

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

van

DINSDAG 27 OKTOBER 2009

Namiddag

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

du

MARDI 27 OCTOBRE 2009

Après-midi

La séance est ouverte à 14.28 heures et présidée par Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers.
De vergadering wordt geopend om 14.28 uur en voorgezeten door mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers.

La **présidente**: Chers collègues, nous allons consacrer notre après-midi à un programme très copieux. Je vous propose de situer chaque étape dans le temps. Si vous n'y voyez aucun inconvénient, nous allons entamer nos travaux par un état des lieux, suivi de questions, sur la grippe A/H1N1.

Ensuite, nous examinerons l'amendement au projet de loi portant des dispositions diverses, déposé par Mmes Burgeon et Lambert avant d'aborder la résolution sur les droits de l'enfant hospitalisé en pédopsychiatrie. Enfin, nous reprendrons les questions qui n'ont pu être posées ce matin.

Je souhaiterais que le débat relatif à la grippe ne dure pas plus d'une heure car si nous consacrons, chaque semaine, des demi-journées sur ce sujet, nous risquons de voir nos agendas débordés.

Je dois également excuser Mme Van Broeckhoven, elle-même atteinte de la grippe.

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

- Mme Catherine Fonck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale sur "la sécurité du vaccin Pandemrix" (n° 15939)
- M. Ronny Balcaen à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale sur "l'information de la population sourde en matière de grippe A/H1N1" (n° 15999)

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

- mevrouw Catherine Fonck aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie over "de veiligheid van het vaccin Pandemrix" (nr. 15939)
- de heer Ronny Balcaen aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie over "het informeren van de doven inzake de A/H1N1-griep" (nr. 15999)

01.01 Laurette Onkelinx, ministre: Madame la présidente, lors de chaque réunion de notre commission et pas plus tard que la semaine dernière, j'ai donné un état des lieux sur la grippe. J'ai constaté qu'un bon nombre de questions d'ordre plus technique avaient été introduites depuis mardi dernier. Aussi ai-je demandé au professeur Van Laethem d'être présent parmi nous afin de pouvoir y répondre de même qu'à M. De Cuyper, patron de l'Agence fédérale des médicaments, pour répondre aux questions relatives à la procédure d'agrément du vaccin.

En ce qui concerne les nouveautés, des arrêtés royaux ont été pris lors du Conseil des ministres de vendredi dernier. Je vous confirme que le gouvernement a accepté le principe de la vaccination gratuite. L'arrêté est pendant au Conseil d'État. Autrement dit, nous avons trouvé un système en accord avec la Medicomut pour pouvoir rembourser à 100 % l'honoraire et la prise en charge par l'assurance de l'intervention personnelle pour les consultations et visites des médecins généralistes dans le cadre de la

grippe.

Nous avons également pris un arrêté permettant aux donneurs de sang masculins de donner davantage de sang. Le nombre maximum de prélèvements pourra passer de quatre à six. Pourquoi seulement les hommes? Nous nous sommes référés aux prescrits des scientifiques.

Eu égard à la distribution et la délivrance des médicaments, ce n'est pas le circuit traditionnel qui a été suivi pour le Tamiflu, comme pour le vaccin. Dès lors, nous devons adopter une dérogation légale. La loi dite de pouvoirs spéciaux permet de le faire par arrêté. C'est ce que nous avons fait.

Enfin, nous avons décidé qu'en cas d'épidémie de grippe, certaines données d'identification de la banque de données fédérale des professionnels des soins de santé pourront être communiquées aux bourgmestres et aux gouverneurs de province. Je le spécifie, cette mesure n'a rien à voir avec les patients mais avec les médecins, afin de les informer au mieux et de ratifier ce que nous avons fait pour le Tamiflu avec les kits de démarrage. En effet, une liste a été élaborée par les communes et transmise aux pharmaciens, qui ont pu assurer le renouvellement du stock.

Tels sont les arrêtés qui ont été acceptés au Conseil des ministres vendredi dernier.

L'arrêté concernant l'enregistrement est revenu avec un avis du Conseil d'État; cet avis est positif sous réserve. Une réunion avec des représentants de l'Ordre aura lieu jeudi pour pouvoir répondre au mieux à l'avis du Conseil d'État et probablement publier l'arrêté fin de la semaine, début novembre. En fait, je souhaiterais qu'il soit publié avant le 6 novembre, date à laquelle la vaccination par les médecins généralistes devrait commencer.

Voilà ce qui est neuf par rapport à la semaine dernière. Par ailleurs, la vaccination a commencé concrètement dans les hôpitaux. Le rythme n'est pas identique partout parce que certains hôpitaux attendaient que la période de 15 jours entre la vaccination contre la grippe saisonnière et la vaccination contre la grippe A/H1N1 soit écoulée. Nous commençons à avoir les premiers résultats. À ce jour, nous avons 5 086 notifications d'enregistrement pour le vaccin de la grippe.

Telles sont les nouvelles que je peux vous donner. Je sais qu'il y a des questions et je remercie M. De Cuyper et M. Van Laethem de bien vouloir y répondre.

La **présidente**: Je vais donner la parole tout d'abord aux personnes qui ont déposé une question spécifique et, ensuite, à tous ceux qui désirent intervenir. Ensuite, Mme la ministre et ses experts répondront. Puis, je clôturerai ce débat.

01.02 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, vous avez déjà exposé à de nombreuses reprises les données chiffrées à propos de la sécurité vaccinale, que ce soit pour le vaccin en lui-même ou pour l'adjuvant ASO3.

Vous avez évoqué plusieurs fois le chiffre de 40 000 patients, même si on a entendu parler d'autres chiffres, à qui on a administré un vaccin de la grippe couplé à l'adjuvant ASO3 et pour lesquels on disposait de données en matière de sécurité vaccinale.

De quel virus s'agit-il? Il ne s'agit certainement pas du virus A/H1N1.

On ne trouve pas de trace de ces données dans la littérature internationale. Où ces données ont-elles été publiées? J'ose espérer que ces données ont été examinées par des experts indépendants. Si cette étude n'a pas été publiée, je souhaiterais avoir des précisions sur le cadre dans lequel elle a été réalisée. Quelle méthodologie a-t-on utilisé, avec quel résultat?

Le vaccin sur lequel cette étude a porté est-il commercialisé? A-t-il reçu l'aval des autorités européennes?

En ce qui concerne l'importance de la communication et d'une information précise et claire sur les études, je voudrais aborder la génotoxicité et l'embryotoxicité. On sait qu'il n'y a pas d'étude spécifique pour les femmes enceintes, il n'y a que des études animales.

Quelles études a-t-on réalisé en matière de génotoxicité et d'embryotoxicité? Ont-elles fait l'objet d'une

publication?

Disposons-nous de données concernant les enfants? Si oui, pour quelles tranches d'âge? Et pour combien d'enfants en fonction de ces tranches d'âge?

Ces dernières semaines, nous avons pris bonne note d'une série de positions, notamment d'autres pays, sur les choix de types de vaccin. Pour les femmes enceintes et les enfants, certains pays mettent à disposition un vaccin sans adjuvant. C'est un élément important en matière de sécurité vaccinale sur lequel on n'a aucune certitude absolue. Madame la ministre, les notices belges et européennes sont-elles les mêmes pour le vaccin Pandemrix? Si elles sont différentes, comment l'explique-t-on, étant donné qu'il s'agit du même vaccin réalisé par la même firme pharmaceutique?

Ces éléments de communication et d'information claire et précise sont importants. Ce n'est pas par plaisir que je vous interroge sur les références scientifiques. Je me suis évidemment d'abord assurée, en faisant une recherche dans la littérature scientifique internationale, que cette information n'était pas facilement accessible. Ce n'est pas le cas, si ce n'est pour un article dans une revue dont le nom m'a échappé. Or, il est important de pouvoir donner et produire cette information claire et précise à l'attention des médecins. Aujourd'hui, ce sont les médecins – tant mieux! – qui décident en fonction des publics cibles si, oui ou non, la vaccination a été réalisée en faisant vraiment la balance entre les intérêts et les risques liés à la vaccination.

Par ailleurs, les résultats d'une enquête parus hier indiquent que sept médecins sur dix estiment que l'information n'est pas suffisante ni adéquate. Or, tant pour le patient que pour tout ce que vous avez mis en place pour faire face à cette pandémie, il est important que les informations soient claires et transparentes.

Je voudrais insister maintenant sur un deuxième point.

La **présidente**: Je vous rappelle que, pour une question orale, votre temps de parole est limité à deux minutes!

01.03 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, je conclus. Nous sommes ici dans le cadre d'un débat.

Je termine sur les enjeux de la proposition de vaccin et du choix laissé aux médecins en ce qui concerne les femmes enceintes et les jeunes enfants. J'élargirai le débat aux malades souffrant d'une maladie immunitaire telle que le lupus, la sclérose en plaques etc., voire aux malades qui, présentant un contexte immunitaire familial, en présentent eux-mêmes certains signes sans souffrir pour autant d'une maladie clairement identifiée.

Selon vous, serait-il pertinent, dans certaines situations délicates telles que celles que je viens de citer, de laisser la possibilité au médecin d'avoir recours à un vaccin sans adjuvant, dans les conditions de sécurité relatives, pour traiter ces publics plus fragiles que l'ensemble de la population?

Ces sujets sont importants et font aujourd'hui l'objet d'un débat plus large qu'une simple question orale.

01.04 Ronny Balcaen (Ecolo-Groen!): Madame la ministre, je souhaite vous poser quelques questions sur l'information spécifique réservée à la population sourde en matière de grippe A/H1N1. En effet, mon attention a été attirée par la politique d'information que l'INPES (Institut national de prévention et d'éducation à la santé), en France, a mise en place à destination des personnes sourdes. Toute une série de vidéos et de documents spécifiques sont accessibles sur le site web de l'organisme français. Ces outils permettent aux personnes sourdes d'avoir accès à des informations sur le virus, son mode de propagation, les symptômes qui accompagnent l'infection, etc.

Ce type d'informations à destination de la communauté sourde de notre pays ne figure pas sur le site influenza.be. Je remarque néanmoins avec intérêt l'effort particulier entrepris pour toucher les enfants mais aussi certaines populations, certains supports écrits étant disponibles en anglais, en turc et en arabe.

Mes questions sont simples et brèves. Il est sans doute trop tard aujourd'hui pour envisager des supports spécifiques, mais ne pourrait-on faire figurer sur le site influenza.be des liens vers le site de l'INPES afin d'assurer une bonne information de la population sourde francophone?

À l'avenir, est-il possible d'envisager des stratégies prenant en considération les spécificités de la population sourde?

01.05 Yolande Avontroodt (Open Vld): Mevrouw de minister, ik wil mij aansluiten bij de vraag van collega Fonck omdat de wetenschappelijke vereniging van de gynaecologen tot op vandaag nog geen eenduidig standpunt heeft ingenomen. Mijn vraag is dus gewoon of u een overleg kunt organiseren met de wetenschappelijke vereniging van de gynaecologen. Tot vandaag hebben zij geen consensus bereikt over de opportuniteit. Ik heb u die vraag vorige week ook gesteld maar nu wil ik gewoon vragen om in overleg te gaan met de wetenschappelijke vereniging van de gynaecologen.

Wat de kinderen betreft, heeft dokter Van Ranst vorige week geantwoord dat enkel de risicokinderen zouden worden ingeënt. Ik meen dat het nuttig is om ook dat nog eens te bevestigen omdat daar onduidelijkheid over blijft bestaan.

Wat de informatie betreft, er is beslist om niet langer wekelijks te informeren. Ik durf dat in vraag te stellen. Ik weet wel dat die beslissing genomen is uit zorg om niet meer onrust te creëren maar ik vond het een heel goed signaal om de informatie wekelijks te laten opvolgen. Er zitten immers een aantal mensen in het systeem zoals wij, de parlementsleden, en de lokale burgemeesters. Het is zeer goede informatie als men dit wekelijks krijgt. Dan heeft men ten minste een indicatie wanneer de volgende fase desgevallend in werking zal treden. Ik zou die informatie dus liever wekelijks geüpdatet zien. Misschien kunnen we daarover het debat voeren.

Ook wat het vaccin zonder adjuvans betreft hebt u vorige keer geantwoord. Ik vermoed dat vanwege de gebruikers en de patiënten de vraag zal blijven komen naar het ter beschikking stellen van een vaccin zonder adjuvans.

