

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

van

DINSDAG 5 JANUARI 2010

Namiddag

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

du

MARDI 5 JANVIER 2010

Après-midi

La séance est ouverte à 14.34 heures et présidée par Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers.
De vergadering wordt geopend om 14.34 uur en voorgezeten door mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers.

01 Stand van zaken over de griep A/H1N1:

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

01 État des lieux de la grippe A/H1N1:

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

01.01 Laurette Onkelinx, ministre: Madame la présidente, chers collègues, je vous présente mes meilleurs vœux. Beste wensen voor iedereen.

Au cours des dernières semaines de l'année passée, nous nous disions que nous passions beaucoup de temps à parler de la grippe A/H1N1. Ce temps était nécessaire; cela me permet aujourd'hui d'être particulièrement brève dans l'exposé introductif mais il est évident que je répondrai à toutes les questions.

Pour ce qui concerne la situation dans notre pays, l'évolution de la grippe démontre que nous sommes tombés sous le seuil épidémique pour la première fois depuis le mois d'octobre. Il y a eu 2 370 nouveaux cas de grippe A/H1N1 la semaine avant Noël. Dans les heures qui viennent, je devrais être en possession des chiffres pour la dernière semaine de 2009.

Nous sommes donc en dehors du premier pic d'épidémie. Cela ne signifie bien entendu pas que nous devons baisser les bras et tourner la page. En cette saison de grand froid, nous devons rester particulièrement vigilants. Le comité scientifique n'exclut pas une deuxième vague. Les experts vous diront qu'aux États-Unis notamment, une deuxième vague a eu des effets dramatiques chez les enfants. Nous devons rester attentifs même si, pour le moment, la situation est tout à fait sous contrôle.

Le nombre de personnes contaminées à ce jour dans notre pays est relativement limité et l'épidémie n'a pas eu d'impact significatif sur la population. Depuis le début de la pandémie, fin avril 2009, 207 831 personnes ont été contaminées en Belgique et 17 décès ont été notifiés.

Dus, sinds het begin van de A/H1N1-pandemie eind april, werden er in ons land 207.831 personen besmet en noteerde men 17 sterfgevallen.

Je pourrais m'en tenir à ce constat, étant donné que nous avons déjà largement discuté des stratégies de

distribution et de vaccination. Nous avons aussi eu quelques échanges sur le type de vaccin acheté par la Belgique. Des actions en justice ont d'ailleurs été menées pour pouvoir disposer d'autres vaccins que celui de GSK. Comme vous le savez, l'État fédéral a gagné ces actions en justice et celle-ci a plutôt conforté les choix réalisés.

Cela étant dit, je souhaiterais encore vous communiquer deux informations. D'une part, l'information sur le volet légal puisque vous aviez accepté une loi dite de pouvoirs spéciaux qui nous permettait de prendre une série de mesures. Je vous ferai part de l'état d'avancement des choses. D'autre part, dans des pays voisins, il y a une grande polémique et je voudrais examiner avec vous si, oui ou non, cette polémique a lieu d'être dans notre pays.

Je répondrai ensuite à la question de Mme Gerkens sur les effets allergiques du vaccin.

Pour ce qui concerne le volet légal, dans le suivi de la loi du 16 octobre 2009 et conformément à l'arrêté royal du 10 novembre 2009, nous avons pris plusieurs décisions.

Premièrement, les donneurs de sang masculins ont désormais la possibilité de donner plus de sang.

Nous nous en étions expliqué. Comme vous le savez, nous avons eu une pénurie de sang pendant les vacances de Noël. Je pense donc que nous avons bien fait de prendre cette disposition qui a permis de diminuer les carences.

Deuxièmement, nous avons pris une décision pour la distribution et la délivrance particulière de médicaments. C'est l'arrêté royal du 12 novembre 2009 qui prévoit toute une série de dérogations au régime normal en matière de distribution et de délivrance des médicaments. Cela a permis de couvrir légalement toute notre stratégie de distribution des grossistes répartiteurs vers les pharmaciens, des pharmaciens vers les médecins et de ceux-ci vers leurs patients dans des cabinets de consultation ou des centres de vaccination. Cela nous a permis aussi de couvrir les kits de démarrage qui ont été distribués par les autorités communales.

Troisièmement, un arrêté royal du 10 novembre 2009 a permis de communiquer certaines données de la banque de données fédérale de professionnels des soins de santé aux bourgmestres et aux gouverneurs. Cette communication a permis une mise en place et un fonctionnement des points de contact locaux de soins que chaque commune doit normalement mettre sur pied en exécution du plan national de prise en charge d'une épidémie.

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

Nous avons en outre, par un arrêté royal du 3 novembre 2009, créé une banque de données relative aux vaccinations dont les finalités sont de recueillir les informations nécessaires afin, d'une part, de permettre aux autorités compétentes de réagir adéquatement à l'évolution de la couverture vaccinale et, d'autre part, de permettre à la personne concernée et aux médecins de consulter le statut de vaccination de la personne concernée contre le virus de la grippe A/H1N1. En négociation avec l'Ordre des médecins, nous avons en effet pris, pour ce qui concerne l'enregistrement, des mesures extrêmement strictes de protection de la vie privée. Par conséquent, seul le médecin donnant la vaccination et celui tenant le dossier médical global du patient peuvent accéder aux données contenues dans la banque de données.

Cela étant dit, comme vous le savez tous, nous connaissons un problème d'enregistrement – c'est peut-être le seul - dans la gestion de cette pandémie. La banque de données comptabilise environ 700 000 vaccinations.

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

Soyons de bon compte, le problème provient surtout du côté francophone. Selon les chiffres dont nous disposons actuellement concernant les enregistrements – je ne parle pas de vaccinations –, on décompte 610 812 enregistrements en Flandre, 48 387 en Wallonie et 17 975 en Région bruxelloise. Voilà qui indique

bien que, si des vaccinations ont été réalisées partout en Belgique, d'après les indications issues des réseaux de pharmaciens et de médecins, en revanche – et j'essaie de m'exprimer le moins négativement possible –, manifestement, les médecins se montrent nettement moins prompts à utiliser des technologies modernes d'enregistrement du côté francophone.

Cela dit, cela fera partie de l'évaluation.

01.02 Maya Detiège (sp.a): De Vlamingen zijn veel braver. Echt waar. Als de baas zegt: "Je moet," doen ze het. Als hij het zegt tegen Franstaligen, doen die het ook wel dikwijls, maar die zeggen dan "Pffft!"

Ik vind dat wel positief.

01.03 Minister Laurette Onkelinx: Gelukkig doen ze het. Hoe dan ook, er is een probleem van verantwoordelijkheid.

Dans l'évaluation, il faudra tenir compte de cet élément.

Cette fois, nous avons travaillé en bonne intelligence, en concertation avec les médecins. Je reviendrai sur ce point quand j'évoquerai la question des lieux de vaccination que nous avons proposés. Je répète que nous avons travaillé en bonne intelligence avec les médecins; ensemble, nous avons négocié le prix de la consultation, les modalités, etc.

C'est sur la base de cette bonne concertation que nous avons demandé un enregistrement sans prévoir de sanctions. Bien entendu, avec le Conseil de l'Ordre des médecins, nous avons rappelé que la responsabilité de chaque médecin pouvait être engagée dans le cas où un non-enregistrement devait être à l'origine de problèmes en termes de pharmacovigilance.

Nous en tiendrons compte pour une autre année. Si nous devons à nouveau connaître une pandémie, des dispositions devront être prises pour que le "manque" constaté ne se reproduise plus.

Il était, selon moi, utile d'attirer l'attention sur le fait que le seul problème rencontré jusqu'à ce jour est celui de l'enregistrement, principalement dans la partie francophone du pays.

Pour le reste, comme je vous le disais, quelques pays sont confrontés à diverses contestations, notamment au niveau du fonctionnement des centres de vaccination. Vous vous souviendrez de certaines images qui ont été diffusées sur les chaînes télévisées ou dans la presse qui montraient des files de personnes en attente avec une population aux abois. Des contestations ont également trait à la gestion des stocks de vaccins en surplus.

Nous ne connaissons pas les mêmes problèmes car nous avons opéré des choix différents. Mais je ne lance pas la pierre aux pays qui sont actuellement confrontés à ce problème. J'avancerai plusieurs raisons. D'abord, il ne faut pas oublier qu'au début de la pandémie, l'Organisation mondiale de la Santé a mis tous les pays du monde en garde contre les risques potentiels liés à cette épidémie. Rappelez-vous la crainte que nous avions d'être confrontés à une grippe du type de la grippe espagnole. Rappelez-vous aussi la crainte inspirée par des études scientifiques sur la mutation du virus qui pouvait permettre à ce dernier d'avoir la contagiosité du virus A/H1N1 et la mortalité du virus A/H5N1, à savoir la grippe aviaire.

Tous les responsables politiques, quels qu'ils soient, soutenus par leur comité scientifique, ont dû prendre des dispositions qui s'apparentent au respect du principe de précaution. Quand l'alarme est sonnée par rapport à un risque extrêmement grave visant la population, il est normal que les responsables politiques prennent des dispositions en vue de la protection de la population. Il ne faut donc pas jeter la pierre à qui que ce soit en la matière.

Pour ce qui nous concerne, nous avons travaillé main dans la main avec notre comité scientifique.

Nous avons décidé de respecter ces principes de précaution et de travailler avec beaucoup de sérénité et de prudence. Nous avons joué la carte de la concertation, si bien que nous avons d'abord évité le problème des files aux centres de vaccination en décidant, en concertation avec les pharmaciens et les médecins, de permettre aux médecins généralistes de vacciner dans leur cabinet de consultations. Certes, des centres de vaccination locaux ont vu le jour, mais cela s'est fait dans le cadre d'un contrat volontaire entre les autorités

communales et les cercles de médecins locaux. Qu'il s'agisse des centres collectifs locaux ou des cabinets de médecins, aucun problème particulier n'a été porté à notre connaissance.

Par ailleurs, nous avons décidé, avec le comité scientifique, de cibler les groupes à risques et de ne pas mener une campagne de vaccination ouverte à tous. Nous avons bien fait de travailler de cette manière, d'autant plus que nous avons laissé une souplesse aux médecins. Nous n'en avons pas exigé de mener une enquête approfondie, afin de déterminer si les patients figuraient parmi les groupes à risques. Nous avons limité la vaccination aux groupes à risques mais en demandant aux médecins, dans le dialogue singulier qu'ils ont avec leur patient, de prendre cette décision finale de vacciner ou pas. Là aussi, nous avons bien fait de jouer la carte de la confiance envers les médecins ainsi que celle de la concertation.

Les discussions ont davantage porté sur le choix du vaccin. Fallait-il ou non prendre un vaccin adjuvanté? Ne fallait-il pas que l'éventail des vaccins soit plus étoffé? Ne fallait-il pas des vaccins non adjuvantés pour les femmes enceintes? Je ne reviendrai pas sur ces débats. Nous en avons longuement parlé au sein de cette commission. J'ai toujours suivi mon comité scientifique, composé des plus hautes autorités médicales du pays en concertation avec les représentants, par exemple à l'époque, des gynécologues, des obstétriciens, etc.

Pourquoi avons-nous décidé d'opter uniquement pour le vaccin GSK? Le comité scientifique Influenza nous avait recommandé de donner la préférence à ce vaccin avec adjuvant pour deux raisons principales. Tout d'abord, grâce à l'action de son adjuvant, le Pandemrix offre une meilleure immunité et une protection plus large lorsque le virus se diversifie. Ensuite, l'adjuvant et l'antigène du Pandemrix sont conditionnés dans des bouteilles différentes.

Au cas où une partie de notre stock ne serait pas utilisée, l'antigène et l'adjuvant au vaccin pourront être utilisés ensemble ou séparément dans l'éventualité d'une seconde vague de grippe A ou de l'apparition d'un nouveau virus dans les cinq prochaines années. Concrètement, cela signifie que ce vaccin est réutilisable. Autrement dit, dans la gestion du stock, ce qui n'est pas utilisé cette année pourra l'être dans un délai de cinq ans au cas où nous serions confrontés à une nouvelle épidémie.

Soit le virus ne change pratiquement pas et nous pourrions alors utiliser exactement le même vaccin, soit le virus se transforme plus radicalement et nous pourrions alors réutiliser l'adjuvant, qui représente 85 % du prix du vaccin. Nous ne devrions remplacer que l'antigène. Et encore, dans le cadre du contrat, nous avons conclu que le coût de cet antigène ne pourrait pas augmenter mais que l'achat se ferait au même prix que celui consenti pour l'antigène de la grippe A/H1N1.

Nous ne sommes pas dès lors confrontés à un problème de stock. Mes collègues essaient surtout pour le moment d'écouler leurs stocks de vaccins, soit non adjuvantés comme ceux de Baxter, soit adjuvantés mais préalablement mélangés. Heureusement, nous ne connaissons pas ce problème.

Un dernier mot au sujet de l'antiviral, le Tamiflu. Là aussi, des questions ont été posées dans d'autres pays au sujet des stocks d'antiviraux. Nous avons déjà des stocks d'antiviraux depuis 2005 et nous n'avons donc pas dû en constituer mais simplement transformer les matières premières pour préparer un stock de 500 000 antiviraux qui ont été distribués, le restant des matières premières étant toujours stocké par la Défense nationale en attente d'une éventuelle transformation. Nous n'avons donc pas de problème de stock d'antiviraux, pour cette raison et aussi parce que nous avons demandé, contrairement à d'autres pays et dès le mois de juillet, que le Tamiflu ou le Relenza ne soient pas utilisés de manière préventive ou automatiquement pour chaque cas de grippe H1N1 mais uniquement en cas de complications, en raison notamment de l'appartenance du malade à un groupe à risque.

Ce choix nous a donc préservés de problèmes concernant les antiviraux.

Je dis bien que, pour le moment, nos choix sont corrects puisque nous ne rencontrons pas les problèmes de nos voisins, mais je ne mets nullement en cause les choix différents faits ailleurs, en vertu du principe de précaution.

Enfin, je répète que nous reparlerons peut-être de la grippe; en effet, si la période de froid perdure, nous pourrions connaître une deuxième vague épidémique. À ce moment, une nouvelle série de questions viendraient se poser.

Par exemple, comme vous le savez, la vaccination est gratuite; nous l'avons décidé via un arrêté particulier hors la loi des pouvoirs spéciaux. Au départ, nous avons proposé d'ouvrir la vaccination à d'autres catégories de personnes que celles appartenant aux groupes à risques. À l'heure actuelle, cette proposition ne se justifie plus.

De même, à la demande du ministère de l'Intérieur, nous avons décidé que certains groupes comprenant des fonctions d'autorité pourraient également en bénéficier dans un deuxième temps. Pour diminuer le coût, peut-être que la médecine du travail pourrait réaliser les vaccinations, ce qui permettrait de ne pas voir s'envoler le coût global de notre réponse à la grippe A/H1N1. Cependant, selon les derniers chiffres, nous n'avons plus reçu de demandes spécifiques pour poursuivre au-delà des groupes à risques qui ont fait l'objet de la vaccination.

Voilà ce que je puis vous en dire. Évidemment, avec M. Daniel Reynders et M. Xavier De Cuyper, je reste à votre disposition pour répondre à toutes vos questions.

La **présidente**: Madame la ministre, je vous remercie.

Madame Gerkens, vu l'exposé de la ministre, souhaitez-vous quand même poser votre question n° 17944 ou la ministre y a-t-elle déjà répondu?

01.04 **Laurette Onkelinx**, ministre: Je dois encore y répondre puisque Mme Gerkens n'a pas eu l'occasion la poser.

01.05 **Muriel Gerkens** (Ecolo-Groen!): Madame la présidente, madame la ministre, une des questions que j'avais préparées concernait effectivement les réactions allergiques graves au vaccin contre la grippe A/H1N1 enregistrées au Canada et qui avaient provoqué le rappel d'un lot issu de la même firme pharmaceutique que celle qui a produit nos vaccins, à savoir GSK. Au mois de décembre, des recherches étaient en cours pour déterminer les causes de ces réactions.

Madame la ministre, avons-nous accès à ces recherches? Ce type de troubles a-t-il également été constaté chez les personnes vaccinées en Belgique? Des dispositions ont-elles été prises dans le cas où une telle réaction se manifesterait sur notre territoire? Ce fait plus ponctuel m'avait interpellée, étant donné que le vaccin a été fabriqué par la même firme.

Aujourd'hui, certains pays, dont le nôtre, essaient de revendre leurs stocks de vaccins prêts à l'emploi. Je souhaiterais avoir plus de précisions sur les contrats que nous avons conclus avec la firme pharmaceutique et sur leur degré de confidentialité tant au niveau économique que des données de pharmacovigilance.

Madame la ministre, dans quelle mesure la confidentialité de ces contrats est-elle élaborée en Belgique? Faut-il l'accord de la firme pour avoir connaissance des données de pharmacovigilance, comme c'est le cas en France ou bien notre accès à ces données est-il plus aisé? Les 12 millions de doses du vaccin commandées ont-elles toutes été préparées? Si tel n'est pas le cas, une clause du contrat prévoit-elle, comme pour l'Espagne ou la France, la possibilité d'arrêter la production des doses restantes?

Je ne sais pas si c'était prévu dans le contrat et je voudrais dès lors savoir si tout a été produit. Sinon, puisqu'il semble que nous n'aurons pas besoin de ces 12 millions de doses, est-il possible de stopper la commande?

Madame la ministre, vous avez dit, dans votre exposé, qu'il fallait utiliser un ensemble de dix fioles dans un délai de vingt-quatre heures. A-t-on une idée du taux de gaspillage? Puisqu'il nous restera une certaine quantité de vaccins, ne pourrait-on envisager une autre manière de fonctionner afin d'éviter de devoir utiliser dix fioles en même temps?

Je ne sais pas s'il y a eu beaucoup de problèmes mais ces éléments ont été mis en évidence par les médecins.

Je suis assez mécontente du fait qu'aucun enregistrement des données n'a été réalisé pour la partie francophone du pays. En effet, s'il y a des effets secondaires tardifs, nous ne pourrions en assurer le suivi. Ceci met en évidence la nécessité de travailler en collaboration et en confiance avec les médecins à tous les niveaux.

Je pense que le problème vient de la plate-forme e-health; nous l'avons constaté lorsque nous en avons discuté ici. Les médecins nous disent qu'ils ont essayé de mettre en place leurs plates-formes et qu'ensuite on leur a imposé un modèle particulier. Plutôt que d'essayer de solutionner ce problème, on a simplement décrété qu'il ne serait pas obligatoire d'utiliser ce modèle. Cependant, lors de la période de vaccination, on a dit qu'il fallait quand même enregistrer via cette plate-forme! Pour les médecins, c'était une façon indirecte de rendre obligatoire l'utilisation de cette plate-forme. Je trouve cela particulièrement dommageable. Je suis d'autant plus furieuse car, si nous avons mieux travaillé sur le dossier e-health, ceci ne serait peut-être pas arrivé.

J'en arrive aux personnes contaminées et aux données reprises dans le rapport de l'ISP. On y répertorie 207 000 personnes contaminées et 17 décès. On y précise également qu'une grande partie de la population n'était pas immunisée.

Comment peut-on être certain de l'exactitude de ce nombre de 207 000 personnes répertoriées contaminées? Puisque toute une série d'enregistrements manque, on ne sait pas tout! Des gens ont contracté la grippe.

01.06 Laurette Onkelinx, ministre: L'enregistrement concerne la vaccination.

01.07 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!): Oui, mais comment le sait-on?

01.08 Laurette Onkelinx, ministre: C'est par les médecins vigies.

01.09 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!): Donc, il y a toute une série de personnes qui ont eu la grippe (et peut-être la grippe A/H1N1) et qui se sont rendues chez leur médecin...

