

COMMISSION SPÉCIALE CHARGÉE D'EXAMINER LA GESTION DE L'ÉPIDÉMIE DE COVID-19 PAR LA BELGIQUE

du

VENDREDI 13 NOVEMBRE 2020

Après-midi

BIJZONDERE COMMISSIE BELAST MET HET ONDERZOEK NAAR DE AANPAK VAN DE COVID-19-EPIDEMIE DOOR BELGIË

van

VRIJDAG 13 NOVEMBER 2020

Namiddag

De openbare commissievergadering wordt geopend om 14.07 uur en voorgezeten door de heer Robby De Caluwé.

La réunion publique de commission est ouverte à 14 h 07 et présidée par M. Robby De Caluwé.

De **voorzitter**: Goedemiddag collega's, ondertussen is de heer De Cuyper in ons midden. Wij hebben voor deze hoorzitting geen einduur bepaald. De heer De Cuyper heeft de vragen al schriftelijk beantwoord. Jullie hebben die gisteren doorgestuurd gekregen.

Hij heeft ook een presentatie voorbereid. Ik heb met hem afgesproken dat hij een uur de tijd zou nemen om die presentatie toe te lichten. Daarna geef ik het woord aan de leden die op bepaalde thema's dieper in willen gaan of op vragen die onvoldoende werden beantwoord. De heer De Cuyper kan daarop dan reageren.

Ik zou het laatste woord dan aan de leden willen geven. Dat is hier meestal nog niet gelukt, maar zo hoort het in principe wel. Omdat er geen einduur is, is dat in principe mogelijk.

Monsieur De Cuyper, je vous souhaite la bienvenue en vous remerciant d'avoir accepté de nous accorder un peu de votre temps.

Avant de vous donner la parole, sachez que nous attendons avec impatience votre présentation.

Hoorzitting met de heer Xavier De Cuyper, administrateur-generaal, FAGG.
Audition de M. Xavier De Cuyper, administrateur-général, AFMPS.

Xavier De Cuyper: Bedankt mijnheer de voorzitter en beste leden van de commissie.

J'ai l'habitude de parler avec franchise et, pour être

très franc, je ne vous cache pas, cette fois-ci, mon grand étonnement lorsque j'ai reçu la liste d'environ 150 questions. Je n'ai pas calculé mais c'est à peu près cela. Je prends cela positivement comme une marque d'intérêt à l'égard des activités de l'Agence. Je regrette, à la limite, le manque d'informations sur qui nous sommes et ce que nous faisons. Je vais donc en profiter pour le combler. Je prendrai peut-être l'initiative, après la crise, d'inviter les membres de la commission Santé, notamment, à nous rendre visite afin de mieux comprendre ce que nous faisons, car je pense que cela peut être utile.

Vous avez entre-temps, comme vient de le dire le président, reçu les réponses rédigées dans un très court délai et d'autant plus serré - vous suivez tous l'actualité - que nous sommes à nouveau dans une situation de vague plus aiguë que lors de la période entre mars et aujourd'hui. C'est la seconde vague et j'espère qu'elle sera la dernière. Cependant, nous savons maintenant, par expérience, que le risque subsiste d'être confrontés à une troisième, voire à une quatrième vague, ce que je n'espère pas.

Toutes les équipes de l'Agence sont sur le pont depuis des mois et je tiens à vous informer - c'est la réalité et je vous invite d'ores et déjà à venir la constater -, de l'état de fatigue et de la frustration qui se ressentent de plus en plus au sein des équipes. Cela ne nous a pas empêchés de faire le maximum pour répondre à vos interrogations.

Avant de les survoler au moyen d'une petite présentation comprenant une cinquantaine de *slides* - j'ai voulu rester didactique, donc pas de panique, les *slides* sont très courts -, je voudrais faire quelques petites remarques préliminaires.

Tout d'abord, je crois avoir été invité en tant qu'administrateur général de l'Agence. Ma fonction

est de coordonner les activités de l'Agence et notamment des trois directions générales. Cependant, je suis moins directement impliqué dans la gestion du business *day-to-day* et en particulier des dossiers ponctuels. Je n'entrerai pas non plus dans certaines matières, car certaines questions qui m'ont été posées ne relèvent pas de la compétence de l'Agence et je suis très respectueux des compétences des organisations sœurs avec lesquelles nous travaillons.

Pas mal de questions concernant aussi la situation du début de crise, et c'est logique, puisque c'est une commission qui a été mise en place pour examiner s'il y avait des leçons à tirer. Je crois qu'il faut aussi toujours resituer les réponses que j'ai données dans le contexte du moment. Par facilité, ma présentation - si vous me le permettez - se fera en français. Mais j'ai demandé que la plupart des *slides* soient rédigées en néerlandais, ce qui permettra de faciliter aussi la lecture et la compréhension.

Je compte aborder quatre grands domaines.

1. Une présentation, comme je l'ai dit, de qui nous sommes et quelles sont nos activités.
2. Le rôle plus particulier, spécifique de l'Agence dans le cadre de la gestion de cette crise COVID-19 au travers de quatre domaines plus spécifiques: les médicaments, bien sûr. J'ai fait un point particulier: même si c'est un médicament, le vaccin doit être évoqué plus spécifiquement, vu l'importance qu'il a dans une éventuelle réponse de lutte contre ce virus.
3. Les dispositifs médicaux. Un point particulier qui a été aussi important, concerne l'oxygène.
4. Une petite conclusion avant de répondre à d'éventuelles questions supplémentaires.

On peut passer à l'organigramme. Nous sommes un parastatal avec personnalité juridique de catégorie A.

Nous avons trois directions générales:

- La direction générale que nous appelons "pré" dans notre jargon, qui s'occupe de tout ce qui est préalable à l'agrément, à l'autorisation qui est donnée, par exemple, pour un médicament, de mise sur le marché. Toutes ces activités font partie des activités de la direction générale "pré".

- La direction générale "post" s'occupe de tout ce qui doit être fait sur le plan réglementaire pour suivre la vie du médicament après son autorisation de mise sur le marché.

- La direction générale "inspection" couvre les contrôles et inspections sur l'ensemble de nos activités.

Nous avons également, bien entendu, des services

de soutien. Lorsque l'Agence a été créée en 2007, il a été décidé, puisque nous travaillons au sein d'un réseau européen - qui comprend aussi l'Agence européenne du médicament à Amsterdam - que l'agence belge devrait au-delà de sa mission se spécialiser pour devenir une référence dans certains domaines. Je suis un Européen convaincu, et je tiens à éviter à ce qu'on répète les mêmes travaux, les mêmes réflexions au sein de chaque Agence.

Nous avons choisi, à l'époque, deux domaines d'excellence, à savoir les vaccins et les *in vitro diagnostics* (IVD). Ces deux domaines ont, de manière fortuite, une importance particulière dans la gestion de la crise que nous connaissons actuellement.

Nous pouvons à présent passer à l'organigramme, que vous ne parviendrez probablement pas à lire, mais je l'ai divisé en deux parties afin d'en améliorer la lisibilité. Quoi qu'il en soit, cet organigramme est à la disposition des membres et peut être diffusé. Il s'agit d'un document d'information reflétant la structure de nos différents services de support qui dépendent directement de ma responsabilité. En haut de l'organigramme sont représentés trois comités, sur lesquels je reviendrai ultérieurement: le comité de transparence, le comité consultatif et le comité scientifique.

Au niveau de l'activité proprement dite, l'Agence compte trois directions générales, ainsi que je viens de l'évoquer. La diapositive illustre les différentes divisions au sein de ces directions générales. Je pensais avoir le temps d'indiquer dans une couleur particulière celles qui avaient été affectées plus directement par la crise mais, en réalité, elles le sont quasiment toutes, mais à des degrés divers.

Je passe au *slide* suivant. Je sais qu'un certain nombre était très intéressé de savoir quelles sont les relations que nous avons avec les comités qui ont été établis par la loi lors de la création de l'Agence.

Le premier, c'est le Comité de transparence. C'est assez particulier comme nom. Il y a une petite raison à cela. À titre d'anecdote et non de boutade, j'ai fait enlever une paroi dans le couloir à l'Agence pour la remplacer par une paroi en verre afin de montrer que, quand nous nous réunissons, nous n'avons rien à cacher et que nous sommes parfaitement transparents.

Ce comité est composé des représentants

essentiellement des *stakeholders* payeurs, c'est-à-dire ceux qui nous financent. Nous sommes une particularité dans le paysage de la fonction publique, puisque à peu près trois quarts de nos ressources proviennent d'un financement pour les activités que nous exerçons, pour les services que nous prestons. C'est ce principe de *fee for service* qui a été voulu par le législateur. Le ministre est représenté dans ce comité ainsi que l'inspecteur des finances et l'administrateur général.

Son rôle principal – ce sont tous des comités d'avis – est de donner des avis, que ce soit sur propre initiative, à la demande du ministre ou de l'administrateur général, de faire le cas échéant des suggestions sur la manière dont les revenus peuvent être modifiés, ou éventuellement en trouver des nouveaux, et surtout d'être informé sur la gestion de ses moyens financiers. Ce comité se réunit en principe une fois par mois, sauf pendant les mois d'été.

Il est présidé par l'un des principaux *stakeholders* qui financent l'Agence, à savoir l'industrie pharmaceutique, l'industrie du dispositif médical, les pharmaciens, les pharmaciens hospitaliers, l'industrie du médicament homéopathique, les grossistes répartiteurs. Ce comité est relativement restreint et opérationnel puisqu'il comprend treize personnes. Il s'agit d'un bon nombre pour avoir de bonnes discussions et aboutir à de bonnes décisions.

Le deuxième comité est le Comité consultatif dont le rôle est aussi de donner des avis à l'Agence, mais également au ministre, sur l'ensemble de la gestion de l'agence et de la politique qui est suivie. La composition de ce comité est beaucoup plus large puisqu'il comprend tous les représentants, y compris non-financeurs comme les associations de patients, les mutualités, les représentants des instituts scientifiques, mais aussi tous ceux dont je viens de parler comme l'industrie, etc., et le monde académique. Il s'agit donc d'une représentation assez grande des partenaires avec lesquels l'Agence travaille. Ce comité se réunit environ tous les deux ou trois mois, en fonction de l'actualité et des thèmes à l'agenda.

Le troisième comité est le Comité scientifique qui est, pour l'instant, mis *on hold*. Il n'est donc pas actuellement fonctionnel. Ce comité fait l'objet d'une proposition de modification. Il faut savoir que l'Agence du médicament a été créée juridiquement sur le modèle de l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (AFSCA). La base juridique de ce comité est donc presque un copier-coller de celle de cette dernière, ce qui a conduit à une petite aberration notamment au niveau du Comité scientifique. En effet, l'AFSCA a un comité

scientifique traditionnel avec des scientifiques qui se prononcent surtout sur des dispositions réglementaires alors que le Comité scientifique de l'Agence a été conçu comme étant le l'organe de coordination et de synthèse des différentes commissions scientifiques qui y travaillent.

Cela n'apporte pas beaucoup d'intérêt dès lors que les activités ou les domaines des commissions sont très hétérogènes. On est donc en train de travailler sur sa réforme à la demande du ministre.

Quelles sont nos missions principales? La mission essentielle, c'est bien entendu de s'assurer, durant toute la vie des produits qui sont mis sur le marché, de leur qualité, de leur sécurité et surtout de leur efficacité parce que c'est aussi évidemment important. On le voit quand on parle d'un vaccin. Tout le monde veut savoir s'il est sûr mais aussi s'il est efficace. Cela vaut pour tous les produits, que ce soient les médicaments à usage humain ou à usage vétérinaire, homéopathiques ou autres, les préparations magistrales. L'ensemble du monde du médicament est concerné et nous essayons d'assurer que tout se passe bien sur ces trois aspects.