01.06 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Mevrouw de voorzitter, mijnheer de minister, ik heb nog een paar punctuele vragen. Het vaccineren door de huisartsen begint op 6 november. Hoe lang gaat de vaccinatie duren: vier weken of langer?

De vaccins zitten verpakt per tien. Hoe gaat u de verspilling tegen? Op het platteland is het soms moeilijk om tien patiënten per dag te vaccineren. Hoe bestellen de artsen de vaccins? Hoe worden de inentingengeregistreerd, wetende dat e-Health nog niet functioneert?

Ik heb ook van een aantal huisdokters gehoord dat er problemen zijn met de kaartlezers. Bent u daarvan op de hoogte?

Nog een laatste bedenking. Elk jaar sterven 2 000 mensen aan de gewone griep. Ik vraag me af hoe wij de paniek kunnen stoppen door elk sterfgeval in de pers uit te vergroten.

01.07 Nathalie Muylle (CD&V): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik heb een vraag die aansluit bij de vraag van mevrouw della Faille.

Wij stellen vast dat heel wat huisartsenkringen volop bezig zijn met de praktische organisatie om het programma na de herfstvakantie te starten. Vanuit een paar huisartsenkringen hebben wij een vraag gekregen over de betaalbaarheid, of er toch geen mogelijkheid bestaat om te werken met het derdebetalersysteem.

Ik verklaar u de reden. Dit is al een vrij drukke periode, zeker voor huisartsen die alleen werken. Als wij dit zo goed mogelijk plannen, zou hen dat de mogelijkheid geven om nog gericht te werken. Zij doen zelf de registratie, dus er is geen probleem dat bepaalde patiënten zouden worden ontlopen. Het geeft bovendien de kans aan de mutualiteiten om gegroepeerd terug te betalen. Het kan misschien ook een drempel voor de patiënt zijn, precies omdat hij het verschuldigd bedrag niet hoeft voor te schieten. Zij vragen ook om niet voortdurend geld te moeten ontvangen en teruggeven. Zij vragen of het niet mogelijk is om hier uitzonderlijk met het derdebetalersysteem te werken.

01.08 Daniel Bacquelaine (MR): (*Intervention hors micro*) Je dirais même qu'à la limite, cela peut devenir un obstacle à la vaccination. Je pense que nous devrions aborder le problème de l'enregistrement de manière plus pragmatique.

Que poursuit-on comme objectif? Je suppose que l'on poursuit un objectif de pharmacovigilance. On pourrait partir de là pour dire que pour tout le reste qui n'est pas enregistré, il n'y a pas pharmacovigilance, ce qui n'est évidemment pas vrai. L'argument *a contrario* que l'enregistrement est nécessaire à la pharmacovigilance est donc difficilement pertinent intellectuellement à partir du moment où il y a des tas de médicaments nouveaux qui voient le jour à travers le monde et qui sont prescrits sans enregistrement général dans une plate-forme informatisée.

En conséquence, je me pose la question de la nécessité de l'enregistrement tel qu'il est prévu par rapport à l'objectif de pharmacovigilance. Bien sûr, un enregistrement dans le dossier des patients est indispensable avec la reprise du code et le lot du vaccin. Mais de là à ce qu'il y ait l'obligation d'enregistrer sur la plate-forme eHealth - même si je note que dans l'arrêté, il n'y a pas de sanction prévue -, je me demande s'il n'existe pas d'autres méthodes assurant le respect de la pharmacovigilance.

S'il y a une autre méthode, il n'est peut-être pas nécessaire de provoquer un certain nombre de médecins qui ont des doutes par rapport à cela et qui pourraient être moins proactifs en matière de vaccination pour les personnes à risque.

Deux, l'aspect vie privée. On me dit que tout cela est crypté et qu'il n'y a pas de problème. C'est un débat difficile car chacun a sa propre perception de ce que peut ou ne peut pas faire un système informatisé crypté. Les débats sont nombreux à ce sujet. Cela étant, même si je ne participe pas aux appels à la vigilance par rapport à un complot consistant à fichier tout le monde, je me pose par contre la question de l'identification des personnes qui ont été vaccinées.

À partir du moment où le vaccin est réservé à un certain nombre de personnes qui présentent des pathologies connues, cela pose un problème. N'importe quel médecin disposant du numéro de registre national d'une personne pourrait savoir si cette personne a été vaccinée ou pas et donc s'il s'agit d'une personne à risque. Et cela, même si ce n'est pas son patient.

On a prévu, dans certains systèmes de confidentialité, des doubles clés. Ici, il n'y a qu'une clé simple, c'est-à-dire que l'accès peut se faire en l'absence du patient. Je me demande là aussi si une garantie supplémentaire ne s'impose pas: la constitution d'une double clé permettrait d'éviter des entorses à la vie privée, par exemple, par rapport à la situation professionnelle d'une personne à risque.

Je pose ces questions parce qu'elles reviennent sans cesse, même de la part de gens qui ne s'inscrivent pas dans une logique de persécution ou de complot quelconque. Si on veut être efficace en matière de vaccination - et si on pense toujours que pour des personnes à risque, la vaccination est quelque chose d'utile et nécessaire - on doit évidemment lever tous les obstacles à la réalisation de cette vaccination.

01.09 Maya Detiège (sp.a): Ik sluit me aan bij de vraag van mevrouw Avontroodt om toch heel goed te communiceren naar zowel de artsen als de apothekers.

Hier staat heel kort dat de risicogroepen, namelijk de zwangere en de kinderen, niet meer worden opgenomen in de lijst van de risicopatiënten, maar er staat geen reden bij. Ik denk dat heel veel mensen zich spontaan zullen afvragen wat de achterliggende reden is. Er is al heel veel uitgelegd hier in de commissie, maar ik vind het toch belangrijk dat we heel duidelijk communiceren naar de groepen, dus naar de eerstelijns werkers en naar de patiënten.

Wat betreft de vraag van mevrouw della Faille over hoe en wanneer vaccineren heb ik vorige week al kort gereageerd. Ik heb ervoor gewaarschuwd dat burgers moeten beseffen dat een vaccinatie tegen de seizoensgriep geen vaccinatie is tegen de Mexicaanse griep en vice versa. Ongetwijfeld willen de mensen ook op heel wat praktische, logische vragen een antwoord, onder andere over de in acht te nemen tijdspanne.

La présidente: Chers collègues, je me joins aux questions posées par Mme Fonck, Mme della Faille et M. Bacquellaine. Je ne répéterai donc pas leur propos, mais je vous remercie, madame la ministre, de bien vouloir apporter des réponses à toutes ces questions.

01.10 Laurette Onkelinx, ministre: Madame la présidente, je donne la parole à M. Van Laethem qui est non seulement un virologue connu, mais également le président du Comité scientifique grippe pandémique

pour la Belgique et qui travaille avec le Commissariat Influenza.

01.11 Pr Yves Van Laethem: Madame la présidente, madame la ministre, mesdames, messieurs, je vais essayer de répondre aux questions scientifiques qui me concernent. Quant à mon collègue, il répondra beaucoup mieux que moi aux questions qui ont trait à l'enregistrement.

Pour vous rassurer, je tiens tout d'abord à vous dire qu'une fiche adressée au corps médical et aux pharmaciens sera terminée mardi prochain. Elle devrait donc être disponible dans le courant de la semaine prochaine, comme ce fut le cas pour la fiche relative à l'emploi des antiviraux, des inhibiteurs de la neuraminidase. Cette information donnée par le Comité scientifique est destinée à clarifier la situation. Elle s'adresse aux corps médical et paramédical, aux pharmaciens, etc.

J'en arrive maintenant aux questions spécifiques en commençant par celle de Mme Fonck relative au nombre de patients qui ont reçu cet adjuvant.

Madame, vous excuserez mon manque de précision, mais je ne dispose pas des chiffres précis. Environ 3 400 patients ont reçu le vaccin Pandemrix dans le cadre de l'enregistrement. Environ 3 400 enfants ont reçu le même adjuvant dans le cadre de l'administration d'un vaccin contre la malaria qui n'est pas encore commercialisé et qui est en phase 3 en Afrique. Pour ce vaccin, le suivi est de l'ordre de 3 à 4 ans. Vous excuserez à nouveau mon manque de précision. Environ 12 000 personnes ont reçu un vaccin H5N1 sur lequel nous reviendrons. Ce vaccin H5N1 a été conçu, il y a plus de deux ans lorsque l'on a craint la grippe aviaire. À l'époque, le vaccin de base a été reçu par 12 000 personnes avec un suivi qui dépasse les 6 mois. Enfin, pour arriver aux 42 000 du total que l'on n'atteint pas pour l'instant, 24 000 personnes ont été vaccinées dans le cadre d'essais cliniques concernant un vaccin contre la grippe saisonnière qui n'est pas encore sur le marché actuellement, avec un recul de 11 mois, si ma mémoire est bonne. Ces 42 000 personnes ont reçu au moins une dose – cela a été le cas la plupart du temps – de l'adjuvant ASO3.

Cela doit répondre à une partie de votre question.

En ce qui concerne le choix et la toxicité – mon collègue pourra continuer sur le chapitre relatif aux femmes enceintes –, ce vaccin-ci n'est pas du tout un vaccin expérimental. Il a été conçu dans le contexte d'un cadre déposé depuis plusieurs années auprès de l'EMA, ce cadre vaccinal étant celui qui a investigué l'immunogénécité, la sécurité et l'efficacité d'un vaccin se basant sur un adjuvant avec un antigène mobile. Je viens d'inventer ce terme, "mobile" signifiant qu'il change en fonction du virus pandémique qui sera en cause.

Ce cadre a été enregistré tout à fait normalement, et non dans la précipitation, il y a tout un temps déjà. Dans ce contexte, la firme a dû déposer un certain nombre d'études réalisées sur les animaux et portant sur la non-toxicité chez l'animal en phase de gestation.

Pour les tranches d'âge des enfants qui ont reçu le vaccin, l'information date de deux ou trois jours: 200 enfants âgés de six à 36 mois ont reçu le Pandemrix. Nous disposons d'une analyse intérimaire effectuée sur 51 enfants et qui doit porter sur les trois premières semaines, mais je ne dispose pas de l'information exacte. Elle dénote d'une très bonne immunogénécité et d'une tolérance semblable au vaccin H5N1, pour lequel quelques données existaient.

Au point de vue du choix exercé par les autres pays, certains ont mené la même politique que nous. Citons la Suède, qui ne vaccine qu'avec le vaccin Pandemrix et qui en est actuellement à plus de 130 000 à 150 000 doses administrées comparativement aux nombres de doses commandées! Cette vaccination a lieu depuis une bonne quinzaine de jours. Les femmes enceintes faisaient partie du premier public cible. Effectivement, nous n'avons pas de recul. C'est la seule information que je vous livre par rapport à ce qui a été entrepris par d'autres pays.

En ce qui concerne les notices, je ne répondrai pas.

En ce qui concerne le choix fait pour les femmes enceintes, les jeunes enfants et les malades avec pathologies auto-immunes, les politiques sont différentes d'un pays à l'autre. La Suède et d'autres pays ont choisi un seul vaccin, la France propose un choix "à la carte".

En France, la recommandation scientifique, pour les femmes enceintes, au cours des deuxième et troisième

trimestres, est de prendre un vaccin sans adjuvant. En cas de non-disponibilité de ce vaccin sans adjuvant, on emploiera un vaccin avec adjuvant. Ils n'excluent donc pas l'emploi de l'adjuvant et font un *ranking*.

Quelles sont les données qui nous permettent de penser que cet adjuvant a peu d'impact chez la femme enceinte? En dehors des données animales, le docteur Leroux, à Gand, a étudié le comportement expérimental de ce squalène. C'est bien de cela dont on parle et non de la vitamine E ou tocophérol présent dans l'adjuvant. Ce squalène reste bloqué, ne dépasse pas les premiers ganglions de drainage sur le site de l'injection.

Il n'y a pas de migration de l'adjuvant au-delà du drainage lymphatique de premier niveau. Il n'y a pas de raison de penser que ce squalène va avoir, par sa présence, une implication au niveau du fœtus, puisqu'il ne dépasse pas cette première barrière lymphatique. Si vous désirez lire la publication en question, je peux demander au docteur Leroux.

Pour les jeunes enfants, le choix vient du peu d'expérience dont nous disposons et de la vaccination de plus de 3 400 enfants contre la malaria en Afrique. Ce vaccin n'est efficace que chez les petits enfants, puisque la mortalité due à la malaria se concentre en dessous de deux ans. La plupart des enfants ont été vaccinés entre six et douze mois. Sur un suivi de quelques années, on n'a pas détecté d'effets secondaires chez les enfants africains en question.