01.10 Laurette Onkelinx, ministre: C'est toujours de cette manière qu'on fonctionne, avec un système de médecins vigies.

01.11 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!): Ne peut-on considérer que pour cette grippe, comme pour les autres gripes, la population s'immunise parce que la grippe est omniprésente? Ce n'est pas parce que seules certaines personnes ont contracté la grippe que les autres ne sont pas immunisées sans être vaccinées. Selon moi, sans être vacciné, on est immunisé ou, en tout cas, la probabilité qu'on le soit existe. Dans le cas contraire, je voudrais entendre les explications scientifiques.

01.12 Laurette Onkelinx, ministre: Je n'ai jamais dit cela. J'ai simplement indiqué qu'à travers le système des médecins vigies, nous avons comptabilisé un certain nombre de personnes contaminées en Belgique. J'ai parlé du nombre de vaccinations mais je n'ai pas parlé du nombre de personnes immunisées en Belgique.

Vous le savez, nous en avons déjà souvent parlé. Toute une série de personnes du troisième âge notamment sont immunisées parce qu'un virus ressemblant au A/H1N1 a circulé il y a une quarantaine d'années dans le pays. Je n'ai jamais parlé du nombre de personnes immunisées en Belgique!

01.13 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!): Cela figure dans le rapport de l'Institut de Santé publique. On y parle du taux de consultation pour la semaine 51. On y dit "qu'une nouvelle vague de gripes A/H1N1 reste possible car une part importante de la population n'est pas encore immunisée contre ce virus, ni par maladie ni par vaccination".

Dire cela de cette façon me pose problème. Étant donné la proportion qui diminue, le fait que nous ayons dépassé le pic de l'épidémie, le fait que dans certains pays on dise être tout à fait sorti de l'épidémie, je ne comprends pas que l'on affirme vouloir poursuivre la vaccination ou que l'on indique que la population n'est pas encore suffisamment immunisée. Selon moi, cela entretient un climat de danger. Et je parle de documents publiés sur les sites publics.

01.14 Laurette Onkelinx, ministre: Vous m'interpellez moi et non les membres de l'Institut.

Soyons de bon compte! Je n'ai jamais fait passer un sentiment de panique auprès de la population, bien au contraire.

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

Par contre, en consultant régulièrement les sites comme influenza.be et en écoutant les déclarations de l'OMS, on comprend que cette grippe ne se comporte pas comme les autres et on a l'impression que la population ne s'immunise pas à son contact. On considère que l'épidémie se poursuit, même si le pic est passé. Pourquoi ne dit-on pas en Belgique, comme on le fait aux Pays-Bas, qu'il n'y a plus d'épidémie pour le moment?

On parle d'un risque de deuxième vague d'épidémie. Est-ce avec un virus identique ou cela implique-t-il une mutation du virus? Quoi qu'il en soit, on entretient l'idée que l'épidémie continue alors que depuis octobre ou novembre, les faits montrent que la situation est maîtrisée et que l'expansion n'est pas dramatique. On a alors le sentiment qu'on n'en sortira jamais. À force, on discrédite les risques et les situations requérant la plus grande vigilance.

Si vous discutez avec les gens de la nature de cette grippe, de ses dangers, des gestes à accomplir, de quoi il faut se prémunir, vous pourrez constater que les mesures de santé publique perdent de leur crédit parce qu'on ne se décide pas à déclarer que nous sommes sortis de l'épidémie. Évidemment, des gripes peuvent toujours survenir, comme toujours, mais le discours n'est pas suffisamment clair en la matière.

Une dernière chose qui me perturbe, ce sont les craintes et les soucis qui s'expriment dans d'autres pays. Je laisserai ma collègue Thérèse Snoy approfondir le sujet. Quand la maladie est apparue, nous nous sommes dit que nous étions face à quelque chose de grave et qu'il fallait prendre des précautions. En Belgique, on a agi correctement au début. Par contre, je critique la difficulté à s'adapter à une évolution positive. Quand on examine les événements passés et présents au niveau international, à l'OMS notamment, ne peut-on pas s'interroger sur une éventuelle pression des lobbies ou des firmes pharmaceutiques qui expliquerait qu'on soit allé si loin dans la dénonciation d'une grippe extrêmement dangereuse à la diffusion trop rapide et trop violente, dans la commande excessive de médicaments qui en a résulté et dans des contrats confidentiels importants conclus avec plusieurs firmes?

Cela vaut la peine de s'interroger, même a posteriori, car les firmes pharmaceutiques vivent des moments difficiles en ce qui concerne la recherche de nouvelles molécules et l'élaboration de nouveaux médicaments. Les lobbies pharmaceutiques sont présents tant chez nous qu'au niveau de l'Union européenne ou de l'OMS.

En la matière, ne conviendrait-il pas d'investiguer davantage et d'encadrer la décision à prendre pour nous permettre de nous différencier des intérêts indirects qui se cacheraient derrière la préoccupation pour la santé et le principe de précaution que l'on a voulu appliquer à ce moment-là?

01.16 Maya Detiège (sp.a): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik dank u eerst en vooral voor de toelichting die u opnieuw hebt gegeven. Wij zijn in de commissie immers herhaaldelijk door u op de hoogte gesteld.

Het is ondertussen ook een lang verhaal geworden. Het is goed om alles van bij de start opnieuw te bekijken. U hebt meegegeven dat de Wereldgezondheidsorganisatie maanden geleden heeft verklaard dat er een griep op til was die met de Spaanse griep vergelijkbaar was. De verklaring was gebaseerd op wetenschappelijke studies die aantoonde dat de griep tot een levensgevaarlijke variant zou kunnen muteren.

Wanneer wij naar de geschiedenis van de virussen kijken, merken wij dat het voorgaande nog nooit is gebeurd. De studies – zelfs over de Spaanse griep – blijven immers twijfelachtig. De studies zoeken een antwoord op de vraag naar de oorsprong van een virus en naar de reden waarom er in een bepaalde periode zoveel mensen aan een bepaalde griep zijn gestorven.

Ik wil vanuit België een signaal aan de WGO geven – ik zou graag hebben dat u in uw hoedanigheid van minister ook dit signaal geeft – met het verzoek uit te klaren hoe het nu eigenlijk zit. Er wordt immers wel aangegeven dat er massaal mensen zouden kunnen sterven. Het gaat hier echter niet alleen om mensenlevens maar ook om budgetten die door enorm veel landen zijn besteed. Ik zal ze niet allemaal

opsommen. In de krant van vandaag bijvoorbeeld stond dat Nederland, Frankrijk, Duitsland en ook wijzelf enorm veel vaccins hebben besteld. Heel veel landen hebben nu een immense overstock. Zij trachten via andere kanalen van hun overstock af te komen.

Wij hopen dat er misschien nog een andere griepvariant zal opduiken, waardoor de overtollige vaccins alsnog kunnen worden gebruikt. Er was een paniecreactie merkbaar, die er is gekomen door het signaal dat door de WGO is gegeven.

Ik blijf er dus bij dat het heel belangrijk is dat, ingeval er opnieuw een dergelijke reactie komt – wanneer bijvoorbeeld de komende winter ervoor wordt gewaarschuwd dat er opnieuw een griepvariant in aantocht is –, het virus door een grote groep mensen wordt onderzocht. Zij moeten echt trachten na te gaan hoe het nu precies zit met de mutaties bij de verschillende griepvarianten.

Ik heb het daar moeilijk mee. Elke keer opnieuw in het verleden heb ik herhaald – bijvoorbeeld bij de vogelgriep, bij het SARS-virus, bij de dolliekoeienziekte – dat ons land moet reageren. Een land moet reageren, maar moet ook bekijken hoe een en ander op internationaal niveau wordt aangepakt. Het moet ook nagaan op welke manier het op signalen van organisaties zoals de WGO moet reageren.

Ik stel immers vast dat België 12,6 miljoen vaccins heeft besteld. Ik stel vast dat er in ons land nog altijd minder dan 12,6 miljoen inwoners zijn. Er was nochtans sprake van één inenting per persoon. Het is spijtig dat wij in voornoemde zin hebben overgereageerd.

Ik merk ook dat wij uiteindelijk slechts 2 miljoen van de aangekochte vaccins hebben gebruikt. Het is op zich heel positief dat wij niet meer vaccins hebben moeten gebruiken. Ik blijf ter zake echter met een wrang gevoel zitten.

Ik denk dat de minister niet alles kwalijk kan worden genomen. Zij heeft gereageerd zoals haar voorgangers, maar we moeten de situatie toch evalueren en kijken hoe we die zaken in de toekomst zullen aanpakken. Ik vind dat we enorm zware signalen mogen geven aan internationale instellingen en de Wereldgezondheidsorganisatie.

Ik heb nog een klein vraagje, dat ik al in het verleden had. Door de bestelling van enorm grote stocks bij GlaxoSmithKline, vraag ik mij af hoe het gaat met de stock voor de gewone seizoensgebonden griep. Zijn er al dan niet problemen geweest? In het verleden gebeurde het wel dat er problemen waren voor de gewone griep, waaraan inderdaad veel mensen sterven in België. Is daar onderzoek naar gedaan of niet? Zijn er gegevens over mogelijke problemen met het stockbeheer?

U hebt gezegd dat de vaccins door de combinatie van adjuvans en antigeen in de verschillende flesjes nog binnen vijf jaar kunnen worden gebruikt. Zult u sowieso ook trachten, zoals Nederland, Duitsland en Frankrijk, om een deel te verkopen op de internationale markt? Als we ze niet meer nodig hebben, hebben we slechts 2 van de 12,6 miljoen vaccins gebruikt. Dan is heel veel geld verloren gegaan.

01.17 Laurette Onkelinx, ministre: Ils sont utilisables pendant cinq ans.

01.18 Maya Detiège (sp.a): Ja, als het gaat over een gelijkaardig soort griep.

01.19 Laurette Onkelinx, ministre: Si cela ne change pas radicalement, l'adjuvant et l'antigène sont réutilisables pendant cinq ans. Si cela change radicalement, l'adjuvant est réutilisable pendant cinq ans.

01.20 Maya Detiège (sp.a): Over griepvaccins onderhandelt men, normaal gezien, altijd met een aantal labo's. In dit geval kreeg Glaxo groen licht. Dat wil zeggen dat een bedrijf gedurende vijf jaar carte blanche krijgt en dat zijn kostprijs, het cadeau dat de overheid geeft, immens is. Dat is gewoon zo. Normaal gezien wordt er onderhandeld met bedrijven.

01.21 Laurette Onkelinx, ministre: Pour le moment, nous n'avons pas de problème car nous avons fait le choix d'un vaccin réutilisable.

Évidemment, vous nous reprochez d'avoir fait le choix d'un vaccin réutilisable produit par une seule firme. Mais c'est la seule qui proposait un vaccin réutilisable. Il faut choisir son angle d'attaque car à force de (...)

(...): (...)

01.22 Laurette Onkelinx, ministre: Je comprends bien. On critique dans tous les (...)

01.23 Maya Detiège (sp.a): (...), dan had u de kostprijs kunnen laten dalen. Dat wil ik zeggen. U had toen kunnen onderhandelen. U zegt nee. Ik zeg ja.

La **présidente**: Je propose de laisser la parole aux membres de la commission. Mme la ministre aura l'occasion ensuite de répondre à l'ensemble des critiques et remarques.

01.24 Koen Bultinck (VB): Mevrouw de minister, ik heb twee korte vragen in het opvolgingsverhaal.

Ik denk dat het weinig zin heeft om vandaag heel het debat over te doen. Wij hebben dat in onze commissie reeds veelvuldig en uitgebreid gedaan.

De eerste zeer concrete vraag, mevrouw de minister, is de volgende. Minimaal dreigt er het beeld van de tegenstrijdigheid te ontstaan als er geen bijkomende uitleg komt en dat heeft te maken met het overschot, dat wij wel degelijk hebben. Laten we tevreden zijn met het feit dat wij in de praktijk minder vaccinaties moeten uitvoeren dan wij oorspronkelijk hadden gevreesd. Wij gaan over tot een schenking aan de Wereldgezondheidsorganisatie. Zit daar in de perceptie voor de gewone man in de straat geen zekere tegenstrijdigheid in? Enerzijds bestaat het vaccin uit twee elementen: het antigen en het adjuvans. Wij weten dat het ene vijf jaar houdbaar is. Toch gaan wij over tot een schenking aan de Wereldgezondheidsorganisatie. Ik denk dat het goed zou zijn als daarover wat gedetailleerde informatie wordt gegeven. Dreigt bij Jan met de pet niet een soort van tegenstrijdigheid te ontstaan doordat we een belangrijk deel van onze overschot schenken aan de Wereldgezondheidsorganisatie?

Ik heb een tweede, zeer concrete vraag. Nu blijkt dat er qua registratie van het aantal vaccinaties wel degelijk een vrij groot verschil is tussen het gedrag van de artsen in het Franstalige versus het Nederlandstalige landsgedeelte. Wanneer wordt dat probleem geëvalueerd? Voor de toekomst is dat immers van belang. Het zou dan ook goed zijn als u daarover iets kunt zeggen. Het fameuze eHealth platform is tijdens het debat door een aantal collega's ter sprake gebracht. Ik denk dat het goed zou zijn om enig zicht te krijgen op het tijdstip van de evaluatie van heel het probleem van de registratie.

01.25 Jean-Jacques Flahaux (MR): Madame la présidente, je souhaite intervenir pour rappeler, tout d'abord, qu'il y a quelques semaines, quelques mois, les pouvoirs spéciaux avaient été évoqués. À l'époque, on avait parlé de Mme Onkelinx en bottes et en train d'organiser un coup d'État à l'occasion de la problématique de la grippe A/H1N1. Cela faisait notamment "frémir" toute une série de personnes qui viennent de s'exprimer.

Que voit-on finalement aujourd'hui? C'est presque "Zut! Tout cela n'est pas arrivé". Et nous assistons alors à des petits coups de griffe dans tous les sens; ce n'est pas très cohérent et souvent contradictoire.

Voilà mon analyse. Ce n'est pas pour cette raison que je considère que tout est parfait et je vais y venir.

Finalement, nous nous sommes montrés proactifs. Il aurait été fameusement reproché à la majorité de ne pas avoir opéré de cette manière. Il faut le dire et le redire.

En effet, j'ai quand même quelques petits bémols. D'abord, la politique de l'enregistrement. Je me souviens qu'avec M. Bacquelaine, j'étais intervenu à l'époque pour mettre en évidence la mauvaise préparation du processus d'enregistrement en le mettant en lien avec les questions de l'e-health.

Malheureusement, et je ne m'en félicite pas, ce que l'on craignait est arrivé. Cela a donné naissance à un gros problème. Il faudra se pencher sur cette problématique: cela ne fonctionne pas et risque d'engendrer des problèmes pour l'avenir. Il conviendra d'avancer davantage dans la problématique de l'e-health en concertation avec le corps médical pour éviter de tels soucis.

C'est sans doute le côté "résistance" ou Tyl l'Espiegle (Tijl Uilenspiegel) des Belges francophones. Nous avons l'habitude: durant la Deuxième Guerre mondiale, la résistance était très forte en partie francophone. Excusez-moi, j'avoue pousser un peu loin la comparaison.

Je pense que c'est aussi lié à l'information. Cette politique de l'information a subi des interférences, notamment avec tous les groupes de pression distribuant diverses informations, mélangeant fréquemment un peu de vrai avec beaucoup de faux, ce qui se faisait poser bien des questions à la population. Il faudra donc également se pencher sur cet aspect du problème et disposer de tous les éléments pour éviter un certain trouble chez nos concitoyens.

J'en viens aux stocks de vaccins. Madame la ministre, vous vous en souviendrez, voilà plusieurs mois, j'avais proposé de céder une partie de nos vaccins au profit du Tiers-Monde; j'observe que cela a été fait entre-temps, ce dont je ne peux que me féliciter.

Néanmoins, j'ai une question. D'après certaines informations, il semblerait que, dans certains pays, la grippe ait muté. J'espère que nous ne donnerons pas des vaccins non efficaces face à la maladie.

Des informations ont été diffusées dans plusieurs pays à ce sujet. Il faut donc être attentif. Mais je ne peux que me féliciter du fait que la proposition qui, à l'époque, avait suscité les sourires de certains et qui visait à en céder une partie aux pays du Tiers-Monde, soit finalement retenue.

Tant mieux si l'adjuvant peut rester utilisable pendant cinq ans! Néanmoins, je tiens à signaler que c'est l'adjuvant lui-même qui suscitait pas mal de controverse. Je n'avais pas personnellement de réticence, mais l'on pourrait en profiter pour lever tous les lièvres éventuels qui se posaient à l'époque de ce point de vue.

D'après vous, nous sommes revenus à un stade antérieur à la situation de crise. Je vous rappelle que la Belgique n'est pas une île. D'une part, nous accueillons de nombreux visiteurs et, d'autre part, de nombreux Belges se rendent dans des pays qui sont encore en situation de crise. Il ne serait pas judicieux de baisser la garde! La situation mondiale est telle qu'il importe de perpétuer les gestes auxquels nous avons commencé à habituer notre population tout entière.

Je saisis l'occasion, même si nous ne sommes pas à la fin de la crise, pour solliciter, à nouveau, une réunion de débriefing avec tous les partenaires possibles. À cet égard, je voudrais évoquer – la troisième chaîne française diffusait hier soir une émission à ce sujet – les propos du Pr Bernard Debré concernant "un risque de principe de précaution excessif". Il m'intéresserait, lors du débriefing, d'entendre le professeur lui-même pour connaître son sentiment. Nous serions ainsi mieux préparés pour la crise suivante.

Globalement, j'aurais tendance, un peu à la Georges Marchais, à considérer le bilan comme positif.

La **présidente**: Je vous vois bien en Georges Marchais!

01.26 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, je ne serai ni Tjil Uylenspiegel, ni Georges Marchais!

Madame la ministre, je vous remercie ainsi que votre équipe pour les informations que vous nous avez fournies.

Comme vous et d'autres qui y ont fait allusion, je pense qu'un élément est particulièrement important.

Ainsi, s'il faut effectivement avoir une évaluation au fur et à mesure – ce qui fut le cas –, il faut également pouvoir procéder à une évaluation plus macro sur différents aspects.

Comme certains l'ont déjà évoqué, sur base des éléments que vous nous avez fournis aujourd'hui, un hiatus entre le nombre d'enregistrements et le nombre de vaccins administrés apparaît clairement. Cette situation est le reflet d'un manque de confiance entre vos différents services et les prestataires de soins. En matière de gestion de crise pandémique, qu'elle soit virale ou autre, cette confiance est pourtant capitale en termes d'efficacité de la gestion des risques sanitaires. Des conclusions doivent donc être tirées pour l'avenir. Autrement dit, la confiance entre les différents prestataires de soins doit être sinon reconstruite, en tout cas, solidifiée.

Je voudrais aborder brièvement la problématique du stock de vaccins, 85 % des doses vaccinales n'ayant pas été utilisés à ce jour.

Ce vaccin est à la fois gratuit et pas gratuit. Il ne s'agit pas d'un vaccin gratuit à partir du moment où il a

coûté 120 millions d'euros à l'ensemble des contribuables. Cela représente un effort important qui n'est pas négligeable et qui ne doit pas nous empêcher de nous poser des questions. Il ne s'agit pas de "redétricoter" ou de "retricoter" l'histoire a posteriori, mais de se projeter en vue d'une éventuelle adaptation pour que, y compris sur l'aspect budgétaire, la gestion soit la plus optimale possible.