On oublie souvent qu'il y a aussi les produits de santé. J'ai souvent dit qu'il faudrait un jour changer la dénomination de l'Agence parce que le médicament est aussi un produit de santé; c'est donc un peu particulier comme dénomination. J'ajoute que tout ce qui est produit de santé, c'est – j'allais dire – presque tout ce qui n'est pas médicament, c'est-à-dire tous les dispositifs médicaux, les matières premières, tout ce qui concerne aussi la préparation des produits, y compris de les préparations magistrales de médicaments. Une compétence qui a été ajoutée après la création de l'Agence, c'est la compétence sur toutes les opérations avec le sang, les cellules et les tissus – un développement qui est en cours puisque de plus en plus de nouvelles thérapies font usage de ces produits.

Les activités principales, comme je l'ai dit, c'est de veiller à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité mais c'est aussi rendre des avis sur la base de notre expertise auprès des partenaires, auprès du ministre – cela dépend. Nous délivrons un certain nombre de documents, des autorisations, des certificats d'exportation et autres. De temps en temps, quand on a un service d'inspection efficace, cela conduit parfois aussi à un constat de non-respect et à des sanctions.

Après ce rapide survol de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, je vous propose de passer à un deuxième point, qui est le rôle de l'Agence dans le cadre plus précis de la

crise COVID.

Comme vous avez déjà eu l'occasion d'apercevoir cette structure générale, je ne m'y étendrai pas. Pour les aspects essentiels dans lesquels l'Agence est très active, nous sommes évidemment conviés au Risk Management Group. Nous participons à la *task force shortages*, puisque notre mission principale au début de la crise a consisté à faire face aux pénuries de produits. Au sein de l'Agence, j'avais moi-même créé un tel groupe de travail, qui fut ensuite repris et confié au ministre Philippe De Backer pour maintenir un lien fort avec le gouvernement. Tout le monde se souviendra de l'époque de la pénurie de masques et de protections. C'est un point essentiel.

Personnellement, je participe à la réunion de la cellule de crise mise en place par le SPF, et en partenariat avec celui-ci – dont nous faisons partie.

Je m'étendrai davantage sur notre rôle particulier en tant qu'Agence du médicament et des dispositifs médicaux, à savoir la *task force shortages*. Le *slide* suivant indique bien que la *task force* a été bâtie sur cinq groupes particuliers avec des missions particulières. Le ministre De Backer à l'époque avait souhaité un système efficace accordant une très grande autonomie à ces cinq groupes, même si, quotidiennement, les cinq présidents se retrouvaient pour faire le point et examiner si des questions plus transversales devaient être traitées au niveau du ministre et de ce petit *steering* dont je faisais partie, puisqu'on m'avait confié la tâche de présider deux groupes: celui des médicaments et celui des dispositifs médicaux, entourés en vert, avec essentiellement comme mission principale de faire en sorte que les professionnels de la santé puissent, à tout moment, fonctionner grâce à la présence ou à la non-indisponibilité d'un certain nombre de produits, qu'il s'agisse de médicaments ou de dispositifs médicaux.

En ce qui concerne les achats, nous avons très bien fonctionné avec nos collègues du SPF Santé publique. Notre métier n'est, en effet, pas d'être spécialistes de l'achat des produits, là où le SPF était probablement mieux équipé. Une équipe y avait d'ailleurs été recrutée spécifiquement. Et le financement du gouvernement pour financer tous ces achats éventuels étant octroyé au SPF, lorsque besoin se faisait sentir, nous travaillions sur le plan technique et cherchions des solutions, lorsque cela passait par un achat, c'est via le SPF que cela se faisait en parfaite intelligence.

Cela ne signifie pas si nous étions essentiellement concernés par les deux groupes entourés en vert que nous n'étions pas aussi impliqués dans les

trois autres groupes, puisque le premier s'occupe de tout ce qui est relatif aux tests et aux diagnostics, lesquels sont en grande partie des *in vitro diagnostics*, donc des produits relevant de la compétence de l'Agence.

Dans le groupe 3, on trouvait tout le matériel de protection qui dépend aussi en partie des Affaires économiques, mais l'Agence a une responsabilité pour tout ce qui tombe sous la législation de "dispositifs médicaux".

Dans le groupe 5, ce que nous commandions et achetions était géré, en termes de logistique, au niveau de l'armée, qui nous a beaucoup aidés d'ailleurs durant cette période difficile de mars/avril.

Je vais peut-être m'étendre plus sur les deux groupes qui relevaient de la responsabilité très directe de l'Agence: le groupe 2 - les médicaments. Comme je l'ai dit, il s'agissait d'éviter les indisponibilités. Une des particularités dont je suis assez fier, parce que je pense qu'on a démontré la pertinence de l'approche, c'était de travailler avec les partenaires, avec le terrain, donc les hôpitaux. Nous avons mis des groupes de travail spécifiques en place et comme vous pouvez le voir sur le *slide* suivant, dans la composition de l'Agence, outre les experts bien sûr, et les représentants du ministre, il y avait des partenaires comme l'INAMI, pour savoir s'il y avait une intervention ou pas dans les produits concernés, mais surtout les pharmaciens hospitaliers, les pharmaciens d'officines, les grands distributeurs et Deloitte, qui faisait le lien avec l'équipe de *purchase*, le cas échéant, pour acheter.

Dans le groupe 4, c'était un peu le même esprit, pour les dispositifs médicaux. Même idée, mais bien sûr les partenaires étaient en partie différents puisque les utilisateurs sont différents aussi.

On peut passer au *slide* suivant. Je l'ai déjà dit: nous étions indirectement concernés par les travaux et je pense que tout cela s'est fait de manière assez efficace. Je ne reviens pas non plus sur la participation au RMG et autres. Entre-temps, le schéma que j'ai montré tout à l'heure n'est plus tout à fait adapté puisque la création ou la nomination d'un commissaire COVID a apporté un certain nombre d'amendements notamment en créant deux nouvelles *task forces*, une pour tout ce qui tourne autour de la vaccination et une qui est en fait la transformation du fameux groupe *testing* ou test, en une *task force testing* et *tracing*, à laquelle I nous participons aussi.

De nombreuses questions m'ont été posées, et je pense que je peux à présent commencer à y répondre, sans pour autant entrer dans le détail. Je

vais néanmoins tenter de répondre à toutes vos interrogations quant aux médicaments, aux vaccins, aux dispositifs médicaux ainsi qu'aux problèmes des tests et de l'oxygène.

Le premier point que j'aborderai concerne les médicaments. Je vais essayer de vous expliquer l'originalité dont nous avons fait preuve dans notre travail. Je pense que si vous interrogez des représentants de la centaine d'hôpitaux actifs en Belgique, vous constaterez qu'à leur très grande satisfaction, ils n'ont jamais été en manque de médicaments, même au plus fort de la crise en mars et avril.

Nous avons construit un modèle qui est à la base de cette explication et qui a d'ailleurs été en partie utilisé au niveau européen par plusieurs agences sœurs, qui disposaient d'un modèle similaire et qui ont opté pour une méthode de travail comparable à la nôtre. Entre-temps, il s'est constitué un groupe européen, qui se réunit régulièrement depuis le début de la crise pour s'échanger les bonnes pratiques et les enseignements tirés des expériences, ce qui est toujours utile.

Je vais décrire en détail le schéma que vous voyez apparaître à l'écran. L'objectif était de bien comprendre quels étaient les besoins réels. Je ne vous cache pas qu'une crise suscite une certaine panique parmi les professionnels de la santé, qui ont conscience de la difficulté. N'oublions pas qu'il faut se resituer dans le contexte de l'époque: nous ne disposions alors que de peu d'informations sur les thérapies pouvant être appliquées. Ainsi, la plupart des patients admis aux soins intensifs étaient immédiatement placés sous respirateur et beaucoup étaient intubés. Très vite, il est apparu que cette méthode créait davantage de problèmes que de solutions.

L'avantage de notre système était que nous étions en relation permanente avec les professionnels de la santé et que nous adaptions au fur et à mesure les besoins dont ils nous faisaient part. La première chose à faire était d'identifier ce dont ils avaient besoin. Cela nécessite un dialogue avec les professionnels et, en particulier, lorsque l'on parle de médicaments, avec les pharmaciens hospitaliers dont c'est le métier.

Nous avons aussi travaillé par étapes. Tout ne s'est pas fait en un jour, il faut le reconnaître. Nous avons cherché à avoir la liste la plus exhaustive possible des produits qui semblaient importants et de demander quels étaient les états des stocks, non seulement du côté des hôpitaux mais aussi chez les grossistes répartiteurs, voire auprès des producteurs au niveau belge.

Au fur et à mesure que nous avançons, nous nous sommes rendu compte qu'il y avait un certain nombre de produits qui étaient plus critiques que d'autres et pour lesquels il était important de faire un état des besoins, pas dans l'immédiat, mais en tentant d'avoir une prévision à moyen terme. Nous avons pris le pli, au sein de l'Agence, de prendre un terme de trois mois, de telle sorte que cela nous donnait un *buffer* au fur et à mesure que nous avançons dans la maîtrise des besoins.

Les experts ont posé des tas de questions. Nous avons construit quelque chose. Par médicament, on tentait d'en évaluer la forme pharmaceutique, la dose, le nombre de doses journalières nécessaires. Comme toujours, chaque expert a ses propres priorités et je peux vous assurer que c'était très intéressant d'assister lors de nos réunions - au début, deux fois par semaine avec ces groupes -, de voir que les représentants des pharmaciens hospitaliers, par exemple, avaient chacun leur propre vision de la même catégorie de médicament, une préférence pour une formule plutôt que pour telle autre. Tout cela a permis d'avancer peu à peu et de se faire une image des besoins.

Nous avons essayé également de faire un *update*, puisqu'en parallèle à ce que nous faisons par rapport aux médicaments existants, sont apparus de nouveaux traitements ou médicaments comme - tout le monde s'en souviendra - la chloroquine, qui semblait être le produit presque miracle. C'est assez logique au début d'une telle crise. C'est cela aussi l'avantage d'avoir des experts et des scientifiques au sein de l'Agence, mais aussi dans notre pays, pour tenter de voir si l'arsenal qu'on pouvait offrir était le bon, ou s'il fallait le modifier.

Régulièrement des modifications ont été apportées ainsi que des corrections, au fur et à mesure. J'ai la prétention de penser que l'Agence a géré cela en bon père de famille. Et je vais donner un exemple, celui de la chloroquine. Tout le monde en a entendu parler; je prends donc cet exemple à escient. La chloroquine semblait être le produit qui, si on ne l'achetait pas, allait manquer. Au moment où tout cela faisait peser comme une pression sur nous pour acheter - alors que les prix des médicaments flambaient et qu'il était vraiment difficile de se faire l'idée la plus correcte - un certain nombre d'études sont apparues qui démontraient que la chloroquine n'était pas la panacée universelle et qu'il fallait quand même faire attention. À titre personnel, j'ai bloqué, malgré les pressions des uns et des autres, pour ne plus acheter, ne plus stocker des quantités exagérées de ce produit. Et par la suite, on a démontré que c'était la bonne décision qui avait été prise.

C'est un exemple très concret de cet *update* régulier en fonction des informations venant de toutes parts, et de la pression du temps, puisque les professionnels de la santé ne demandaient qu'une chose, c'était de ne jamais être mis devant une situation de carence ou de pénurie d'un certain nombre de produits.