Enfin, pour répondre à votre question sur les maladies auto-immunes, il n'y a pas d'étude spécifique de l'effet du vaccin sur ce type de patients, comme d'ailleurs pour la plupart des vaccins. Il s'agit d'un groupe de patients assez divers qui souffrent de péri-arthrite, de lupus et autres.

Ce que l'on peut dire, c'est que c'est le Fluad, un vaccin de Novartis, à base de MF59. En fait, il s'agit d'un adjuvant qui est à base de squalène – il n'y a qu'un seul squalène et non plusieurs – plus autre chose. Ce n'est pas du Tocophérol. Ce vaccin a été administré à 45 millions de doses actuellement à des personnes de plus de 65 ans. Parmi celles-ci, il y en avait inévitablement qui devaient présenter des pathologies auto-immunes ou de système au sens large du terme, mais je n'en connais pas le nombre.

La surveillance passive – on est bien d'accord, c'est une surveillance passive – sur le groupe en question, ne montre pas de différences d'effets secondaires par rapport à un autre vaccin de la grippe. C'est la seule réponse que je peux vous donner par rapport aux maladies auto-immunes.

Il me reste à répondre à une question de M. Bacquelaine. Je pense que d'autres pourront le dire: une des raisons scientifiques – et je ne m'appesantirai pas sur une réponse qui sied peut-être plus à la ministre – de l'enregistrement un peu spécifique ici, et différent de celui qu'on envoie par le petit carton que nous connaissons tous au centre de pharmaco-vigilance et qui est par ailleurs un très bon système, c'est qu'au contraire de médicaments pour le cholestérol, l'hypertension, l'asthme ou autre, en l'occurrence, on va être contraint par les circonstances d'administrer une quantité massive du vaccin en un très court laps de temps à un nombre important de personnes. Donc on se trouve inévitablement devant un TGV, un TGV qui a besoin de freins puissants s'il venait à se passer quelque chose, de freins peut-être plus puissants et plus rapides que pour un médicament qui est administré de manière progressive remplaçant d'autres médicaments dans la population. Du point de vue du scientifique que je suis, c'est une des raisons pour lesquelles je peux voir – et je ne m'appesantis pas sur le côté éthique ou autre – un enregistrement un peu différent et plus rapide en réactivité.

01.12 Xavier De Cuyper: Comme l'a dit le professeur Van Laethem, cet enregistrement est indispensable pour la pharmacovigilance, au-delà de ce qui se fait habituellement et pour lequel l'agence a d'ailleurs prévu une fiche bicolore afin de bien le distinguer. En effet, il s'agit d'un produit dont on ne connaît absolument pas l'exposition. En principe, elle sera massive et c'est intéressant à suivre en termes d'information globale. Par ailleurs, c'est une obligation européenne. La Commission européenne a insisté auprès des chefs d'agence pour recevoir ces informations.

Comme tout bon médecin, il est vrai que l'on pourrait se contenter d'un enregistrement classique dans le dossier patient. Mais cela ne nous donnerait pas de vue d'ensemble en termes de pharmacovigilance. La traçabilité pourrait être suffisante à travers un enregistrement dans le dossier mais en termes de pharmacovigilance, nous sommes dans un cas particulier.

Je pense que Mme la ministre a déjà eu l'occasion de vous expliquer la manière dont on a fonctionné.

Beaucoup de choses ont été dites sur la manière et la rapidité avec laquelle l'EMA et la Commission européenne avaient réagi. C'est vrai. Je pense qu'il y a une explication très logique: on ne part pas de rien.

Nous voyons ce qui se passe aux États-Unis où l'on déclare l'état d'urgence. Je pense que l'Union européenne n'a pas attendu de se retrouver face à une situation difficile pour agir. Dès 2003, il y a eu une demande aux autorités de l'EMA et aux entreprises intéressées à travailler à un protocole et à une méthodologie afin de se préparer à une éventuelle pandémie.

Certaines sociétés ont collaboré avec l'EMA à la mise au point de ce protocole et à ce que l'on a appelé un vaccin prépandémique. On a pu tester l'efficacité du système à l'occasion de la grippe aviaire, le H5N1, en 2005. On avait un vaccin de type pandémique dont on a modifié la souche par le H1N1.

En termes de production, tout le reste était identique, à une petite nuance près qui a fait l'objet de discussions. Il s'agit de l'utilisation du thiomersal pour lequel le travail est réalisé en multidoses et dès lors, il convient d'éviter les risques de contamination bactérienne et fongique. Il a donc été proposé de travailler ainsi au niveau de l'EMA (Agence européenne des médicaments), quand bien même ce produit - soyons transparents - n'est plus utilisé en principe dans la production de vaccins. La dose de 5 microgrammes qui est utilisée ne pose absolument aucun problème. S'il y en avait un, il serait détecté; c'est la raison pour laquelle la Commission européenne et l'EMA nous demandent d'être extrêmement vigilants et de suivre le processus de très près.

Nos collègues suédois, comme l'a dit le professeur Van Laethem, ont commencé plus tôt et n'utilisent, comme nous, que le Pandemrix. Ils atteignent déjà une quantité significative de doses utilisées, avoisinant les 500 000. En date du 22 octobre dernier, j'ai reçu le premier rapport de synthèse de la vigilance suédoise. Une centaine de cas ont été rapportés. Ce rapport est public et peut être trouvé sur différents sites. Il démontre les effets indésirables attendus, qui consistent en petites douleurs et fièvres bénignes. Un seul décès a eu lieu. Lorsque l'on se réfère à la description du cas, il n'y a probablement aucun lien de causalité avec l'utilisation du vaccin. Vous trouverez toutes ces précisions sur le site de nos collègues de l'agence suédoise.

Nous devons effectivement suivre la situation dans l'ensemble des pays. Environ 23 pays européens – pour plus de commodité j'inclurai Israël dans la liste de la zone - sont concernés par le Pandemrix. Parmi les pays voisins, nous avons cité la France, le Royaume-Uni, les Pays-Bas, la Suède, l'Allemagne, même si les Allemands utiliseront le Celvapan, ce qui a été abondamment commenté dans l'actualité.

Hormis la Suède, je pense que tous les pays commencent la vaccination. L'Allemagne a commencé hier. J'imagine que nous allons assez rapidement avoir une masse d'informations utiles pour confirmer ce que dit le CHMP (Comité des médicaments à usage humain) qui travaille au sein de l'EMA (Agence européenne des médicaments) et qui effectue un suivi de manière permanente. C'est ce qui explique la rapidité avec laquelle le vaccin a pu être enregistré et approuvé par la Commission européenne.

Habituellement, ce Comité se réunit une fois par mois. Pour l'instant, il travaille pour ainsi dire *on line*. Le docteur Van Laethem a parlé des premiers résultats qui arrivent concernant les essais sur les enfants. On nous a annoncé qu'en principe, les spécialistes "vaccins" du Comité se réuniraient ou, en tout cas, participeraient à des téléconférences cette semaine. Ils pourraient donner des informations utiles dans le courant de la semaine prochaine, c'est-à-dire avant que nous ne commencions réellement la vaccination au niveau belge.

On est dans un processus *on going*. C'est évidemment difficile à comprendre. Mais, comme toujours quand on parle de vaccin, on fait de la prévention. Or, prévoir, c'est toujours difficile, en particulier quand on parle d'avenir. C'est un pléonasme, mais telle est pourtant la réalité de terrain.

Il n'y a pas de souci à se faire. Il suffit d'aller consulter le site de l'EMA pour trouver toutes les informations disponibles et ce que l'on appelle le résumé des informations scientifiques qui ont conduit à l'avis positif de l'EMA.

Pour ce qui concerne la différence des notices, il est vrai – et c'est, selon moi, extrêmement regrettable en termes de bonne information du patient – que la firme a souhaité mettre à disposition des différents pays ayant passé commande du vaccin, la notice telle qu'elle avait été déposée dans le dossier remis à l'EMA. Il faut évidemment imaginer l'intendance qui suit au niveau de ces sociétés. En effet, ce sont des millions de

doses qui ont été commandées. Il est regrettable qu'entre le moment où la décision est tombée au niveau européen et où l'on a fait remarquer à la firme qu'il y avait effectivement un manquement dans le dossier, et la réimpression, une période de trois mois se soit écoulée. C'est un peu regrettable dans la situation actuelle.

Je ne vous cache pas qu'à titre personnel je trouve cela d'autant plus regrettable qu'ils connaissent le système et que la notice, telle qu'elle est en cours de réimpression et telle qu'elle sera mise à la disposition des patients dans les prochaines semaines, sera elle-même sans doute en retard puisque le système est évolutif. Par exemple, au sujet de la question des doses, on aura plus de certitude début novembre, au moment où l'on commencera la campagne.

C'est dommage. Il faut l'expliquer. Au niveau de l'Agence et du Commissariat, nous essayons de nous y employer.

La firme indique en toutes lettres, en entête de sa notice, que la notice qui doit être utilisée et qui fait foi est celle qui est en permanence mise à jour sur le site de l'EMA.

En tant qu'autorité publique, nous avons un rôle d'information et c'est ce que nous ferons auprès du corps médical et du corps pharmaceutique, à savoir mettre à jour en permanence les informations en la matière.

Je ne sais s'il y avait d'autres questions auxquelles j'aurais pu répondre.

(...): (...)

01.13 Pr Yves Van Laethem: Pour l'instant, au sein du groupe scientifique, nous avons un peu de tout mais nous n'avons pas de gynécologue. Je suis bien d'accord avec vous que c'est un trou qui devrait être comblé. On se propose de se mettre en contact avec la commission scientifique des gynécologues et de les inviter à nos discussions. Par ailleurs, dans la fiche dont je vous parlais - qui sortira plus vite peut-être que le contact immédiat parce que si on veut une fiche rapidement, on ne pourra pas se permettre d'attendre très longtemps - il y aura des recommandations claires qui seront faites par rapport aux femmes enceintes. Je vous promets qu'effectivement, le contact sera pris avec eux par les autorités ad hoc, pour les inviter à la réunion.

01.14 Sophie Maes: Op dat moment wilden ook heel wat pediaters dat er meer werd besteed specifiek aan de problematiek van het geven van antivirale middelen aan kinderen. Een groep pediaters heeft zich toen geassocieerd met het wetenschappelijk comité, dat die zaak precies heeft onderzocht.

De heer Van Laethem stelt voor om hetzelfde te doen met de gynaecologen.

01.15 Laurette Onkelinx, ministre: Madame la présidente, énormément de questions ont reçu une réponse précise, mais il me reste à parler de l'information en règle générale vis-à-vis du grand public, des patients directement concernés par la vaccination et des professionnels de la santé.

D'abord, pour le moment, il n'existe aucune raison d'établir une différence entre les personnes malentendantes et les autres. En effet, nous n'avons lancé aucune campagne particulière audio; dès lors, les personnes malentendantes comme toutes les autres peuvent visiter le site et lire les informations qui sont mises à jour quotidiennement.

Pour le reste, nous avons entrepris des actions pour le public dès le 25 avril, avec une adaptation du site web du commissariat Influenza, avec la mise en place du FAQ citoyen reprenant les questions les plus généralement posées, l'élaboration du News pour le grand public. Progressivement, nous avons renforcé le site et, au moins une fois par semaine et tous les jours si nécessaire, nous avons posté des nouvelles informations concernant la grippe.

Nous avons instauré une *Newsletter Influenza* avec une possibilité de s'inscrire selon le groupe cible auquel on appartient: accoucheuse, aide-soignant, citoyen, dentiste, hôpital, infirmier, journaliste, kiné, médecin, paramédical, pharmacien ou pouvoir public. Le site reprend tous les communiqués de presse, les publications, un tableau de l'évolution de la grippe. Lors de la campagne de vaccination, le site web sera adapté et aura sa rubrique Vaccination, agrémentée d'une bande particulière. Chaque groupe prioritaire disposera d'une information particulière.

Dès le 25 avril, nous avons adapté notre *call center*. Nous avons un numéro gratuit à disposition du grand public et nous recevons régulièrement des demandes d'information pour lesquelles nos agents ont été formés.

Dès la première semaine de la crise, diverses publications ont été distribuées. Vous vous souvenez que je vous en avais fait rapport: dans les aéroports tout au début de la pandémie, en différentes langues, pour expliquer les symptômes de la grippe, la façon d'y réagir. Rappelez-vous que personne ne connaissait encore ce nouveau virus. D'ailleurs, les premiers malades, qu'ils soient à risque ou pas, ont été enfermés dans l'hôpital pendant un nombre de journées non négligeable. C'est cela aussi le principe de précaution!