Madame la ministre, pourriez-vous me dire où sont aujourd'hui les vaccins? Tous les vaccins sont-ils sortis ou non de la firme ou une partie des vaccins se trouve-t-elle encore au niveau de GSK?

Soit tous les vaccins sont sortis de la firme, et on ne sait rien faire; soit tous les vaccins ne sont pas sortis de la firme – et vous vous souviendrez peut-être qu'il y a plusieurs mois, j'avais plaidé en faveur d'une souplesse y compris au niveau des négociations avec les firmes pharmaceutiques –, et on pourrait fixer un plafond en matière de vaccins nécessaires tout en gardant la main sur un certain nombre de vaccins au niveau de la firme. En effet, pouvoir adapter la source antigénique représente un plus. Bien entendu, le vaccin n'est pas adaptable à une nouvelle source antigénique sans que cela ne génère un coût.

Si tous les vaccins ne sont pas sortis, une carte intéressante est à jouer à ce niveau, me semble-t-il. On pourrait demander à la firme de geler la commande – cela ne veut pas dire l'annuler car cela serait certainement impossible – pendant un certain temps.

Cela permettrait, dans un deuxième temps, s'il y avait une évaluation de la source antigénique – nous n'aurons pas besoin des 10 millions de vaccins dans les deux mois qui viennent – de pouvoir adapter les vaccins au fur et à mesure à un coût zéro, alors que nous savons que ce ne sera pas le cas aujourd'hui. Cela permettrait de fluidifier, d'optimiser la gestion de ce vaccin qui a été commandé en très grande quantité et surtout de gérer, de la façon la plus optimale possible, un budget excessivement important de plus de 120 millions d'euros.

01.27 Lieve Van Daele (CD&V): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik ga het kort houden.

Eerst en vooral sluit ik mij aan bij het betoog van de heer Flahaux. Men kan terecht kritische vragen stellen, maar het is alleszins beter om zich achteraf af te vragen of men niet heeft overgereageerd, in plaats van zich af te vragen of men de zaken niet heeft onderschat want dan zou ons wrange gevoel immers nog veel sterker zijn. Ik meen dat het voorzorgsprincipe, wanneer het over gezondheid gaat, nog altijd het belangrijkste is. Dat neemt uiteraard niet weg dat kritische vragen mogen en moeten worden gesteld. Ik vond het belangrijk om dit namens de fractie te zeggen.

Ik heb nog de volgende vraag. De registratie werd verschillende keren aangehaald. Mevrouw de minister, hebt u een zicht op het aantal geregistreerde gevallen griepdoden, de voorbije jaren? Ik stel die vraag niet om het huidige aantal te minimaliseren, integendeel, maar om te kunnen inschatten hoe de eenvoudige preventie heeft gewerkt. Ik kan mij voorstellen dat de verhoogde aandacht voor bijvoorbeeld handhygiëne, en het besef dat griep niet alledaags en onschuldigs is, ook een belangrijke rol kan hebben gespeeld.

Concreet had ik dus graag geweten of er registraties van de voorbije jaren beschikbaar zijn en welk het aantal doden was ingevolge de griep.

La **présidente**: D'autres membres souhaitent-ils intervenir? Si tel n'est pas le cas, je vais moi-même prendre la parole pour compléter le lot déjà important de questions mises sur la table.

Madame la ministre, en ce qui concerne la pharmacovigilance, vous avez reconnu que l'absence d'enregistrement pourrait provoquer des problèmes de suivi. Vous n'avez cependant pas communiqué de chiffres à ce sujet. Existe-t-il déjà des données relatives à l'enregistrement des vaccinations ou à d'éventuelles réactions négatives? Vous avez cité le nombre de cas mortels liés à la grippe mais n'avez mentionné aucun chiffre quant aux effets secondaires. Je ne parle évidemment pas des effets secondaires bénins mais bien des effets secondaires graves qui auraient pu être observés.

01.28 Laurette Onkelinx, ministre: En toute transparence, tous les effets secondaires sont sans cesse remis à jour et publiés sur les sites internet, dont influenza.be.

La **présidente**: S'agit-il des effets secondaires observés ou d'effets théoriques?

01.29 Laurette Onkelinx, ministre: Les effets secondaires observés.

La **présidente**: J'aurais par ailleurs voulu obtenir des éléments de comparaison avec la grippe normale. Quelqu'un d'autre en a également parlé.

En effet, la grippe saisonnière a peut-être, dans le même laps de temps, tué beaucoup plus de personnes. Quelle est la politique de prévention en la matière? Quelles sont nos stratégies? Implicitement, je me demande pourquoi il faut continuer à traiter la grippe A/H1N1 de façon spécifique par rapport aux autres épidémies qui peuvent survenir et qui peuvent se révéler plus dangereuses. Faut-il encore encourager les gens à se faire vacciner? Et pourquoi particulièrement contre cette grippe-là alors que l'autre s'avère logiquement plus dangereuse?

En ce qui concerne les stocks, j'avais entendu dire que vous alliez faire don, via l'OMS, d'un certain nombre de vaccins pour des pays moins bien lotis. Disposez-vous de données sur l'état de la pandémie dans d'autres pays du monde? Nous avons entendu parler de l'hémisphère sud pendant l'été dernier, puis d'autres pays où la pandémie montait. Y a-t-il aujourd'hui des pays où l'épidémie fait rage? Y a-t-il des pays qui n'auraient pas aussi facilement que nous accès aux vaccins et aux soins, des pays que nous pourrions aider et à qui nous pourrions délivrer des vaccins pour sauver des vies?

J'ai toujours en tête une question que j'avais déjà posée avant Noël, celle du lien entre vaccination et encouragement de la mutation du virus. On m'a déjà affirmé que ce n'était pas le cas. Entre-temps, j'ai lu certaines études scientifiques. Même si l'on sait que les scientifiques ne disent pas toujours la même chose, il y a tout de même une théorie qui affirme que le fait de vacciner peut entraîner une mutation du virus et donc que cette stratégie de vaccination massive produirait les effets inverses que ceux attendus. Je voudrais revenir sur cette question. Peut-être n'y croyez-vous pas aujourd'hui, peut-être cette opinion n'est-elle pas majoritaire mais je voudrais qu'on puisse ne pas perdre cette hypothèse de vue et que la question ne soit pas complètement fermée.

Il y a également le cas des personnes qui ont subi des transplantations, pour qui on a parlé d'un risque particulier en cas de vaccination. Je ne sais pas si vous pouvez m'en dire plus à ce sujet.

Enfin, je voulais faire état d'une initiative prise par un certain nombre de parlementaires, emmenés par un socialiste allemand, au niveau du Conseil de l'Europe. Une proposition de recommandation a été déposée par des parlementaires espagnols, britanniques, turcs, italiens, suédois. Il s'agit principalement de socialistes ou de membres du PPE. Ces parlementaires mettent en cause les sociétés pharmaceutiques en disant qu'elles ont influencé les scientifiques et les autorités responsables des normes de santé publique afin qu'ils alertent les gouvernements de la planète. Selon eux, elles les ont incités à gaspiller les ressources destinées aux soins de santé en faveur de stratégies de vaccination inefficaces, exposant ainsi inutilement des millions de personnes en bonne santé aux risques d'effets secondaires inconnus de vaccins ayant été insuffisamment testés. Il y a là une accusation assez sévère!

L'objectif de cette proposition est que les États membres du Conseil de l'Europe demandent des enquêtes immédiates.

On ne peut faire l'économie de s'interroger sur l'influence des sociétés pharmaceutiques dans la gestion de cette pandémie. En comparaison avec les autres pays, je pense que la Belgique a bien géré la crise mais il est clair qu'il y a sans doute eu des influences. La question qui subsiste est celle de la légitimité des décisions prises au plus haut niveau, entre autres à l'OMS où l'on sait que la décision de parler d'une pandémie a été prise par un très petit nombre de personnes. Comment peut-on donner une légitimité à des décisions prises dans l'ombre et peut-être sous l'influence de l'un ou l'autre lobby? Je pense qu'on ne peut éviter de poser cette question à différents niveaux, qu'il s'agisse de l'OMS, de l'Union européenne ou des États membres.

On pourrait peut-être organiser un débriefing avec d'autres autorités sanitaires mais, en tant que parlementaires, nous devons poser cette question.

01.30 **Laurette Onkelinx**, ministre: Madame la présidente, avant de répondre à l'ensemble des questions, je demanderai au Dr Reynders d'aborder les questions plus spécifiquement médicales ainsi que le fonctionnement de l'OMS. En effet, c'est lui qui centralise l'ensemble des contacts. Je demanderai également à M. De Cuyper de donner une information tant en ce qui concerne les effets secondaires, puisque c'est lui qui en recueille les notifications en Belgique, qu'en ce qui concerne l'écoulement des stocks

actuels.

01.31 Daniel Reynders: Mesdames, messieurs, j'expliquerai tout d'abord le fonctionnement du système de détection des virus de la grippe au niveau de l'OMS. Chaque année, des virus grippaux circulent de par le monde. Trois d'entre eux sont en général intégrés aux vaccins de la grippe saisonnière, comme on dit en Europe, mais tous les virus de la grippe peuvent potentiellement, à l'un ou l'autre moment, muter – c'est ce qui s'est passé avec le H1N1 – et se transmettre d'homme à homme avec une gravité que l'on ignore.

Selon les observations, trois à quatre fois par siècle, une nouvelle souche de virus influenza émerge, pour laquelle personne au monde n'a d'immunité. Je répondrai ainsi en partie à Mme Gerkens. C'est ce qui fait la différence avec la grippe saisonnière. C'est la raison pour laquelle nous pouvons affirmer que de nombreuses personnes n'ont pas d'immunité vis-à-vis de ce virus H1N1, car il s'agit d'une nouvelle forme de virus influenza envers lequel chacun est vierge et susceptible de contracter la maladie.

Ce virus apparaît à un moment donné et est détecté par les laboratoires. Dans le cas présent, le virus H1N1 a été détecté par un laboratoire aux États-Unis et ce sont eux qui ont fait la notification d'une nouvelle souche H1N1. Je vous rappelle que le 24 avril, lorsque nous avons reçu la notification des États-Unis, l'OMS est tout d'abord passée en phase 3 du plan pandémie, qui est l'apparition d'une nouvelle souche de virus influenza avec une transmission humaine.

Très rapidement, le nombre de cas de cette nouvelle forme de grippe a augmenté et nous sommes passés progressivement en phase 4 et en phase 5 de la pandémie, ce qui signalait simplement l'extension géographique de ce nouveau virus. À ce moment, les informations que nous recevions du Mexique étaient loin d'être aussi rassurantes que celles que nous avons maintenant après quelques mois de circulation du virus. Le contexte de l'époque démontrait clairement et objectivement que nous étions face à un nouveau virus influenza, pour lequel personne n'avait d'immunité et qui se transmettait facilement d'homme à homme, puisqu'il s'est étendu rapidement en Amérique du Nord. Des cas d'importation se sont présentés en Europe avant de finir par s'étendre à l'ensemble du monde.

Si l'OMS a tardé à déclencher la phase 6, autrement dit à déclarer une pandémie, c'est en grande partie à cause des informations reçues sur la sévérité relativement modérée du virus qu'on commençait à peine à connaître mais aussi parce que cela impliquait pour certains l'arrêt de la fabrication du vaccin saisonnier et qu'il fallait faire une balance bénéfices-risques et continuer à protéger la population avec le vaccin saisonnier vu que les virus saisonniers allaient continuer à circuler.

Ce sont des groupes de scientifiques de par le monde, qui ont été consultés par vidéoconférence, et pas la directrice de l'OMS, seule dans son bureau, qui ont décidé du déclenchement de l'alerte pandémie. L'évaluation de la situation se fait après consultation d'un comité scientifique et des experts internes de l'OMS. C'est le même groupe de scientifiques, d'experts du virus influenza qui déterminent deux fois par an la composition du vaccin pour la grippe saisonnière qui comprend, je le rappelle, deux souches de virus A et une souche de virus B-influenza. Ce comité scientifique a donc délivré ses recommandations, il a recueilli toutes les informations. C'est sur cette base que l'OMS a déclenché l'alerte pandémie.

Quant à la préparation à cette pandémie, comme je le disais, c'est l'Histoire qui a guidé les décisions de l'Organisation mondiale de la Santé, y compris la, pandémie de 1918, la grippe de Hong-Kong, la grippe asiatique, etc. Comme on a eu l'expérience du syndrome aigu respiratoire sévère, le SARS, qui était aussi une maladie émergente, on peut y assimiler cette pandémie dans une certaine mesure, à la différence près qu'il s'agit ici de la mutation d'un virus connu, ce que le SARS n'était pas.

C'est sur cette base que l'OMS a poussé les États membres à élaborer des plans de préparation. Tout cela s'est fait sur un fond de grippe aviaire qui circule dans le monde depuis 2004, en touchant essentiellement la volaille mais en produisant pas mal de dégâts à ce niveau et en touchant aussi régulièrement et à de rares occasions les humains. La crainte était de voir muter le virus H5N1 et qu'il devienne plus facilement transmissible d'homme à homme. Ce n'était jamais qu'un des virus parmi les centaines de virus influenza que l'OMS surveille. Est alors apparu ce fameux nouveau virus H1N1.

La préparation à une pandémie était "standard". C'est a posteriori qu'on peut dire à présent que le virus H1N1 qui circule est moins grave que le virus saisonnier, certainement moins grave aussi que le virus H5N1. Toutefois, une des particularités du virus influenza qui entraîne la modification annuelle des vaccins pour la grippe saisonnière, c'est qu'il mute très facilement et très régulièrement. Comme on l'a dit tout à l'heure dans

les questions, il y a effectivement des pays dans lesquels on a signalé des mutations de virus.

Cependant, en fonction de toutes les informations reçues, ils restent des cas isolés qui n'ont pas entraîné une modification du virus circulant dans les pays. De manière générale, aujourd'hui circule le même type de virus influenza que celui qui circulait en avril ou mai et sa gravité est relativement modérée. Nous ne sommes cependant pas à l'abri d'une mutation qui peut aller en s'aggravant ou en s'améliorant.

Je tiens également à ajouter un petit mot sur l'évaluation. À l'écoute de vos questions, j'ai l'impression que, pour tous, la page de la pandémie est tournée. Si mes souvenirs sont bons, dans son dernier communiqué de presse, la directrice générale de l'OMS a quand même signalé qu'on ne pourrait tirer un trait sur la pandémie actuelle que dans 12 à 18 mois. Je pense donc qu'il est un peu prématuré de tourner la page, notamment au vu de ce qui s'est passé aux États-Unis qui ont connu une première vague en juillet et août et qui viennent d'avoir une deuxième vague de grippe pandémique. Il faut rester vigilant! À mon sens, les discussions sur le vaccin sont un peu prématurées. Je laisse cependant le soin à Mme la ministre de vous répondre à ce sujet.

Pour ce qui est des personnes transplantées, deux cas de rejet de transplantation ont été notifiés par la Suède. Malgré l'efficacité des traitements immunosuppresseurs actuels, il existe malheureusement toujours des rejets de transplantation. Je ne crois pas que l'on ait pu mettre en évidence une relation entre la vaccination et le rejet de cette transplantation. Après l'apparition de ces deux cas, la Suède a envoyé un message à tous les pays d'Europe pour demander s'ils avaient connu des cas similaires. Manifestement, je n'ai eu connaissance d'aucune réponse démontrant l'existence d'autres cas. Cela rentre dans le cadre de la pharmacovigilance générale mise en place pour cette vaccination et dont Xavier De Cuyper vous parlera également.

01.32 Xavier De Cuyper: Lors des séances antérieures, vous avez déjà été informés sur la pharmacovigilance. La Belgique a été parmi les premiers, concomitamment avec l'Agence européenne, à jouer la transparence.

Ce n'était pas une décision facile, puisqu'il faut se rendre compte que les données que nous recevons, comme dit et répété aujourd'hui, sont insuffisantes que pour disposer de tous les éléments permettant une bonne information. En effet, sans données d'enregistrement, il nous manque un élément essentiel: par rapport à quel nombre de personnes vaccinées cela se réfère-t-il?

Quoi qu'il en soit, nous avons estimé que l'information était utile. Donc, comme pour tous les médicaments, le Centre de pharmacovigilance au sein de l'Agence des médicaments reçoit un certain nombre d'informations. Elles sont obligatoires: les firmes ne peuvent pas invoquer la confidentialité pour ces informations de vigilance et elles sont tenues légalement de nous en informer, et ce dans les meilleurs délais. Les professionnels de la santé, médecins ou pharmaciens, nous communiquent également des informations. Un projet est d'ailleurs en cours pour travailler aussi avec les informations en provenance des patients. Évidemment, tout cela doit se faire avec méthode afin de tirer des conclusions utiles en matière de vigilance.

Ainsi, dès début décembre, nous avons publié les rapports sur notre site et communiqué sur le site influenza.be. Hebdomadairement, nous communiquons à l'Agence européenne toutes les informations. Si vous êtes intéressés, je vous invite à consulter le site de l'Agence européenne qui publie depuis début décembre l'ensemble des informations pour l'Union européenne. Pour l'ensemble des pays de l'Union européenne, il s'agit d'à peu près 28 à 30 millions de personnes vaccinées. Il devient donc intéressant de consulter ces informations assez significatives. Parmi ce nombre, plus de 21 millions de personnes ont été vaccinées en Europe avec le Pandemrix; cela donne donc des chiffres utiles.

Sur ce qui se passe au niveau belge, deux rapports ont déjà été publiés. Nous ne le ferons pas tous les jours par manque de ressources humaines, mais tous les 15 jours. Le nouveau rapport sera publié lundi prochain sur le site de l'Agence. Le dernier en date a paru juste avant les fêtes de Noël.

Nous avons reçu 136 notifications; quelques-unes sont encore rentrées ces derniers jours. Évidemment, nous percevons un ralentissement puisque moins de vaccinations ont lieu, ce qui entraîne moins d'effets secondaires rapportés à l'Agence. Certaines notifications nous communiquent plusieurs effets indésirables: 543 effets ont été communiqués dans ces rapports.

Ces rapports sont évalués selon des critères bien définis de manière internationale et au niveau de l'OMS, par des médecins et des spécialistes. Nous essayons de les valider ou de ne pas les valider. Certains rapports ne sont manifestement pas liés, pour être clairs. Nous sommes totalement transparents par rapport à la situation: juste avant la clôture du deuxième rapport, c'est-à-dire le 14 décembre, malheureusement quatre décès nous ont été communiqués. Vous verrez dans le rapport que l'évaluation qui en est faite nous fait dire, soit parce que le médecin traitant ou qui a évalué le décès le juge lui-même, soit parce que l'évaluation est faite en interne chez nous, qu'il n'y a pas d'effet de causalité avéré.

Cela ne veut pas dire que l'on enterre le dossier. Non! Ce sont des dossiers que nous continuons à suivre en essayant d'avoir le maximum d'informations. Il s'agit de pouvoir tirer des informations utiles au niveau de l'évaluation du vaccin. Au niveau de Londres, nous continuons à évaluer ces vaccins d'un point de vue scientifique et, le cas échéant, à tirer des conclusions. Si je parle du Pandemrix, sur plus de 20 millions de personnes vaccinées, comme le cite l'EMA dans son rapport, les effets indésirables qui ont été rapportés correspondent à ceux qui avaient été prévus dans les notices. Ils ne justifient donc pas un retrait, voire une modification de l'utilisation de ces vaccins.

Cela dit, la grande majorité des effets indésirables – et cela se vérifie au niveau européen – est due à des troubles dits "généraux", notamment sur le site d'injection; il y a également la hausse de température et des réactions de type allergique ou respiratoire.

