H1N1, cela amène la Belgique à 2 millions ou 2,5 millions de personnes atteintes de cette grippe durant cette vague. Le sommet de la vague correspond en gros à la moitié, donc environ 1 million ou 1,25 million malades. Actuellement, nous en sommes à 20 000; je ne serais pas tenté de dire que nous avons de la marge! Il est temps de commencer, mais il n'est certainement pas trop tard.

Voilà l'explication sur la pertinence de la vaccination.

J'ajouterai seulement un mot en réponse à la question de M. Arens sur l'obligation vaccinale relative à la grippe saisonnière.

Les informations sollicitées auprès du SPF Intérieur, puisque c'est de lui que dépend la sécurité civile, sont des instructions données encore sur la base de la grippe aviaire; elles étaient essentiellement destinées à protéger le personnel chargé de dégager les carcasses de volailles infectées par la grippe aviaire.

Pourquoi se vacciner contre la grippe saisonnière pour se protéger de la grippe aviaire? Certainement pas pour se protéger de la grippe aviaire, mais pour éviter que, chez un même individu, puissent se retrouver et le virus humain et le virus aviaire.

Cela étant, est-elle obligatoire ou ne l'est-elle pas de manière légale? Elle est certainement recommandée, mais je ne pense pas qu'on puisse la rendre obligatoire. Elle n'est certainement pas obligatoire au titre de la vaccination polio, comme vous l'avez signalé.

01.36 Josy Arens (cdH): La pression morale est tellement forte que cela devient presque une obligation.

01.37 Daniel Reynders: Cela me fait penser à l'obligation légale de la vaccination hépatite B pour le personnel soignant, obligation prise par le SPF Emploi et Travail. Cela ne veut pas dire qu'on est obligé de se faire vacciner, cela veut dire que pour réaliser certaines tâches, on doit être protégé. Je suppose que c'est dans ce sens que les choses devraient aller à la sécurité civile mais il faudrait poser la question à la ministre de l'Intérieur.

01.38 Minister **Laurette Onkelinx**: Mevrouw de voorzitter, ik zal misschien eerst antwoorden op de vragen over de verantwoordelijkheid.

01.39 Maya Detiège (sp.a): Ik heb een vraag over alles, maar ik ben meestal kort met mijn vragen.

01.40 Minister **Laurette Onkelinx**: Er was ook een bijzondere vraag van mevrouw Avontrodt.

01.41 Maya Detiège (sp.a): Mevrouw de voorzitter, ik ben eigenlijk wat grieperig. Ik ben echter, speciaal omdat het over de griep ging, naar hier gekomen.

La **présidente**: On a un processus de réponses. Après, vous aurez la parole comme d'autres membres.

01.42 Maya Detiège (sp.a): Mevrouw de voorzitter, zeg maar wanneer ik mag repliceren.

01.43 Laurette Onkelinx, ministre: Madame Avontrodt, je vais tâcher d'être aussi précise que possible et

d'examiner toutes les questions relatives à la responsabilité qui peuvent se poser. Nous n'avons pas prévu de système particulier de responsabilité lié à la grippe A/H1N1, parce que cela ne nous semblait pas nécessaire.

Mes services sont moins coutumiers de la réquisition que ceux de ma collègue de l'Intérieur. Cela étant, les informations que je vais vous donner sont issues d'une étude juridique élaborée à la demande du SPF Intérieur. Contrairement à ce qu'on pourrait penser de prime abord, la réquisition ne fait pas, dans notre pays, l'objet d'une réglementation uniforme. Il existe en effet différentes situations de réquisition qui trouvent leur fondement respectif dans des lois distinctes. C'est pour cette raison que la question de la responsabilité d'une personne réquisitionnée n'appelle pas de réponse unique, mais doit au contraire être analysée en fonction des différents régimes de responsabilité qui proviennent tous, je le répète, du régime commun.

Suivant les réquisitions et les prestations à fournir, nous pourrions recourir à la limitation de la responsabilité prévue dans la loi relative au contrat de travail. Ce régime peut s'appliquer aux cas de réquisition collective, c'est-à-dire celle qui porte sur l'activité d'une organisation dans son ensemble. Le membre du personnel ainsi réquisitionné par l'intermédiaire de son entreprise effectuera alors des prestations qui entrent dans le cadre de son activité professionnelle habituelle.