Grâce à cet exercice, on a établi assez vite ce qu'on a appelé une *shortlist* – je ne sais pas si c'est le bon terme –, en tout cas une liste plus limitée qui reprend tous les médicaments qui, apparemment, ont donné des résultats positifs, soit avec un effet contre la COVID, soit parce que ce sont des médicaments utilisés dans les traitements.

Quand vous intubez un patient, vous utilisez pour ce faire des myorelaxants, des curares et autres. Les analgésiques, les opioïdes ou les antidouleurs ne luttent pas contre la COVID, mais sont indispensables dans le traitement des patients en grande souffrance dans les hôpitaux. Le stock des médicaments essentiels dans ce cadre a fait l'objet – et c'est la deuxième étape – d'un monitoring. Quand on parle de stocks, cela veut dire partout: chez les producteurs, dans les hôpitaux et, le cas échéant, quand nous achetions, dans les stocks dits "stratégiques" – à titre personnel, j'ai toujours préféré le terme de *buffer*, parce qu'il est indispensable de comprendre qu'un stock stratégique est quelque chose que l'on stocke pour pouvoir réagir à toute éventualité, comme en cas de crise. Ici, nous étions en effet plus dans la situation d'un stock-tampon (*buffer*).

Nous avons eu une excellente collaboration des *stakeholders*, que ce soit l'industrie, les grossistes-répartiteurs, les hôpitaux, pour nous rapporter une, deux ou trois fois par semaine suivant les périodes et nous permettre d'ajuster au mieux et au plus vite les besoins des stocks.

Troisième aspect de notre approche: nous nous sommes rendu compte que nous devions travailler sur la base d'une certaine prévisibilité des besoins. Nous avons été fortement demandeurs d'avoir accès aux modèles épidémiologiques. La Belgique compte quelques bonnes équipes d'épidémiologistes, qui nous ont aidés à préciser les besoins à moyen terme – c'est-à-dire, dans une période de trois mois –, de telle sorte que le temps de réaction soit plus important que si nous travaillions au jour le jour. Ces modèles ont eux-mêmes évolué au gré des connaissances et des éléments d'information en provenance du terrain. Nous avons régulièrement – à peu près tous les deux mois – une actualisation de ces modèles, qui nous a permis de répondre en permanence aux besoins du terrain.

Quand nous avons toutes ces informations, les stocks disponibles, les besoins, il était évidemment plus facile de voir s'il fallait trouver des solutions. Quand nous avons les besoins et la disponibilité, et que nous pressentions qu'à terme il risquait d'y avoir une pénurie, nous travaillions par étapes.

La première étape et la plus évidente est de voir si l'industrie est encore en état de nous fournir des produits, auquel cas je dirais que le problème est relativement simple. Ils peuvent parfois augmenter la production, ils peuvent augmenter l'importation ou la délivrance; toutes les techniques habituelles prouvées sont là. Nous avons aussi travaillé sur l'import export.

Mais parfois, la réponse était plus difficile, plus négative. Nous avons alors envisagé de faire des achats pour les mettre dans des stocks, que j'ai appelés stocks-tampons, mais qui sont indiqués ici comme stocks stratégiques, en faisant des démarches auprès de tous nos partenaires, qu'ils soient producteurs, qu'ils soient dans la distribution, ou qu'il s'agisse d'importateurs. Cela a été un travail de dingue. Je peux vous assurer que chercher, parfois quelques kilos d'un produit relevait du miracle... La Belgique est quand même un pays petit en nombre d'habitants par rapport aux grands joueurs, qui achetaient systématiquement tout ce qu'on trouvait sur le marché. Je reconnais que si nous n'avions pas eu le soutien de gens de métier dans ce type de démarches, *in casu* c'était la firme Deloitte, je ne sais pas si nous aurions réussi à trouver ces produits. Il fallait les chercher partout dans le monde. Et quand nous les avons trouvés, il fallait s'assurer que les produits étaient de qualité. Parce qu'une des grandes leçons de toute crise, et particulièrement de celle-ci, c'est que toute crise est un moment privilégié pour tous les fraudeurs qui se respectent, en termes de falsification dans les médicaments et dans les produits.

On a vu de tout. Vous vous souviendrez certainement de l'histoire des masques. On a vu arriver en Belgique des masques qui n'en étaient évidemment pas. C'était à la limite un morceau de voile troué ne servant à rien. Nous avons été extrêmement prudents et cela nous a demandé beaucoup d'énergie pour rassembler les informations, pour faire nous-mêmes les analyses de qualité des produits, de préférence avant de signer un contrat d'achat. Cela n'a pas toujours été possible. On n'a pas eu trop de déboires mais, pour être franc, c'est arrivé. Cela nous a été reproché et pourtant je peux vous assurer que nous avons respecté non seulement la législation mais aussi la logique. Pour un produit, nous avons utilisé un médicament vétérinaire, bien entendu après avoir fait une évaluation et après avoir vérifié qu'il

s'agissait exactement du même produit, si ce n'est que l'un avait été commercialisé et autorisé comme médicament vétérinaire et l'autre comme médicament à usage humain.

Une dernière chose que nous avons aussi faite, c'est de produire en Belgique à partir de substances actives que nous avons trouvées. Nous ne trouvions plus les médicaments mais nous trouvions parfois des lots de matières actives. Nous avons donc fait travailler à façon pour produire des médicaments. Ce sont bien entendu des mesures exceptionnelles qui ont été couvertes par des dispositions juridiques à cette époque-là.

Un point a parfois aussi fait grincer des dents. Mais en état de guerre ou en état de crise, il faut accepter, du moment que cela se fait dans la transparence et que c'est documenté, qu'on utilise des pistes qui sont des pistes extrêmes. C'était de contrôler ce que nous appelons la distribution. Tout cela a aussi été juridiquement encadré mais il est vrai que nous avons parfois dû imposer des quotas pour éviter ce qui avait été constaté à un certain moment dans la crise du printemps, que ce soit dans des hôpitaux ou au niveau de la distribution. Certains faisaient du *hamstering*.

Nous avons mis fin ou du moins essayé de limiter ce type d'attitude afin de veiller à ce que les produits restent accessibles là où ils devaient l'être, à savoir auprès des patients.

Nous avons également vérifié si certains hôpitaux ne demandaient pas trop de réserves pour ce qui concerne les lits. Au départ, des quotas étaient fixés selon le nombre de lits, mais nous nous sommes rendu compte que, dans certains hôpitaux, le taux d'occupation des lits ICU ou COVID ne concordait pas avec le nombre de lits au sein de l'établissement.

Tous ces éléments ont été pris en considération pour affiner les procédures et essayer d'atteindre l'objectif final, qui était de garantir l'accès aux médicaments nécessaires dans le cadre du traitement des patients COVID-19. Ainsi, en tant qu'Européen convaincu, c'est à contrecœur que j'ai signé certaines décisions visant à interdire l'exportation temporaire d'un certain nombre de produits. *In fine*, cette interdiction ne s'est limitée qu'à deux cas, et ce pour une période extrêmement restreinte, car elle a fait réagir les opérateurs concernés, qui se sont mis d'accord avec nous pour trouver des solutions. Cela prouve bien qu'il y a toujours moyen de trouver des solutions lorsque tout le monde est de bonne volonté.

Le *slide* suivant illustre la façon dont nous avons travaillé pour ce qui concerne les stocks. Au début,

comme je viens de le préciser, nous avons réparti les produits en fonction du nombre de lits au sein des hôpitaux. Nous sommes ensuite passés à un système plus dynamique de distribution à la demande, afin de gérer les stocks "en bon père de famille".

Nous en arrivons au dernier *slide* relatif aux médicaments. À ce propos, je pense que la chose la plus importante à retenir du succès de notre approche est le fait que nous ayons travaillé en permanence avec les collègues d'un côté et le terrain de l'autre. Je crois que cette méthode a permis de livrer les résultats que tout le monde attendait, en ce compris les hôpitaux, dont les spécialistes n'ont pas eu à se plaindre de carences dans les produits demandés.

Un mot sur les vaccins puisque c'est très directement lié aux médicaments. C'est évidemment plus nouveau que ce que je viens d'expliquer qui était la méthode mise au point et qui est toujours valable. Nous n'avons pas arrêté depuis le mois de mars. Le rythme des réunions a évidemment été diminué à partir du mois de juin et a repris depuis la mi-octobre, en fonction bien sûr de la situation. Mais, nos partenaires dans les hôpitaux notamment, nous ont demandé de maintenir ce qui avait été fait pour la première phase. Nous continuons donc aujourd'hui et il n'y a pas de souci majeur à signaler pour l'instant. Nous avons, pour la plupart des médicaments, des stocks à peu près jusque fin avril de l'année prochaine. Je pense que cela nous laisse le temps de voir venir. Il y a l'un ou l'autre médicament comme le Remdésivir, dont tout le monde a entendu parler et parce que l'entreprise travaille avec une méthode particulière, pour lequel on doit commander par "tranches", mais tout cela est suivi de très près.

Le vaccin est évidemment la réponse que tout le monde attend comme étant sans doute "une" solution. Tant mieux si c'est "la" solution. C'est trop tôt pour le dire. Nous avons en tant qu'Agence du médicament été très actifs depuis des mois, depuis le mois de mars. C'est l'une des grandes caractéristiques de cette crise: le monde entier cherche un certain nombre de produits mais le monde entier travaille aussi de concert au niveau de la recherche et développement. Je ne me rappelle pas avoir vu des périodes où autant d'équipes de recherche travaillaient dans la même direction à la recherche d'une solution au travers de vaccins.

Le développement d'un vaccin, c'est quelque chose qui est lent, comme pour n'importe quel médicament. Ici, le fait que tout le monde travaille, que les échanges soient presque quotidiens entre

les équipes dans le monde entier, que les grandes organisations internationales, qu'il s'agisse de l'OMS, de la Commission européenne, de la FDA américaine et autres, se parlent, cela permet de faire progresser la science de manière beaucoup plus rapide au bénéfice de tout le monde.

Mais dans le développement d'un médicament – et le vaccin ne fait pas défaut –, les premières phases, à savoir celles où vous pensez avoir la bonne idée sur un plan technique ou sur un plan de réponse au type de virus auquel on a à faire face, sont les plus importantes. Et il y a ce que l'on appelle les procédures de demande d'avis. En fait, que ce soit au niveau belge ou au niveau européen, les entreprises, les équipes de recherche peuvent nous soumettre des demandes d'avis. Il s'agit d'informations ultra-confidentielles puisqu'il est question de "la bonne idée" ou non. Les questions peuvent être très diverses.

En la matière, nous avons une réputation au niveau belge puisque nous disposons d'une équipe très forte au sein de l'Agence qui se fait fort de répondre dans un délai extrêmement court. De plus, la pertinence des réponses qui sont données est reconnue comme étant de grande valeur. Nous participons aussi activement au réseau européen qui est coordonné par l'European Medicines Agency (EMA). Il est ici question d'une des activités dont on ne parle pas beaucoup dans le grand public, mais qui est importante pour les équipes de recherche et les industries du médicament en Belgique.

Le *slide* suivant a une portée très documentaire puisqu'il permet de vous indiquer les types d'avis scientifiques ou techniques que nous rendons. En effet, certaines questions sont parfois d'ordre plus technique que purement scientifique. Vous pouvez constater que nous sommes relativement actifs au vu de la taille de notre pays, bien entendu.

Une autre mission de l'Agence a trait au suivi des essais cliniques. Il faut savoir que quatre études cliniques de vaccins COVID sont en cours dans notre pays. Ces protocoles, etc., sont contrôlés, suivis, monitorés par l'agence nationale. Les informations circulent, par la suite, au niveau du réseau européen.