Par ailleurs, tous les pays n'ont pas procédé de la même manière que nous. Nos voisins hollandais, qui sont pourtant généralement les champions pour dire qu'ils font preuve de transparence, refusent de procéder à une publication sur leur site, estimant qu'il s'agit de produits agréés au niveau européen et, de ce fait, en procédure centralisée. Ils déclinent donc presque toute responsabilité en la matière.

En tout cas, on ne pourra pas nous reprocher d'avoir manqué de transparence. Les Français et les Britanniques ont également publié plusieurs rapports début décembre.

01.33 Laurette Onkelinx, ministre: Comme c'est la question de Mme Gerkens, j'aimerais intervenir.

Pour l'Arenpanrix, le vaccin pour lequel des réactions allergiques ont été constatées au Canada et dont un lot a été récupéré, d'abord, il s'agit d'une autre structure de vaccin. Ensuite, nous avons aussi observé des cas d'allergies (42 cas selon les dernières informations qui m'ont été communiquées), mais qui n'étaient pas nécessairement liées à un lot en particulier. Il s'agissait de réactions peut-être anormales mais souvent rencontrées en cas de vaccinations y compris saisonnières.

Est-ce correct?

01.34 Xavier De Cuyper: C'est tout à fait correct. Il est évident que la vigilance est aussi de pouvoir tirer le plus rapidement possible des conclusions à partir des informations connues. D'où d'ailleurs, la demande formulée par le Commissariat Influenza dès le départ.

L'utilité d'enregistrer est aussi de pouvoir faire un lien avec un lot. Quand vous utilisez des millions de doses, comme maintenant, il s'agit d'une production en différents lots; au cours de la production, même si normalement toutes les garanties sont prises, il peut se produire un problème. C'est manifestement ce qui s'est passé au Canada.

Il est donc extrêmement important d'enregistrer le numéro de lot, en nous communiquant ces lots; cela nous permet de tracer très rapidement, et, le cas échéant, de retirer du marché les éventuels vaccins encore non utilisés, soit chez les médecins, soit dans les pharmacies.

J'en reviens à l'état des stocks. Fin de l'année 2009, la firme GSK avait livré 4,5 millions (en fait 4,484 millions) de doses sur le contrat qui en prévoyait 12,6 millions. De ces 4,5 millions, 2,15 millions ont été sortis de l'endroit de stockage, financé et payé par GSK et non à la charge de l'État belge. De ces 2,15 millions, d'après nos informations, environ 275 000 doses seraient encore disponibles. Nous n'en sommes pas absolument sûrs, car il n'y a pas d'obligation de rapportage précis de la part des médecins. Nous aurions pu avoir le chiffre exact si les médecins avaient enregistré les vaccinations, nous aurions connu alors automatiquement le nombre de doses réellement utilisées.

Cela signifie qu'en stocks, outre les 275 000 qui se trouvent dans les pharmacies d'hôpitaux, chez des

médecins ou dans certaines officines, 1 600 000 doses sont prêtes à être libérées de l'endroit de stockage pour fournir les grossistes répartiteurs et les pharmaciens. Cela nous laisse une marge intéressante en cas de démarrage d'une deuxième vague.

Tels sont les chiffres précis de la situation des stocks.

01.35 Laurette Onkelinx, ministre: Pour le reste, je vais rebondir sur cette question des stocks puisque certains ont abordé la situation des autres pays européens où les responsables politiques essaient d'écouler leurs stocks. Ils sont en négociation avec les firmes ou avec des pays tiers pour le rachat de ces stocks.

Comme je vous l'ai dit tout à l'heure, la situation n'est pas la même dans notre pays. Tout d'abord, en ce qui concerne l'envoi de 10 % de notre stock vers les pays en voie de développement, c'est une décision que j'avais déjà prise en novembre dernier et qui a été confirmée en décembre dernier. Ce n'est en tout cas pas du tout un élément nouveau. Nous en avons parlé ici et chacun convenait qu'il fallait faire un effort de solidarité avec les pays en voie de développement. Cela a été confirmé par une décision du gouvernement en décembre dernier. Ces vaccins ne seront pas transférés en bilatéral mais via l'OMS qui s'occupe de gérer le stock dédié à l'aide au développement par toute une série de pays européens et par les États-Unis.

La **présidente**: C'est dans les 4,5 millions de doses?

01.36 Laurette Onkelinx, ministre: Non, c'est en dehors.

La **présidente**: C'est donc 10 % de 12,6 millions.

01.37 Laurette Onkelinx, ministre: Oui.

Par ailleurs, j'ai expliqué qu'en ce qui concerne la Belgique, il était peu intéressant de revendre les stocks puisqu'ils sont réutilisables au moins à concurrence de 85 %.

Pour ceux qui connaissent le contrat GSK tel que nous l'avons conclu, d'abord, je tiens à préciser que dans un souci de transparence totale, nous avons publié sur le site tout ce qui ne posait pas problème au cocontractant. Nous avons voulu pousser au maximum la transparence sur le contrat.

Je peux en tout cas vous dire qu'il n'y a pas dans notre contrat, ni dans d'autres signés par GSK avec des pays tiers, de clause de résiliation.

Si ces pays arrivent à résilier le contrat, je suppose que ce sera moyennant une indemnité de rupture. En tout cas, j'ai pris les devants avec la firme en lui disant que s'il y avait un geste, quel qu'il soit, pour un pays, j'exigerais le même geste pour la Belgique, ce qui a été considéré comme tout à fait logique par mes interlocuteurs. Théoriquement, je veux être traitée exactement de la même façon que le seraient de plus grands pays. Encore faut-il savoir si c'est intéressant pour la Belgique puisque, je le répète, le stock est réutilisable. C'est l'avantage dont nous disposons avec ce type de vaccins, les adjuvants sont utilisables pendant cinq ans. En ce qui concerne les antigènes, s'ils ne sont pas réutilisables, nous perdons, dans le pire des cas, 15 % du coût des vaccins non utilisés.

En utilisant une échelle de grandeurs, qui pourrait être considérée comme le coût du principe de précaution, la perte potentielle se situerait entre 0 et 9 millions. S'il n'y a pas de deuxième pic ou si le virus mute, ce serait donc le coût maximum de ce que l'on peut considérer comme notre politique d'application du principe de précaution. Nous ne sommes donc absolument pas dans la situation des autres pays européens.

En ce qui concerne l'enregistrement, je veux bien qu'on reparle d'un dossier eHealth, qui est passé dans cette commission il y a environ un an et demi. EHealth est une plate-forme qui conduit vers une banque de données, pour ce qui concerne la vaccination A/H1N1, au sein du SPF Santé publique gérée par M. Daniel Reynders et non par M. Robben.

En concertation avec les cercles de médecins généralistes, nous avons décidé de passer de la vaccination dans les centres communaux à la vaccination dans leur cabinet médical, à la condition qu'ils acceptent l'enregistrement. J'ai obtenu leur accord, d'autant plus que les modalités d'enregistrement avaient été acceptées par deux commissions Vie privée, lesquelles sont particulièrement sévères en la matière dans

notre pays.

Je me suis rendue auprès du Conseil de l'Ordre des médecins. Nous avons négocié et en fonction de cette négociation, nous avons apporté des restrictions. Donc, ne peuvent accéder à cette banque de données gérée au ministère de la Santé publique que le médecin qui vaccine et celui qui possède le dossier global des médecins. Je peux difficilement imposer davantage de restrictions.

D'ailleurs, quand vous discutez avec certains médecins au sujet des problèmes qui peuvent surgir concernant la vie privée, d'aucuns vous disent qu'ils sont opposés au principe parce qu'il s'agit d'un enregistrement et qu'ils ont peur du procédé; d'autres vous informent qu'ils n'ont pas envie d'utiliser ce mode d'enregistrement. Ils le font chez eux, dans leur dossier. D'après eux, cela se saura, le cas échéant et on aura les données à domicile; c'est ainsi que cela se passe sur le terrain.

Je regrette que, malgré l'accord que j'ai obtenu du Conseil de l'Ordre des médecins, de l'ensemble des cercles de médecins généralistes, de nombreux médecins, principalement francophones, n'ont pas travaillé dans le sens de cet accord. L'enregistrement est, selon moi, indispensable en matière de pharmacovigilance. Si un lot devait présenter un problème, la responsabilité individuelle de ces médecins pourrait être mise en cause. C'est la raison pour laquelle j'insiste en faveur d'un enregistrement. Cela fera partie d'une évaluation que vous appelez tous de vos vœux.

Bien évidemment, nous aurons une évaluation! Nous aurons une évaluation de type macro au niveau de la Belgique qui déterminera la façon dont cela s'est passé, si nous avons fait les bons choix et ce qui peut être amélioré. C'est évident! Des discussions auront lieu au sein de l'enceinte fédérale mais aussi avec les Régions et les Communautés pour voir comment cela se passe dans le comité de gestion du Commissariat Influenza. J'ai remercié la Commission scientifique, le SPF Santé publique, l'Institut de Santé publique, l'Agence des Médicaments mais je devrais également remercier les Régions car tout s'est fait en coordination totale, sans le moindre problème. L'évaluation sera globale et concernera l'ensemble des institutions du pays (les Régions, les Communautés et le fédéral). Elle se penchera sur les différents choix, tels que ceux des groupes à risque, de la vaccination gratuite, etc.

Vous avez cependant raison de dire que nous devons faire une évaluation au niveau européen impliquant aussi les questions qui peuvent se poser sur le fonctionnement de l'Organisation mondiale de la Santé. Il faut toujours avoir un regard critique, positif ou négatif, à tous niveaux. Comme vous le savez, l'OMS a hésité avant de passer à la phase 6 de la pandémie même si, d'après ses critères, elle y était obligée car il s'agissait d'une maladie contagieuse se transmettant d'homme à homme et présente dans toutes les régions du monde. Dans ce cadre, on parle bien d'une pandémie. Des discussions ont eu lieu tout simplement parce que, lorsqu'on parle de pandémie, la gravité est généralement beaucoup plus importante que celle de la grippe H1N1. Il faut dès lors certainement se poser des questions sur cette échelle de l'OMS, sur les réponses apportées, sur les modalités de contrôle, etc. Nous n'échapperons pas à une réflexion générale sur le sujet que je porterai, de toute façon, au niveau européen.

Lors la présidence belge de l'Union européenne, j'espère que le pic de l'épidémie sera complètement passé. Nous aurons alors beaucoup plus de recul et nous pourrons évaluer d'une manière beaucoup plus sereine tout ce qui s'est passé au niveau de l'OMS.

Le représentant régional Europe de l'OMS qui nous assiste participe à chaque fois aux travaux du Conseil Santé lorsqu'il est question d'une telle pandémie.

Que ce soit la réaction de l'OMS ou la réaction européenne, cela vaudra la peine, d'autant plus que cela portera sur d'autres éléments que ceux cités aujourd'hui. Avec quelques pays, j'avais plaidé pour la constitution de stocks européens – mais nous sommes isolés. J'avais également plaidé pour une négociation avec les firmes au niveau européen. Sinon, cela devient vite le pot de fer contre le pot de terre. Unis, nous sommes plus forts. Malheureusement, nous sommes encore minoritaires à penser qu'il faut une gestion centralisée de la pandémie au niveau européen.

Autre exemple de l'évaluation, au début de la pandémie, quand on parlait des morts au Mexique, de la diffusion aux États-Unis, nous devions prendre des positions communes et j'étais de ceux qui plaidaient pour une concertation, pour éviter qu'un pays se croie plus malin que les autres, pour éviter des paniques. Cela a-t-il été respecté par les autres? Non. Une gestion européenne de la pandémie doit être mise en place, c'est ce que je défends avec ardeur.

Quant à la sortie de la pandémie, nous avons été on ne peut plus clairs: semaine après semaine, nous donnons des chiffres. Nous avons annoncé la baisse constante, nous avons dit que nous étions sur le point de dépasser le pic de l'épidémie et ensuite qu'il était derrière nous. Nous n'avons pas fait jouer la peur mais nous avons indiqué clairement que cela diminuait sans cesse. Deuxièmement, nous avons précisé dans chaque communiqué que la grippe A/H1N1 n'avait pas une incidence importante sur la population et nous avons relativisé le nombre de décès, même si chaque décès est regrettable.

Quand M. Reynders fait remarquer qu'on ne peut pas agir légèrement en prétendant que c'est terminé, lui aussi a raison. On ne peut pas s'en laver les mains: on peut dire que la diminution est importante et que nous ne sommes plus dans le pic d'épidémie mais il faut rester prudent et attendre l'arrivée éventuelle d'un deuxième pic. La prudence est de mise, d'autant qu'aux États-Unis, ce deuxième pic est arrivé, entraînant plus de problèmes chez les enfants.

Au sujet de la grippe saisonnière, on ne peut pas l'opposer à la grippe A/H1N1.

Nous n'avons pas eu de problème à gérer la grippe saisonnière: les Communautés, dont c'est la compétence, ont continué à faire leur campagne d'information sur la vaccination contre la grippe saisonnière et la couverture de vaccination a été similaire à celle des autres années.

Pour la grippe saisonnière, le système de détection des décès à travers des médecins vigies n'est pas identique. Comment comptabilise-t-on? On observe le nombre de morts une année par rapport à l'année précédente et on conclut qu'une grande partie d'entre eux est due à la grippe. Ce n'est pas précis comme pour la grippe A/H1N1 où les notifications sont prises au cas par cas. Notamment parce que la grippe saisonnière touche très largement une population âgée et, en quelque sorte, est la goutte d'eau qui fait déborder le vase.

En effet, cela vient s'ajouter à une série de pathologies existantes et aggrave la situation; cela ouvre donc la voie à un nombre de décès pouvant devenir très important, beaucoup plus important que la grippe A/H1N1. Comme déjà souvent dit, la différence est que ce nouveau virus est particulièrement sournois: il s'attaque à des populations différentes. Ce qui en fait un méchant virus, c'est qu'il s'attaque aux jeunes, aux femmes enceintes et que nous avons connu des décès dans ces catégories alors que, dans le cas de la grippe saisonnière, c'est plutôt le phénomène de goutte d'eau qui fait déborder le vase concernant la population plus âgée. Les deux doivent pourtant être prises au sérieux, vous avez raison.

Enfin, pour la dernière question posée, pour ce qui concerne les dix doses, madame Gerkens, était-ce bien? Ne fallait-il pas procéder un par un?

Nous avons négocié l'affaire avec le cercle des médecins généralistes. C'était une de nos préoccupations. Il valait mieux des centres de vaccination pour éviter les gaspillages. En tant que telles, dans leurs emballages, les doses ont une durée de conservation de cinq ans. Une fois le mélange réalisé, la conservation n'est plus que de 24 heures. Dans cette négociation, ils nous avaient promis de réaliser un travail sur le terrain avec les médecins généralistes, sans exclure tout gaspillage, pour une organisation permettant de vacciner dans les 24 heures dix de leurs patients souhaitant se faire vacciner. En gros, cela a bien fonctionné. Bien sûr qu'il peut y avoir eu une déperdition; c'est clair, mais nous avons limité au maximum les gaspillages.

Voilà. Nous aurons l'occasion d'en parler avec le parlement. Nous ferons venir ici tous ceux qui ont participé au système. Il sera intéressant en commission d'évaluer ce qui a été fait. Il nous faut conserver la formule que nous pouvons améliorer, comme toujours.

La **présidente**: Chers collègues, je voudrais attirer votre attention sur l'heure. Il y a maintenant quasiment deux heures que nous nous penchons sur cette question.

Je suis tout à fait prête à vous redonner la parole, mais vous devez être conscients que, dans ce cas, beaucoup de questions ne pourront être posées.

Madame la ministre, jusqu'à quelle heure êtes-vous disponible?

01.38 **Laurette Onkelinx**, ministre: Madame la ministre, je suis à la disposition des membres de la

commission.

01.39 Maya Detiège (sp.a): Mevrouw de voorzitter, aangezien we het onderwerp nu al meer dan twee uur bespreken, houd ik het kort.

Mevrouw de minister, ik blijf het toch wel belangrijk vinden dat we, als we één bepaald griepvaccin in enorm grote hoeveelheden bestellen, het andere, bijvoorbeeld voor een gewone seizoensgebonden griep, niet uit het oog verliezen. Als er dan toch begonnen wordt met registratie, dan wordt dat best mee opgenomen in het verhaal. Dat is mijn signaal voor de toekomst.

Ten tweede, ik vind het spijtig dat er internationaal blijkbaar geen opzeggingclausules waren afgesproken met de bedrijven. Immers, ik vind dat ook die firma's hun verantwoordelijkheid moeten nemen. Het is niet de eerste keer dat we spreken van een pandemie en er zullen in de toekomst nog wel pandemieën zijn. Als we spreken over zulke bedragen en zulke bestellingen, vind ik dat het niet opgaat dat die firma's vasthouden aan de bestelling. De houding van die firma's vind ik toch niet echt correct. Ik begrijp wel dat er sprake moet zijn van een tegemoetkoming voor een aantal zaken, zoals basisproducten, die de firma's zelf hebben moeten bestellen, maar die houding van de firma's vind ik absoluut niet gepast.

01.40 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw uitleg. Ik heb nog een vraag ter verduidelijking. Heb ik het goed begrepen dat u bereid bent om met GSK aan tafel te gaan zitten en de 8 miljoen dosissen die nog niet geleverd zijn, eventueel te bevriezen en de levering te verdagen tot een volgende epidemie met een aangepast antigen? Ik denk dat dat de moeite waard is, al verliezen wij een deel. Ik denk dat er toch een kleine tegemoetkoming moet gebeuren. Als andere landen het kunnen, loont het de moeite om het ook te proberen.

01.41 Laurette Onkelinx, ministre: Les autres pays essaient d'écouler leurs stocks de vaccins, vaccins qui ne sont pas séparés entre antigène et adjuvant. Notre situation est donc différente car notre stock pourra être utilisé année après année, quoi qu'il arrive.

Je le répète, dans la pire des situations, nous pourrions enregistrer une perte de 9 millions d'euros.

La **présidente**: Comment êtes-vous arrivée à ce montant?

01.42 Laurette Onkelinx, ministre: Il y a les 4 millions, il y a les 1 268 000 euros pour les pays en voie de développement et l'antigène ne représente que 15 % du prix du vaccin. L'adjuvant représente 85 % du prix du vaccin.

Grosso modo, l'antigène coûte un euro par vaccin. Pour le reste, il s'agit de matières premières, comme pour les antiviraux, que nous pouvons réutiliser sans aucun problème.

S'il n'y avait pas de deuxième pic, si le virus venait à muter et qu'on ne puisse plus réutiliser l'antigène, c'est ce qu'il y aurait comme déperdition.

Faut-il essayer de négocier? Il faut voir si c'est avantageux.

Je ne suis pas en train de négocier avec GSK. J'ai simplement obtenu un accord sur le fait que si un seul pays ayant un contrat similaire au nôtre bénéficiait d'une clause particulière de résiliation avec peu d'indemnités de dédit, je voulais bénéficier de la même clause. À ce moment-là, j'aurai le choix et le calcul sera vite fait. Il faudra voir si les indemnités de résiliation sont importantes ou pas. Si elles sont plus importantes que le coût de l'antigène, il est inutile de vous dire que cela ne m'intéressera pas! Autrement dit, je ne suis pas en négociation puisque notre situation est différente de celle des autres pays. Je ne peux le dire autrement! Nous sommes un des rares pays, avec la Suède, à n'avoir travaillé qu'avec un vaccin adjuvanté séparé.