Le deuxième régime applicable est relatif aux agents des services publics. Il concerne plutôt les réquisitions individuelles. Dans cette optique, une personne est réquisitionnée pour assurer des prestations, qui, même si elles entrent dans ses compétences professionnelles, lui sont demandées à titre personnel. Il s'agit ici de mettre à la disposition d'institutions ou d'entreprises les moyens nécessaires à leur fourniture de services indispensables à la collectivité. On tend alors à considérer la personne ainsi réquisitionnée comme un agent temporaire soumis à un régime statutaire *sui generis*. On ne doit, dans ce contexte, pas faire de distinction quant au statut des personnes réquisitionnées (actives ou non, diplômées ou non, etc.) La question qui se posera sera plutôt celle des tâches à leur confier.

Pour ce qui relève des dommages subis par le requis, la loi du 3 juillet 1967 relative aux accidents de travail dans le secteur public est applicable aux membres temporaires du personnel administratif.

Au cas où cette personne occasionnerait en exécutant la réquisition des dommages à des tiers, la loi du 2 février 2003 limiterait, à l'instar des travailleurs contractuels, sa responsabilité personnelle aux trois hypothèses suivantes: le dol (la faute lourde intentionnelle), la faute lourde, la faute légère habituelle. Ce sont les trois cas pour lesquels la responsabilité du requis pourrait être engagée.

Reste enfin le régime prévu à l'article 1384 alinéa 3 du Code civil qui prévoit la responsabilité du commettant pour les actes de son préposé. Les personnes réquisitionnées agissent sous la responsabilité d'un commettant qui devra répondre de leurs fautes à l'égard des tiers. En cas de réquisition individuelle, l'autorité requérante assume en principe le rôle de commettant. La réquisition vise alors à effectuer une prestation précise qui est indiquée par ladite autorité.

Voilà pour la réquisition. C'était très précis mais en principe, nous n'aurons pas recours à la réquisition. Une autre question posée porte sur le régime de responsabilité des personnes qui interviendraient dans la gestion de l'épidémie de grippe mais cette fois à titre volontaire. Ici aussi, un régime est d'ores et déjà prévu.

De wet van 3 juli 2005 betreffende de rechten van de vrijwilligers regelt het vrijwilligerswerk. In de mate dat er een beroep zou worden gedaan op vrijwilligers die in de toepassingsfeer van de wet vallen, zijn volgende principes van toepassing.

Wat de aansprakelijkheid van de vrijwilligers betreft, stelt de wet dat de vrijwilliger alleen aansprakelijk is voor schade ten gevolge van bedrog, zware fout of herhaaldelijke lichte fout begaan tijdens het uitoefenen van het vrijwilligerswerk. Voor andere schade is de organisator van het vrijwilligerswerk aansprakelijk.

Par ailleurs, cette même législation prévoit que les organisations qui sont civilement responsables des dommages causés par le volontaire contractent, afin de couvrir les risques liés au volontariat, une assurance qui couvre au minimum la responsabilité civile de l'organisation.

Il reste un dernier ensemble de questions à aborder, celles qui ont trait à la vaccination. Ici encore, les règles de droit commun en matière de responsabilisation suffisent à l'analyse.

Je précise que les dispositions contractuelles liant l'entreprise pharmaceutique GSK et l'État belge n'affectent en rien les droits des tiers de par l'effet de la relativité des contrats. En d'autres termes, rien dans cette convention n'est de nature à réduire les moyens d'action des citoyens ou des vaccinoteurs. En cas de manquement, un fabricant ne peut échapper à sa responsabilité de droit commun.

De overheid kan onder meer bij de uitoefening van haar regelgevende bevoegdheid aansprakelijk worden gesteld, wanneer wordt aangetoond dat ze zich schuldig maakt aan een kennelijk onzorgvuldig gedrag. Dit wordt beoordeeld aan de hand van de marginale toetsing, met andere woorden een evidente onredelijkheid of een onzorgvuldigheid waarbij de beslissing met betrekking tot het nagestreefde doel, hier de bescherming tegen de bedoelde griep die het voorwerp uitmaakt van een epidemie of pandemie, wordt afgewogen.