Nous avons diffusé des affiches intitulées: "Cinq conseils pour éviter la propagation de la grippe", affiches régulièrement réimprimées et envoyées sur demande. Elles ont été rédigées en diverses langues.

Fin septembre, des brochures intitulées "Recommandations pour les personnes malades et leur entourage" et "Grippe pandémique, comment gérer en tant que médecin?", ainsi que des affiches dispensant des conseils d'hygiène pour les patients grippés, à installer dans les salles d'attente, ont été envoyées aux médecins généralistes. Ce matériel a été édité dans les trois langues nationales. Chaque médecin a reçu une brochure médecin, vingt brochures patients et deux affiches.

De nouvelles brochures pour les patients sont en réimpression et seront disponibles dans les communes la première semaine de novembre. Dans le but de la campagne de vaccination, une brochure pour les personnes vaccinées a aussi été imprimée ainsi qu'une notice de GSK. Ces deux publications seront distribuées à chaque personne vaccinée. Une brochure pour les vaccinateurs a également été publiée. Elle sera largement distribuée.

Enfin, une brochure d'informations à l'attention de l'ensemble de la population sur l'utilité de la vaccination, les groupes prioritaires et les effets secondaires sera publiée à trois millions d'exemplaires et distribuée à toutes les communes du pays, qui pourront la mettre à disposition dans tous les endroits publics.

Pour ce qui concerne les professionnels de la santé, des courriers sont régulièrement envoyés. Ces courriers sont également repris sur le site Influenza. On peut y apprendre que les médecins généralistes ont reçu un premier courrier le 26 avril expliquant l'émergence du virus. Ce courrier a été envoyé par mail aux cercles de médecins pour une rapidité maximale. L'essentiel des courriers qui ont suivi ont été envoyés par voie postale pour garantir une communication au plus grand nombre.

Les courriers envoyés ont été dans l'ordre: des recommandations générales sur la grippe, une approche belge pour la détection des cas, les procédures de distribution des médicaments antiviraux, l'actualisation des groupes à risque pour les médicaments antiviraux, l'application et l'utilisation de l'informatique pour l'enregistrement et la vaccination contre la grippe.

Fin de cette semaine, les médecins généralistes recevront un nouveau courrier sur le déroulement de la vaccination pour les groupes prioritaires. Les pharmaciens ont reçu un courrier expliquant la phase d'atténuation ainsi que le schéma de distribution des médicaments antiviraux et les directives du plan pandémique grippe pour les pharmaciens. Les hôpitaux ont reçu le *Business Continuity Planning* ainsi que deux lettres d'information sur la vaccination contre la grippe. Les professionnels de la santé peuvent trouver sur le site la liste des laboratoires pouvant effectuer un diagnostic de confirmation. Une fois approuvés, les avis du Comité scientifique sont également publiés.

Voilà les informations, vous voyez combien c'est dense. Chaque fois que nous avons une nouvelle information, nous la transmettons presque en temps réel.

On m'a fait le reproche que tout était compliqué car il y avait deux gripes. Je réponds que je n'y peux rien s'il y a en même temps la grippe saisonnière et la grippe A/H1N1. Je me doute qu'il peut y avoir des confusions. Nous faisons le maximum afin d'assurer une cohérence entre les campagnes pour la grippe saisonnière, qui sont le fait des Communautés, et toutes les informations données à travers le commissariat Influenza.

En ce qui concerne le tiers-payant, nous en avons parlé avec la Médicomut. Le tiers-payant sera possible dans les mêmes circonstances qu'à l'heure actuelle. Vous savez qu'un médecin généraliste peut, dans

certain cas, utiliser le tiers-payant; on le fera également. Ce qui a été décidé, et cela est plus facile pour tout le monde, c'est la consultation normale, le cachet du médecin reprenant trois lettres "VGA" et le remboursement directement à 100 % par la mutuelle. Cela a été considéré comme beaucoup plus facile et ne nécessitant pas de nouvelles dérogations légales ou autres.

Enfin, en ce qui concerne l'enregistrement, nous avons dit pourquoi cela a été nécessaire. Je vous l'ai déjà dit la semaine dernière, nous pouvons trouver des consensus car, vous avez raison, je n'ai pas envie que cela soit un frein à la vaccination. Cela serait préjudiciable aux personnes prioritaires et aux groupes à risque. Nous avons peu parlé de la grippe en tant que telle et de sa gravité. Nous parlons généralement de la vaccination, des antiviraux etc. mais nous parlons peu de la gravité de la maladie. À ce propos, si vous avez des questions, nous sommes prêts à y répondre également.

Ce que me demandent les médecins c'est de savoir quel est l'avantage pour n'importe quel médecin de pouvoir y aller. Je pense que la question sous-jacente est celle de savoir pourquoi un médecin d'une mutuelle, d'une assurance ou de la médecine du travail pourrait y accéder.

Là, on touche le souci exprimé tout à l'heure concernant l'importance de l'enregistrement. À partir de là, on peut trouver un compromis. D'ailleurs, le Conseil d'État nous le dit également. Il comprend l'enregistrement mais il nous demande si nous ne sommes pas un peu larges par rapport aux personnes pouvant y accéder. Via le message codé, c'est tout le personnel médical qui y a accès. Pourquoi des médecins psychiatres y auraient-ils accès puisque cela ne les concerne pas directement?

Jeudi aura lieu une réunion de concertation avec le Conseil de l'Ordre pour voir si on ne peut pas limiter l'accès. L'enregistrement serait codé mais on le limiterait aux médecins vaccinateurs et bien entendu aux patients. Nous avons obtenu tous les accords de la Commission de la protection de la vie privée et du Conseil d'État.

Nous tentons de trouver une solution pour ce qui peut se produire dans les services des urgences des hôpitaux. Imaginez une femme enceinte qui a été vaccinée; si elle arrive inconsciente aux urgences, le service doit probablement pouvoir déterminer si ce n'est pas lié à une vaccination. Vous me direz si c'est utile ou pas. Comment l'organiser? C'est la question qui est posée dans des groupes de travail. D'ici jeudi, nous aurons vraisemblablement une solution, avec un médecin de référence du Conseil de l'Ordre ou non. Je n'en sais rien. L'enregistrement me paraît absolument nécessaire, d'autant plus qu'il y a une responsabilité personnelle dans le chef des médecins mais aussi dans le mien, puisque j'organise avec le Commissariat Influenza toute cette campagne de vaccination. Nous tenterons de restreindre au maximum ceux qui peuvent avoir accès aux données d'enregistrement pour en venir vraiment à l'objectif premier de pharmacovigilance qui a été décrit précédemment.

La **présidente**: Madame la ministre, je vous remercie pour ces réponses très complètes. Les parlementaires ayant toujours le dernier mot, je les invite à faire de très courtes répliques pour que l'on puisse rester dans les temps.

01.16 Laurette Onkelinx, ministre: Madame la présidente, je tiens encore à ajouter que, pour ce qui concerne les gynécologues, je suis d'accord de faire un courrier spécial. Nous l'envisagerons avec le Comité scientifique et le Commissariat Influenza. Puisque le message continuuel consiste à dire: "allez consulter votre gynécologue et parlez-en avec lui", les gynécologues doivent pouvoir donner une information appropriée.

Professeur Van Laethem, corrigez-moi si nécessaire mais c'est d'autant plus important que, parmi les personnes qui sont en soins intensifs à cause de la grippe A/H1N1, 10 % sont des femmes enceintes. Cela montre que, chez elles, les complications dues à cette grippe peuvent être extrêmement dommageables. Comme vous le savez, le public concerné par cette grippe est plus jeune que celui de la grippe saisonnière et, dans ce public jeune, les femmes enceintes sont sur-représentées dans ces services des soins intensifs.

01.17 Pr Yves Van Laethem: Mme la ministre a raison: les femmes enceintes constituent un public malheureusement privilégié pour les complications. Elles sont toujours dans la liste du comité scientifique. Je suppose qu'il a dû y avoir un problème lors de l'impression de ce journal car il est certain qu'elles sont concernées.

01.18 Laurette Onkelinx, ministre: Ce n'est pas un journal officiel du gouvernement. S'agit-il d'un journal

sous ma responsabilité? Non.

La **présidente**: *Le Journal des Pharmaciens*.

01.19 Maya Detiège (sp.a): Il faut cependant faire attention. (...) Ce sont des pharmaciens.

01.20 Laurette Onkelinx, ministre: Madame Detiège, sur tous les sites officiels, dans les formulaires d'information vers les médecins, dans la campagne vers le grand public, on a toujours repris les femmes enceintes comme faisant partie des groupes à risque, d'autant plus qu'elles sont particulièrement concernées par des complications.

01.21 Maya Detiège (sp.a): Mevrouw de minister, het was onze plicht om dat te melden. Uiteindelijk is dit het blad voor de apothekers. Er moet dus op zijn minst iets fout zijn gelopen in de communicatie.

La **présidente**: Il faudra donc absolument corriger cette erreur dans *Le Journal des Pharmaciens*.

01.22 Catherine Fonck (cdH): Merci pour ces informations. Nous y voyons plus clair maintenant quant aux quatre grandes catégories pour les études mais je reste sur ma faim vu la façon dont vous les avez présentées, non pas que vous ne l'avez pas fait très aimablement mais parce que je n'ai pas de renseignements sur une éventuelle publication de ces données, sur le *timing* de *follow up*. Vous savez mille fois mieux que moi que le *follow up* commence à être intéressant après trois semaines et qu'il y en a au moins jusqu'à six semaines, notamment pour la survenue de complications particulières telles le syndrome de Guillain-Barré.

Pour ne pas allonger les répliques, je peux me tourner vers le commissariat ou alors la ministre pourrait nous communiquer les références de publication et les données sur ces points précis. J'espère qu'il n'y a pas de données qui n'auraient pas été examinées par des experts indépendants. En effet, vous avez cité à plusieurs reprises des essais cliniques, y compris pour des vaccins pas encore commercialisés et pour lesquels il n'y a donc pas d'autorisation européenne. Il est important qu'il y ait eu un regard d'une autorité indépendante. En outre, je ne peux imaginer, compte tenu de la situation, compte tenu des imprécisions et des ambiguïtés qui circulent au détriment de l'intérêt général, qu'on ne puisse obtenir la transparence sur ces données. Le grand public, c'est une chose mais je demande que les médecins reçoivent une information précise car ce sont eux qui doivent être à même de décider en toute connaissance de cause et avec le patient de l'opportunité de vacciner.

Je me réjouis qu'une fiche détaillée leur soit adressée. J'espère qu'elle reprendra ces renseignements des études scientifiques sur les vaccins avec adjuvant. Je plaide pour qu'on étoffe au fur et à mesure un site qui est par ailleurs très bien conçu, en mettant à la disposition des professionnels les données scientifiques. Chaque semaine, à l'échelle mondiale, des cohortes supplémentaires seront vaccinées, avec des délais très courts; il faudrait alimenter le site en fonction des cohortes vaccinées, en précisant les reculs et les *follow ups* enregistrés.

En ce qui concerne la problématique des femmes enceintes, des jeunes enfants et des personnes atteintes de maladies auto-immunes, rappelons que l'ASO3 stimule l'immunité. Quant aux conclusions issues du suivi de ces publics, je trouve que c'est assez faible. Cela justifie l'utilisation d'un vaccin sans adjuvant pour ces personnes.

C'est possible: on a les flapules avec l'antigène. Vous avez d'ailleurs expliqué le choix de ce type de vaccin qui est séparé de l'adjuvant. Il faudrait effectivement la dose antigénique qui permet... Tout est...? Maintenant je comprends ce que vous vouliez dire à ce moment-là.

En tout cas, le principe de précaution doit valoir pour ces patients en situation à risque, à la mesure du principe de précaution mis en place pour déployer la stratégie contre cette pandémie.

En ce qui concerne l'enregistrement, admettons qu'il ne soit pas fait par l'ensemble des vaccinateurs. Comme il s'agit de flapules et non de boîtes avec des numéros de lots, chaque patient aura-t-il son numéro de lot? Si l'enregistrement n'est pas fait à 100 %, il faudra mettre en place un traçage des lots auprès des patients. Cela ne m'étonne pas que l'Europe ait demandé des enregistrements, compte tenu des données. Il faut trouver une formule qui permette aux uns et aux autres de s'y retrouver, avec un objectif de pharmacovigilance respecté et avec le respect des médecins en désaccord.