Nous ne connaissons pas le problème de ceux qui ont travaillé avec des vaccins non adjuvantés. C'est pour cette raison que je ne négocie pas. Je dis simplement que si quelqu'un obtenait quelque chose, je l'obtiendrais aussi! C'est normal! Je ne sais pas si je profiterai de l'opportunité, mais je veux aussi l'obtenir. J'ai obtenu des garanties en la matière. Autrement dit, on ne fera pas une fleur à un pays en dehors d'un contrat sans permettre aux autres pays de pouvoir en bénéficier.

On ne se trouve pas du tout dans la même situation. Heureusement!

Y aura-t-il quand même une déperdition? Probablement que oui! Cela n'est pas possible autrement! Quand on commande des stocks de vaccins pour couvrir la population, on ne peut éviter ce genre de problème. Mais je constate que notre pays, peut-être avec la Suède, est celui qui connaîtra le moins de difficultés quant aux options choisies.

01.43 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Mevrouw de minister, ik vraag u niet om het contract te verbreken, maar om de levering eventueel uit te stellen, want zo kan men ervoor zorgen dat die later eventueel kan worden aangepast. Hierbij zou u wel het voortouw kunnen nemen en moet u niet afwachten, om te zien wat de andere landen met een gelijkaardig contract doen, want het is gewoon een uitstel van levering. Ik meen dat dit voor ons nuttig zou zijn.

01.44 Muriel Gerken (Ecolo-Groen!): D'emblée, nous avons salué le fait que vous ayez négocié le vaccin fourni en deux parties, même si cela n'autorise pas toutes les possibilités. Si j'ai bien compris, malgré l'affectation de 1,2 million de vaccins aux pays en développement, plus de 5 millions de vaccins ne sont pas encore préparés. Donc, si l'adjuvant peut se mélanger à n'importe quoi, il serait peut-être intéressant, en cas de nouveau pic épidémique, d'envisager le principe d'une nouvelle mutation. En ce cas, il serait dommage de sortir un antigène maintenant, alors qu'on risque d'avoir affaire à une mutation et qu'il faille un nouvel antigène au mois de mars. Il y a donc peut-être moyen ...

01.45 Laurette Onkelinx, ministre: Chaque fois que je parle de deuxième pic, c'est avec la même configuration de virus. Aux États-Unis, par exemple, il y a eu deux pics avec le même virus.

01.46 Muriel Gerken (Ecolo-Groen!): Quelles sont les raisons permettant de décréter qu'on a affaire à un deuxième pic sans modification du virus? Certes, nous ne sommes pas immunisés contre un nouveau virus. Or, ce virus étant installé chez nous depuis plusieurs mois, ne peut-on considérer que la population soit immunisée au bout d'un certain temps? Quels sont les facteurs permettant de considérer que la population est immunisée?

Par ailleurs, toutes les explications que vous avez données au sujet de la plate-forme e-health démontrent qu'il faut retravailler le sujet avec les prestataires de soins francophones essentiellement. En effet, la manière dont le projet s'est discuté à ce moment-là – sous l'égide de M. Robben qui maîtrisait tout et imposait le système en question – n'a pas débouché sur une parfaite collaboration avec les médecins.

Aussi, si nous ne nous donnons pas le temps de dialoguer avec eux pour réinstaurer la confiance et adopter un système qui permette d'enregistrer des données, car l'amélioration de la qualité des soins, d'une manière générale, nécessite un enregistrement de données pour pouvoir établir des comparaisons, etc., nous risquons de rencontrer systématiquement des problèmes. Si on passe par un système de sanctions plutôt que par un dialogue visant à rétablir la confiance, on ratera la cible, à savoir l'intérêt d'un outil qui, s'il est bien fait et s'il obtient la confiance de chacun, peut s'avérer intéressant.

01.47 Laurette Onkelinx, ministre: Pour les questions scientifiques relatives notamment à la transformation du virus, Daniel Reynders va vous répondre.

En ce qui concerne l'enregistrement, du côté néerlandophone, ils sont manifestement davantage convaincus. Il en va de même du Conseil de l'Ordre et des Cercles des médecins généralistes.

Il y a eu un problème sur eHealth il y a un an et demi. J'ai donc demandé à un médecin bien connu de devenir président du conseil d'administration de la plate-forme, M. de Toeuf. Il était de ceux qui se posaient de nombreuses questions. Je lui ai donc demandé d'être au cœur du système. Il tient son rôle à merveille et il est convaincu. Seulement, il est difficile de convaincre tout le monde. Notamment un responsable d'un syndicat n'est pas persuadé. On se met pourtant à plusieurs pour essayer de le convaincre!

Le problème réside principalement là. Toutes les structures disent oui. Les médecins qui s'interrogeaient disent à présent oui. Il en va de même pour la Commission de la Protection de la vie privée. On a barricadé le système et on l'a fait connaître par des communications, des mails aux médecins pour les rassurer mais on ne peut travailler la confiance que lorsque tout le monde a envie d'être convaincu! Je vais continuer à essayer.

La **présidente**: Je propose qu'on termine le tour des intervenants. Mme Fonck a demandé la parole et j'ai encore aussi une question. On donnera ensuite la parole à M. Reynders.

01.48 Catherine Fonck (cdH): J'ai quelques petites mais importantes remarques à formuler.

À ma connaissance, la France a résilié la livraison de 50 millions de doses. J'avoue être perplexe devant votre calcul théorique d'une perte potentielle allant de 0 à 9 millions d'euros. Aujourd'hui, entre 1,5 et 2 millions de doses ont été administrées. Le calcul théorique reste peut-être de 0 mais jusqu'à 85 % des doses, donc entre 0 et 80 millions d'euros.

01.49 Laurette Onkelinx, ministre: Ce n'est pas exact! 85 %, ce sont les doses réutilisables.

01.50 Catherine Fonck (cdH): Non. Vous avez une validité de cinq ans. Personne ne sait aujourd'hui combien de doses supplémentaires seront administrées, que ce soit par rapport à cet antigène-ci ou par rapport à un antigène qui aura muté, sans compter alors le différentiel de coût inévitable. Peu importe, la commande a eu lieu.

Je répète qu'il y a une belle carte à jouer. Les coûts sont énormes. Il faudrait, selon moi, renégocier avec la firme pharmaceutique pour adapter notre commande au regard des 8 millions de doses qui n'ont toujours pas été livrées par GSK et qui ne sont peut-être pas encore produites.

J'imagine qu'une fois produites, les doses sont livrées. Cela signifie que 12,6 millions moins 4,5 millions de doses ne sont pas encore sorties aujourd'hui des chaînes de production. En conséquence, cela vaut peut-être la peine non pas de les résilier – là n'était pas le sens de mon propos de tout à l'heure – mais, au contraire, d'adapter et de flexibiliser la portée de production de ces vaccins pour notamment, dans le cas de la mutation d'une source antigénique, pouvoir adapter le plus vite possible et le mieux possible le vaccin, gage de réussite.

La **présidente**: Madame la ministre, je cède la parole à M. Flahaux avant de vous poser une dernière question dans la continuité de ce qui vient d'être dit.

01.51 Jean-Jacques Flahaux (MR): Madame la présidente, madame la ministre, un des éléments perturbateurs est le fait que cette situation est survenue sur toute la planète et qu'elle a particulièrement été gérée par les 27 pays de l'Union européenne. Or, l'émergence d'une opinion publique européenne – que nous espérons depuis tellement longtemps – se fait de plus en plus ressentir. Celle-ci se rend bien compte que la manière dont agissent les différents gouvernements est soit tout à fait différente, soit largement différente. Il suffit d'écouter, en France, les communiqués contradictoires de la pauvre Roselyne Bachelot qui évoquait, cet après-midi encore, enfin la possibilité d'une vaccination dans les cabinets des généralistes. Je regrette aussi le tout-venant des campagnes d'information dès le départ et la problématique liée à la vente de vaccins entre autres au Koweït. L'opinion publique belge se rend bien compte que tout cela manque de cohérence.

Madame la ministre, je ne vous fais aucune critique mais je vous lance un appel, étant donné que la Belgique présidera le Conseil des ministres de la Santé pendant le second semestre 2010. D'ici là, je pense que nous aurons un bon bilan même si, comme l'a dit le Dr Reynders, nous en aurons encore probablement pour 18 mois. Nous aurons en tout cas une meilleure connaissance de la situation à ce moment-là.

Madame la ministre, je vous demande que l'on en arrive enfin à une uniformisation dans le cas d'un nouveau pic ou d'une nouvelle crise, qu'il s'agisse de la grippe A/H1N1 ou d'autre chose. Tirons les leçons au niveau européen, sinon le message sera très perturbé.

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

Vous dites que l'adjuvant sera réutilisable pendant cinq ans, mais vous travaillez toujours dans l'hypothèse qu'il y aura une nouvelle épidémie d'un virus influenza. Il s'agit toujours d'une hypothèse. Peut-être aurons-nous à faire face à d'autres types de pandémies qui ne nécessiteront ni antigène, ni adjuvant. Votre calcul me paraît un peu court. Par conséquent, on peut donc se poser la question de savoir s'il ne faut pas résilier une partie du contrat.

01.52 Laurette Onkelinx, ministre: C'est la question que je poserai. Ne jouons pas les naïfs! Si on me dit que j'ai "une si belle carte à jouer" et qu'il suffit de dire cela à GSK, je ne vais pas forcément croire qu'ils voudront discuter avec moi rien que pour mes beaux yeux! Soyons de bon compte! Vous avez raison; il est possible qu'il n'y ait pas d'épidémie dans les cinq à dix ans qui viennent. Seulement, quand on a décidé d'acheter 12,4 millions de doses, tout le monde ici a trouvé cela normal. Je n'ai pas entendu de critiques à ce sujet. On s'est rangé derrière le principe de précaution. On n'a pas pris comme d'autres deux doses par personne pour toute la population, nous avons tenté d'être raisonnables et de ne pas céder à la panique.

J'en ai pris la responsabilité politique mais c'est grâce à nos experts scientifiques du comité Influenza qu'on a déterminé le vaccin qui entraînait le moins de risques. Premièrement, on ne cède pas à la panique et deuxièmement, on commande un vaccin qui fait prendre moins de risques financiers car il est réutilisable. Troisièmement, il y a la question des contrats. Nous verrons comment agissent les grandes nations de ce monde. Certains pays voisins trouveront des arguments pour les firmes nationales.

Pour ma part, je parle du contrat GSK pour les vaccins adjuvantés et séparés. Pour les autres, je n'ai pas négocié avec les firmes. Une clause particulière au contrat qui serait acceptée pour l'un, je la veux. Si vous le voulez, nous évaluerons ensemble le gain d'une résiliation. D'ailleurs, ils ne s'agit pas d'une résiliation à proprement parler mais d'un report. Nous verrons. À chaque fois, c'est un contrat synallagmatique, avec des obligations de part et d'autre. Nous verrons l'obligation de l'État belge et celle de la firme dans la renégociation. Je ne prétendrai donc pas devant vous qu'il est intéressant de renégocier. Je veux d'abord examiner les conditions et envisager la possibilité d'une discussion.

Je ne nie pas le problème. La situation est un peu plus confortable mais n'est pas exempte de problèmes. Nous verrons bien dans les discussions européennes avec mes homologues et bilatérales avec les États membres en dehors du Conseil européen, avec ceux se trouvant dans une situation comparable à la nôtre, ce qu'on peut faire ensemble pour rendre intéressante une renégociation du contrat.

En tout cas, isolément – puisque c'est cela qui provoque les problèmes dans ces pays –, c'est plus compliqué. C'est pourquoi j'ai toujours plaidé pour une réponse européenne à cette problématique.

Je répète donc que nous sommes dans une situation qui est la moins difficile, même si certains éléments ont provoqué une déperdition de moyens. C'est le prix du principe de précaution. Si nous pouvons arriver à des conditions plus favorables qui diminuent la facture due au principe de précaution, évidemment que nous nous y engouffrons afin de profiter des meilleures conditions possibles.

01.53 Daniel Reynders: En ce qui concerne le virus, je répondrai à une partie de votre premier train de questions auxquelles j'avais oublié de répondre: comment a-t-on fait pour les 207 000 cas de grippe en Belgique? Sont-ce bien les seuls?

Les 207 000 constituent une estimation pour la population belge du nombre de personnes touchées par la grippe et qui ont consulté un médecin. Il est possible, voire probable, qu'il y en ait un peu plus: en effet, il existe des formes asymptomatiques de grippe.

Comme je l'ai dit tout à l'heure, il s'agit d'un nouveau virus de grippe, une nouvelle souche. Il y a donc 10 millions de Belges susceptibles de contracter cette souche et de tomber malades. Si l'on considère les 207 000 malades qui ont consulté plus 200 000 personnes qui ont fait une forme asymptomatique, il nous reste encore 9 600 000 personnes susceptibles de faire la grippe. Si l'on retire de ce nombre le 1,5 million de personnes vaccinées (soyons pessimistes), cela nous donne encore environ 8 millions de Belges susceptibles de contracter cette grippe.

Ce même virus circule et je n'ai aucune explication à vous donner sur le pourquoi 10 millions de personnes ne sont pas tombées malades maintenant. C'est ainsi avec les virus et la plupart des maladies infectieuses: il n'arrive jamais que tout le monde soit touché. En cas d'épidémie de rougeole, tous les enfants de la classe ne sont pas touchés; normalement, ils sont tous vaccinés. Les virus ne touchent jamais tout le monde. Le virus circule d'année en année.

C'est cela la différence avec la grippe saisonnière: la grippe saisonnière circule depuis un certain nombre d'années; progressivement, la proportion de population qui a un certain degré d'immunité contre une des souches de grippe saisonnière des années précédentes augmente avec le temps. Ce sera pareil avec ce

virus A/H1N1: tant qu'il circulera, la proportion de gens qui ont une immunité suite à un contact avec le virus augmentera dans le temps. D'ici quatre, cinq ou dix ans, pratiquement tout le monde aura une immunité vis-à-vis de ce virus-ci. Bien sûr, se grefferont de petites modifications et le virus continuera à circuler parce que, tous les ans, 120 000 nouveaux Belges arrivent et 120 000 nouvelles personnes deviennent susceptibles d'être malades.

C'est le même virus qui peut circuler plusieurs fois. Il est donc vraisemblable que le virus pandémique actuel devienne progressivement un virus saisonnier et circulera comme circulent les autres virus saisonniers.

Quand on parle d'une deuxième vague, c'est dans la même année calendrier ou dans les 18 mois, si l'on prend les évolutions historiques.

On a observé des pics épidémiques, des vagues pandémiques plus importantes, mais qui surviennent dans la même année. Ils n'ont donc pas la même rythmicité que la grippe saisonnière qui survient régulièrement pendant la période hivernale dans nos contrées.

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

01.55 Daniel Reynders: Non, il n'est pas nécessaire qu'il y ait une mutation. Le même virus peut réapparaître et recommencer une contagion. C'est ce qui s'est passé aux États-Unis et en Espagne, où on a connu un nombre important de cas aux mois de juin et juillet, donc une circulation locale du virus. Il y a eu ensuite une période de calme avant une nouvelle flambée.

Je n'ai malheureusement pas d'explication scientifique à vous fournir sur le pourquoi de cette flambée.

La **présidente**: Monsieur Reynders, je vous remercie pour votre disponibilité.

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

Nous allons à présent passer aux questions orales. Je remercie M. Otlet de bien vouloir prendre la présidence.

*Président: Jacques Otlet.
Voorzitter: Jacques Otlet.*

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

01.57 Minister **Laurette Onkelinx**: Misschien tot zes uur.

Le **président**: Nous en arrivons maintenant au point 5 de notre ordre du jour et à la question n° 17201 de Mme Muriel Gerken, puisque l'une des questions qui la précède a été transformée en question écrite et l'autre a été reportée.

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

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

02.01 Muriel Gerken (Ecolo-Groen!): Monsieur le président, madame la ministre, depuis la mise en application de la loi du 26 juin 1990 relative à la protection de la personne des malades mentaux, force est de constater l'augmentation croissante des mises en observation. Pour les acteurs de terrain, il est incontournable d'offrir des services et des soins de qualité aux personnes, quelles que soient les circonstances de leur admission dans un établissement psychiatrique.

Mais aujourd'hui, les services agréés pour accueillir ces mises en observation sont totalement débordés et le procureur du Roi est de plus en plus souvent contraint d'imposer à ces établissements psychiatriques l'hospitalisation de malades au-delà de leur capacité d'accueil et dans des conditions où la qualité de la prise en charge et du processus de soins est gravement mise à mal.

Assurer la prise en charge la plus optimale possible des patients sujets d'une mesure de protection demande non seulement la possibilité d'accueillir dignement ces personnes dans un établissement psychiatrique mais également de mettre tous les moyens disponibles au bon déroulement du processus thérapeutique.

Cette problématique nécessite une réponse du pouvoir fédéral concertée avec vos collègues des Communautés et présente un caractère urgent dans certaines régions du pays. Les acteurs de terrain demandent qu'un débat de fond soit initié rapidement avec eux en tenant compte du contexte médico-légal spécifique. Que comptez-vous faire pour répondre à leur demande, qui m'est parvenue en novembre, et dans quel délai?

02.02 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur le président, je souligne que cette question va au-delà des attributions qui sont les miennes en tant que ministre de la Santé publique. En effet, la loi du 26 juin 1990 relative à la protection de la personne des malades mentaux relève de la compétence de mon collègue de la Justice.

Quant au respect des normes de qualité des hôpitaux, les Communautés et Régions sont seules compétentes en matière d'octroi d'agrément et de contrôle. Les Régions et Communautés ont par ailleurs désigné les services psychiatriques tenus d'admettre les malades mentaux à l'égard desquels une mesure de protection a été ordonnée en vertu de la loi du 26 juin 1990.

Cela étant dit, je suis consciente de cette augmentation continue des mises en observation et de la nécessité d'offrir des services et des soins de qualité aux personnes, quelles que soient les circonstances de leur admission dans un établissement psychiatrique. Il a en effet été constaté que certains hôpitaux désignés et agréés par les Communautés et Régions comme devant accueillir des patients en vertu de la loi de 1990 ne remplissent plus leur mission d'accueil. Cela a comme conséquence que les autres établissements agréés sont débordés étant donné que les juges ou procureurs du Roi sont contraints d'imposer à ces établissements la prise en charge de patients au-delà de leur capacité d'accueil.

Il a également été constaté que les juges ou procureurs du Roi ont souvent recours à la loi de 1990 dans des situations qui pourraient requérir une autre solution. Cependant, une évaluation de cette loi, et éventuellement une modification, est de la seule compétence de la Justice. Je peux néanmoins vous dire que je vais sensibiliser mon collègue de la Justice à cette problématique.

02.03 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!): Monsieur le président, je remercie la ministre pour sa réponse. Il y a effectivement des compétences croisées en ce qui concerne ce dossier.

Il faut sensibiliser le ministre de la Justice ainsi que les Communautés et Régions à la qualité de l'accueil et de soins apportés à ces personnes.

Vous n'avez apparemment pas été interpellée sur ce débat de fond.

Je vous remercie de bien vouloir mobiliser le ministre de la Justice, je ferai de même.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

Le **président**: La question n° 17208 de M. Georges Gilkinet et la question n° 17239 de M. Daniel Bacquelaine sont reportées.

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

03 Question de Mme Katia della Faille de Leverghem à la vice-première ministre et ministre des

Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'intégration sociale, sur "la liste des critères d'identification des personnes atteintes d'une affection chronique" (n° 17264)

03.01 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, in antwoord op een vroegere schriftelijke vraag over de erkenning van obesitas als chronische ziekte, hebt u mij gezegd dat in de loop van september een lijst met identificatiecriteria voor personen met een chronische aandoening zou worden voorgesteld. Een werkgroep binnen het RIZIV werd met deze opdracht belast.