Nous sommes aussi très fiers d'être actifs au niveau des équipes scientifiques qui feront l'évaluation des vaccins qui seront soumis à l'Agence européenne des médicaments puisque nous avons un rapporteur qui est mandaté par l'EMA pour rédiger avec une équipe constituée de spécialistes dans tous les domaines (toxicologie, qualité, stade préclinique, etc.), un rapport d'évaluation en collaboration avec autre rapporteur

(= co-rapporteur) qui travaille de manière tout à fait indépendante. Ce rapport sera remis au Comité scientifique des médicaments à usage humain (où siègent les délégués scientifiques de tous les Etats membres) qui donnera son opinion à la Commission européenne qui décidera de suivre ou non cette opinion.

J'estime que c'est une responsabilité très importante et que ce n'est pas mal qu'un Belge ait été désigné pour un des vaccins. Nous avons aussi, depuis sept ou huit ans, le même type de démarches pour tout ce qui concerne la vigilance, c'est-à-dire tous les aspects liés aux effets indésirables notamment. C'est un autre comité plus spécifique avec des spécialistes. Deux collègues belges y ont été désignés, l'un en tant que rapporteur et l'autre en tant que co-rapporteur, pour deux vaccins.

Je veux vous donner une troisième information, car les gens s'interrogent de savoir pourquoi il est tout à coup possible de s'attendre à ce qu'un vaccin soit autorisé sur le marché dans une période aussi courte (un an) alors que d'habitude cela prend neuf à dix ans. Il y a plusieurs raisons à cela: tout d'abord, l'émulation entre équipes de chercheurs, ensuite le partage d'informations, mais surtout le fait que l'on déroge à la procédure normale qui est d'attendre que l'ensemble des informations scientifiques, les résultats des essais cliniques et autres, soient présentés à l'EMA pour entamer *l'assessment*, donc l'évaluation.

Ici, nous travaillons dans un processus itératif. Chaque fois que des informations pertinentes sont collectées, elles sont transmises à l'EMA. Le rapporteur et son équipe les examinent, et cela avance beaucoup plus vite. La validité est-elle moins grande? Non, pas du tout. C'est simplement une organisation. C'est très prenant. Il y a des gens qui ne font plus que cela pour le moment. On cherche d'ailleurs des candidats pour être rapporteurs tant le travail et la responsabilité sont grands.

Ce sont donc des activités de l'Agence. Quand je dis que toutes nos divisions sont concernées, je montre à travers ces exemples-là qu'il y a des choses moins visibles, mais que la Belgique est aussi active et l'Agence, en particulier, à l'évaluation des vaccins.

Je passe à un autre aspect. Je tiens à rassurer car il est important de faire passer le message. Il y a deux travaux en parallèle: celui dont je viens de parler, qui est l'évaluation scientifique des vaccins, et l'initiative prise par la Commission en juin dernier, avec l'accord des Etats membres, de procéder à des achats anticipés.

De toute évidence, si l'on attendait que des vaccins soient autorisés au niveau européen, espérons-le rapidement maintenant, en janvier, février, pour mettre la machine en branle pour obtenir des doses de vaccin, nous n'en aurions jamais, à mon avis, avant la fin de l'année prochaine, puisque le monde entier – et je ne dois pas faire de dessin – ... Les Américains, quand AstraZeneca a annoncé signer un accord avec l'Union européenne, se sont empressés d'acheter ou plutôt d'essayer, parce que cela n'a pas réussi, d'acheter toute la production d'AstraZeneca. C'est ainsi que cela se passe dans le monde, car la solidarité n'est pas toujours présente.

Ce qui a été fait au niveau européen est assez remarquable, car assez unique: 27 États membres mandatent la Commission en un délai de 15 jours pour s'entourer d'une équipe spécialisée d'acheteurs et de négociateurs des d'entreprises qui ont un vaccin candidat. Ce que l'on fait ici, c'est passer des accords d'achats anticipés, selon deux processus: soit la firme introduit un dossier en disant: "Voilà où j'en suis, ce que je m'attends à avoir comme résultats, dans tel délai. Et je pourrais être d'accord de fournir 100, 200, 300 millions de doses pour l'Union européenne". C'est le cas de Sanofi. Sanofi a présenté un dossier de cet ordre en disant: "Voilà, je n'ai pas de problème et je ne vous demande rien aujourd'hui. Nous établissons un contrat pour 200 millions de doses à tel prix, à telles conditions. Et je serai à même, en principe, de vous fournir ces doses-là à telle et telle cadence au courant de l'année 2021. Et je vous demanderai simplement des bons de commande à partir du moment où vous aurez connaissance des résultats des essais cliniques." C'est une piste. Seul Sanofi a choisi cette piste-là.

À côté de cela, il y a d'autres firmes. Pour l'instant, deux contrats ont été signés: AstraZeneca, il y a quelque temps, et Johnson & Johnson (en fait dans les mains de Janssen Pharmaceutica) ont signé un contrat d'un autre type: négociation *hard* entre la firme et l'Union européenne sur tous les éléments et une fois le contrat signé, les États membres ont exactement cinq jours pour dire s'ils sont demandeurs ou pas. Ce n'est pas une obligation. Chacun est libre de le faire.

Pour ces deux vaccins, tout le monde a "signé", c'est-à-dire s'est engagé à ce que, lorsque le vaccin serait autorisé – sans autorisation, il n'y a pas de vaccin, donc la question ne se pose pas – mais le jour où le vaccin est autorisé, à acheter – donc c'est une obligation d'achat – au prorata du nombre d'habitants dans le pays. Pour la Belgique, c'est à peu près 2,55 % de... AstraZeneca c'était 300 millions, Janssen aussi.

Il y en a un troisième qui est en discussion pour le moment – vous l'avez entendu, puisqu'ils ont fait beaucoup de ramdam en termes de communication – c'est Pfizer avec Biontech. Biontech étant une petite *spin off* allemande, mais qui avait un *joint venture* avec Pfizer, et qui devrait signer en principe la semaine prochaine. Donc, la Belgique doit prendre une décision d'ici là sur ce qu'on appelle *opting out* ou *opting in* de ce produit-là.

Ce qui est intéressant, et après on peut revenir là-dessus, parce qu'il y a beaucoup d'informations à donner sur ce type de démarche, c'est qu'on a mis les 27 États membres autour de la table. Pour l'instant, je peux vous assurer que l'unité est parfaite.

En disant: personne ne sait si les dossiers qu'on reçoit seront in fine des vaccins agréés au niveau européen, puisque l'évaluation scientifique se fait en parallèle, et de manière totalement indépendante, c'est donc un pari sur l'avenir. Et on s'est tous rendu compte que si on voulait minimiser les risques, il ne fallait pas travailler sur un vaccin, mais travailler sur un portefeuille de vaccins. 1. Pour minimiser les risques; 2 pour aussi prendre en compte des vaccins qui sont produits avec des technologies très différentes, et qui ont probablement – on verra à l'usage – des efficacités différentes.

Fait remarquable, les 27 sont unanimes jusqu'à présent. On travaille ensemble, comme je l'ai dit, avec une réunion par semaine, sans interruption pendant l'été. Il est assez remarquable que l'unanimité reste de mise, ce qui voudrait dire que si on arrive à, par exemple, avoir un portefeuille de six vaccins, on arriverait à pouvoir dire, pour la première fois dans l'histoire de l'Europe, que le citoyen européen, qu'il soit finlandais, grec ou belge, aura accès aux mêmes vaccins, au même moment.

C'est assez extraordinaire. Tout le monde aura compris l'importance d'avoir préféré cette piste à celle en fonction de laquelle la Belgique, par exemple, aurait opté pour le vaccin A, la France pour le B, les Pays-Bas pour le C, avant de se rendre compte que le premier ne fonctionne pas qu'il n'a pas été autorisé, alors même que les voisins se font vacciner. Je pense que personne ne soutiendrait vivre cette situation. Nous avons maintenant l'opportunité de le faire. Le coût est relatif et tout à fait acceptable. À titre personnel, en tout cas, je trouve cela assez remarquable. Je suis prêt à revenir là-dessus, parce que ce point très important offre des perspectives de solution.

Quand nous recevons un dossier ultra confidentiel - et je puis vous dire que, pour y accéder, c'est presque un *nightmare* tellement c'est protégé -, nous devons rendre un avis dans les cinq jours pour indiquer si ce vaccin nous intéresse ou non. Ce n'est pas une obligation, mais une liberté contractuelle qui est accordée. En tout cas, il faut prendre position. L'Agence a proposé d'installer un petit comité d'avis, composé d'experts qui ne sont pas concernés dans l'évaluation scientifique à l'EMA - sinon, ils seraient juge et partie, bien entendu - pour donner un avis sur un certain nombre d'éléments disponibles à ce stade.

Que contient le contrat? Il reprend le nombre de doses, la possibilité d'administrer le vaccin en une ou deux fois, les informations relatives au type de conservation - vous avez tous entendu que certains vaccins devront être conservés à des conditions très particulières - de -70 à -80 degrés, heureusement pas tous -, les informations sur les prix ainsi que le phasage de la production et donc de la livraison. On y trouve aussi un certain nombre - très limité - de résultats quant aux aspects scientifiques. Lorsque toutes ces informations sont réunies, et sur la base de la réflexion de ce comité d'avis, la Conférence interministérielle pour la santé est habilitée à suivre ou non cet avis et à nous permettre de répondre à la Commission européenne dans le délai de cinq jours.

Cela a marché, entre guillemets, jusqu'à présent et j'espère que cela continuera comme ça et qu'on pourra garder ce mécanisme de solidarité.

Pour le reste, dans le *slide* suivant, on explique que nous travaillons depuis quelques semaines maintenant aussi à mettre en place tout doucement la vaccination. Cela bouge un peu tous les jours. J'étais en réunion juste avant de venir ici. Il est clair que les Communautés ont une responsabilité, une compétence qui leur est dévolue puisqu'on est dans une politique préventive. Mais on est aussi dans une situation particulière de pandémie, avec tout ce que cela implique comme particularités. Je pense qu'on peut se réjouir de ce que la Conférence interministérielle a clairement affiché sa volonté de travailler ensemble, bien entendu dans le respect des compétences, car ce n'est pas incompatible.

Il y avait en tous les cas une demande, notamment de notre part, de prendre des décisions urgentes pour la simple et bonne raison qu'assurer une vaccination de masse de quatre ou cinq... On verra bien le choix qui sera opéré, car il n'est pas encore tout à fait fait. Une stratégie de vaccination implique évidemment une organisation qui n'est pas mince. On travaillera sans doute avec plusieurs vaccins. Certains doivent être conservés

dans des conditions très particulières. Par ailleurs, les résultats cliniques qui nous seront à ce moment-là communiqués, puisque le dossier n'aura d'intérêt que quand il sera approuvé par l'EMA, nous indiqueront peut-être que certains vaccins sont plus intéressants pour les personnes âgées, d'autres pour les personnes souffrant de certaines pathologies. Tous ces éléments là mis ensemble constituent un véritable puzzle. Plus tôt on s'apprête à organiser, avec les collègues des entités fédérées, mieux ce sera, et plus facile ce sera, pour tout le monde.

Le système est mis en marche maintenant, et je pense qu'on est parti sur la bonne voie. Il y a des décisions que nous devons prendre rapidement; je vais vous en donner une seule. On en parlait tout à l'heure: les indisponibilités. Vous pouvez essayer d'aller dans le monde entier: nous ne trouvons plus de seringues d'un millilitre. Pas moyen d'en trouver dans le monde entier. Donc, il faut travailler avec des seringues de deux millilitres, ce qui est moins net, etc. Pour les vaccinateurs - si je puis dire -, cela ne sera pas très simple, puisqu'ils devront travailler avec des seringues, aller pomper dans un *vial*, une petite fiole dans laquelle il y aura du vaccin pour vacciner dix personnes. Ce n'est pas du tout le vaccin contre la grippe pour lequel on a la seringue pré-remplie avec la dose qu'il faut, etc.