Dit beginsel stemt overeen met een algemeen rechtsbeginsel sedert de cassatierechtspraak van 23 april 1971.

J'en viens à la responsabilité des vaccinoteurs. Elle sera dans ce cas limitée à la responsabilité de droit commun qui nécessite la réunion de trois éléments: une faute, un dommage et un lien causal entre les deux. Il s'agit de l'article 1382 du Code civil. Il faudrait en d'autres termes que le vaccinoteur commette un manquement par rapport à la sécurité de l'administration du vaccin pour que sa responsabilité puisse être engagée.

Par souci d'exhaustivité, il faut relever l'existence d'une compétence de la section du contentieux administratif du Conseil d'État en matière d'indemnisation de dommages exceptionnels, moraux ou matériels causés par une autorité administrative en marge de la responsabilité pour faute. Ce contentieux de l'indemnité est ainsi appliqué dans le cas où l'autorité prend une mesure qui, visant à servir un intérêt général, pourrait s'avérer nuisible à quelques-uns. C'est à cette catégorie que se rattachent les dommages exceptionnels consécutifs à des vaccinations.

Pour conclure, je souligne évidemment qu'il est illusoire de voir qualifier a priori tous les cas de responsabilité qui pourraient se poser. Il me semble, au vu de ce que je viens de dire, que l'arsenal juridique actuel est suffisant pour couvrir l'ensemble de ces situations. À cet égard, aucune des mesures prises dans le cadre de la gestion de la grippe A/H1N1 n'a pour effet de limiter ou de restreindre des droits des citoyens en la matière.

J'ai été très précise mais je pense que toute question en la matière nécessite une réponse précise.

La **présidente**: Merci, madame la ministre, c'était un point vraiment intéressant.

01.44 Daniel Reynders: Madame la présidente, j'avais encore un élément de réponse à apporter: je crois que c'était Mme Avontroodt qui avait posé la question à propos des enfants de moins de 6 ans.

L'âge en soi n'est pas un facteur de risque. Les groupes à risque, tels que définis, s'appliquent de plus de 6 mois jusqu'à ce que vous pouvez imaginer. En dessous de 6 mois, la vaccination n'est pas recommandée.

01.45 Yolande Avontroodt (Open Vld): Voor de communicatie is dat heel belangrijk, omdat aanvankelijk was gezegd dat de grootste risicogroep de jonge kinderen waren. In de eerste communicaties daarover heeft men duidelijk gezegd dat vooral de jonge kinderen vatbaar zouden zijn. Ik vind het een heel goede evolutie dat nu de pediaters zelf of de huisartsen zullen evalueren of er al dan niet een risico is, terwijl aanvankelijk was verklaard dat kinderen onder de zes jaar moesten worden gevaccineerd. Als dat niet meer automatisch het geval is, zou het heel goed zijn om dat ook op die manier duidelijk te communiceren.

De risicopatiënten zijn 65-plussers. Dat staat toch zo in de brieven.

La **présidente**: Madame, je vous demande de préciser votre question.

01.46 Yolande Avontroodt (Open Vld): Pour que ce soit plus facile pour vous, je vais m'exprimer en français, madame la présidente.

Les personnes âgées de plus de 65 ans font partie des groupes à risque. Cela figure sur le site web. Je viens de contrôler. Pourtant, au début, on disait qu'il y avait moins de risques pour les personnes âgées de plus de 50 ans car elles avaient plus de chance d'être immunisées. C'est important.

La **présidente**: Précisez votre question.

01.47 Yolande Avontroodt (Open Vld): Les personnes de plus de 65 ans figurent-elles parmi les groupes à risque? Telle est ma question.

01.48 Daniel Reynders: Si mes souvenirs sont bons, les personnes de plus de 65 ans sont reprises deux fois: une première fois dans les personnes de plus de 65 ans avec un facteur de risque et les plus de 65 ans. Cela provient du fait qu'initialement, on avait classé les risques par ordre de priorité. Par conséquent, les plus de 65 ans qui ne présentent pas de facteur de risque particulier, sont moins à risque que ceux qui souffrent d'une maladie cardiaque ou respiratoire. En revanche, on a observé qu'ils ont un certain degré d'immunité résiduelle. Mais quand ils développent la maladie, il s'agit de formes graves, ce essentiellement en raison de leur âge. Voilà la raison pour laquelle ils figurent deux fois dans la liste, me semble-t-il.