Aan de werkgroep obesitas, eveneens opgericht binnen het RIZIV, werd gevraagd om een plan uit te werken met een aantal concrete acties op het vlak van tenlasteneming van obesitas. Een van de mogelijke acties zou een terugbetaling voor raadplegingen bij erkende diëtisten zijn voor mensen met een bmi hoger dan 30. Eventueel kan dergelijke terugbetaling gekoppeld worden aan een resultaatverbintenis. Een voorstel van actieplan werd verwacht tegen juli 2009. Graag kreeg ik een antwoord op volgende vragen.

Is de lijst met identificatiecriteria reeds beschikbaar? Zo ja, welke criteria worden er in de lijst voorgesteld?

Is het plan met concrete acties reeds uitgewerkt? Zo ja, welke acties ter voorkoming van obesitas worden daarin voorgesteld? Werd ook de mogelijkheid onderzocht om bezoeken bij erkende diëtisten terug te betalen?

03.02 Minister Laurette Onkelinx: De deskundigen van het RIZIV voltooien momenteel een model, in antwoord op de opmerkingen van de verschillende betrokken partijen eind 2009 in de hiertoe opgerichte werkgroep. Mijn diensten verwachten in de loop van januari de definitieve versie van de identificatiecriteria.

Ik kan uw vraag over de criteria voor de toekenning van het statuut niet duidelijker beantwoorden. Ik leg er de nadruk op dat de erkenning tot doel heeft de personen die aan een ernstige chronische ziekte lijden, toe te laten het hoofd te bieden aan hun kosten voor gezondheidszorg. Het voorgestelde model zal het mogelijk maken de toekomstige begunstigen van het statuut te identificeren door zich te baseren op de doelgroepen die zijn vastgelegd in het plan Prioriteit aan de Chronische Zieken, zijnde personen die lijden aan een zeldzame of weesziekte, personen die lijden aan een ongeneeslijke en degeneratieve chronische ziekte en personen die in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging vergoedingen ontvangen, of elke andere vorm van tegemoetkoming voor een chronische ziekte en die belangrijke uitgaven voor gezondheidszorg hebben.

De werkzaamheden van de werkgroep Obesitas worden thans voortgezet. Gelet op de omvang en de complexiteit van het onderwerp en het grote aantal betrokken partijen is het noodzakelijk dat de verschillende actoren overleg plegen, met het oog op de toepasbaarheid van de voorgestelde maatregelen. Het actieplan voor de preventie en de tenlasteneming van obesitas zal niet beschikbaar zijn vóór half 2010. Mijn diensten volgen de evolutie van die werkzaamheden van dichtbij.

Wat de opvang van obesitas betreft, wil ik eraan herinneren dat de betrokken personen, net als alle begunstigen van de ziekteverzekering, recht hebben op de tenlasteneming van de consultaties van gespecialiseerde artsen en de onderzoeken uitgevoerd in het kader van de oppuntstelling van de diagnose.

De nomenclatuur voorziet thans in de terugbetaling van de bariatrische chirurgie voor de personen met een BMI hoger dan 40, of 35 indien ze ook aan diabetes lijden.

Bovendien zijn er in 60 ziekenhuizen opvoeders Voeding aanwezig. Zij houden zich niet enkel bezig met de ondervoeding van de patiënten, maar ook met de obesitasproblematiek. Hun aanwezigheid laat toe om de bijkomstige problemen bij een specifiek ziektebeeld waarvoor de patiënt is opgenomen, bijvoorbeeld een cardiologisch probleem, op te sporen en te behandelen.

03.03 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, ik verwacht half 2010 het actieplan voor obesitas. Ik hoop ook dat de lijst voor de identificatiecriteria er snel komt.

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

04 Vraag van mevrouw Katia della Faille de Leverghem aan de vice-eerste minister en minister van

Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het koninklijk besluit van 25 november 2005 betreffende de reglementering van tatoeages en piercings" (nr. 17265)

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

04.01 **Katia della Faille de Leverghem** (Open Vld): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, op 18 juni van vorig jaar stelde ik u in de plenaire vergadering een vraag over tatoeages. Ik heb u toen voorgesteld om extra voorwaarden toe te voegen aan het KB. Een eerste voorstel bestond erin om de tatoeëerder een duidelijke omschrijving van de grootte van de tatoeage te laten meedelen aan de cliënt zodat er nadien geen misverstand kan zijn. Deze omschrijving kan een schets van de tatoeage zijn, een duidelijk afdruk of een bodypaint.

Een tweede suggestie was het invoeren van een bedenktijd voor het plaatsen van een tatoeage. De bedenktijd kan afhankelijk gemaakt worden van de grootte en de locatie van de tatoeage. Een tatoeage in het gezicht vereist volgens mij een langere bedenktijd dan een tatoeage op de rug die bedekt kan worden.

Een ander hiaat in het huidig KB is het bepalen van een leeftijdsgrens. Tegenwoordig moeten minderjarigen vanaf zestien jaar over een schriftelijke toestemming van de ouders beschikken. In de praktijk blijkt dat dit niet altijd wordt nageleefd. De Belgische tatoeëerdersbond pleit zelf voor het invoeren van een leeftijdsgrens van achttien jaar.

Tot slot valt er ook te sleutelen aan de opleiding voor tatoeëerders. Het huidig KB voorziet wel in een opleiding maar legt tot op heden vooral de nadruk op hygiëne, terwijl het plaatsen van een tatoeage meer is dan enkel het volgen van de hygiënische voorschriften. Om erkend te kunnen worden zou bijvoorbeeld het volgen van een stage bij een andere erkende tatoeëerder een voorwaarde kunnen zijn.

Graag kreeg ik antwoord op volgende vragen, mevrouw de minister. Welk tijdpad wordt er gevolgd voor de aanpassingen van het KB? Waarop zullen de aanpassingen betrekking hebben? Wordt er een bedenktijd ingevoerd? Overweegt u om de leeftijdsgrens aan te passen? Zult u de opleiding voor tatoeëerders aanpassen en onder meer voorzien in een stage bij een erkende collega-tatoeëerder?

04.02 Minister **Laurette Onkelinx**: Mijnheer de voorzitter, ik heb destijds nota genomen van uw voorstel. Mijn diensten, meer in het bijzonder de controlediensten, onderzoeken de praktische haalbaarheid van bepaalde maatregelen die u ter sprake bracht. Die moeten echter bekeken worden in het geheel van het KB van 25 november 2005 betreffende de reglementering van tatoeages en piercings.

Ter herinnering, voor zover nodig heeft dit KB niet alleen betrekking op de tatoeages, maar eveneens op de praktijk van de piercings en dit uiteraard inclusief het piercen van de oren.

Ik zal me dus terug tot u richten in de loop van het eerste semester van dit jaar.

Wat de invoering van een stage betreft in verband met een opleiding als erkenningsvoorwaarde, houdt deze maatregel de instelling in van een structuur die momenteel nog niet bestaat. Men moet dus eveneens de haalbaarheid van een dergelijke maatregel nagaan.

Ter herinnering, de enige wettelijke opleiding is die over de hygiëne, zoals vermeld in het artikel 12 van het KB betreffende de reglementering van tatoeages en piercings.

Om de kwaliteit en de homogeniteit van deze opleiding te kunnen garanderen, hebben wij met de FOD Volksgezondheid en de minister van Onderwijs de erkende organisaties die deze opleiding ter beschikking stellen gedefinieerd.

Deze opleiding wordt gesuperviseerd door ATTENTIA, voor de Nederlandstaligen in de lokalen van Syntra in Ukkel en voor de Franstaligen in de lokalen van IFAPME in Bergen, Doornik Charleroi en Liège en de FPME te Brussel.

Tot slot herhaal ik dat elke aanpassing van het KB van 25 november 2005 het voorwerp zal moeten zijn van talrijke adviezen, inclusief dat van de Hoge Gezondheidsraad.

04.03 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, ik denk dat het zeker nuttig is om opnieuw overleg te plegen met de Bond van de Tatoeëerders omdat zij zelf vragende partij zijn voor een aantal wijzigingen.

Ik weet dat u heel goed werk hebt verricht met de cursus voor de hygiëne. Ik denk dat het echter tijd is om die lijn door te trekken en een stap verder te gaan. Ik denk vooral aan een opleiding van de kandidaat-tatoeëerders bij erkende tatoeëerders. Ik stel dus voor om overleg te plegen met de Bond van de Tatoeëerders.

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

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

05 Vraag van mevrouw Katia della Faille de Leverghem aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het gebruik van hulpmiddelen zonder serienummer" (nr. 17318)

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

05.01 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Mijnheer de voorzitter, mijn excuses voor mijn vele vragen. Dit is mijn laatste vraag voor vandaag. Ik wacht al twee maanden op het antwoord erop.

Mevrouw de minister, hulpmiddelen moeten, conform het koninklijk besluit van 18 maart 1999 voorzien zijn van een serienummer teneinde ze te kunnen traceren wanneer er zich incidenten voordoen. Blijkbaar gebeurt het regelmatig in Belgische ziekenhuizen dat gewerkt wordt met diagnostisch materiaal of implantaten die geen serienummer dragen omdat het hersamengestelde hulpmiddelen zijn. Dat zijn hulpmiddelen afkomstig van de samenstelling van verschillende andere hulpmiddelen, een soort recyclage bij wijze van spreken.

Dat leidt tot aanzienlijke gezondheidsrisico's. Regelmatig treden immers complicaties op omdat het materiaal waarmee gewerkt wordt, niet kwalitatief is omdat het hersamengesteld is en stuk gaat tijdens het onderzoek of na ingebracht te zijn bij de patiënt. Dat doet natuurlijk problemen rijzen in hoofde van de verantwoordelijkheid van artsen en ziekenhuizen indien er iets misloopt. Vandaag hebben wij het daarover trouwens nog gehad tijdens de bespreking van de wetsontwerpen.

Het geneesmiddelenagentschap is ter zake bevoegd. Naar verluidt heeft het geneesmiddelenagentschap slechts één inspecteur om inspecties te verrichten inzake hulpmiddelen en dat is precies mijn punt.

Mevrouw de minister, bent u ervan op de hoogte dat er in ziekenhuizen wordt gewerkt met hulpmiddelen zonder serienummer? Hoeveel vaststellingen werden er al door het geneesmiddelenagentschap gedaan in de afgelopen jaren waarin gewerkt wordt met hersamengestelde hulpmiddelen of hulpmiddelen die geen serienummer dragen?

Is het niet wenselijk om het aantal inspecteurs bevoegd voor hulpmiddelen in het geneesmiddelenagentschap, te verhogen teneinde de controles efficiënt en effectief te maken?

Is het niet noodzakelijk om vanuit de overheid te voorzien in sancties voor ziekenhuizen die werken met hulpmiddelen zonder serienummers?

05.02 Minister Laurette Onkelinx: Ten eerste, tot nu toe is er geen melding gemaakt van een incident, veroorzaakt door het gebruik van een opnieuw samengesteld medisch hulpmiddel, bij de dienst Materiovigilantie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

In overeenstemming met het koninklijk besluit van 18 maart 1999 moeten de artsen en de personen die verantwoordelijk zijn voor de inontvangstneming, de bewaring en de aflevering van hulpmiddelen, net als de fabrikanten of gemachtigden, het FAGG op de hoogte brengen van eventuele incidenten.

Ten tweede, vandaag heeft het FAGG twee inspecteurs specifiek voor de sector van de medische hulpmiddelen. Een verhoging van het aantal inspecteurs inzake medische hulpmiddelen is inderdaad gewenst.

Ten derde, alvorens over te gaan tot sancties voor ziekenhuizen, verkies ik eerst bewustmakingsacties inzake de risico's die verbonden zijn aan het misbruik van medische hulpmiddelen.

05.03 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Het verwondert mij dat er geen klachten zijn. Anderzijds, als een ziekenhuis zo'n fout begaat, is het echter in zekere zin normaal dat het daar niet mee uitpakt.

Ik ben wel blij dat er twee inspecteurs zijn in plaats van 1. Ik weet ook dat er intussen in het Doorzichtigheidscomité afgesproken werd dat er nadruk gelegd zou worden op een betere controle en op betere opvolging. Dat kan ik alleen maar toejuichen. Het is levensbelangrijk voor de gezondheid van de patiënt dat er geen opnieuw samengestelde hulpmiddelen meer gebruikt worden. De nadruk moet worden gelegd op originele hulpmiddelen. De cowboypraktijken moeten echt uit de wereld geholpen worden.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

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

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

06.01 Françoise Colinia (MR): Madame la ministre, je voudrais tout d'abord vous présenter mes meilleurs vœux pour votre vie professionnelle et privée.

À l'heure actuelle, aucune législation ne fixe clairement les règles en matière de tests de paternité en Belgique. Pourtant, nombreux sont les laboratoires qui proposent des tests génétiques de paternité, notamment sur internet.

Le principe est simple: on commande un kit d'analyse via le site, on utilise le matériel de prélèvement livré par la poste pour saisir un élément porteur d'empreinte génétique, en général de la salive, on renvoie les échantillons par courrier au laboratoire et quelques jours après, on reçoit les résultats de la comparaison ADN. Face à ce constat, plusieurs questions me semblaient importantes.

Connaissez-vous le nombre de tests de paternité effectués chaque année en Belgique? Apparemment, il existe une demande constante depuis quelques années, notamment par le biais d'internet. Ne pensez-vous pas qu'il faudrait par conséquent réfléchir à la question? Quelles mesures auriez-vous déjà prises?

Ensuite, il faut se poser des questions sur la qualité des tests de paternité proposés sur internet. Ces tests sont-ils vraiment fiables? Les laboratoires fleurissant sur internet répondent-ils aux standards de qualité? Respectent-ils la vie privée de ceux qui ont recours à eux? Êtes-vous entrée en contact avec ces laboratoires pour vous rendre compte de leur qualité?

Enfin, quelle est la valeur légale des tests de paternité effectués par internet? La Belgique compte actuellement huit centres de génétique agréés (l'UCL, Erasme, l'Ulg, etc.) pouvant réaliser des tests à la demande d'un tribunal, d'un tiers ou de particuliers. À cet effet, des critères très précis sont respectés tels que la pertinence clinique, le consentement des parties ou encore la protection de la vie privée. Une législation claire ne devrait-elle pas être instaurée pour distinguer en matière de qualité les centres de génétique agréés et les laboratoires oeuvrant sur internet?

06.02 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur le président, chère collègue, vous savez que la vente de tests génétiques via internet relève de la loi du 11 mars 2003 sur certains aspects juridiques des services de la société de l'information. Il en est de même en cas d'échantillons ou de résultats envoyés par courrier. La

vente par internet en général relève au premier chef des compétences du ministre des Entreprises et de la Simplification. Je vais cependant vous donner quelques éléments de réponse, réponse qui pourra néanmoins être complétée par mon collègue.

En vertu de l'article 5 de cette loi du 11 mars 2003, la fourniture de services de la société de l'information par un prestataire établi sur le territoire belge doit répondre aux exigences applicables en Belgique en matière de protection de la vie privée. La responsabilité d'un hébergeur internet établi en Belgique et donnant accès à des sites étrangers proposant la vente de tests génétiques peut donc être mise en cause.

Je ne dispose d'aucun chiffre relatif au nombre de tests de paternité effectués via internet puisque les contrôles sont impossibles.

Le contrôle des produits proposés en vente libre sur internet dépasse le seul cadre de la Belgique. Les tests proposés via internet peuvent être effectués dans des laboratoires qui échappent à la législation belge et même à la législation européenne.

Les personnes qui ont recours à ces pratiques ne bénéficient d'aucune des protections prévues par la législation belge, que ce soit sur le terrain de la protection de la vie privée ou sur celui de la qualité des analyses. Par ailleurs, je vous rappelle que seules les analyses effectuées dans le respect de la réglementation belge sont prises en compte dans les procédures officielles. Ces tests ne valent donc rien dans le cadre de procédures engagées en Belgique.

La réponse du Comité de bioéthique qui préconise d'informer le public sur les dangers de recourir à internet sur ce type de recherches semble donc être l'une des options possibles. Pour ma part, je pense que la prévention reste l'une des meilleures réponses en la matière. Je vous rappelle qu'à de nombreuses reprises et sur des sujets divers, des avertissements sur les dangers du recours à internet pour des aspects santé (commande de médicaments, de produits sanitaires, source d'information) sont continuellement mis en œuvre par mon département.

Il n'y a donc aucune garantie de qualité de ces tests, aucune garantie de protection de la vie privée et ces tests ne servent à rien lors de procédures officielles en Belgique; ils ne sont pas reconnus. Par ailleurs, les hébergeurs, pour autant qu'ils ne soient pas établis en Belgique, sont impossibles à appréhender. Il faut donc avoir cela en tête. La meilleure information est de dire qu'ils ne sont pas sûrs du résultat, que ces tests ne leur servent à rien et qu'en outre, leur vie privée n'est pas préservée. Je crois que la meilleure des préventions est d'informer le public sur ces trois éléments.

06.03 Françoise Colinia (MR): Si j'ai bien compris, on ne peut pas se servir de résultats provenant de ce type de tests pour éventuellement aller chez un avocat.

06.04 Laurette Onkelinx, ministre: Non.

06.05 Françoise Colinia (MR): Je vous remercie.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

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

07 Samengevoegde vragen van

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

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

07 Questions jointes de

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

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

07.01 Wouter De Vriendt (Ecolo-Groen!): Mevrouw de minister, in de zorgsector wordt tevreden gereageerd op de afschaffing van de kamersupplementen in tweepersoonskamers. Ik heb mijn vraag een tijd geleden ingediend. Ze is al een tijd hangende. Misschien zijn er nieuwe elementen, maar voorlopig wil ik mij houden aan de vraag zoals ik die heb ingediend.

De ereloonsupplementen van de artsen op tweepersoonskamers blijven onverminderd behouden in de begroting van het RIZIV, die op voorstel van de regering is goedgekeurd. Nochtans vrezen experts dat de factuur naar de patiënt wordt doorgeschoven.

Uit studies zoals die van de CM, blijkt dat de patiënt een steeds hoger deel van zijn gezondheidszorg zelf moet betalen. Een topman van een arbeidersbeweging stelde afgelopen zomer dat het kan oplopen tot 30 % van de gezondheidszorgkosten. De wet legt geen maximum op voor ereloonsupplementen. Elk ziekenhuis kan dus zelf per kamertype de maxima bepalen. Wie kiest voor een eenpersoonskamer, kunnen ereloonsupplementen worden aangerekend. Voor tweepersoonskamers of gemeenschappelijke kamers wordt meestal geen ereloon aangerekend. Niet-verbonden artsen, toch ongeveer 20 % van de geneesheer-specialisten, kunnen ook ereloonsupplementen aanrekenen als de patiënt in een tweepersoonskamer of meerpersoonskamer verblijft.

Het is duidelijk dat de ziekenhuizen in het huidige systeem zelf kunnen bepalen welk supplement er wordt aangerekend.

Wat is uw visie namens de federale regering?

Vindt u het niet opportuun om een meer uniforme regeling toe te passen die voor alle patiënten en alle ziekenhuizen geldt?

Waarom verdedigt de regering de honorariumsupplementen in tweepersoonskamers?

Voorziet u in een schrapping van die supplementen op korte of middellange termijn?

Graag kreeg ik een aantal cijfers, mevrouw de minister. Wat kost de patiënt een supplement voor een eenpersoonskamer en een tweepersoonskamer?

Wat is het totale bedrag dat patiënten in 2008 in Belgische ziekenhuizen moesten betalen?

Wat is het gemiddelde supplement dat voor een tweepersoonskamer wordt aangerekend?

Hoeveel bedragen de kosten op de totaalfactuur van de gezondheidszorg?