Mais, si un certain pourcentage de cas ne sont pas encodés, il faudra s'assurer que chaque patient ait son numéro de lot, comme avec les vaccins individuels. Je me rends compte que c'est plus compliqué car il s'agit de boîtes de dix flapules.

Il faut reconnaître que les médecins vont être mobilisés et leurs cabinets de consultation sont déjà bien remplis.

Je répète ce que j'ai dit il y a plusieurs semaines, il faut un soutien logistique et/ou administratif aux médecins car on leur demande beaucoup en termes de contact avec les patients et en termes d'organisation liée aux dix flapules par vingt-quatre heures. Il y a peut-être moyen d'organiser ce soutien, quel qu'il soit, à partir du Commissariat Influenza.

Personne ne sait s'il y aura un grand nombre de personnes qui vont se faire vacciner. Hormis le paiement, il faudra pouvoir tout faire en vingt-quatre heures. Il faudra alors gérer les situations de garde et d'urgence, qui pourront être difficiles.

(...): (...)

01.23 Catherine Fonck (cdH): Il n'y a que vingt-quatre heures dans une journée.

01.24 Laurette Onkelinx, ministre: Nous avons proposé un large soutien aux médecins à travers les centres locaux de vaccination. Ils l'ont refusé, ils ont préféré faire les vaccins dans leurs cabinets en disant qu'ils allaient s'arranger et qu'ils allaient travailler en collaboration avec le Cercle des Médecins généralistes. Je fais confiance aux médecins et j'ai donc accepté.

J'ai également accepté de prévoir des honoraires de consultation afin qu'ils puissent prendre le temps de discuter de la vaccination avec le patient. Nous avons donc répondu à toutes les demandes de médecins généralistes.

En ce qui concerne l'enregistrement, il reste à trouver une solution pour les rassurer sur ceux qui auront accès aux données codées enregistrées.

La **présidente**: Madame Fonck, ce que vous dites est important, mais je vous demande d'être brève.

01.25 Yolande Avontroodt (Open Vld): Mevrouw de voorzitter, ik zal bondig zijn. Effectief belangrijk bij het verspreiden van die fiche, volgende week, is dat er duidelijkheid wordt gecreëerd, liefst met de steun van de gynaecologen. Vanuit de zwangere vrouw gezien is er de aval en de steun van gynaecologen. Daar is nog een heel grote weerstand en finaal denk ik dat de patiënt in deze de essentie is.

01.26 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Ik had nog graag een antwoord op drie vragen die ik heb gesteld. De huisartsen beginnen te vaccineren op 6 november. Hoe lang doen ze dat?

01.27 Laurette Onkelinx, ministre: Jusqu'au moment où ce sera terminé.

01.28 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Dat wilde ik weten. Wat zult u doen om de verspilling tegen te gaan?

01.29 Laurette Onkelinx, ministre: Comme je l'ai déjà expliqué, dans la concertation avec les cercles des médecins généralistes, les médecins se sont engagés, pour ne pas aller dans les centres communaux, à s'organiser entre eux pour qu'il n'y ait pas de gaspillage. Ce sont effectivement des flacons multi-doses. Dès lors, lorsqu'on ouvre un flacon, il faut pouvoir vacciner dix personnes en 24 heures. D'après ce qui me revient des médecins généralistes, il ne semble pas y avoir de souci particulier à cet égard.

01.30 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Een laatste vraag over de kaartlezers. Bent u op de hoogte dat er daar problemen mee zijn?

01.31 Laurette Onkelinx, ministre: Jusqu'à présent, je n'ai encore eu aucun retour quant à des difficultés. Dans le cas contraire, nous les examinerions. De quel problème avez-vous eu l'écho?

01.32 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Sommige mensen hebben een pc die twee jaar oud is en zij kunnen de kaartlezer daar blijkbaar niet op aansluiten.

01.33 Laurette Onkelinx, ministre: Je n'ai reçu aucun courrier et aucune plainte. Je regarderai.

01.34 Daniel Bacquelaine (MR): Je serai attentif aux propos de M. De Cuyper sur l'avis de la Commission européenne en matière d'enregistrement. Serait-il possible d'obtenir copie de cet avis ou de cette directive? Apparemment non.

En ce qui concerne la protection de la vie privée, et en particulier la vie privée des personnes à risques figurant sur la liste des personnes à vacciner, je plaide pour le système de double clé, hormis, bien entendu, les cas où la personne est inconsciente. Pour la grande majorité des personnes, pourquoi le système d'enregistrement ne pourrait-il pas prévoir une double clé, à savoir un code à introduire par le patient lui-même, dont il serait le seul détenteur, et qui permettrait l'accès à la banque de données? Ce système a déjà été évoqué à de multiples reprises dans le cadre plus général des problèmes des banques de données.

Je réagirai aux propos de Mme Fonck. On ne peut vouloir chaque chose et son contraire. J'ai participé, dans le cadre d'une autre fonction, à des contacts avec les généralistes de ma commune et le président du cercle de médecine générale. Nous sommes très vite tombés d'accord sur la nécessité de tout faire pour que la prise en charge de la pandémie et de l'épidémie se fasse dans le cadre du réseau classique des soins de santé. Il fallait éviter de créer une sorte de "jurisprudence" selon laquelle dès qu'un problème sortirait quelque peu des normes, la prise en charge en serait confisquée par une bureaucratie ou une administration.

Mme la ministre agit bien: il faut que les médecins généralistes et le corps médical en général soient directement concernés dans le cadre de leur pratique quotidienne et habituelle. Ils doivent pouvoir prendre en charge ce problème de santé publique. Il faut éviter les systèmes particuliers qui viendraient s'ajouter les uns aux autres et compliqueraient la donne dans cette question.

01.35 Maya Detiège (sp.a): Hoewel we de voorbije weken al zoveel vragen hebben gesteld, blijf ik met het volgende zitten. Er is de lijst met risicopatiënten. Er blijkt nu dat er foute communicatie van de apotheker is inzake zwangere vrouwen. Die zijn wel opgenomen in de lijst.

Wat de kinderen betreft, had ik begrepen dat enkel de risicokinderen in de lijst zijn opgenomen. Waarom geldt dat niet meer voor alle kinderen? Dat blijft voor mij onduidelijk. Bij de start van de discussie hadden we immers gezegd dat we alle kinderen zouden inenten. Er zijn argumenten met betrekking tot het adjuvans, die voor mij volstaan. Het risico voor de kinderen lijkt mij dus wel duidelijk. Ik blijf echter met de vraag zitten waarom niet alle kinderen worden ingeënt, zoals dat bij het begin werd gezegd.

Ik heb nog een laatste vraag, aangezien de communicatie naar de apothekers blijkbaar ergens mank is gelopen. Zijn ze ook vertegenwoordigd in de werkgroep of niet? Bij het begin van het verhaal waren zij niet mee opgenomen. Misschien is er daardoor een fout gemaakt.

01.36 Pr Yves Van Laethem: En ce qui concerne les enfants, les pédiatres infectiologues ont constaté, à juste titre à mon avis, que la littérature actuellement disponible montre que ce sont essentiellement des enfants avec des pathologies sous-jacentes qui sont frappés par l'infection, même s'il ne s'agit que d'asthme. Il ne faut pas souffrir d'une grande maladie dégénérative. Dans ce contexte, seuls les enfants de plus de six mois avec pathologie sous-jacente ont été recommandés pour la vaccination.

En ce qui concerne les pharmaciens, ils font bien partie des sous-groupes, comme les médecins généralistes, pour lesquels la vaccination dès le début novembre est recommandée.

01.37 Colette Burgeon (PS): Madame la présidente, nous avons parlé de deux brochures la semaine passée et j'avais demandé s'il était possible de les obtenir. Nous avons maintenant parlé d'une troisième brochure et je souhaiterais également l'obtenir.

La **présidente**: Serait-il possible d'avoir une copie des arrêtés royaux et de l'avis du Conseil d'État?

01.38 Laurette Onkelinx, ministre: Je vous donne une information chaque semaine. Dès que nous

publions l'arrêté, nous devons le transmettre aux présidents de la Chambre et du Sénat avec l'avis du Conseil d'État. Ce sera fait d'ici la fin de cette semaine.

La **présidente**: Je voulais vous soumettre une demande qui m'a été adressée par le collectif Initiative citoyenne. Il souhaiterait être auditionné par notre commission. Je voulais savoir si vous acceptiez de les recevoir?

01.39 Colette Burgeon (PS): (...) Vous savez ce que je pense des auditions. Je crois que nous sommes suffisamment avertis maintenant par rapport à ce qui a été dit. Si on ouvre la porte à Initiatives citoyennes, il faudra ouvrir la porte à d'autres. De mon point de vue, on a suffisamment d'experts qui sont déjà venus nous expliquer les choses.

La **présidente**: Bien, je leur répondrai qu'il n'y a pas de majorité en faveur de cette audition. Je n'y tiens pas non plus. Je vous remercie pour votre assiduité. Nous allons pouvoir passer au point suivant.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

Le développement des questions et interpellations est suspendu de 15.51 heures à 17.23 heures.

De behandeling van de vragen en interpellaties wordt geschorst van 15.51 uur tot 17.23 uur.

02 Vraag van mevrouw Inge Vervotte aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie over "de toegang tot gezondheidszorg voor minderjarigen" (nr. 15853)

02 Question de Mme Inge Vervotte à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale sur "l'accès aux soins de santé pour les mineurs d'âge" (n° 15853)

02.01 Inge Vervotte (CD&V): Mevrouw de minister, mijn vraag behandelt de toegang van minderjarigen tot de gezondheidszorg. Ik weet dat de toegang van minderjarigen tot de gezondheidszorg in de commissie al eens aan bod is gekomen naar aanleiding van specifieke testen rond hiv, dus de aidsproblematiek. Het kan ook breder worden gesteld dan dat.

Deze vraag is ook een opvolging van de vraag die daarover in het verleden is gesteld, aangezien daar toen door de minister is gezegd dat er een advies zou worden gevraagd en dat er zou worden bekeken hoe men dat verder kon opvolgen.

De concrete situatie houdt in dat er bij een raadpleging bij de dokter of bij een labotest — waar het in dat geval over ging — via een overschrijving door het ziekenfonds op de zichtrekening wordt terugbetaald. Het probleem voor heel wat minderjarigen is dat de ouders dan via de rekeninguittreksels automatisch van de medische consultatie op de hoogte worden gebracht.

Uit bevragingen met deze jongeren blijkt dat dit soms als drempel wordt aangegeven. We moeten wel bekijken dat jongeren ook aangeven dat de dialoog tussen ouders en kinderen heel belangrijk en relevant is. Zeker met betrekking tot seksuele voorlichting en seksuele informatie vinden jongeren het zeer belangrijk om dat met hun ouders te bespreken, maar het is niet altijd mogelijk. In sommige gevallen betekent het dus een drempel voor onze jongeren. Het weerhoudt hen ervan om naar een arts te stappen.

Bij een ongeplande zwangerschap bijvoorbeeld weten we dat daar een mogelijkheid is tot gespecialiseerde centra, maar we denken dat het toch ook belangrijk is om te kijken naar de huisarts, die de vertrouwenspersoon blijft. Vaak wanneer het over zulke consultaties gaat, lijkt het ons heel belangrijk dat we ons blijven focussen dat de toegang bij de huisarts zo maximaal mogelijk is en de drempels bij de huisarts, ook inzake deze problematiek, systematisch worden weggewerkt.

Onze basiswetgeving kent aan minderjarigen nochtans een zelfstandige rechtsuitoefening op medisch vlak toe en garandeert minderjarigen een recht op privacy, ook tegenover de ouders. Minderjarigen met voldoende onderscheidingsvermogen zijn juridisch bekwaam om zelf een arts te raadplegen en zij kunnen zelf toestemming geven voor een medische behandeling. De arts heeft een beroepsgeheim, ook ten aanzien van de ouders en de minderjarigen.

Als het recht op de privacy van minderjarigen ten opzichte van de ouders niet in de terugbetalingsregeling van de medische zorg wordt gegarandeerd, zullen minderjarigen de facto niet zelf naar een arts durven stappen. Het volledige bedrag van de doktersconsultatie betalen is voor veel minderjarigen ook niet mogelijk. Via een recht op de toepassing op het derdebetalersysteem zou de minderjarige de toegang kunnen krijgen tot een betaalbare en discrete gezondheidszorg bij de huisarts.