01.49 Laurette Onkelinx, ministre: En la matière il faut être très précis et je demande aux représentants du commissariat de l'être aussi.

Dans la brochure d'information destinée aux vacinateurs, le groupe des plus de 65 ans en tant que tel n'est pas repris. Il faudra donc modifier les informations figurant sur le site.

Pourquoi à un certain moment a-t-on parlé des enfants de moins de 5 ans, des personnes de plus de 65 ans? Parce que l'on s'était demandé comment on procéderait si on vaccinait toute la population. On vaccinerait d'abord les groupes prioritaires, les malades chroniques, puis les plus de 65 ans et les moins de 5 ans et enfin le reste de la population. Mais la décision a été prise de ne vacciner que les groupes prioritaires et les groupes à risque. C'est ainsi que les personnes, quel que soit leur âge, qui ne se trouvent pas dans les groupes à risque ne sont plus vaccinées. Voilà pourquoi sur la brochure transmise aux vacinateurs, vous trouvez la liste exacte de ceux qui doivent être vaccinés sans référence à l'âge en tant que critère.

La brochure stipule également que des modifications pourront avoir lieu, tant au niveau de l'ordre des priorités que sur le plan des groupes prioritaires, en fonction de l'évolution de l'épidémiologie ou de la virulence du virus. C'est normal mais, soyons clairs, pour le moment, sont uniquement concernés les groupes prioritaires et les groupes à risque.

La **présidente**: Il sera peut-être nécessaire d'être précis pour éviter toute confusion.

Je remercie Mme la ministre et les deux experts pour leurs réponses qui sont effectivement tout à fait complètes et je cède la parole à ceux qui souhaitent répondre.

01.50 Colette Burgeon (PS): Monsieur Reynders, au départ, vous avez mentionné le personnel d'encadrement des crèches, les enseignants maternels, primaires et du secondaire. Or, dans le secondaire, il y a aussi les éducateurs, également présents dans les internats. Ces personnes sont-elles concernées?

01.51 Laurette Onkelinx, ministre: Oui, étant donné qu'il font partie du personnel d'encadrement.

01.52 Colette Burgeon (PS): D'accord.

Pourrait-on nous envoyer les brochures?

01.53 Laurette Onkelinx, ministre: Je vous distribuerai cet après-midi les brochures destinées aux vacinateurs et celles destinée au grand public.

01.54 Colette Burgeon (PS): Finalement, vous avez dit que la meilleure des solutions était de se faire vacciner.

01.55 Laurette Onkelinx, ministre: Les experts vous répondront par l'affirmative. Mais, comme il y a toujours un risque, quel que soit le vaccin, il faut bien faire la balance entre les risques encourus si on se fait

vacciner et les risques encourus si on ne se fait pas vacciner et qu'on fait partie des groupes à risque.

01.56 Maya Detiège (sp.a): Ik wil professor Van Ranst bedanken, omdat wij toch heel veel vragen kregen over de risico's die de vaccins inhielden. De communicatie vanuit het commissariaat en vanuit het kabinet van de minister is heel belangrijk, omdat de twijfel bij de mensen voelbaar is.

Hoe communiceert men aan de artsen om eerst de risicogroepen te vaccineren en pas dan de andere personen?

Ik merk het vaak in verband met de seizoensgebonden griep dat sommigen die het nodig hebben, niet tijdig aan het vaccin geraken, terwijl de mensen die ze niet nodig hebben, dat wel kunnen. Ik zou heel voorzichtig te werk gaan. Ik zou de risicogroepen een duidelijke prioriteit geven en pas in een tweede fase andere personen. Communicatie in deze is heel belangrijk.

Aangezien ik zelf wat grieperig was, kwamen de vragen spontaan in mij naar boven. Veel mensen denken dat een inenting tegen de Mexicaanse griep meteen een kruisbescherming biedt tegen de andere griep. Ook hier is het noodzakelijk te herhalen dat zij zich ook voor de seizoensgebonden griep moeten laten vaccineren. Die zorgt op dit ogenblik voor meer doden dan de Mexicaanse griep.