07.02 Lieve Van Daele (CD&V): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, mijn vraag sluit hierbij gedeeltelijk aan. Ik verwijs ook naar een studie die de Christelijke Mutualiteit jaarlijks maakt in verband met de ziektekosten. Daarin laat men zich inderdaad met tevredenheid uit over de maatregelen die zijn genomen inzake supplementen in tweepersoonskamers. Zij stellen echter ook dat de dure facturen die heel veel patiënten krijgen, vooral te wijten zijn aan de honorariumsupplementen in eenpersoonskamers. Dit verrast ons niet, maar de cijfers die uit de studie naar voor kwamen vond ik wel bijzonder verrassend.

Op tien jaar tijd, toch geen heel lange periode, zijn de supplementen in eenpersoonskamers verdubbeld. In 2008 verdienden achttien ziekenhuizen 274 miljoen aan die honorariumsupplementen. 63 miljoen van die supplementen ligt hoger dan 100 % en een heel aantal zelfs hoger dan 200 %. Nog een merkwaardige vaststelling uit de studie is dat zich in de top tien van ziekenhuizen met de hoogste honorariumsupplementen enkel Brusselse en Waalse ziekenhuizen bevinden.

In verband met de bevindingen van die studie heb ik volgende vragen.

Eerst en vooral, hebt u enig zicht op deze merkwaardige verhouding?

Ten tweede, bent u ook van mening dat supplementen hoger dan 100 % of supplementen van 200 % niet verdedigbaar zijn. Zo ja, overweegt u de invoering van een wettelijk plafond ook voor eenpersoonskamers? Indien dat zo is, wat zou dan een realistische timing zijn voor een dergelijk wettelijk plafond?

07.03 Minister **Laurette Onkelinx**: Mijnheer de voorzitter, er werden mij meerdere precieze vragen gesteld over de kamer- en honorariasupplementen. Ik wil er allereerst aan herinneren dat een van de fundamenteën van ons systeem van gezondheidszorg bestaat uit de toegankelijkheid ervan. De Belgische patiënt betaalt alleen remgeld en eventuele supplementen.

In tegenstelling tot de relatief zwakke evolutie van het remgeld, en waarvan het effect is verminderd dankzij de maximumfactuur, zijn de supplementen de afgelopen jaren gevoelig verhoogd. Een studie van het Kenniscentrum toont aan dat de keuze van het kamertype, maar ook de duur en de frequentie van de ziekenhuisopnames tot grote variaties leiden inzake de supplementen. Bij chronisch zieken kunnen deze supplementen zeer belangrijke financiële lasten vertegenwoordigen.

De inspanningen die ter zake de laatste jaren werden geleverd, hadden betrekking op drie peilers die als volgt kunnen worden samengevat. Ten eerste, maatregelen voor de bescherming van de patiënten overeenkomstig de doelgroep waartoe zij behoren, waaronder de genietters van de verhoogde tegemoetkoming en de chronisch zieken. Ten tweede, de vooruitgang met betrekking tot het informeren van de patiënt. Ten derde, het vrijmaken van budgetten bedoeld om de ziekenhuizen aan te sporen om geen beroep meer te doen op supplementen in gemeenschappelijke kamers en kamers met twee bedden.

Op dat laatste punt werd op 1 januari een belangrijke stap gezet met het afschaffen van de mogelijkheid voor de ziekenhuizen om kamersupplementen aan te rekenen aan de patiënt die in een tweepersoonskamer verblijft. Dit verbod is begeleid door een budget van 18,7 miljoen euro dat wordt ingebracht in de ziekenhuisfinanciering en dit om het inkomensverlies voor de ziekenhuizen te dekken en om elke repercussie op de factuur van de patiënt te vermijden.

Wat de informatieplicht aan de patiënt betreft, onderstreep ik dat er een verklarend document bestaat, namelijk de verklaring bij opname. Dit document moet verplicht worden overhandigd aan elke gehospitaliseerde patiënt. Deze verklaring moet ook vermelden welke regels door het ziekenhuis worden toegepast betreffende de kamer- en honorariasupplementen overeenkomstig het type van gekozen kamer. Het KB dat deze kwestie regelt werd gewijzigd met inwerkingtreding op 1 mei 2009 om deze verklaring bij opname in het ziekenhuis leesbaarder en vollediger te maken, en aangepast aan elk ziekenhuis.

De wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid van december 2009 bevat eveneens een maatregel die de toename beoogt van het gewicht van deze verklaring.

Naast deze reglementaire informatieverplichting behoort het informeren van de patiënten over de supplementen tot de opdracht van de verzekeringsorganismen. In de praktijk stelt men echter vast dat weinig patiënten de reflex hebben om raad te vragen aan hun ziekenfonds voor een ziekenhuisopname.

Mevrouw Van Daele, ik kom tot uw eerste vraag. Om terug te keren naar de analyse die u aanhaalt, men stelt inderdaad een regionale variatie vast met veel meer supplementen in Brussel, in de provincie Luik en in mindere mate in de provincie Luxemburg. De meest belangrijke verschillen zijn te vinden bij de honoraria en de kamersupplementen. Er werd nog geen meer uitgebreide analyse uitgevoerd over de reële oorzaken van deze verschillen.

Zo kom ik tot uw tweede en derde vraag. Het is nuttig te herinneren aan de wetgeving hieromtrent om meer duidelijkheid te scheppen. Er moet in de eerste plaats een onderscheid gemaakt worden tussen de geconventioneerde en de niet-geconventioneerde artsen. De geconventioneerde artsen mogen nooit supplementen vragen in de gemeenschappelijke kamers en de tweepersoonskamers. In een eenpersoonskamer is de basisregel dat voor de arts, al dan niet geconventioneerd, het honorariumsupplement toegestaan is.

Er is thans geen enkel plafond vastgelegd, maar dat wil niet zeggen dat deze supplementen aan geen enkele vorm van beperking zijn onderworpen. Deze supplementen zijn immers alleen toegestaan als het algemeen reglement van het ziekenhuis een clause bevat met betrekking tot de maximale honoraria.

Verder zijn er situaties waarbij geen enkel honorariumsupplement mag worden gefactureerd, onder meer

wanneer de gezondheidstoestand van de patiënt of de technische omstandigheden van het onderzoek de behandeling of de surveillance in een eenpersoonskamer vereisen, wanneer de patiënt moet worden opgenomen in een eenpersoonskamer omdat er geen gemeenschappelijke of tweepersoonskamers beschikbaar zijn of wanneer de opname in het ziekenhuis rechtstreeks gebeurt in een eenheid voor intensieve zorg of spoeddienst en dit gedurende het verblijf in deze eenheden.

Vornoemde bepalingen zijn van toepassing voor de klassieke ziekenhuisopnames en de daghospitalisaties.

Er moet worden opgemerkt dat bij het overgrote deel van de gevallen geen enkele wetenschappelijke of medische evidentie een opname in een individuele kamer rechtvaardigt. Wanneer zulks wel het geval is, zijn supplementen strikt verboden.

Het is belangrijk te onthouden dat een patiënt altijd de keuze heeft om zich tegen de geconventioneerde tarieven te laten verzorgen. Vanaf de ziekenhuisopname moet het ziekenhuis hem een verklaring bij opname voorleggen. Het ziekenhuis moet tegelijk de nodige uitleg over de geldende tarieven in het ziekenhuis verschaffen. Het moet ook aan de patiënt uitleggen dat hij de keuze heeft zich tegen de geconventioneerde tarieven, dus zonder supplement, te laten verzorgen.

Ik ben niet tegen een eventuele beperking van de honorariumsupplementen gekant. Ik zal ook zeker niet op actieve wijze het bestaan van de honorariumsupplementen verdedigen. Mijn beleid beoogt echter momenteel en prioritair de bescherming van de meest kwetsbare groepen van de maatschappij tegen de hoge ziekenhuisfacturen, met bijzondere aandacht voor de patiënten die aan een chronische ziekte lijden. Ik zal er voor zorgen dat mijn actie zich bevindt in het kader van de discussie met de partneractoren van het gezondheidssysteem, met name bij de artsen.

Het bestaan van de honorariumsupplementen is het resultaat van een historische evolutie ter compensatie van de vermindering van het recht van de artsen om hun honoraria vrij vast te leggen. Elke afschaffing van de honorariumsupplementen zal dus in nauwe samenwerking met de ziekenhuisartsen moeten gebeuren. Een unilaterale ingreep die buiten het proces van het overleg zou vallen, zou het algemene evenwicht van het systeem in gevaar kunnen brengen. Vornoemd evenwicht is echter ook een van de waarborgen voor de toegang tot de kwalitatieve gezondheidszorg voor een zo groot mogelijk aantal mensen.

Mijnheer De Vriendt, in antwoord op uw tweede vraag, a, b en c, moet ik u inzake uw legitieme bezorgdheid om becijferde informatie te krijgen, helaas mededelen dat dergelijke cijfers bij het RIZIV tot op heden niet beschikbaar zijn. De gegevens die op supplementen betrekking hebben, worden inderdaad niet aan het RIZIV medegedeeld. De bedragen in kwestie zijn per definitie niet door de verplichte verzekering gedekt. De bedoelde informatie is in principe wel bij de verzekeringsorganismen beschikbaar, aangezien zij is opgenomen op de ziekenhuisfacturen die bij de verzekeringsmaatschappijen worden ingediend.

Ik kan u echter wel mededelen dat, sinds 1 mei 2009, bij KB, het voor elk ziekenhuis verplicht is om op eenvoudige aanvraag ofwel van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, ofwel van het RIZIV, een exemplaar mee te delen van de opnameverklaring, met onder meer de regels van het ziekenhuis over de supplementen, aangevuld met de geldende tarieven van het ziekenhuis en de samenvattende lijst van de actuele prijzen voor de meest gevraagde goederen en diensten in het ziekenhuis.

Er is nog geen systematische analyse van die documenten. Dat zal een niet onbelangrijk werk worden. Ik zal mij informeren bij de bevoegde diensten over wat op dat vlak op korte of middellange termijn gedaan zou kunnen worden. De analyse zou kunnen gebeuren bij het RIZIV, in het kader van een overleg tussen de verzekeringsorganen en de ziekenhuizen.

Ik vestig er echter uw aandacht op dat een dergelijke analyse het niet mogelijk zal maken om over precieze cijfers te beschikken, maar wel om de theoretisch gangbare praktijken in de ziekenhuizen te identificeren. Zo worden de bedragen die de artsen toepassen bij het vastleggen van de supplementen in vergelijking met de conventietarieven in percenten of in euro weergegeven.

07.04 Wouter De Vriendt (Ecolo-Groen!): Mevrouw de minister, ik wil u danken voor uw uitgebreid antwoord.

Ik ben echter wat ontgoocheld over de grond van het antwoord en het gebrek aan actie van u en de hele regering. U spreekt over een informatieverplichting in verband met supplementen. Dat is uiteraard goed,

maar het is niet voldoende.

U hebt gezegd dat de kamersupplementen in tweepersoonskamers afgeschaft werden. Dat is een goede zaak. U hebt ook het bedrag genoemd dat de federale overheid kost en dat is een aanzienlijk bedrag. De honorariasupplementen, de supplementen van de artsen zelf, blijven echter overeind, zeker voor de artsen die niet verbonden zijn. Het gaat daarbij toch om zo'n 20 % van de geneesheren-specialisten. Zij kunnen ereloon-supplementen blijven aanrekenen voor tweepersoonskamers en meerpersoonskamers. U hebt zelf ook gezegd dat er grote variaties zijn en dat de supplementen stijgen. Met andere woorden, de sociale problematiek neemt toe. De willekeur blijft.

Een uniforme wettelijke regeling, een initiatief van u, is dus zeer zeker nodig. Over de kamersupplementen is er al voldoende gezegd, maar voor de artsen-supplementen moet u mij toch eens de logica uitleggen van het feit dat een arts hogere kosten kan aanrekenen voor de verzorging van een patiënt in een eenpersoonskamer, een tweepersoonskamer of een meerpersoonskamer. De kosten van de verzorging zijn immers dezelfde voor de arts. Voor het ziekenhuis is dat een andere zaak, maar voor de arts zijn de kosten dezelfde. De logica van die honorariasupplementen moet dus toch eens onder de loep genomen worden. De federale regering kan op dat vlak best wat meer initiatief aan de dag leggen.

07.05 Lieve Van Daele (CD&V): Mevrouw de minister, bedankt voor uw antwoord.

In het eerste luik zegt u dat er nog geen analyse gemaakt is van de oorzaken voor de regionale verschillen. Het zou interessant zijn om die analyse te laten uitvoeren en ons daarover in te lichten. Een dergelijke analyse kan misschien ook iets doen aan die enorme verschillen.

Voor het overige moet ik zeggen dat inderdaad een aantal stappen vooruit is gezet. U zegt dat de prioriteit ligt bij de toegankelijkheid voor de meest kwetsbare mensen en de chronisch zieken. Die prioriteit delen wij zeker ten volle. Ook steunen wij de transparantie van ziekenhuisfacturen, die de laatste jaren enorm is toegenomen.

Mocht men de veranderingen inzake de honorariasupplementen eenzijdig opleggen, dan komt het evenwicht van het hele systeem dat doorheen jaren is opgebouwd, in gevaar. In die redenering kan ik u wel volgen. Ook al vinden we dat spijtig, het is wel de realiteit. We zijn geen stap verder als meer artsen zich deconventioneren of wanneer mogelijke stakingen er het gevolg van zouden zijn. Ik ben het er dus absoluut mee eens dat de weg van de geleidelijkheid misschien bewandeld moet worden.

Wij mogen het bijzonder delicaat en moeilijk debat evenwel niet uit de weg gaan. U zegt dat 18 miljoen werd vrijgemaakt om tegemoet te komen aan de onderfinanciering van de ziekenhuizen. Dat is zeker goed, maar wij moeten ook onder ogen durven zien dat er ook artsen zijn die een loon of een inkomen verwerven dat buitenproportioneel groot is door de supplementen.

Het klopt dat de patiënt de keuze heeft om zich te laten verzorgen in een een- of tweepersoonskamer. Iedereen weet echter dat de eerste vraag die aan een patiënt wordt gesteld is of hij een hospitalisatieverzekering heeft. Wanneer die vraag bevestigend beantwoord wordt, dan betekent dat automatisch dat er extra supplementen worden aangerekend. Dat heeft ook gevolgen voor de hoogte van het bedrag van de hospitalisatieverzekering. Op die manier krijgen kwetsbare mensen minder toegang tot de gezondheidszorg, bijvoorbeeld omdat zij zich die dure hospitalisatieverzekering niet meer kunnen permitteren. Een en ander is volgens mij dus toch met mekaar verbonden.

Er worden stappen gezet in de goede richting, maar toch mogen wij de discussie met bepaalde artsensyndicaten niet uit de weg gaan, ook al zal zij moeilijk zijn.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

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

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

08.01 Wouter De Vriendt (Ecolo-Groen!): Mevrouw de minister, verschillende grootsteden hebben de jongste jaren initiatieven genomen om het uitbaten van kermiskramen met levende dieren te verbieden. In mijn eigen stad, Oostende, is een stedelijke verordening in die zin uitgevaardigd, maar de FOD Economie vernietigde dat besluit met het argument dat door deze verordening de vrijheid van ondernemen in het gedrang zou komen. Ik heb hierover een aantal vragen aan u.

Ten eerste, wat is uw standpunt ter zake? Vindt u dat levende dieren thuishoren op kermissen? Gaat de vrijheid van ondernemen volgens u voor op het welzijn van dieren?

Ten tweede, geldt de circuswetgeving, met name het koninklijk besluit van 2 december 2005 inzake het welzijn van dieren die tot vermaak van het publiek worden gebruikt in circussen of rondreizende tentoonstellingen ook voor kermis- en foorkramen met levende dieren?

Ten derde, de wet van 14 augustus 1986 op de bescherming en het welzijn van dieren stelt dat elk dier een aangepaste huisvesting moet krijgen. Hoe dat gekwantificeerd kan worden, zeker als de dieren vaak voor langere periodes weg van hun vaste standplaats zijn, staat in de circuswetgeving die normen oplegt voor de huisvesting van dieren als pony's en paarden. Bent u van oordeel dat de minimumbescherming die dieren in circussen genieten op het vlak van huisvesting ook voor levende dieren op kermissen en foren moet gelden?

Ten vierde en ten slotte, bent u bereid een wetgevend kader te creëren dat specifiek de dierenbescherming op kermissen en foren regelt?

08.02 Minister Laurette Onkelinx: Er circuleren veel tegenstrijdige gegevens over de huisvestingsomstandigheden van pony's op kermissen. Volgens de tegenstanders van die attracties worden dezelfde pony's dag in dag uit, het hele jaar lang, op een vrachtwagen gehouden zonder dat ze ooit een stal of weide zien. De eigenaars zelf beweren echter dat de dieren volgens een beurtrol werken en heel regelmatig een periode op de weide doorbrengen.

Voor zover ik weet, is er momenteel geen zekerheid of en in welke mate het gebruik van pony's op kermissen nadelig is voor het welzijn van de betrokken dieren. Om die reden heb ik de Raad voor Dierenwelzijn gevraagd hierover een advies uit te brengen. De raad zal zich hiervoor baseren op een rapport dat wordt opgesteld door zijn wetenschappelijke medewerker. Rekening houdend met het advies van de raad zal ik dan nagaan of een wetgeving noodzakelijk is en hoe die er dan moet uitzien.

Ik vestig uw aandacht op het feit dat de wet op het dierenwelzijn, die geldt voor circussen en rondreizende tentoonstellingen, niet van toepassing is op kermissen. Kermisattracties met levende dieren voldoen immers niet aan de definitie van een circus noch aan die van een rondreizende tentoonstelling. Een gemeentelijke overheid kan zich dan ook niet baseren op die wetgeving om het gebruik van onder andere pony's op kermissen te verbieden.

Ik wil u eraan herinneren dat dierenwelzijn een exclusief federale bevoegdheid is. Een gemeentelijke overheid kan dan ook geen geldende regels ter zake uitvaardigen. Of een gemeente het gebruik van levende dieren op kermissen kan verbieden op basis van een van de bevoegdheden die haar zijn toegewezen, moet geval per geval bekeken worden.

08.03 Wouter De Vriendt (Ecolo-Groen!): Het is goed nieuws dat u aandacht aan de zaak besteedt en dat het advies aan de Raad voor Dierenwelzijn zal worden gevraagd.

Ik denk dat de consensus meer en meer in de richting van een verbod gaat. Dat wordt alvast aangetoond door de politieke meerderheden in heel wat gemeenten en grote steden die komaf willen maken met de kermisattracties met levende dieren. Het is jammer voor de steden in kwestie dat de FOD Economie de vrijheid van ondernemen boven het dierenwelzijn plaatst.

Ik hoop dat u het advies afwacht. Mocht het advies gaan in de richting van de zich aftekende consensus, dan hoop ik dat u daar een wettelijk gevolg aan geeft door de nodige initiatieven te ondernemen.

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

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

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

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

09.01 **Magda Raemaekers** (sp.a): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, het Antwerps Minderhedencentrum De Acht en Artesis Hogeschool Antwerpen hebben na onderzoek in zes woon- en zorgcentra vastgesteld dat een rusthuisbewoner op tien geen allochtone verzorger wil. Hoewel de taal vaak de reden is voor het onbegrip en dus de ontevredenheid, zegt toch een op vijf bewoners echt ontevreden te zijn met de aanwezigheid van allochtonen. Bij een op tien is er duidelijk sprake van racisme. Die bewoners weigeren daadwerkelijk de hulp van een allochtone verzorger.