La vaccination implique tout un matériel. L'Agence a décidé de déjà acheter ce qui pouvait encore l'être, à savoir les seringues, les aiguilles et autres dispositifs nécessaires à la vaccination, pour permettre, le moment venu, de disposer du matériel nécessaire.

Je ne sais pas où j'en suis dans le temps qui m'est imparti...

De voorzitter: Ik wou u inderdaad heel even onderbreken, mijnheer De Cuyper. Ik had daarnet voorgesteld om u gedurende ongeveer een uur een inleiding te laten geven. U bent qua slides ongeveer twee derde ver. Ik stel voor dat u gewoon verder doet. Wij hebben ook geen einduur van de vergadering voorzien. Als er niemand van de leden protesteert, stel ik voor dat u gewoon voortdoet. De leden zullen ook voldoende tijd krijgen om straks het woord te nemen.

Xavier De Cuyper: De *slide* die ik nu toon, vermeldt het schema hoe wij vandaag met de verschillende groepen werken, maar die kan ik weglaten.

Dan komen wij bij de medische hulpmiddelen.

Pour les dispositifs médicaux, j'ai essayé d'être le plus simple possible car il s'agit là aussi d'un

secteur assez complexe. Vous avez en gros deux grands types de classe: la classe 1, dont la particularité est qu'il n'y a pas le fameux marquage CE que tout le monde connaît. Dans cette catégorie-là c'est une auto-certification. Pour les classes 2 et 3, vous devez passer par ce qu'on appelle les *notified bodies*. C'est un organisme certificateur. Ce sont des firmes privées mais qui sont bien entendu certifiées et qui ont reçu l'agrément d'une autorité publique. En Belgique, il y a un *notified body*. Mais dans toute l'Europe, je ne sais plus combien il y en a maintenant, avec la réforme dans ce secteur. Beaucoup ont disparu puisque les exigences minimales à respecter ont été fortement renforcées. Ces *notified bodies* sont établis dans un État membre mais travaillent pour l'ensemble de l'Union européenne.

Quand un produit a été certifié conforme, il reçoit ce qu'on appelle le marquage CE et peut circuler librement dans toute l'Union européenne. J'y reviendrai si j'ai l'occasion. Un des problèmes qu'on rencontre est le suivant. Tout le monde parle aujourd'hui des *snelltests*. C'est un *device* de classe 1. C'est un IVD mais c'est un *device* de classe 1, donc il est auto-certifié. Si on s'aperçoit à l'usage qu'il ne donne pas de résultats suffisamment bons en termes de sensibilité, par exemple être positif ou être négatif, vous risquez évidemment de passer à côté de l'analyse. C'est un peu, je pense, un manquement, et s'il y avait une leçon à tirer, dans notre domaine, de la crise, pas au niveau belge mais au niveau européen, ce sera certainement qu'il faut revoir la validation de ces dispositifs.

Tout ce qui concerne le dispositif, c'était l'autre groupe, le 4; je pense que je vais pouvoir être un peu plus rapide parce que c'est en fait la même philosophie qui a prévalu. Tout n'est pas comparable parce qu'un médicament n'est pas un dispositif, mais en soi la philosophie était la même. Il s'agissait de voir quels sont les besoins en dispositifs pour un "patient covid". A-t-on ou non les stocks nécessaires dans les hôpitaux? Sinon, comment trouver ces stocks et comment monitorer la distribution de ceux-ci?

On a pris des scénarios. On a travaillé sur une période de 30 jours et non pas comme je l'ai dit pour le médicament, de 3 mois. Pourquoi 30 jours? Parce que nous nous sommes rendu compte que le marché des dispositifs n'a jamais été arrêté, sauf pour certains domaines. Le nombre de produits pour lesquels nous avons rencontré des difficultés était nettement moindre que pour les médicaments ou à certaines périodes. Je parlais des curares tout à l'heure: c'était au jour près et c'était la course contre la montre pour pouvoir aider les médecins. Pour les dispositifs, 30 jours était le temps moyen

nécessaire pour réalimenter, si je puis dire, ou trouver un marché.

Au final, il y a eu la période de début que vous avez sans doute tous en mémoire durant laquelle tout le monde cherchait des respirateurs. Aujourd'hui, si vous interrogez les hôpitaux, ce n'est plus un souci. Nous sommes passés à d'autres techniques d'oxygénation moins lourdes. Il a aussi fallu s'adapter dans les choix et dans la liste des dispositifs à pourvoir.

Au *slide* suivant, on utilise le mot que je préfère: les *buffer stocks*, c'est-à-dire les stocks-tampons. Sur base de l'expérience, nous nous sommes rendu compte que notre métier à l'Agence, mais aussi de manière générale, c'était d'éviter de mettre les hôpitaux dans une situation dans laquelle il est assez confortable de faire commander les *devices* par un tiers, *in casu* l'Autorité. Très vite, nous avons tenté, en accord avec les hôpitaux, de faire en sorte d'aller au *back to normal* pour que les marchés puissent continuer à tourner normalement. Nous avons une sorte de petit arbre décisionnel dès le moment où un certain nombre d'hôpitaux signalaient qu'il y avait un problème d'approvisionnement, ce via une application mise au point avec nos collègues du SPF, et lançaient un message pour nous dire ce dont ils manquaient et avec quel degré d'urgence.

En fonction du nombre d'hôpitaux demandeurs, on savait la quantité qu'il fallait commander ou pas par rapport à la centaine d'hôpitaux dans notre pays. C'est un peu différent, mais c'est un peu le même état d'esprit que celui utilisé pour les médicaments

Le *slide* suivant reprend une liste purement documentaire, à titre d'exemple. C'est un tableau de cette semaine pour vous montrer qu'on n'a pas arrêté. Nos stocks sont toujours là pour toute une série de produits et, si on le montrait sur une période de dix mois, vous verriez les fluctuations suivant le type de produit et l'évolution dans les thérapies utilisées.

Je passe au *slide* suivant. Comme je viens de le dire, dans la deuxième vague dans laquelle nous sommes entrés, on a repris les réunions à un rythme hebdomadaire. On continue à monitorer les stocks et les besoins et, bien entendu, on n'est plus dans la partie des respirateurs classiques mais dans les nouvelles techniques de *high-flow therapy*.

Toujours dans le domaine des dispositifs, un mot maintenant sur les IVD. Je lis aussi souvent beaucoup de choses qui ne sont pas tout à fait correctes dans la presse, voire parfois relayées par des questions parlementaires. Quel est le rôle de

l'Agence en matière d'IVD? Il est vrai qu'on est l'autorité compétente pour ce qu'on appelle "la surveillance du marché". Je vous ai expliqué qu'on est aussi dans un système européen avec un marquage CE. Dès lors que le marquage CE est octroyé, ce qui ne dépend pas du tout de l'Agence, le produit circule et nous devons simplement veiller à ce que le marché fonctionne correctement.

La première chose est évidemment de voir si c'est conforme à la législation. Il faut bien entendu aussi qu'on connaisse les acteurs car, là aussi, on voit de tout. Depuis quelques années, nous avons mis en place un système où tous ceux qui distribuent des dispositifs doivent se faire enregistrer.

En tant qu'Autorité, on a bien entendu une responsabilité en termes de vigilance. C'est ce qu'on appelle la matériovigilance, à savoir tous les problèmes de *safety*, de sécurité.

On doit pouvoir donner des certificats de libre-échange mais ce sont des aspects avec un impact direct moindre sur la santé. On doit également pouvoir être détenteur de la notification des marquages *safe*. Ce qui nous intéresse aussi, c'est qu'on notifie, et c'est une des choses les plus difficiles, l'évaluation de la performance. Je viens de l'expliquer. Un certain nombre d'IVD sont auto-certifiés. Vous avez sans doute vu dans la presse qu'on nous a demandé de proposer des tests rapides. Ce que nous avons fait, parce qu'on nous demandait d'agir rapidement, c'est de vérifier ce qui existait sur le marché et faire, sur base de critères très simples mais objectifs, un choix de ce qui paraissait le meilleur sur base de la documentation.

On voulait des tests qui offrent 90 % de sensibilité et 99 % de spécificité. On les a. On a fait une analyse. On a publié cela sur notre site. Il s'est avéré – on est en train de vérifier – que l'un des cinq n'a pas du tout la sensibilité convenue. Ce n'est pas neutre. Qu'est-ce que cela veut dire? Cela veut dire que si vous avez une sensibilité de 60, vous risquez de rater 40 % de positifs qui passent en faux négatifs. C'est évidemment assez problématique si on le fait à grande échelle.

Ce qui nous intéresse, c'est de savoir comment on peut avoir les notifications des évaluations de performance. Comme je l'ai dit, il y a deux minutes, je pense qu'une amélioration est indispensable au niveau européen. Quand je vois comment cela se passe dans le domaine du médicament, ce ne serait pas tolérable de considérer que le médicament puisse être mis sur le marché sans qu'on n'ait pu vérifier tous les dires du dossier. Ici, il suffit que le producteur auto-certifie pour que ce soit bon. Que se passe-t-il? Les laboratoires

biologiques par exemple, quand ils achètent, testent et font des analyses eux-mêmes pour voir si cela donne les résultats promis dans le dossier dudit test.

À mon sens, il serait plus simple d'exiger que le dossier comprenne les résultats auprès de laboratoires certifiés ou autres – c'est à discuter.

Il est certain que des améliorations doivent être faites pour les IVD. On en parle beaucoup car c'est un outil qui nous aide énormément, que ce soit les PCR ou les tests rapides aujourd'hui. Donc, nous essayons d'avancer avec nos collègues. Nous échangeons aussi beaucoup là-dessus au niveau européen pour essayer de ne pas commettre les mêmes erreurs ou de rencontrer les mêmes soucis lorsqu'on travaille avec ce type de produits.

Il y a quelques mois, on n'en parlait pas. Il y avait un ou deux exemples de tests rapides. Aujourd'hui, tous les jours, de nouveaux tests sont mis sur le marché. Il est extrêmement difficile pour un professionnel de la santé qui voudrait se fournir de distinguer ce qui est le bon et le moins bon.

À côté des règles générales et des rôles de l'Agence, il y a les tests PCR, où l'Agence a assuré un support technique. Je l'ai dit et je le répète, l'Agence, au-delà de ses compétences propres et de son expertise que j'ai essayé de mentionner, n'a pas lésiné à aider les organisations sœurs, que ce soit le SPF, que ce soit même les entités fédérées. Je pense que la solidarité, dans des moments de crise comme celle-ci, doit prévaloir sur toute autre considération.

Ici aussi, dans les tests PCR, on a offert, notamment à l'initiative qui avait été prise de mettre en place des plates-formes, le support technique et l'expertise de l'Agence. Dans les tests antigéniques, c'est un peu la même chose. Je viens de parler de la recommandation qui est émise via une liste sur notre site. Au printemps, on avait pensé que les tests sérologiques pouvaient être une piste intéressante, mais in fine celle-ci n'a pas été retenue dans la stratégie de *testing* proposée par le gouvernement et, maintenant, le commissaire COVID.

Voilà pour les tests et les dispositifs.

Pour terminer, je voudrais dire quelques mots sur un problème qui a notamment fait la une au printemps, en particulier pendant les vacances de Pâques, à savoir le problème d'oxygène.