De vraag is wat de visie van de minister daaromtrent is. Wat zijn de mogelijkheden en beperkingen? Moet er in een specifieke omkadering worden voorzien? Indien dit wenselijk wordt geacht, welke stappen zullen er gezet worden?

02.02 Minister **Laurette Onkelinx**: Mijnheer de voorzitter, de bepaling betreffende de derdebetalersregeling wordt in het KB van 10 oktober 1986 vastgelegd. Artikel 6, ten eerste, van het KB voorziet in een verbod tot toepassing van de derdebetalersregeling voor de prestaties die het opsomt. Artikel 6, ten tweede, somt een aantal uitzonderingssituaties op waarop het verbod niet van toepassing is.

Het laatste lid van dezelfde bepaling stelt dat het verzekeringscomité van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering modaliteiten kan uitvaardigen, waaronder een uitzondering op het verbod van toepassing van de derdebetalingsregeling kan worden toegestaan.

De uitzonderingsmodaliteiten, toegestaan door het verzekeringscomité, worden opgesomd in een rondzendbrief van 6 augustus 2009. In deze rondzendbrief wordt artikel 6 van het KB toegelicht. Volgens dit artikel is het verbod tot derdebetalersregeling niet van toepassing op een rechthebbende die zich in een occasionele, individuele, financiële noodsituatie bevindt. Het gaat hier om de situatie waarin de verzekerde niet onmiddellijk kan betalen en een uitgestelde betaling niet mogelijk is of om sociale redenen niet is aangewezen.

Een van de gevallen vernoemd in de rondzendbrief is de raadpleging aan rechthebbenden die om deugdelijke redenen wensen dat de factuur niet ter betaling wordt aangeboden aan de gerechtigde die het recht doet ingaan. Via deze bepaling kunnen minderjarigen die om deugdelijke redenen niet wensen dat hun ouders op de hoogte zijn van hun raadpleging bij de dokter de toepassing van de derdebetalersregeling vragen.

02.03 **Inge Vervotte** (CD&V): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord.

Het is de verantwoordelijkheid van zowel de parlementsleden, de ministers en diegenen die er verantwoordelijkheid in dragen als de Gemeenschappen om over deze mogelijkheid voldoende te communiceren zodat ook de jongeren ervan op de hoogte zijn dat die situatie er is en dus niet alleen de arts op de hoogte is.

Ik veronderstel dat dit via de beroepsorganisaties en de minister wel gebeurt. Ook de jongeren zelf en hun organisaties moeten echter op de hoogte zijn van deze mogelijkheid want het is goed nieuws. Het is best dat men daarover voldoende wordt geïnformeerd, iets waarin uiteraard ook de Gemeenschappen hun verantwoordelijkheid kunnen nemen.

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

La **présidente**: À la demande de Mme Martine De Maght, sa question n° 15880 est transformée en question écrite. Il en va de même pour la question n° 15905 de Mme Lieve Van Daele.

03 **Question de Mme Catherine Fonck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale sur "la reconnaissance des radiothérapeutes en oncologie médicale" (n° 15940)**

03 **Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie over "de erkenning van de radiotherapeuten in medische oncologie" (nr. 15940)**

03.01 **Catherine Fonck** (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, ma question concerne toute la problématique de l'oncologie médicale. Jusqu'à récemment, les radiothérapeutes ont pu être reconnus en

tant que radiothérapeutes oncologues. Ceux-ci pouvaient prescrire des chimiothérapies et assurer le suivi des traitements de radiothérapie. Certains d'entre eux ont d'ailleurs pris l'option d'exercer quasi exclusivement en tant que chimiothérapeutes.

Néanmoins, depuis plusieurs années, les oncologues médicaux internistes sollicitent une reconnaissance. Depuis peu, une commission médicale a été désignée afin de déterminer les médecins pouvant prétendre à cette reconnaissance. Au départ, la reconnaissance n'était attribuée qu'aux seuls internistes, ce qui excluait d'office les radiothérapeutes.

Fin 2008, la Commission d'oncologie médicale étudiait la possibilité que certains radiothérapeutes puissent être reconnus comme oncologues.

Madame la ministre, à quel stade se trouve cette procédure de reconnaissance des radiothérapeutes en oncologie médicale et quels sont les critères retenus pour accéder à cette reconnaissance?

03.02 Laurette Onkelinx, ministre: Madame la présidente, chère collègue, je vous remercie pour votre question. Vous savez bien que l'oncologie médicale me tient à cœur. On a largement parlé de cette question à l'occasion de la discussion du Plan Cancer.

Vous avez raison, il faudrait offrir la possibilité aux médecins radiothérapeutes d'acquérir un titre professionnel en oncologie médicale. Il s'agit des radiothérapeutes qui font preuve d'une expertise suffisante et qui exercent une activité liée au traitement systémique des affections oncologiques.

Le nombre de radiothérapeutes qui est partie prenante pour ce titre professionnel est plutôt limité parce que la grande majorité d'entre eux ont une activité principale dans la radiothérapie et/ou la brachythérapie externe.

Un arrêté ministériel qui prévoit cette possibilité a cependant été préparé par l'administration. Il sera présenté pour avis à la prochaine réunion plénière du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes. Donc, on peut dire que l'on avance vraiment.

Je ne connais pas la date à laquelle se tiendra cette réunion. Mais ce sera bientôt puisqu'ils se réunissent régulièrement.

03.03 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse

Il serait important que dans l'arrêté royal soient repris les termes que vous avez utilisés, à savoir "expertise suffisante". En effet, c'est cela qui demain conditionnera la possibilité pour un radiothérapeute d'être reconnu comme radiothérapeute en oncologie médicale.

Madame la ministre, si cela ne vous dérange pas, je souhaiterais pouvoir recevoir une copie de cet arrêté royal dès que cela sera possible.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

Le développement des questions et interpellations est suspendu de 17.34 heures à 17.54 heures.

De behandeling van de vragen en interpellaties wordt geschorst van 17.34 uur tot 17.54 uur.

04 Questions jointes de

- Mme Catherine Fonck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale sur "le financement des soins palliatifs en Belgique" (n° 15941)

- M. Koen Bultinck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale sur "l'étude du Centre d'expertise des soins de santé sur les soins palliatifs" (n° 15976)

04 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Catherine Fonck aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie over "de financiering van de palliatieve zorgen in België" (nr. 15941)

- de heer Koen Bultinck aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie over "de studie van het Kenniscentrum Gezondheidszorg over palliatieve zorgen" (nr. 15976)

04.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, je souhaite évoquer la problématique du financement des soins palliatifs.

Le dispositif de la loi du 14 juin 2002 stipule que tout patient doit pouvoir bénéficier de soins palliatifs dans le cadre de l'accompagnement de sa fin de vie.

Début septembre, la presse a relaté un manque criant de moyens disponibles afin d'assurer ce droit au niveau de la Communauté flamande. Par ailleurs, les équipes de soins palliatifs francophones vivent les mêmes difficultés que leurs homologues flamands. Ces difficultés budgétaires s'accroissent d'année en année en raison de l'augmentation du nombre de demandes. Dès mai 2009, des équipes francophones arrivaient déjà à leur quota. Compte tenu de ces différentes données budgétaires tant pour les équipes francophones que néerlandophones, l'accès aux soins palliatifs ne semble pas garanti pour les derniers mois de l'année 2009.

Je souhaite voir avec vous quelles dispositions vous allez prendre à très courte échéance. Le problème se pose au niveau des quotas mais aussi, pour certaines équipes, au niveau d'un manque de personnel en lien avec le facteur temps. En effet, comme vous le savez, les équipes se déplacent à domicile, ce qui leur demande beaucoup de temps. La réalité d'une équipe varie de l'une à l'autre.

En mai 2009, ces équipes ont présenté à l'INAMI un rapport d'évaluation. Elles ont formulé une série de propositions.

En complément, les résultats du KCE sur les soins palliatifs viennent de paraître et réaffirment avec force l'importance de se baser sur les besoins de la personne, les soins de santé et également tous les aspects sociaux et de suivi y compris sur le domicile. La prise en charge par les soins palliatifs n'est pas liée au pronostic vital, le concept palliatif est un concept plus large que celui des personnes en fin de vie. Je pense aux cancers mais aussi à d'autres pathologies graves, de démence, cardiaques ou pulmonaires.

Vous avez à présent toutes les informations en main. Lors d'autres commissions, il avait été dit que vous attendiez le rapport du KCE. Vous aviez déjà le rapport des équipes de soins palliatifs.

Qu'allez-vous mettre en route?

Quel est votre calendrier pour une concertation avec le secteur afin de dégager les différentes pistes à moyen terme, en respect de la loi de 2002, dans une problématique d'accompagnement des patients sur le plan palliatif? Ce sujet est terriblement important et je pense que vous en êtes convaincue tout comme nous.

Présidente: Colette Burgeon.

Voorzitter: Colette Burgeon.

04.02 Laurette Onkelinx, ministre: Madame Fonck, maintenant que le rapport du KCE est publié, il serait utile que reprenne le travail de réflexion de la commission de la Santé de la Chambre à propos des soins palliatifs. C'est ce qu'elle avait convenu quand elle avait suspendu ses travaux. Ce thème de société d'une importance fondamentale n'est pas seulement affaire de gouvernement ou de majorité mais concerne tous les représentants de la Nation.

Quelle est mon opinion sur ce rapport? Le rapport préconise que le statut du patient palliatif devrait être reconnu sur la base des besoins réels des patients et non sur la base de son espérance de vie. Selon moi, il faut opérer une distinction entre, d'une part, le financement du forfait auquel le patient en phase terminale peut faire appel et, d'autre part, l'offre en soins palliatifs. Un exemple: dans la récente proposition des centres palliatifs de soins de jour, on souhaite transformer le nom en centres de jour de support parce qu'on atteint une grande quantité de personnes qui ne se trouvent pas en phase terminale comme à Wemmel avec les patients atteints du sida.

Le rapport souligne aussi que les soins palliatifs sont un concept transversal. Ces soins doivent être les plus flexibles possible quel que soit le lieu où se trouve la personne et quelle que soit la pathologie. Le KCE réfère à ces gens avec une affection chronique avancée. Cela va au-delà des patients cancéreux. En raison

des budgets supplémentaires prévus, par exemple dans les centres de soins palliatifs de jour, 600 000 euros dans le Plan Cancer, on fait peut-être le lien à tort avec les patients cancéreux exclusivement.

La notion transversale a bien été traduite dans le fonctionnement des équipes de soins à domicile palliatifs ambulatoires. Ces équipes ne soutiennent pas seulement les soins palliatifs à domicile mais aussi dans les maisons de repos, dans les MRS et dans les hôpitaux.

Selon moi, un renforcement de ces équipes est à conseiller en plus de la création des formes d'accueil palliatifs. Je remarque que le KCE plaide dans son étude en faveur de plus d'équipes de support au palliatif. Dans le budget 2010, 700 000 euros ont été prévus pour le renforcement de ces équipes. Il y a aussi une demande claire d'une cellule d'évaluation de soins palliatifs.

En outre, la création d'une offre spécifique de soins palliatifs effraie le patient parce qu'il n'accepte pas toujours la fin de certains traitements médicaux. Il s'agit d'une culture médicale qui doit changer dans la pratique des hôpitaux, des MRS et dans les situations à domicile. C'est la raison pour laquelle je suis le KCE quand il plaide en faveur de cours de base en soins palliatifs dans la formation de tous les prestataires de soins.

Ma cellule stratégique a commencé à étudier avec attention les recommandations du rapport du KCE. Elles seront également examinées dans le cadre de la préparation des nouveaux Plans Cancer et Maladies chroniques, qui doivent être prêts d'ici le 1^{er} janvier 2011. Pour 2010, il n'est plus possible de dégager des moyens supplémentaires dans le cadre de l'objectif budgétaire global de l'assurance obligatoire soins de santé.

Deux nouvelles initiatives sont dédiées aux soins palliatifs. D'une part, il y a cette fameuse enveloppe de 700 000 euros, visant à soutenir les équipes de soins palliatifs à domicile pour faire face à l'augmentation des besoins et à leur charge de travail. Elle permettra aux grandes équipes de financer une infirmière supplémentaire et aux plus petites de recevoir un renfort d'un tiers équivalent temps plein. Je suis en cela la recommandation de la cellule d'évaluation fédérale des soins palliatifs. D'autre part, une enveloppe de 130 000 euros est prévue pour les frais de fonctionnement des associations et l'encadrement des équipes de soins palliatifs à domicile. Cela permettra une plus grande disponibilité de ces dernières pour les patients.