Mevrouw de minister, ik weet dat u in uw beleidsnota voorstellen doet om het beroep van verpleegkundigen en verzorgenden op te waarderen. Hoe aantrekkelijker dit beroep, hoe hoger de kansen dat ook allochtonen – en ik juich dit ten zeerste toe – de weg naar deze sector kunnen vinden. We mogen echter niet in de hand werken dat deze allochtonen in hun werkzaamheden voortdurend met racisme te maken krijgen.

Mevrouw de minister, hoe zult u deze vorm van racisme in de verzorgingsinstellingen aanpakken? Plant u sensibiliseringscampagnes zodat ouderen ook leren beseffen dat allochtone verzorgers dezelfde kennis en kunde hebben als de autochtone verzorgers? Voor hen is onbekend immers vaak onbemind.

09.02 **Minister Laurette Onkelinx**: Mijnheer de voorzitter, in onze rusthuizen en verzorgingstehuizen verblijven thans mensen die tussen de twee wereldoorlogen werden geboren. Zij zijn niet opgegroeid in een multiculturele samenleving zoals wij die vandaag kennen. Voor sommigen onder hen wordt de aanwezigheid van allochtone personen bij het verzorgend personeel vaak als beangstigend aanvoeld. In de meeste gevallen is die angst duidelijk veeleer het gevolg van het onbekend zijn met dit multiculturele gegeven, dan van echte gevoelens van racisme. De weigering om door allochtoon personeel te worden verzorgd is vaak het gevolg van dergelijke angsten.

Zowel de residenten die van mening zouden zijn dat zij niet de zorg krijgen waaraan zij behoefte hebben, het personeel dat zich slachtoffer zou voelen van racistische daden, als de allochtone persoon die de toegang tot het rusthuis zou worden ontzegd op basis van racistische motieven, hebben de mogelijkheid om klacht in te dienen. Voor de ene kan dit bij de bemiddelings- of ombudsdienst die in het kader van de wet op de rechten van de patiënt is ingesteld, voor de andere bij instanties zoals het Centrum voor Gelijkheid van Kansen en Racismebestrijding.

Het is moeilijk om sensibilisatiecampagnes te organiseren die expliciet aan dit thema zijn gewijd. Immers, zeggen dat de kwalificaties van het allochtone personeel identiek zijn aan die van het autochtone personeel, ondanks uiterlijke verschillen, zou gelijk zijn aan zeggen dat er wel verschillen zijn. Dat op zich zou al een vorm van discriminatie zijn.

Het lijkt mij nuttiger om hiernaar te verwijzen tijdens campagnes gericht op andere thema's. Ik denk met name aan de campagne voor het promoten van het verpleegkundig beroep, of de campagne voor vaccinaties, waarbij men kan aantonen dat het autochtoon en het allochtoon personeel dezelfde zorgen verstrekt, met hetzelfde professionalisme en dezelfde toewijding. Men kan tevens aantonen dat de gelijktijdige aanwezigheid van autochtone en allochtone zorgverstrekkers een realiteit wordt in de gehele zorgverstrekking en geen enkel gevaar inhoudt, maar integendeel deelneemt aan dezelfde doelstelling, te weten het verstrekken van kwalitatieve verzorging. Dit geldt uiteraard voor de sensibilisatiecampagnes, maar bijvoorbeeld ook voor televisiereportages.

Tot slot moet ik ook de rol onderstrepen die de tehuizen zelf kunnen vertolken om de bewoners vertrouwd te maken met de aanwezigheid van allochtone personen in hun omgeving en om de angstgevoelens weg te werken. Ik denk onder meer aan de diverse animaties die in de inrichtingen georganiseerd worden.

Dergelijke gelegenheden kunnen worden aangegrepen om andere culturen beter te leren kennen, in een context van collectieve en ontspannende activiteiten. Het zou helpen om de bewoners gerust te stellen en om daarna de individuele zorgrelatie met het allochtone personeel beter te doen aanvaarden. Zowel het personeel dat thans niet aanvaard wordt door bepaalde bewoners, als de bewoners die zich angstig voelen in hun omgeving zouden erbij winnen.

09.03 Magda Raemaekers (sp.a): Mevrouw de minister, ik ben er toch van overtuigd dat wat meer sensibilisatie, zeker, zoals u zegt, ten aanzien van de directies die ervoor moeten zorgen dat degenen die angst kennen zich veilig voelen, al heel wat zou opleveren. Het kan immers niet dat in deze tijd allochtone mensen die over dezelfde kwaliteiten beschikken als onze autochtonen, niet evenzeer gewaardeerd zouden worden. Het gaat hier om de hulp die zij verlenen. Zij worden daartoe ter beschikking gesteld en zijn daarvoor ook opgeleid. Ik zou u dankbaar zijn indien daar heel veel zorg aan besteed zou worden. Ik ben er echter van overtuigd dat u dat zult doen, zoals altijd.

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

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

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

10.01 Magda Raemaekers (sp.a): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de vice-eerste minister, midden november konden wij in de media lezen dat steeds meer roofvogels ontsnappen bij de eigenaar. Vaak gebeurt deze ontsnapping op een moment dat de dieren nog riemen aanhebben die hen in hun ontsnappingspoging ernstig kunnen verwonden. Bovendien blijken veel opvangcentra intussen met huisvestingsproblemen te kampen.

Binnen uw diensten werd een werkgroep "Roofvogels houden in gevangenschap" opgericht. Zij hebben op 8 oktober 2009 een advies aan u bezorgd met spelregels over het houden van roofvogels door privépersonen. In dit advies formuleren zij de volgende belangrijke maatregelen die kunnen worden genomen ter bescherming van het welzijn van de roofvogels.

Ten eerste, het opleggen van een bekwaamheidsattest te behalen via een examen georganiseerd door de FOD wanneer valkerijtechnieken worden toegepast door de houders van de vogels. Roofvogelhouders die niet vallen onder de voorwaarden voor een bekwaamheidsattest moeten wel beschikken over de nodige basiskennis die door de verkoper van de roofvogels kan worden meegegeven.

Ten tweede, het opleggen van regels met betrekking tot de huisvesting van roofvogels: grootte van de volières, aanbrengen van omgevingsverrijking, het aanlijnen.

Ten derde, het opleggen van regels met betrekking tot demonstraties met roofvogels. Dit zou enkel mogen gebeuren met getrainde vogels.

Ten slotte formuleert het advies nog een aantal regels over onder meer de leeftijd van de houders, de verzekering, de identificatie van de vogels, het transport, de verkoop en de gezondheidsaspecten.

Mevrouw de vice-eerste minister, mijn vraag aan u is vrij kort. Het rapport zou op uw bureau liggen. Wanneer mogen wij ter zake een wetsontwerp verwachten dat onduidelijkheden uit de wereld helpt en de roofvogels uiteraard meer beschermt? Kunt u mij zeggen in hoeverre u bovendien de aanbevelingen zult opnemen in uw nieuwe reglementering?

10.02 Minister Laurette Onkelinx: Het rapport over de uitwerking van regels inzake het houden van roofvogels door particulieren werd op 8 oktober 2009 goedgekeurd door de Raad voor Dierenwelzijn en werd mij net bezorgd.

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

Na ervan kennis te hebben genomen, heb ik onmiddellijk aan de dienst Dierenwelzijn en CITES van mijn departement gevraagd om een besluit uit te werken met uitvoering van de dierenwelzijnwet van 14 augustus 1986. Een nieuwe wet is dus niet nodig.

Het advies van de raad is waardevol, omdat het op de meeste pijnpunten van de roofvogelhouderij een antwoord biedt. Het is dus duidelijk dat het advies de leidraad zal zijn bij de opstelling van de tekst. Ik kan op dit ogenblik echter nog niet precies zeggen welke onderdelen van het advies al dan niet in een wetgeving opgenomen zullen kunnen worden. Dat zal onder meer afhangen van de uitvoerbaarheid van de maatregelen en van de mogelijkheid om ze te controleren.

10.03 **Magda Raemaekers** (sp.a): Mevrouw de minister, ik zou u dan toch willen vragen of de mogelijkheid bestaat om, wanneer dat advies geformuleerd wordt of wanneer u een ontwerp van wet daaromtrent formuleert of een regelgeving, op de hoogte gehouden te worden of op de hoogte gebracht te worden. De groep van de roofvogeldierenbeschermers heeft mij dat gevraagd. Ik zou u daarvoor zeer dankbaar zijn.

10.04 Minister **Laurette Onkelinx**: Uiteraard, onze deskundigen werken daaraan. Ik zal u op de hoogte brengen.

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

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

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

11.01 **Magda Raemaekers** (sp.a): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, wetenschappers aan de universiteit van Rochester in Groot-Brittannië hebben vastgesteld dat intensief contact met ftalaten bij jongens genitale afwijkingen kan veroorzaken. Nu kon het team echter ook aantonen dat bepaalde van deze chemische stoffen ook een impact lijken te hebben op de hersenen van ongeboren jongetjes.

Vrouwen die zwanger zijn van een jongen en tijdens die zwangerschap vaak in contact komen met plastic met ftalaten lopen het risico dat hun zoon later geneigd kan zijn om meer met meisjesspeelgoed te spelen en minder typisch jongensgedrag te vertonen.

Eind 2005 drong Europa reeds aan op een minimum gebruik van bepaalde ftalaten in speelgoed. Daarnaast zitten deze geslachtsombuigers, zoals de ftalaten intussen door CHEM Trust worden genoemd, wel nog in bijvoorbeeld de spenen van babyflesjes, vinylvloeren en douchegordijnen.

Mevrouw de minister, kunt u mij een antwoord geven op de volgende vragen. Welke maatregelen zijn van toepassing in ons land om het in contact komen met ftalaten tot een minimum te beperken? Lijkt het u niet nuttig om zwangere vrouwen opmerkzaam te maken op de mogelijke negatieve gevolgen van het in contact komen met ftalaten tijdens de zwangerschap?

11.02 Minister **Laurette Onkelinx**: Ftalaten behoren tot bijlage 17 van het REACH-reglement, dat beperkingen oplegt voor hun gebruik. Ik nodig u uit om de punten 51 en 52 van de bijlage te raadplegen, waarvan de zeer technische details u later zullen worden bezorgd.

De ftalaten mogen niet worden gebruikt als stoffen of als bestanddelen van preparaten in concentraties van meer dan 0,1 % massaprocent van het weekgemaakte materiaal in speelgoed en kinderverzorgingsartikelen. Speelgoed en kinderverzorgingsartikelen die ftalaten bevatten in een hogere concentratie dan de hierboven genoemde grens, worden niet op de markt gebracht.

Anderzijds zijn bepaalde stoffen onderworpen aan beperkingen voor het op de markt brengen als stoffen of bereidingen wegens hun classificatie door het Agentschap voor Chemische Stoffen. Het betreft bisethylhexylftalaat, benzylbutylftalaat en dibutylftalaat. Voor de artikelen die die stoffen bevatten, is bepaald dat de tussenhandelaars of verbruikers geïnformeerd worden wanneer de drempel meer dan 0,1 % bedraagt

vanaf 2011, naast een notificatie aan het Europees Agentschap voor Chemische Stoffen.

Wat uw vraag over het informeren van zwangere vrouwen betreft, denk ik dat het in dit stadium voorbarig is dat ik me zou uitspreken, want de stoffen zijn het voorwerp van een nieuwe evaluatie door de Europese Commissie en door het Agentschap voor Chemische Stoffen, dat momenteel nagaat of de risico's adequaat gecontroleerd zijn en dat zich in januari zou moeten uitspreken. Dat is dus voor zeer binnenkort.

11.03 Magda Raemaekers (sp.a): Mevrouw de vice-eerste minister, ik dank u alleszins dank voor uw antwoord.

Wij wachten af wat de uitkomst is en wat de Europese Gemeenschap zegt.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

Le **président**: La question n°17492 de Mme Van Broeckhoven est reportée à sa demande.

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

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

12.01 Jean-Jacques Flahaux (MR): Monsieur le président, madame la ministre, une enquête du Centre Fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) mentionne le nombre de 1 500 décès chaque année, dans les hôpitaux, pour des raisons autres que celles liées à la pathologie pour laquelle les malades ont été hospitalisés: maladies nosocomiales, interactions médicamenteuses, accidents chirurgicaux, mais aussi erreurs au nombre de 20 000 par an.

Bien évidemment, notre système de santé, de grande qualité, n'est pas à l'abri d'erreurs. Ceci étant, la pratique des soins doit viser à l'excellence, sans erreurs risquant de mettre en péril le diagnostic vital des patients.

Est-ce que les raisons de cette surmortalité sont dues à une attente trop longue aux urgences, un manque de lits disponibles, des erreurs de conditionnement des médicaments ou à des dysfonctionnements liés à des problèmes d'organisation ou bien encore, à un manque de moyens matériels et humains? Est-ce, enfin, lié à un problème de gestion des soins hospitaliers?

Vous avez pour votre part souligné le caractère imprécis des données collectées dans le Résumé clinique minimum (RCM) et ses systèmes de mesures que sont le *Severity of Illness* (SOI) et le *Risk of Mortality* (ROM), d'autant que servant à un meilleur remboursement des soins aux hôpitaux, ceux-ci ont tendance à les augmenter. Vous avez souligné que le statut socioéconomique n'est pas pris en compte par ces indicateurs.

Pour améliorer ces informations, votre administration a, dès 2006, mis au point un plan concernant le calcul des indicateurs cliniques et non cliniques, avec une mise au point de définitions et méthodologies ainsi que les résultats tirés de ces analyses.

Suite à cela, il était prévu l'élaboration d'une fiche par hôpital avec la valeur propre de chaque institution de soins, et une commission d'accompagnement pour la performance des hôpitaux a été mise en place cette même année 2006. Cette approche multidimensionnelle des hôpitaux a été actualisée et réutilisée en 2008 pour nouvelle analyse. En 2009, vous avez renouvelé l'évaluation sur base des mêmes indicateurs.

Un symposium organisé sur la manière dont les indicateurs peuvent être utilisés afin d'améliorer la performance des hôpitaux devait avoir lieu avant la fin de 2009. A-t-il eu lieu? Pouvez-vous d'ores et déjà nous dire si, grâce à ces outils, les centres hospitaliers ont amélioré la qualité des soins et surtout diminué la surmortalité?

Vous estimez vous-même, je vous cite, "inacceptable" cette surmortalité, soulignant que chaque année, des

moyens supplémentaires sont dégagés pour diminuer sensiblement le phénomène. Grâce à ces indicateurs, pouvez-vous nous dire quels aspects évoqués plus haut ont été, à l'appui de ces analyses, l'objet de correctifs? Quelles sont les améliorations apportées aux soins en hôpital?

Vous avez souligné la mobilisation de moyens supplémentaires. Pouvez-vous nous indiquer lesquels? Pour pallier quels manques sont-ils mobilisés?

12.02 **Laurette Onkelinx**, ministre: Monsieur le président, monsieur Flahaux, dès 1999, le rapport de *l'Institute of Medicine* (IOM) aux États-Unis intitulé *To Err is human* mettait en exergue des risques de mortalité et de morbidité sans pour autant parler de surmortalité. Selon le rapport de cet Institut, il y aurait entre 44 000 et 98 000 décès évitables par an dans les hôpitaux aux États-Unis. Dans les autres pays, les rapports confirment que la situation ne diffère pas fondamentalement de celle qui se présente aux États-Unis. Les raisons de ces décès et de cette morbidité évitable sont multiples: état du patient, âge, polymédication, l'organisation des soins, les moyens matériels et humains, etc.

Depuis 2007, les hôpitaux belges participent sur base volontaire au contrat "Coordination de la qualité et de la sécurité des patients". En 2009, 183 hôpitaux sur 201 (91 %) participent à cette initiative pour laquelle un budget global annuel de 7,2 millions d'euros a été libéré. Les hôpitaux qui participent s'engagent à travailler sur trois piliers: l'élaboration et l'implémentation d'un système de gestion "Sécurité des patients", l'amélioration des processus et une réflexion sur les indicateurs.

Un plan pluriannuel a été développé par le SPF Santé publique pour soutenir et stimuler les hôpitaux dans cette démarche. Je peux affirmer que, par le biais de ce contrat, le plan de soutien pluriannuel, la mesure de la culture sécurité et le symposium annuel *Éviter l'évitable*, la sensibilisation des professionnels de la santé et des directions des institutions de soins à la qualité des soins et à la sécurité des patients ont vraiment fait un bond en avant. D'autres initiatives contribuent également à cette démarche qualité et sécurité des patients, à savoir des projets pilotes avec des pharmaciens cliniciens, à concurrence de 2,5 millions en 2010, des programmes de détection et de prévention de la dénutrition dans les hôpitaux à hauteur de 1,6 million d'euros pour 80 hôpitaux en 2010, une campagne sur l'hygiène des mains et l'usage correct des antibiotiques. Un nouveau concept sera aussi développé en 2010, à savoir l'implémentation de *care bundles* ou faisceaux de soins.

Dans une première phase, ces faisceaux de soins pour la prévention des pneumonies liées à la ventilation artificielle dans les fonctions soins intensifs et pour la prévention des infections liées aux cathéters centraux, deux causes fréquentes de mortalité et de morbidité, seront proposés aux institutions de soins.

Une deuxième nouvelle initiative consistera en la sensibilisation à l'usage correct d'une *check-list* de l'OMS, la *Save Surgery Check List* qui aidera à prévenir des incidents dans le quartier opératoire. En 2006, un premier *feedback* multidimensionnel a été rédigé avec 11 indicateurs; en 2008, un nouveau *feedback* a été rédigé, à savoir le *feedback* multidimensionnel pour les hôpitaux qui comprend 33 indicateurs. Un tableau avec les résultats individualisés a accompagné ce *feedback* et a été envoyé aux institutions de soins.

En raison de problèmes de collecte des banques de données statistiques et financières des hôpitaux, nous avons dû reporter le symposium prévu sur les indicateurs. Il se tiendra au courant du premier semestre 2010 et un nouveau *feedback* multidimensionnel pour les hôpitaux sera rédigé et communiqué cette même année aux hôpitaux.

J'attire enfin votre attention sur le fait que, lorsque l'on parle de qualité des soins et que des indicateurs sont utilisés pour la mesurer, on passe toujours par une phase de réflexion sur la qualité des données. Je considère qu'il n'est pas encore possible de tirer des conclusions sur d'éventuelles tendances positives ou négatives liées à la communication sur les indicateurs. Néanmoins, j'estime qu'il faut avancer dans cette voie en veillant à une communication correcte et transparente avec les prestataires des soins, les directions des institutions de soins et le grand public. Comprendre les résultats n'est pas chose simple et requiert une réflexion sérieuse, aussi bien de la part de l'autorité publique, qui extrait et communique les indicateurs, que de la part des prestataires des soins qui analyseront les résultats. Les indicateurs sont des instruments de travail par lesquels les professionnels sont informés et qui leur permettent d'analyser les processus de soins et de les améliorer. Une démarche d'amélioration de la qualité est d'ailleurs un processus qui, une fois commencé, n'a pas de fin.

12.03 Jean-Jacques Flahaux (MR): Je remercie la ministre pour cette réponse très complète. Vous avez expliqué pourquoi on n'a pu faire de bilan en fin d'année mais le symposium au premier semestre 2010 sera un pas supplémentaire. Comme vous l'avez souligné, les informations dont on peut disposer doivent servir d'encouragement pour le personnel de soins.

Je me livrerai à une petite réflexion personnelle: il est dommage de devoir mener tant d'actions alors que cela devrait aller de soi chez le personnel hospitalier. Enfin, c'est comme ça, il faut tenir compte de la réalité.

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

*La réunion publique de commission est levée à 18.11 heures.
De openbare commissievergadering wordt gesloten om 18.11 uur.*