Je tiens ici à préciser que l'on utilise toujours le terme générique "oxygène" alors qu'il s'agit, en réalité, des techniques qui permettent

l'oxygénation des patients. L'oxygène en tant que tel ne pose aucun problème, en tout cas dans notre pays puisque nous avons de grands producteurs. Je ne citerai pas de marques, mais tout le monde les connaît. Il n'y a donc aucun souci avec l'oxygène en tant que tel, qu'il soit liquide ou non.

En revanche, la manière dont l'oxygène est donné au patient ou à la personne qui a besoin d'un support de confort ou pour une question de santé peut poser problème. Que ce soit dans les maisons de repos et de soins ou que ce soit à domicile, de nombreuses personnes souffrant de certaines pathologies ou des personnes âgées font appel à ce type de support. La difficulté réside au niveau du mécanisme de distribution de ces appareils. Ce mécanisme est très confortable et très pratique. Il s'agit d'oxyconcentrateurs qui sont de petits appareils qui doivent être régulièrement réalimentés en oxygène. Il y a un stock tournant qui est dans les mains de huit ou neuf entreprises du pays.

Au printemps, on a réussi à faire quelque chose de positif puisqu'on a mis au point un système de monitoring, mais surtout de suivi des oxyconcentrateurs afin de savoir où ces derniers se trouvent, l'objectif étant de pouvoir s'assurer, en cas de pic, que le stock tourne bien.

C'est un secteur un peu compliqué. On a constaté énormément de phénomènes. La demande a explosé lors du pic du mois d'avril. Je me souviens que c'était à la veille du week-end de Pâques. La panique était généralisée car on se demandait si les patients pourraient être fournis avant le week-end dont question puisque les firmes ne travaillaient pas durant cette période.

Nous avons pu constater – je ne souhaite ici jeter la pierre à personne – un phénomène de *hamstering*, autrement dit de stockage, basé sur un principe de précaution, des réserves constituées à gauche et à droite par plusieurs acteurs, phénomène qui a grandement contribué à perturber le marché.

Nous avons donc essayé de mettre en place un système avec la collaboration de tous les acteurs, en demandant d'éviter ces phénomènes de stockage et de veiller à une utilisation rationnelle. Certes, le confort a ses avantages, mais lorsque des personnes peuvent en bénéficier et qu'il s'agit presque d'une question de vie ou de mort, il s'agit selon moi d'une question de bon sens.

J'ai demandé que tout passe d'office par la pharmacie afin qu'on puisse mieux contrôler la situation. Il convient de mettre en place un système de remboursement honnête et correct pour les

différents systèmes. En effet, le remboursement de INAMI n'était pas le même pour tous les systèmes, de sorte que nous avons tenté d'améliorer cet aspect. Nous avons également mis en place un système de *ticketing*, afin de mieux gérer la circulation, et demandé au secteur d'acheter plusieurs oxyconcentrateurs, de manière à augmenter le nombre en circulation.

Entre-temps, les choses se sont calmées. Nous avons continué à œuvrer à des solutions avec les entités fédérées et le secteur, comme vous le verrez sur le *slide* suivant, mais je ne vais pas rentrer dans le détail. Nous avons élaboré des scénarios pour essayer de prévoir les besoins minimaux en cas de forte crise, autrement dit une crise supérieure à celle que nous avons connue au mois d'avril. Nous avons cru y arriver, il y a quelques semaines, mais heureusement les derniers chiffres sont plus rassurants.

En réalité, la difficulté est de trouver des oxyconcentrateurs en nombre suffisant, ce qui constituerait bien évidemment la meilleure solution. Si nous pouvions en acheter 1 000, 2 000 ou 3 000, nous serions en mesure de faire face à des pics tels que ceux envisagés dans nos scénarios. Les seuls oxyconcentrateurs encore disponibles sont de moindre qualité, ce qui n'est pas une bonne solution.

D'autres scénarios ont été proposés, et plusieurs groupes de travail se penchent sur la question, afin de voir avec les entités fédérées comment éventuellement envisager un *worst case scenario*, autrement dit un scénario catastrophe. Il faut envisager la question avec les hôpitaux. Ceux-ci ne doivent pas faire face à des problèmes d'oxygénation pour la simple et bonne raison qu'ils travaillent par *piping*, de sorte que l'accès au circuit d'oxygène est aisé dans les chambres.

On pourrait très bien imaginer d'installer à proximité de l'hôpital une extension composée d'un certain nombre de lits. Vu les derniers chiffres d'occupation, on pourrait aussi concevoir que les patients qui ne trouveraient pas de place dans une maison de repos soient temporairement admis dans un hôpital, plutôt que d'être laissés à eux-mêmes. Ce sont des discussions en cours.

Voilà, je pense avoir survolé les différentes questions. Je suis sûr que vous souhaiterez que je m'étende sur l'une ou l'autre. Je suis donc à votre disposition. Simplement, j'aimerais vous dire, à titre de conclusion, et comme je l'ai expliqué dans mon introduction, que la crise n'est malheureusement pas finie. Je peux comprendre que la commission essaie déjà de tirer des leçons. Qui suis-je pour critiquer cet aspect? Cela nous perturbe un peu,

parce que nous aurions pu disposer de plus d'informations pertinentes à vous offrir en temps normal que pendant cette vague qui nous occupe de nouveau pratiquement jour et nuit.

Par ailleurs, à ce titre, autant je suis de ceux qui ont applaudi le personnel soignant au printemps, autant je puis vous indiquer que beaucoup de gens travaillent pour que celui-ci travaille dans de bonnes conditions. Dans les administrations de santé, que je connais, je puis vous assurer que ces personnes sont aussi à bout, parce que la durée de la crise est pénible. C'est assez frustrant. J'ai la chance d'avoir des équipes qui se sont investies sans faille depuis, parfois, dix mois. Il faut donc leur reconnaître ce mérite d'avoir apporté de véritables solutions.

Nous souhaitons continuer - parce que c'est, pour nous, une priorité de santé publique - à gérer ces questions dans nos domaines de compétences, sans négliger l'apport d'expertises à tous ceux qui nous le demandent, comme nous l'avons fait auprès de tous les niveaux de pouvoir. J'espère que nous pourrions continuer à exercer nos activités de base, celles pour lesquelles nous avons aussi été créés, au-delà des situations de crise.

Ziehier, mijnheer de voorzitter, de inleiding en het eerste deel van het antwoord op jullie vragen.

De **voorzitter**: Mijnheer De Cuyper, bedankt voor uw uitgebreide inleiding, waarin u trouwens heel veel schriftelijk ingediende vragen beantwoord hebt. Dank dat u dat, in deze turbulente tijden, samen met uw diensten toch hebt kunnen doen.

Het woord is nu aan de verschillende fracties.

Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mijnheer De Cuyper, bedankt voor uw uiteenzetting.

Mijn eerste reeks vragen gaat over de strategische voorraad van mondmaskers. U zegt daarover dat het FAGG daarin eigenlijk geen rol heeft te spelen, aangezien dat vooreerst al niet tot uw competentie behoort.

De vernietigde stock omvatte hygiënische mondmaskers, geen medische maskers. Klopt dat? Berichten daarover die ons bereikten, vertellen namelijk dat het toch wel degelijk om chirurgische maskers en FFP2-maskers ging.

Wie is er volgens u wel verantwoordelijk voor de strategische stock?

Speelt het FAGG dan helemaal geen rol in de

voorbereiding op een pandemie? Als ik mij niet vergis, was het FAGG wel degelijk betrokken in de opstelling van het pandemieplan in 2006, toen nog niet in de hoedanigheid van FAGG, want het FAGG werd pas in 2007 opgericht, maar het FAGG heeft wel altijd deel uitgemaakt van het interministerieel commissariaat influenza. In die zin vraag ik mij af welke de rol van het FAGG is in de voorbereiding op een pandemie.

Heeft het FAGG ook een adviserende rol in de bevoorrading? Vond u het een goed idee dat onze strategische stock gewoon uit hygiënische mondmaskers bestond en niet uit medische maskers? Hebt u daaromtrent ooit advies gegeven? Hoe luidde dat advies en wanneer hebt u dat gegeven?

Wanneer wist u dat de strategische stock niet meer bestond? Wanneer hebt u geadviseerd om over te gaan tot aankoop in deze crisis? Ook verneem ik graag uw inschatting van de markt op dat moment. Wist u dat het moeilijk zou zijn om nog aan maskers te geraken? Hebt u in die zin aangespoord tot haast?

Ik heb daarnaast nog enkele specifieke vragen.

Klopt het dat de Hoge Gezondheidsraad FFP2-maskers had aanbevolen voor tandartsen in deze crisis, maar dat die niet geleverd konden worden, waarop er dan maar chirurgische maskers werden geadviseerd? Een en ander daarover kunnen wij terugvinden in het verslag van de RMG van 13 maart.

In een verslag van de RMG van 6 april staat dat er comfortmaskers werden geherklasseerd naar chirurgische maskers.

Klopt dat volgens u? Was u daarvan op de hoogte? Wat was uw advies daarover? Kan zoiets wel? Klopt het dat er op een gegeven moment ook niet-gecontroleerde maskers werden vrijgegeven? Dat lezen we namelijk in het verslag van de RMG van 6 april. Klopt het dat het FAGG daarover een brief wilde sturen naar de ziekenhuizen om te melden welke mondmaskers wanneer mochten worden gebruikt, maar dat dat toen niet opportuun werd geacht? Wat is uw appreciatie daarvan?

Ik kom nu tot een aantal vragen over de testcapaciteit, de klinische laboratoria en het nationale testplatform. Er zou, in het kader van het garanderen van de testcapaciteit, navraag zijn gedaan bij de klinische laboratoria en de leveranciers over de mogelijkheid om voldoende te kunnen testen en leveren. Volgens u was het resultaat negatief. Hoe komt het dat de klinische laboratoria daartegen geprotesteerd hebben? Hoe

komt het dat zij het helemaal niet eens waren met die zienswijze? Verschillende labo's lieten ons ook weten dat zij wel capaciteit hadden en dat zij klaarstonden om mee te werken, maar dat de mails die zij daarover verstuurden vaak niet eens werden beantwoord. Hoe verklaart u dat?

Waarom werd er niet overwogen om de capaciteit van de bestaande klinische laboratoria te vergroten? Er wordt geargumenteed dat het federale testplatform een alternatieve testprocedure gebruikte en dus minder afhankelijk was van de reagentia, maar waarom werd die alternatieve procedure dan niet aangeboden aan de bestaande laboratoria? Waarom werd er bijvoorbeeld geen overzicht gemaakt van de beschikbare testcapaciteit, met de overflowcapaciteit naar andere klinische laboratoria zodra een labo volzet was? Kon Sciensano, dat instaat voor de kwaliteit van de labo's, daarin geen rol spelen? Bent u van mening dat zoiets had moeten worden uitgewerkt?

Er wordt op verschillende plaatsen naar verwezen dat de testcapaciteit van België tot voorbeeld strekt voor andere landen, maar ik meen dat het een ander verhaal is als het over de rapporteringstijd gaat. Wij hebben daar lange tijd problemen mee gehad en wij hebben er nog altijd een beetje problemen mee. De rapporteringstijd is nochtans heel belangrijk om de verspreiding van de epidemie tijdig in kaart te brengen en om te kunnen ingrijpen teneinde de epidemie in te dijken. Werd er rekening gehouden met die rapporteringstijd? Was die een onderdeel van de afspraken die gemaakt werden met het nationale testplatform? Werden er ook afspraken gemaakt over de consequenties als de rapporteringstijd niet zou worden bereikt? Wie sloot de contracten met het nationale testplatform en het nationale testplatform bis af? Kunnen wij die contracten inzien? Waar kunnen wij die vinden?