Ik heb dat ook in de plenaire vergadering van vorige week gezegd. Bij stockonderbrekingen wil ik een garantie van de bedrijven. In heel Europa worden immense stocks aangelegd voor de Mexicaanse griep, maar vergeet de gewone griep niet.

In een artikel praat professor Pierre Van Damme van de Universiteit Antwerpen over het aanleggen van een stock voor landen die het niet kunnen of die minder gegoed zijn. Ik weet dat België enorm veel spuiten heeft besteld. Nederland is niet solidair, of toch in mindere mate. Het wil twee vaccins per inwoner behouden.

Ik heb ook mijn bedenkingen bij de grote bestelling van België. Dan wil ik op zijn minst dat men ook een investering doet voor arme landen.

01.57 Rita De Bont (Vlaams Belang): Mevrouw de voorzitter, ik wil aansluiten bij mevrouw Detiège, die grieperig is. Ik had twee weken geleden griep.

Er wordt gezegd dat 25 procent van de griepgevallen Mexicaanse griep zou zijn. Ik vraag mij af hoe men dat weet. Persoonlijk ken ik heel veel mensen die griep achter de rug hebben. Zij hebben wel de toets gedaan op de website. Het resultaat luidt dan dat het Mexicaanse griep zou kunnen zijn.

Het probleem is het volgende. Hoe weet iemand die al griep heeft gehad, dat hij zich niet meer hoeft te laten vaccineren tegen de traditionele griep?

Ten tweede, er wordt ook een spookbeeld verspreid door de antivaccinatiegroepen. Het gaat erom dat de twee griepvirussen mekaar zouden kunnen beïnvloeden, zodat er een supergriepvirus zou kunnen ontstaan als gevolg van mutatie. Zit daar ergens een waarheid in of hoe kan dat worden weerlegd?

01.58 Yolande Avontroodt (Open Vld): Mevrouw de minister, ik heb twee punctuele vragen.

Ten eerste, kunnen de andere vaccins die ook werden goedgekeurd door EMEA, al dan niet op de Belgische markt worden verspreid? Die vraag werd ook door mevrouw Burgeon gesteld, dacht ik.

Je parle des vaccins Focetria et Celvapan, les deux autres qui ont été autorisés.

De tweede vraag, mevrouw de minister, is van praktische aard. Er is sprake van samenwerking met de thuisverpleegkundigen en de scholen, waarvoor er overleg is met de Gemeenschappen. Maar gelet op de tien dosissen per flacon, zou het eventueel niet nuttig zijn om ook de arbeidsgeneesheren in te schakelen. Is er ter zake overleg?

Uiteraard kunnen thuisverpleegkundigen in een dienst gemakkelijk vanuit een centraal commissariaat werken. Ik wil geenszins de huisarts uit het circuit halen, maar ik denk gewoon praktisch. Een huisarts die tien dosissen ter beschikking heeft, moet alle kandidaten, die uiteindelijk werken en zich willen laten vaccineren, uitnodigen en behandelen. Kunnen er geen akkoorden worden gesloten om te werken via

arbeidsgeneesheren?

01.59 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Monsieur Van Ranst, vous avez réagi de manière assez émotionnelle face à ces personnes qui sont contre les vaccins. Les habitants de ce pays ont le droit de décider si, oui ou non, ils se feront vacciner. On ne peut contester la liberté de vaccination.

En ce qui concerne le squalène et le vaccin sans adjuvants qui est administré aux femmes enceintes, serait-il dérangeant que la Belgique adopte cette mesure qui pourrait rassurer la population? Puisque ce vaccin peut être administré sans adjuvants, y a-t-il un inconvénient à se passer du squalène?

01.60 Laurette Onkelinx, ministre: Madame la présidente, avant de laisser la parole aux experts, je voudrais m'exprimer. Pourquoi propose-t-on de vacciner les femmes enceintes? Parce qu'avec un syndrome de grippe, elles risquent plus que d'autres de faire une fausse couche. Elles vont devoir en parler avec leur gynécologue et comparer ce risque-là avec les effets secondaires du vaccin.

Cela ne me gêne pas que des personnes soient contre le vaccin. C'est la liberté d'expression, ils peuvent le dire à qui ils veulent, mener des actions en justice, etc. Ils disent parfois des choses exactes et parfois des choses inexactes. C'est ce mélange qui dérange parfois ceux qui, dans le cadre de leur mission au profit de l'État, sont obligés d'être absolument honnêtes et précis.