Enfin, les moyens mis à disposition des soins infirmiers à domicile dans le cadre du plan d'attractivité de la profession d'infirmière permettront également d'aider indirectement les équipes de soins palliatifs à domicile.

Voilà pour le court terme. Pour le reste, il serait utile, pour la révision des Plans Cancer et Maladies chroniques, que le parlement se remette au travail, puisqu'il avait commencé un examen en la matière. Cela m'aiderait à préciser plus avant les moyens à mettre en œuvre en matière de soins palliatifs.

04.03 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse. C'est tant mieux si nous pouvons faire figurer ce sujet à l'ordre du jour très rapidement. Mesdames les présidentes, je me tourne vers vous pour prendre en considération l'inscription à l'ordre du jour de notre commission la question des soins palliatifs, d'autant plus que Mme la ministre le souhaite également.

D'ailleurs, j'ai déposé une proposition de loi avec M. Luc Gouty. Il conviendra de la revoir. L'ensemble des groupes politiques – j'en suis certaine – se joindront à son examen, car elle devra être revue à la lumière de l'étude du KCE qui vient d'être publiée.

Il ne serait pas inintéressant non plus d'auditionner ce dernier, voire les équipes de soins palliatifs. En effet, si, l'étude du KCE est disponible dans son entièreté au niveau du site, il serait intéressant d'entendre les responsables de vive voix.

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

05 Vraag van mevrouw Martine De Maght aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie over "hepatitis C" (nr. 15880)

05 Question de Mme Martine De Maght à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale sur "l'hépatite C" (n° 15880)

05.01 Martine De Maght (LDD): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, chronische Hepatitis C veroorzaakt door een infectie met het Hepatitis C-virus, is een ernstige ziekte die pas een goede tien jaar geleden werd ontdekt. Een recente enquête heeft uitgewezen dat meer dan 1 op 2 Belgen Hepatitis C niet kent, en de grote meerderheid onderschat de frequentie van deze ziekte. 45 procent van de Belgen denkt ten onrechte dat er een vaccin tegen het virus bestaat en 6 op 10 Belgen weten niet dat de ziekte kan worden genezen.

Wereldwijd zijn ongeveer 170 miljoen mensen of 3 procent van de wereldbevolking – wat toch niet niets is – besmet met het virus. 9 miljoen mensen in Europa zijn besmet. Uit een sero-epidemiologische studie in Vlaanderen blijkt dat in ons land circa 1 op 100 of ongeveer 100 000 Belgen besmet zijn. Meer dan 50 procent van deze besmette personen weten niet dat ze geïnficeerd zijn en dat ze nieuwe besmettingen kunnen veroorzaken. Hepatitis C wordt niet overgedragen via speeksel of fysiek contact. Het virus wordt hoofdzakelijk doorgegeven via rechtstreeks contact met besmet bloed of besmette bloedproducten.

Vandaag zijn intraveneus drugsgebruik, onvoldoende ontsmet materiaal gebruikt bij bijvoorbeeld piercings en tatoeages, gedeelde tandenborstels en scheermesjes de belangrijkste transmissieroutes. Verder dragen migranten uit endemische gebieden en met hiv-besmette personen in belangrijke mate bij tot de verspreiding van de ziekte.

Bij ongeveer 20 procent van de besmette personen evolueert de ziekte tot een levercirrose. 5 procent van deze cirrosen evolueren naar leverkanker, waarvoor een levertransplantatie vaak de enige optie is. Leverkanker is wereldwijd de derde meest dodelijke kanker. Ik weet, mevrouw de minister, dat u zeer geëngageerd bent in de strijd tegen kanker.

In 1999 publiceerde de WHO een rapport met aanbevelingen voor elk land, met het doel een plan te ontwikkelen voor primaire preventie van nieuwe Hepatitis C-infecties en preventie van leverziektes. Hieronder valt ook leverkanker veroorzaakt door chronische Hepatitis C.

Tien jaar later lijkt dit rapport in de meeste landen een stille dood gestorven en neemt de verspreiding van de ziekte jammer genoeg alsmaar toe, hoewel zij zoals eerder aangegeven te genezen is.

In dat verband, mevrouw de minister, wil ik u een voor ons zeer pertinente vraag stellen. Bent u van plan initiatieven te nemen om de verdere verspreiding van hepatitis C tegen te gaan nu zowel door de medische wereld als door de patiëntenorganisaties de toenemende ernst van deze ziekte wordt aangekaart? Zo ja, welke initiatieven?

05.02 Minister Laurette Onkelinx: Mevrouw De Maght, inzake uw vraag naar de initiatieven die ik zal nemen om de verdere verspreiding van hepatitis C in ons land tegen te gaan, moet ik u er eerst en vooral op wijzen dat de preventie en controle inzake infectieziekten een bevoegdheid is van de Gemeenschappen.

Initiatieven van de federale overheid op dat vlak zijn delicaat. Wel staan wij altijd open voor vragen die de Gemeenschappen ons via de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid zullen stellen over ondersteuning van hun beleid.

Wel kan ik u preciseren dat mijn diensten de terugbetalingmodaliteiten van zowel de standaardbehandelingen met Interferon – door het invoeren van de mogelijkheid van terugbetaling van een tweede standaardbehandeling indien de eerste niet mocht lukken – als van de testen voor hepatitis C gevoelig hebben verbeterd. Hiervoor werd een budget van meer dan 1 miljoen vrijgemaakt door het RIZIV.

Ik herinner eraan dat vroeger slechts één enkele standaardbehandeling met Interferon werd terugbetaald. Nu hebben wij de mogelijkheid ingevoerd van terugbetaling van een tweede standaardbehandeling indien de eerste niet mocht lukken. Waar er vroeger slechts twee testen werden terugbetaald, die gevraagd moesten worden op vaste momenten in de behandeling, is dat aantal nu opgevoerd tot vier testen, die op een door de arts als opportuun geïdentificeerd moment gedaan kunnen worden zonder dat er een precieze timing wordt opgelegd.

Dit maakt de opvolging en eventuele aanpassing van een behandeling veel performanter.

05.03 Martine De Maght (LDD): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord.

Het is effectief correct, daar heeft u gelijk in, dat de preventie zelfs van hepatitis C moet worden aangekaart en op de dagorde moet worden geplaatst op het niveau van Vlaanderen en Wallonië. Ik zou nog graag van u weten hoe de screening gebeurt. Als u mij daar enig antwoord op kunt geven – misschien kan dat niet onmiddellijk – dan ben ik zeker bereid om daar achteraf nog op terug te komen.

05.04 Minister **Laurette Onkelinx**: Dat kan met een schriftelijke vraag.

05.05 **Martine De Maght** (LDD): Dat kan ik perfect doen.

Ik heb u ook iets gezegd in mijn inleiding over wat mij zeer na aan het hart ligt: de kankerbestrijding. Uiteindelijk komen we finaal daar terecht als er te weinig of geen aandacht aan wordt geschonken. De federale overheid moet – u hebt het zelf aangegeven – op interministerieel niveau de vinger aan de pols houden en het signaal geven dat hier iets moet aan gedaan worden. Het kan inderdaad vergaande gevolgen hebben, hoewel het geneesbaar is. Ondanks de terugbetaling van behandelingen mis ik toch nog altijd een beetje het screeningbeleid.

Ik kan dat in een schriftelijke vraag aan bod laten komen en zal dat zeker ook doen. Ik hoop dat u bij uw collega's van de deelregeringen er de nadruk op zult leggen dat er inderdaad werk van moet worden gemaakt en dat dit dossier niet in de kast mag worden gestopt. Het is te belangrijk. De behandeling is mogelijk, dus ik denk dat we er alle baat bij hebben om hier inderdaad het nodige voor te doen, er campagne rond te voeren en de behandeling op te starten.

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

06 **Samengevoegde vragen van**

- mevrouw **Sarah Smeyers** aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie over "de rechtelijke uitspraak over het huidige rookverbod" (nr. 15972)

- de heer **Koen Bultinck** aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie over "een nieuwe juridische uitspraak in verband met het rookverbod" (nr. 15977)

- mevrouw **Martine De Maght** aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie over "een nieuwe juridische uitspraak betreffende het rookverbod" (nr. 16057)

06 **Questions jointes de**

- Mme **Sarah Smeyers** à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale sur "la décision judiciaire concernant l'actuelle interdiction de fumer" (n° 15972)

- M. **Koen Bultinck** à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale sur "une nouvelle décision judiciaire concernant l'interdiction de fumer" (n° 15977)

- Mme **Martine De Maght** à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale sur "une nouvelle décision judiciaire concernant l'interdiction de fumer" (n° 16057)

De **voorzitter**: Mevrouw De Maght, U bent alleen. Ik geef u het woord.

06.01 **Martine De Maght** (LDD): Mevrouw de minister, vrij recent, op 23 oktober, werd er een uitspraak gedaan door een rechter in Tongeren in verband met een zaak waarin een 31-jarige cafébaas uit Houthalen-Helchteren terechtstond voor het overtreden van het rookverbod. Naar mijn mening is er toch wel een opmerkelijke uitspraak gedaan door die rechter.

Hij verwijst in zijn vonnis naar het KB van 13 december 2005 waarin een onderscheid wordt gemaakt naargelang de te beschermen niet-roker zich in een klasserestaurant begeeft dan wel naar een brasserie of een frituur waar eventueel wel nog mag worden gerookt of een café. Volgens die rechter houdt dat feitelijk een schending in van het gelijkheidsbeginsel en werkt het bovendien oneerlijke concurrentie in de hand.

De discussie is hier in de Kamer al gevoerd rond het wetsvoorstel. De groepen die hier door de rechter als onderscheiden worden aangegeven zijn in feite nog altijd geldend binnen het nieuwe wetsvoorstel zoals het

hier in de Kamer is goedgekeurd. Wij hebben binnen die discussie ook aangegeven dat dit in feite een schending van het gelijkheidsbeginsel is.

Mevrouw de minister, ik had dan ook graag van u vernomen wat uw standpunt hierover is. Gaat u hierop reageren? Zal dit voor u aanleiding zijn om de wetgeving ter zake opnieuw te herbekijken? Zo ja, hoe gaat u dat aanvatten? De meest essentiële vraag is hoe u zult garanderen dat wat de horeca betreft het gelijkheidsbeginsel inzake roken of niet roken gegarandeerd zal blijven voor alle horecazaken?

06.02 Laurette Onkelinx, ministre: Madame la présidente, madame De Maght, c'est un jugement qui ne concerne qu'une situation particulière. Vous pourriez avoir demain un jugement qui dit autre chose. Les cours et tribunaux n'ont pas la possibilité de changer une loi, de la considérer comme anticonstitutionnelle. Ce n'est pas possible pour le pouvoir judiciaire.

C'est toutefois un fait important qui marque certainement nos services d'inspection. J'espère que le Sénat et la Chambre clarifieront la situation. Nous avons voté un texte qui sera soit confirmé, soit modifié par le Sénat. Cela a d'ailleurs fait l'objet de nombreux articles de journaux ces derniers temps. Le Sénat a manifestement envie de porter l'interdiction générale, ce qui permettrait de dire qu'il n'y a plus de discrimination. Nous verrons ce que le Sénat décide. Ensuite, la Chambre aura le dernier mot.

Je ne vais pas prendre d'initiatives, alors qu'à très court terme, une législation sera arrêtée par le parlement et sur l'initiative du parlement. J'avais effectivement dit, en conformité avec le parlement, que je lui laissais l'initiative. C'est certes un jugement important mais le parlement décidera très certainement avant la fin de l'année le meilleur comportement à adopter face à ce genre de situation.

06.03 Martine De Maght (LDD): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord.

Als de Senaat dezelfde stemming aanhoudt die in de Kamer heeft plaatsgevonden, blijft het uiteraard, wat ons betreft, een zeer bizarre situatie en is voor ons het gelijkheidsbeginsel zeker en vast geschonden. Ik zal niet nalaten om er de nodige parlementaire initiatieven tegenover te stellen, omdat ik vind dat een fundamentele schending van het gelijkheidsbeginsel heeft plaatsgevonden bij de stemming over het wetsvoorstel.