Ik las ook een tegenstrijdigheid over het federale testplatform. Op vraag nr. 83 wordt geantwoord dat het FAGG betrokken was bij de beslissing om het federale testplatform op te richten en het heeft gesteund.

Op vraag nr. 89 wordt geantwoord dat het FAGG wel in de werkgroepen zat, maar niet betrokken was bij de oprichting van het federale testplatform. Ik wil graag weten wat daar juist van aan is.

Dat federale testplatform, dat nu nog volledig wordt uitgebouwd, zou volledig op dezelfde apparatuur draaien. Ik vraag mij af of dat wel een opportune keuze is. Want wat als bepaalde reagentia of gebruiksmaterialen die voor dit platform nodig zijn, schaars worden? Brengt dat dan niet het hele

testplatform in gevaar? Had men niet beter gedifferentieerd?

Hoe is men tot die bepaalde apparatuur gekomen? Waarom heeft men die apparatuur aangekocht en niet andere? Is er een aanbesteding geweest, en welke?

De DiaSorintesten, de serologische testen werden aan het lab van de ziekenhuizen van Iris Sud bezorgd om daar gecontroleerd te worden. Als antwoord op vraag nr. 121 staat er dat er geen kwestie is van belangenvermenging met de directeur-generaal, de heer Malonne. Aan het hoofd van het lab staat zijn echtgenote, maar er staat dat er geen sprake is van belangenvermenging omdat er helemaal geen sprake van betaling is voor die tests, enzovoort.

Maar er is natuurlijk wel degelijk sprake van belangenvermenging, als men ervan uitgaat dat het in de wetenschappelijke wereld toch heel belangrijk is wetenschappelijke publicaties te brengen. Als men dat doet als de eerste auteur, zoals de echtgenote van de heer Malonne kan doen, is dat wel degelijk iets wat men als een voordeel kan beschouwen. Ik hoor graag uw beoordeling ter zake.

De heer Malonne maakt nu nog het voorwerp uit van een gerechtelijk onderzoek. In een van uw antwoorden gaf u aan dat u geen zicht hebt op het vorderen van die gerechtelijke procedure. Maar lijkt het u aangewezen dat hij in functie blijft gedurende de tijd dat het onderzoek loopt? Ik vraag mij dat af, vooral met het oog op zijn functioneren, zijn geloofwaardigheid en de reputatie van het FAGG. Is het niet beter dat hij tijdelijk even geschorst wordt?

Mijn laatste vraag in deze eerste ronde gaat over de Chorustest. Er wordt gezegd dat er geen contract is met Chorus en dat er geen aankopen zijn geweest, maar in het verslag van 27 maart van de RMG wordt melding gemaakt van de aankoop van 25.000 Chorustesten. Kunt u verduidelijken wat daarmee bedoeld wordt? Werden die testen nu wel of niet aangekondigd?

Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mijnheer De Cuyper, u gaf aan dat er een personeelstekort was bij het FAGG voor de crisis. Mijn collega vroeg reeds hoeveel voltijdse equivalenten er ontbraken om grondig te kunnen werken. In de beleidsnota lees ik dat er een spanning zal moeten gebeuren door uw diensten van 0,98 %. Is dat haalbaar in deze crisis?

In verband met het functioneren van uw personeelsleden, het FAGG is een

overheidsdienst, ik neem aan dat er jaarlijkse evaluatiegesprekken zijn. Hebben die de voorbije jaren plaatsgevonden? Zijn daar speciale bevindingen uitgekomen?

Hebt u een debriefing gedaan? Het was waarschijnlijk de eerste keer dat het FAGG met dergelijke crisis in contact kwam. Wordt er geëvalueerd wat beter had gekund en wat niet? U zegt dat u goed ingeschakeld werd door de taskforce, maar werd dat echt geëvalueerd?

Met betrekking tot uw raadgevende stem in het kader van de Coristest, vond u dat de optimale manier van werken? Hebt u daar een protocol gehanteerd? Op het moment dat die Coristest werd gevalideerd, werden andere serologische tests verboden. Was daar een correlatie tussen? Vond u dat een logische beslissing?

In verband met de DiaSorintest, vindt u niet dat u beter had geadviseerd om in verschillende centra te gaan testen? Er was slechts één centrum. Bent u daarmee niet een beetje nonchalant omgegaan?

Hoe vindt u dat uw relatie is geëvolueerd sinds de DiaSorinkwestie met de andere labo's in het land? Kunt u van een professioneel opbouwende relatie spreken?

U sprak over de medicijnen en het feit dat er hier nergens of nooit een echt tekort geweest is. Dat is uiteraard zeer positief. Er was echter een exportban voor bepaalde geneesmiddelen. Had u daarover overleg met de farmasector?

Hebt u daarover onlangs nog overleg gepleegd? Is dat gedebrief? Die exportban is nog altijd van kracht. Wat is het idee van de farmasector daarover?

Mijn collega heeft al kort aangehaald dat u niet altijd bereikbaar was voor alle labs. Wij hebben meldingen gekregen van heel wat labs die de testen hadden gevalideerd, maar dat deze niet door uw diensten konden worden gecertificeerd. Ze kregen dan iemand van uw diensten aan de lijn die verwees naar het feit dat het te druk was om te antwoorden. Ik vind dat toch wat tegengesteld aan alle inspanningen die door u en uw diensten worden geleverd om alles in zo goed mogelijke banen te leiden. Hoe komt dat? Bent u daarvan op de hoogte? Komt dat omdat er geen goede communicatie was tussen de verschillende diensten? Is daarvan een evaluatie gemaakt?

Wat betreft de samenstelling van de groep Vaccinatie, u hebt nu wel aangegeven welke entiteiten daarvan deel uitmaken, maar u hebt nog altijd geen namen meegedeeld. Waarom ligt dat zo

gevoelig? Vindt u die transparantie niet belangrijk?

Net hetzelfde wat de clause rond het vaccin betreft. U geeft het antwoord dat wij ook in de pers hebben kunnen lezen. Dat was ook het antwoord dat wij van minister De Block hadden gekregen. Hoe komt het dat wij die clause niet zelf kunnen zien en evalueren? Dat is toch bijzonder.

Vindt u het optimaal dat u niet zelf aan tafel zit bij de onderhandelingen over het vaccin dat ons land zal aankopen? U moet voor de opt-in/opt-outoptie gaan. Zou het niet beter zijn dat daar iemand van ons land aanwezig is?

Wat betreft de antigen testen, het is een procedurele goedkeuring. Er is geen echte testing, maar het gaat om een aantal procedures, een aantal papieren die worden gecontroleerd. Ik heb van een aantal leveranciers vernomen dat het heel moeilijk is om een herevaluatie te krijgen. Men stelt soms dat in die evaluatie geen vaste protocollen worden gevolgd. Klopt dat of niet? Kan een leverancier een herevaluatie aanvragen? Kan hij beroep aantekenen tegen het feit dat zijn vaccin niet door u wordt gevalideerd of goedgekeurd?

U zegt dat er nooit een tekort aan geneesmiddelen is geweest. Was de exportban dan eigenlijk wel noodzakelijk?

Ik kom tot de griepvaccins. Ik heb vernomen dat er nog 600.000 griepvaccins bij de bedrijfsgeneeskundige diensten vastzitten. Kunt u dat bevestigen? Ik hoop dat het niet zo is, want de bedrijfsgeneeskundige diensten houden die klaar voor de niet-risicopatiënten.

U hebt deze zomer terecht de beslissing genomen om de toediening van de griepvaccins te faseren. U hebt geen ondersteunende regelgeving ter zake aan de minister aanbevolen. Waarom? Als we zien hoe moeilijk het op dit moment is, was het dan niet beter geweest om daar toch een regelgeving aan te koppelen?

Hoe verklaart u dat wij maar 10 % extra griepvaccins hebben besteld, terwijl andere landen tot 30 % meer griepvaccins hebben besteld?

U zegt dat er nooit een tekort aan zuurstof was. Toch werd in de evaluatie van de eerste golf door de artsen gezegd dat er in de woon-zorgcentra een tekort aan zuurstof was. Hoe verklaart u deze uitspraak met wat u daarover zegt?

De prijs van de serologische testen werd heronderhandeld. Dat is een goede zaak. Zouden die prijzen ook heronderhandeld zijn als er geen commotie was ontstaan? Als ik even vlug reken

gaat het om bijna 10 miljoen euro. Dat zijn grote bedragen. Eigenlijk wist u bij het afsluiten van het contact dat Italië veel minder betaalde?

Er zijn nu 344.000 DiaSorintesten gebruikt. Er zijn er ook nog heel wat in stock. Dat is heel veel geld. Vindt u dat de inschatting van hoeveel testen we nodig hadden optimaal gebeurd is?

Dan over de voorbereiding van de covidvaccinatie. U zegt dat er over de hele wereld geen spuitjes van een milliliter meer zijn. Ik heb op 14 juli voor het eerst de vraag aan minister De Block gesteld of er een tekort aan spuiten dreigde, omdat ik van een producent vernomen had dat alle spuitjes door andere landen werden opgekocht. Is die vraag u ter ore gekomen? Ik heb die vraag herhaald op 28 juli. In augustus is daarover een persbericht verschenen. Hebt u op dat moment de vraag gekregen om te onderzoeken of er nog spuitjes waren om onze mensen te vaccineren?

Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Mijnheer de voorzitter, ik wil eerst even reageren op de laatste vragen van collega Depoorter. Wij hebben uiteraard allemaal vragen over het griepvaccin, maar ik wil de 2 debatten toch gescheiden houden, want onze commissie hier heeft een duidelijk andere opdracht. Ik wil er ook even aan herinneren dat collega Hennuy vragende partij was voor de aanwezigheid van het FAGG bij het actuadebat over het griepvaccin in de commissie voor Gezondheid. Uiteindelijk is daar niet aan tegemoetgekomen, maar als er zo veel vragen zijn over het griepvaccin, dan stel ik voor dat de commissie voor Gezondheid daar opnieuw een actuadebat aan wijdt. Nu moeten we ons echter bezighouden met de opdracht van onze commissie, het evalueren van de coronacrisis.

Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de voorzitter, ik wil daar graag even op reageren. Sinds het voorjaar heb ik immers al aangegeven dat de griepvaccinatie juist door de covidcrisis een zeer uitdagend gebeuren zou worden. Het punt is dus echt wel covidgerelateerd.

Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Ik begrijp dat, maar ik zie daar geen rechtstreekse vragen over in onze opdracht. Daarom wou ik toch aangeven dat we de 2 debatten zo zuiver mogelijk moeten houden. We hebben heel veel vragen en het zou fantastisch zijn als de heer De Cuyper daar vandaag op wil reageren, want ze zijn prangend. Voor de efficiëntie van het debat wil ik graag even bekijken wat er vandaag haalbaar is. Ik ben echter absoluut vragende partij voor de aanwezigheid van het FAGG bij het debat met de minister over het griepvaccin.

Ik heb gisteren niet de tijd gehad om alle antwoorden naast mijn vragen te leggen en het is dus mogelijk dat ik nog een aantal antwoorden vind in het document van 65 pagina's dat ons gisteren is bezorgd. Ik wil dus niet het risico lopen dat ik hier vragen stel, waar ik vervolgens het komende weekend nog een antwoord op vind.