Entre quelqu'un qui dit que c'est dangereux, sans évidence scientifique, et quelqu'un qui est obligé d'expliquer les effets secondaires, le dialogue est toujours pervers. C'est cela qui rend nerveuses les autorités scientifiques.

Pour ce qui concerne le squalène, il y a été répondu très précisément. Parmi les 45 millions de personnes qui ont reçu du squalène à l'occasion d'une vaccination normale se trouvaient des femmes enceintes: elles faisaient partie des groupes visés par la grippe saisonnière. Nous n'avons jamais, à aucun endroit au monde, récolté des informations selon lesquelles cet adjuvant provoquait des effets pervers particuliers envers les femmes enceintes.

Nous ne pouvons dire que cela. Il est déjà utilisé, le squalène entre dans la composition des vaccins, le squalène ne pose pas de problème en tant que tel, le squalène a déjà été utilisé lors de vaccinations vis-à-vis du groupe des femmes enceintes sans aucun problème.

Quant au vaccin sans adjuvant, la Belgique a conclu un contrat pour un vaccin avec adjuvant et ne dispose donc pas de vaccin sans adjuvant. Nous n'avons reçu aucune évidence scientifique, de quelque nature que ce soit, prouvant sa nécessité. Il n'existe donc actuellement aucune disponibilité pour un vaccin sans adjuvant dans notre pays: cela ne nous semblait et ne nous semble toujours pas nécessaire.

Un mot sur les statistiques. Il est vrai que, jour après jour, des statistiques tombaient régulièrement: un mort, une autre personne décédée, un enfant... Nous avons décidé de ne plus diffuser ces indications. Les informations seront toujours disponibles, mais pas au jour le jour; nous rassemblerons les données. Puisque, chaque semaine, vous collectez l'information sur les personnes contaminées, vous pourriez révéler le nombre de personnes malheureusement décédées à l'occasion de ce rapport hebdomadaire. C'est nécessaire pour l'Organisation Mondiale de la Santé; c'est d'ailleurs pourquoi nous continuons à le faire. Nous devons communiquer à l'OMS le nombre de personnes décédées de la grippe pandémique A/H1N1. Plutôt que d'informer au jour le jour, ce sera chaque semaine, ce qui permettra une communication plus cadrée.

Le gros problème pour les pays en voie de développement, c'est qu'ils n'ont pas eu accès à la vaccination étant donné son coût. L'OMS a fait appel à la solidarité. À la mi-septembre, quelques pays, dont les États-Unis, le Royaume-Uni, la France, l'Italie, l'Australie, le Brésil, la Nouvelle-Zélande, la Norvège et la Suisse, ont annoncé qu'ils allaient offrir à l'OMS une partie des doses qu'ils ont achetées. J'ai décidé que la Belgique allait offrir 10 % de son stock de vaccins stratégique à l'OMS au bénéfice des pays en voie de développement.

01.61 Sophie Maes: En ce qui concerne le calcul du risque, les médecins vigies prélèvent un échantillon lors de chaque consultation de patient présentant un syndrome grippal.

Le calcul est le suivant: le nombre total de patients, le nombre de consultations, le nombre de consultations

relatives au symptôme grippal – c'est le chiffre que Daniel Reynders a donné tout à l'heure –, et parmi celles-ci, on comptabilise le nombre de patients présentant un test labo positif à l'influenza. On sait également de quel type d'influenza il s'agit, dont la grippe A/H1N1.

01.62 Laurette Onkelinx, ministre: Il ne s'agissait pas de cela.

Il y a certains risques liés à la vaccination. Il ne faut pas le nier. Mais si on compare les risques de complication liés au H1N1 notamment pour les malades chroniques, et le risque lié à la vaccination, il est évident que notre message est de conseiller la vaccination. Le risque est en effet bien plus grand d'attraper la grippe que d'avoir des effets secondaires. Disposons-nous de chiffres sur la comparaison de ces risques?