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

07 Question de Mme Colette Burgeon à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale sur "le dépistage du mélanome malin" (n° 15989)

07 Vraag van mevrouw Colette Burgeon aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie over "het opsporen van het kwaadaardig melanoom" (nr. 15989)

07.01 Colette Burgeon (PS): Madame la ministre, le nombre de mélanomes malins a connu une véritable explosion en Belgique comme dans tous les pays occidentaux. Chaque année, on dénombre 1 500 nouveaux cas. Le nombre a doublé en l'espace de dix ans et on estime que les chiffres devraient encore doubler dans les dix prochaines années. Il s'agit de tumeurs très agressives qui exigent une intervention rapide.

Le cancer de la peau est un sujet de préoccupation très important en Europe, tout comme aux États-Unis et en Australie. Selon l'*European Network of Cancer Registries* (ENCR), quelque 59 400 nouveaux cas de mélanomes ont été diagnostiqués en Europe en 2003, dernière année pour laquelle les données sont facilement disponibles. De ce nombre, près de 15 900 décès ont été enregistrés, soit un taux de mortalité environ deux fois plus élevé que celui des États-Unis.

En France, le syndicat national des dermatologues estime que 90 % de ces lésions pourraient être guéries sans suites si elles étaient traitées précocement. Or aujourd'hui, le dépistage progresse sans arrêt et de nouvelles technologies permettent de "regarder à l'intérieur du derme". C'est le cas de la microscopie confocale à balayage laser, une nouvelle technique d'imagerie qui permet de visualiser en temps réel toutes les couches du derme. C'est un peu à l'image d'une biopsie mais sans acte invasif et sans douleur.

Lors du dépistage du cancer de la peau, la distinction entre un mélanome bénin et sa forme maligne est

cruciale. Les mélanomes malins se différencient sous certains aspects des mélanomes dits "normaux" lorsqu'on les examine au microscope à balayage laser. L'identification de types de cancers de la peau sans mélanome est également possible.

Baptisée Vivascope, cette approche permet au dermatologue d'analyser avec précision et de façon rapide les tissus suspects en se basant sur leur structure, leur forme et leurs contours. De plus, grâce à la présentation rapide des résultats, les délais de diagnostic sont raccourcis, ce qui bénéficie à la fois aux patients et aux médecins.

Madame la ministre, le fait de détecter les cancers de la peau très tôt est d'autant plus intéressant qu'ils font partie des cancers pour lesquels le traitement est le plus efficace s'il est effectué à temps.

La technologie de la microscopie confocale à balayage laser est-elle utilisée en dermatologie en Belgique? Si oui, où cela se pratique-t-il et avec quels résultats? Sinon, une alternative aussi efficace existe-t-elle? Allez-vous inciter les hôpitaux à acquérir cette technologie?

07.02 Laurette Onkelinx, ministre: Madame Burgeon, en ce qui concerne votre première question, je répondrai par la négative. Vous devez savoir que la technique d'imagerie médicale dite de microscopie confocale à balayage laser ne fait pas l'objet d'une intervention via l'assurance maladie invalidité obligatoire. Par ce biais, je ne dispose pas de données permettant de chiffrer spécifiquement l'utilisation de cette technique en Belgique.

Dans le cadre de la prévention du cancer de la peau, dont le mélanome, il est primordial de sensibiliser la population aux comportements qui augmentent le risque de cancer de la peau, tels que l'exposition aux rayons ultra-violets, ainsi qu'à ceux favorisant leurs dépistage et prise en charge précoce.

Plusieurs initiatives ont été prises à ce propos par différentes autorités. Une campagne dans ce sens a été coordonnée via les instances européennes. Lorsqu'une personne constate des lésions suspectes de la peau, il est conseillé qu'elle s'adresse dans les meilleurs délais à son médecin, de telle sorte que des mesures adéquates puissent être prises, dont éventuellement une biopsie et un examen anatomo-pathologique.

Cela dit, de nouvelles techniques très prometteuses viennent, semble-t-il, sur le marché. Elles pourraient être prises en compte pour un éventuel remboursement. Mais il faudrait l'introduction d'un dossier et une évaluation en profondeur auprès des instances compétentes de l'INAMI, notamment auprès du Conseil technique médical. De plus, il faudrait examiner si le contexte budgétaire le permet.

Mais vous avez raison d'attirer l'attention sur le sujet, notamment avec les jeunes, particulièrement touchés. En la matière, la politique de prévention, si elle relève des Communautés, doit être menée à fond. Personnellement, je suis favorable, en cas de transmission de dossiers, à examiner la prise en charge.

07.03 Colette Burgeon (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse. Certes, la population n'a pas été suffisamment sensibilisée à ce niveau. Même des personnes âgées d'une quarantaine d'années sont encore très imprudentes, parce qu'elles estiment le bronzage plus joli, laissant à l'arrière-plan les impacts possibles au niveau de leur santé.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

08 Question de M. Georges Gilkinet à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale sur "le délai dans la procédure de reconnaissance du titre professionnel d'infirmier en pédiatrie et néonatalogie" (n° 15987)

08 Vraag van de heer Georges Gilkinet aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie over "de termijn in de erkenningsprocedure voor de beroepstitel van verpleegkundige gespecialiseerd in pediatrie en neonatalogie" (nr. 15987)

08.01 Georges Gilkinet (Ecolo-Groen!): Madame la ministre, je vous remercie d'avoir attendu, à cette heure tardive, pour répondre à cette question. Actuellement, les infirmiers en pédiatrie et en néonatalogie ne disposent toujours pas d'un titre reconnu officiellement.

En février 2009, je vous interrogeais sur l'état d'avancement du dossier relatif au statut des infirmières pédiatriques. Je pense que les travaux ont avancé dans d'autres secteurs, notamment en gériatrie. J'ai retenu de votre réponse que vous aviez pris l'engagement de le faire pour la fin de l'année. Votre administration a été particulièrement chargée. J'ai des échos de travailleurs du secteur: ils ne savent rien ou ne sont pas informés.

Je souhaite faire le point avec vous de l'état d'avancement de ce dossier et les délais que vous pourriez vous engager à respecter en la matière. Une véritable attente existe chez les infirmières pédiatriques. Il s'agirait d'avancées sociales importantes pour elles.

08.02 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur Gilkinet, j'ai reçu l'avis du Conseil national de l'art infirmier le 5 août 2009. Cet avis complète et modifie l'avis du 16 octobre 2007. Sans attendre, et confirmant ainsi mon engagement, j'ai demandé à mon administration de me présenter une proposition d'arrêté ministériel. Je lui ai demandé de prendre en compte les dernières évolutions en la matière et de veiller à la cohérence avec les autres titres professionnels. J'ai reçu cette proposition. Cependant, celle-ci ne tient pas compte, par exemple, de l'existence de programmes de soins en pédiatrie. Certains notions proposées par le Conseil national de l'art infirmier demandent des éclaircissements. En effet, si l'arrêté est imprécis, la commission d'agrément sera en difficulté pour statuer sur les dossiers individuels. Je veux éviter ces situations qui peuvent être préjudiciables à certains et créer des inégalités.

Mon cabinet est en contact avec l'administration pour adapter ce texte dans les plus brefs délais. Je veux aller vite mais sans précipitation car je ne veux pas que cette précipitation nuise à la bonne exécution de la reconnaissance. Je veille en tout cas à ce que toute la procédure soit suivie en évitant tout retard. J'espère, par ce biais, une publication au tout début 2010.

08.03 Georges Gilkinet (Ecolo-Groen!): Madame la ministre, je vous remercie pour ces informations. Je vous rejoins sur le fait qu'il vaut mieux perdre un mois pour gagner en précision et dans la pratique. J'insiste sur une bonne et complète information des secteurs concernés, de manière à éviter l'inquiétude ou un sentiment de non-reconnaissance de la spécificité d'un métier. Parfois, en expliquant les choses et les difficultés qu'on rencontre, elles sont mieux comprises et suscitent moins d'inquiétude.

Madame la ministre, je ne pense pas devoir vous convaincre que le métier d'infirmier ou d'infirmière est particulièrement difficile et mérite une reconnaissance et une gratification. Nous avons pris acte avec intérêt des décisions du conclave en la matière.

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

09 Question de Mme Colette Burgeon à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale sur "la radioprotection des malades" (n° 15990)

09 Vraag van mevrouw Colette Burgeon aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie over "stralingsbescherming van zieken" (nr. 15990)

09.01 Colette Burgeon (PS): Madame la vice-première ministre, le monde médical se préoccupe de plus en plus d'éviter aux malades des irradiations inutiles lors des examens d'imagerie, toujours partiellement basée sur une technologie nécessitant l'émission de rayons X.

Il s'agit toujours pour le médecin d'établir un compromis pour obtenir le meilleur diagnostic au prix d'une irradiation la plus faible possible. Ainsi, si une radiologie simple du thorax chez l'enfant est équivalente à 2 ou 3 jours d'irradiation naturelle, dès que l'on utilise un scanner, on passe à un ordre de grandeur de 3 à 5 ans d'irradiation naturelle.

Aujourd'hui, des innovations technologiques comme le scanner *Somaton Definition* - opérationnel à la Clinique Saint-Jean de Bruxelles depuis le début de cette année – permettent de fournir la meilleure image possible du cœur, avec une dose de rayons X inférieure de 50 % à celle traditionnellement constatée. La technologie ainsi mise en œuvre bloque les rayonnements superflus et garantit une exposition du patient à la dose strictement requise d'un point de vue clinique. N'oublions pas que l'imagerie cardiaque requiert une prudence toute particulière, singulièrement chez les jeunes femmes, les radiations étant associées à un risque accru de cancer du sein. Adaptif, il convient en outre à tous les patients quelles que soient leur

morphologie et leurs pathologies.

Cet appareil répond ainsi aux besoins diagnostiques de routine et aux examens plus complexes en oncologie, neurologie et cardiologie. Il est parfaitement adapté aux situations d'urgence et, en cas d'intervention, les procédures peu invasives, comme les biopsies, sont, elles aussi, plus rapides et plus sûres grâce au guidage et à l'imagerie en trois dimensions.

Madame la vice-première ministre, la mise en œuvre de nouvelles technologies médicales, plus efficaces et moins nocives pour la santé des patients, ne peut que nous réjouir, mais pose néanmoins un certain nombre de questions.

D'abord, le nombre de scanners du type *Somaton Definition* sera-t-il limité à certains centres hospitaliers, comme l'avait tenté en son temps le ministre Vandembroucke, qui avait pris la décision de réduire le nombre de PET-scan?

Ensuite, le *Somaton Definition* est-il une alternative au PET-scan ou un outil complémentaire?

Quelle est la différence de coût par rapport à un examen passé en imagerie traditionnelle? Ne risque-t-on pas d'assister, dans les hôpitaux, à une tendance à favoriser la prescription de cet examen pour des questions de rentabilité, comme ce fut le cas lors de l'arrivée du PET-scan?

Enfin, au moment où une pénurie d'isotopes médicaux nous menace, cette nouvelle technologie ne constitue-t-elle pas une alternative intéressante?

09.02 Laurette Onkelinx, ministre: Je voulais d'abord vous dire que le scanner *Somatom Definition* est un CT-scanner dont la caractéristique principale est une rapidité d'acquisition d'image très supérieure à celle des scanners couramment en fonction jusqu'à présent. Cette caractéristique offre deux avantages principaux: une irradiation sensiblement moindre que celle occasionnée par un examen conventionnel et une aptitude particulière à réaliser de l'imagerie sur des structures en mouvement.

Cela en fait en tout premier lieu un instrument de choix pour l'imagerie cardiologique mais cela ne le limite pas à cette indication. Son coût est évidemment plus élevé que celui d'un CT-scanner de la génération précédente – environ le double, ce qui le met à la hauteur d'une IRM de dernière génération.

Il n'y a pas pour autant de nomenclature spécifique aux examens réalisés avec cet appareil. Avant de savoir si une programmation doit intervenir pour ce type d'instrument, il faudra définir plus clairement les indications dans l'ensemble des techniques disponibles. La question sera soumise au Conseil supérieur de la Santé et, le cas échéant, sur la base de son avis, au Conseil national des établissements hospitaliers.

Quoi qu'il en soit, il s'agit d'un CT-scanner hautement performant, c'est-à-dire d'un appareil destiné à fournir des informations morphologiques. Ceci le différencie d'un PET-scan qui est avant tout un outil d'investigation fonctionnelle comme nombre de technologies isotopiques. Il s'agit là d'approches complémentaires plutôt qu'alternatives dans la démarche diagnostique.

09.03 Colette Burgeon (PS): Je vous remercie pour votre réponse.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La réunion publique de commission est levée à 18.28 heures.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 18.28 uur.