01.63 Daniel Reynders: Sur la comparaison des risques, non. Ce qu'on peut dire, pour prendre les femmes enceintes par exemple, c'est qu'elles sont clairement sur-représentées, en tout cas dans les études américaines, chez les patients qui ont développé des formes graves et compliquées de la grippe A/H1N1. Il y a donc un risque supérieur à la population générale de faire des complications lorsqu'on est enceinte au deuxième ou troisième trimestre.

En ce qui concerne les risques liés à la vaccination proprement dite, comme Marc Van Ranst l'a signalé, il y a des risques communs. J'allais presque dire les symptômes courants et habituels. Ce sont une rougeur au niveau de l'endroit d'injection, une petite fébricule qui suit les 24 heures de l'injection, une douleur musculaire, éventuellement une petite fatigue. Ces effets secondaires sont ceux qu'on observe avec quasi tous les vaccins.

Un autre type de risque qu'on observe également avec beaucoup de vaccins est le risque allergique.

Le vaccin contre la grippe est produit sur culture d'œufs embryonnée. On infecte des œufs embryonnés avec le virus de la grippe; le virus s'y multiplie, de sorte que nous pouvons récolter le matériel nécessaire à la fabrication du vaccin.

Certaines personnes présentent des allergies aux protéines de l'œuf. Évidemment, même si c'est en quantité infinitésimale dans le vaccin, elles peuvent développer une réaction allergique de type anaphylactique (réaction immédiate) comme cela arrive avec d'autres vaccins. C'est la raison pour laquelle les séances de vaccination doivent être supervisées par un médecin muni de sa trousse d'urgence qui contient les médicaments destinés à répondre un tel événement, qui se produit rarement mais qui peut être grave.

Et puis, il existe des effets secondaires que nous ne connaissons pas. C'est pourquoi nous mettons en place un système de pharmacovigilance qui permet aux praticiens et aux pharmaciens de signaler des patients qui présentent telle maladie et tels symptômes en rapport avec un médicament ou un vaccin donné. Néanmoins, nous n'avons pas été informés d'effets secondaires du squalène.

La presse a parlé du syndrome de Guillain-Barré. En 1976, une épidémie de grippe porcine s'est déclarée aux États-Unis. Un vaccin fut mis au point. Sur les 40 000 personnes vaccinées, il fut observé une fréquence de la maladie de Guillain-Barré, qui est d'ordre neurologique, deux fois plus élevée que dans l'ensemble de la population.

Là commence tout le débat. D'autres études ont été réalisées mais n'ont pas pu confirmer une relation de cause à effet. On a parlé précédemment du dommage et de la relation de cause à effet. Sur le plan scientifique, on n'a pas pu déterminer cette relation. Observer une fréquence deux fois plus élevée d'un phénomène très rare revient un peu à ce qui s'est passé malheureusement avec les quatre décès en Belgique. Je me souviens avoir eu à répondre à toute une série de questions à ce sujet: "Vous dites que les complications arrivent plus fréquemment sur les personnes à risque. Comment se fait-il dès lors que les deux premiers décès en Belgique étaient des personnes qui ne présentaient pas de risque?" Ce sont les aléas des statistiques. Maintenant qu'il y a cinq décès, on se rapproche de la proportion habituelle. C'est aussi un peu ce qui s'est passé avec les syndromes de Guillain-Barré. Des accusations ont également eu lieu sur la sclérose en plaques, le vaccin contre l'hépatite, l'autisme et la vaccination contre la rougeole. Il y a toute une série de rumeurs ou d'affirmations péremptoires sur des effets secondaires rares des vaccins. Actuellement, aucun élément ne nous laisse craindre de quelconques effets secondaires graves liés au vaccin tel qu'il est maintenant.

La **présidente**: Il était important que vous précisiez tout cela et qu'à un certain moment, on admette l'incertitude. De fait, quand on est péremptoire de part et d'autre, le dialogue est plus difficile.

Il est 12 h 15. Peut-on considérer que ce débat est clos? À 12 h 30, un certain nombre de membres du groupe travailleront sur la question du statut des psychothérapeutes. Je propose dès lors de reporter une fois de plus le point de la résolution que nous comptons traiter ce matin. Nous nous retrouvons à 14 h 15 pour discuter du projet de loi portant dispositions diverses et reprendre une série de questions relatives à divers sujets.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La réunion publique de commission est levée à 12.15 heures.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 12.15 uur.