Mijnheer De Cuyper, we hebben hier ontzettend veel informatie gekregen en ik dank u daarvoor, maar ik mis de helicoptervisie, die u zou kunnen hebben, net omdat u zicht heb op de vele werkgroepen, de besluiten, de tekorten en de geleverde inspanningen om er met de beschikbare middelen het beste van te maken. Ik wil dus graag een evaluatie van de werkgroepen en de verschillende shortagegroepen. Welke lessen hebben we daaruit al geleerd tussen de eerste en de tweede golf?

We hebben allemaal al heel wat documenten kunnen lezen. We zien overal ook hoe er eind maart, begin april in al die werkgroepen paniek heerste. Die werkgroepen kwamen elke dag samen en daar is ook telkens een verslag van dat we kunnen inkijken. We kunnen heel veel gedetailleerde informatie krijgen over wat er in die eerste golf misliep en wat eraan gedaan is om de schade zoveel mogelijk te beperken, maar we zitten nu helaas midden in de tweede golf. Veel is rechtgezet en, gelukkig, strijden we nu met andere wapens.

Wat zijn de *lessons learnt* uit de eerste en tweede golf? Wat moeten we bijsturen in de aanloop naar een derde golf, die er hopelijk niet komt? Die kwestie overstijgt op het moment een antwoord op de voor mij nu ontzettend gedetailleerde vragen waar we allemaal mee zitten. Op het moment primeert bij mij inderdaad de drang naar efficiënt werken toch ook wel op heel veel gedetailleerde vragen. Dat neemt niet weg dat ik er toch een paar zal stellen.

Ten eerste, er gaat heel veel geld en aandacht naar het vaccin. Dat is niet in verhouding met de inzet op curatieve middelen en onderzoek naar de genezing van zieken. Ik begrijp de aandacht voor preventie, maar in het verleden waren er toch ook wel al minder goede ervaringen met vaccins tegen virussen. Heel in het begin zei u dat er wordt ingezet op beide sporen, maar ik heb de indruk dat het ene spoor wel veel dieper is dan het andere. Ik blijf toch een beetje op mijn honger wat curatieve middelen betreft. De heer Vandenbroucke zei vanmorgen dat alle kennis wordt verzameld, gedocumenteerd en met iedereen gedeeld. Het lijkt echter – misschien is dat de perceptie in de wereld daarbuiten – dat daar veel minder aandacht naartoe gaat dan naar het vaccin.

Bij de opdrachtverklaring zei u dat uw agentschap ook instaat voor de veiligheid van bloedtransfusies. Op welk moment is daarop ingezet? We moeten zeker zijn dat het virus zich niet verspreidt via bloedtransfusies. Er kan wel worden gezegd dat mensen die zich ziek voelen of die een hoogrisicocontact hebben gehad, geen bloed mogen doneren. Er zijn echter ook heel veel asymptomatische zieken. Hoe wordt daarop ingezet? Hoe kunnen we er zeker van zijn dat het virus niet via het bloed wordt doorgegeven?

U hebt ook heel veel aandacht besteed aan alles wat door België is gebeurd, om zoveel mogelijk aankopen te doen op alle vlakken en vanuit alle werkgroepen.

Ik blijf het een ontzettend gemis vinden dat wij niet veel meer op Europees niveau hebben kunnen doen. Wij zijn een kleine speler. U haalt aan dat wij dan ook hulp hebben gezocht bij consultancybedrijven, om onze ter zake bij te staan, teneinde harder en groter te wegen in die Europese context.

Ik vraag mij heel concreet af hoe een land als Luxemburg, dat nog veel kleiner is dan België, het heeft aangepakt.

Gaat het nu beter? Kunnen wij nu meer op Europa wegen?

Kan of moet het geen aanbeveling om een en ander in de toekomst grootschaliger aan te pakken, zodat minder het gevoel ontstaat dat het ieder voor zich is en de wet van de sterkste geldt?

Voor het overige moet ik opnieuw doorheen de vragen en de antwoorden gaan, om te weten of ik nog met vragen blijf zitten. Mevrouw Hennuy heeft nog concrete vragen over de teststrategie.

Laurence Hennuy (Ecolo-Groen): Monsieur le président, je remercie également M. De Cuyper pour ses longues explications. Effectivement, moi non plus, je n'ai pas eu le temps de parcourir les 65 pages de réponse. Je risque peut-être de revenir avec des doublons dans mes questions. Je suis désolée d'avoir dû couper ma vidéo. J'ai une connexion plutôt instable.

Pour ma part, je reviendrai sur la saga des tests qui est assez problématique depuis début mars. Le 20 mars, je venais ici sur les tests rapides de diagnostic. Vous interdisez pendant six mois la commercialisation et la vente de tests rapides, parce qu'il y avait un risque de mauvaise interprétation. Vous avez expliqué qu'ils ne pouvaient être faits ni trop tôt ni trop tard sous peine de produire des résultats faux-négatifs et donner ainsi un mauvais ressenti au patient. Voilà

en quelque sorte la ligne de conduite durant la première vague!

Ensuite, ces tests ont quand même été autorisés. On a donc dû revoir toutes nos recommandations en la matière. Ensuite, il y a eu les tests de ZenTech. L'entreprise liégeoise a reçu l'approbation de l'AFMPS. Une importante quantité de commandes a été passée. Je voudrais connaître les critères d'approbation à ce moment-là pour la commande de ces tests alors que des études, notamment celle de Sciensano, attestaient par la suite qu'ils n'étaient pas optimaux, liés à leur sensibilité trop basse. Quelle leçon avez-vous tirée de ce passage quand on sait que, plus tard, on a fait de même avec la firme Diasorin. Dans ce cadre, l'audit fédéral a pu mettre en lumière certains éléments compliqués dans ce dossier. Les lacunes institutionnelles quant aux mesures de contrôle pour protéger l'intégrité en situation de crise ont été identifiées. Ceci est démontré aussi par la manière dont l'échelle de validation des tests Diasorin a été réalisée. Qu'a-t-il très clairement été mis en place à la suite de ces recommandations? Car vous ne pouvez nier qu'il y a systématiquement un souci de transparence lorsqu'il était question d'achats de tests, qu'ils fussent sérologiques ou antigéniques, et qu'on ne sent pas de processus permanent et récurrent, jetant ainsi un discrédit sur les choix faits par l'AFMPS. Que comptez-vous mettre en place pour remédier à cela, car il s'agit vraiment d'un problème récurrent?

Je vous remercie pour vos réponses précises à ce sujet.

Patrick Prévot (PS): Monsieur le président, monsieur De Cuyper, je vous remercie pour votre long exposé qui était exhaustif ainsi que pour les réponses que vous avez pu nous faire parvenir hier. C'était effectivement un peu fastidieux de devoir aller revoir l'ensemble des questions dans des délais aussi courts. Mais vous avez vous-même été soumis à un rythme assez effréné. Je vous remercie donc vraiment de vos réponses et de votre présence aujourd'hui. Vous avez bien fait de souligner le nombre de femmes et d'hommes, qui oeuvrent au-delà du personnel soignant qui est peut-être le symbole le plus visible. Toutes ces personnes qui interviennent de manière directe ou indirecte dans la chaîne de soins doivent évidemment, aujourd'hui plus que jamais, être remerciées et félicitées pour leur travail.

Dans les réponses que vous nous avez fournies, vous dites qu'à partir du 9 mars 2020, l'AFMPS a eu un rôle d'observateur au sein du RMG. Pire, vous dites que l'AFMPS n'a jamais été conviée à participer aux réunions du RAG ni à celles de Celeval.

Monsieur De Cuyper, vu les missions et les domaines qui sont ceux de l'AFMPS, ne pensez-vous pas qu'il aurait été pertinent que l'AFMPS soit partie prenante et soit présente lors des réunions de ces trois organes et ce, autrement que comme observateur, rôle que vous aviez depuis le 9 mars 2020 au sein du RMG? Cette question court d'ailleurs toujours car, si l'AFMPS n'est toujours pas présente ou si elle l'est de manière marginale comme au RMG, ne serait-il pas judicieux, selon vous, qu'elle puisse intégrer ces organes en période de crise?

Je reviendrai également sur les pénuries de médicaments. Là aussi, dans vos réponses, vous dites qu'à la connaissance de l'AFMPS, il n'y a pas eu de pénurie ni d'interruption de traitements de patients hospitalisés. En parallèle, certains médicaments périmés ont été réétiquetés pour pouvoir être réutilisés. Vous avez d'ailleurs confirmé cela sur la base d'analyses de stabilité notamment. Là aussi, ma question est très simple. Pourquoi avoir distribué des médicaments périmés malgré les balises que vous avez bien précisées alors que nous n'étions visiblement pas face à des pénuries?

Cela avait d'ailleurs suscité un certain émoi au sein de la population à l'époque mais certains médicaments à usage vétérinaire ont été utilisés dans le cadre du traitement de la COVID-19. Vous n'avez pas non plus démenti cela, tout en rappelant le cadre strict qui permettait cette distribution. Je reprends votre réponse écrite. Vous dites: "C'est seulement s'il n'y a aucun risque que le médicament vétérinaire soit pris en compte comme alternative. Ainsi le propoxur a été distribué aux différents hôpitaux. Ce médicament contenant du propofol est destiné à l'origine à l'usage vétérinaire mais la composition de ce médicament a été évaluée par nos experts et est similaire à celle du propofol commercialisé en Belgique à usage humain. Il peut donc être administré aux patients comme alternative au Diprivan 1 %." Cela ne confirme-t-il, dès lors, pas que nous avons clairement dû faire face à certaines pénuries contrairement à ce qui a pu être exprimé? Comment expliquer cela, notamment le manque de Diprivan?

Enfin, avant de céder la parole à mon collègue Hervé Rigot qui reviendra plutôt sur les tests, vous avez rappelé dans votre intervention, aujourd'hui même, qu'il n'y avait jamais eu de pénurie d'oxygène. Vous avez bien rappelé en tout cas comment cela se passait notamment en milieu hospitalier. D'ailleurs, on estime, et vous l'avez repris dans votre réponse, que seulement 18 % de la capacité de production d'oxygène a été utilisée

durant la crise. Vous dites également dans cette même réponse qu'à partir de la fin du mois de mars, nous avons traité des problèmes ponctuels et puis, rapidement, nous avons été confrontés à des signes de désorganisation et de panique au niveau des maisons de repos et des maisons de repos et de soins. Vous continuez en disant que "des mesures spécifiques à cette situation ont été mises en place le 10 avril, comme de nombreuses réunions et communications avec les différents acteurs".

Vous avez abordé cet aspect du bout des lèvres, aujourd'hui encore. Mais j'aurais souhaité en savoir davantage. Quelles sont les pistes de solution qui ont été concrètement proposées aux maisons de repos et aux maisons de repos et de soins dans ce cadre?

Voilà les quelques questions que je souhaitais vous poser suite à votre première intervention qui était déjà très complète.

Hervé Rigot (PS): Monsieur le président, monsieur De Cuyper, je voudrais vous remercier pour votre intervention et pour le temps que vous avez accepté de nous consacrer alors que, comme vous l'avez indiqué, nous sommes toujours dans une phase très aiguë, une phase où vos équipes et vous-même, comme tant d'autres d'ailleurs, sont sollicités. Cette phase est encore plus éprouvante que la première puisqu'on ne voit pas le bout du tunnel.

J'irai donc droit au but pour obtenir quelques compléments d'informations concernant le *testing*. Dans vos réponses écrites vous indiquez, notamment en réponse à nos questions relatives à l'absence, aujourd'hui encore, de stratégie de *testing* – en effet, aucune politique n'est encore réellement mise en œuvre en la matière – que le développement d'une telle stratégie ne relève pas de la compétence de l'AFMPS. Vous indiquez également qu'en l'absence de positionnement clair, il a été décidé que les tests sérologiques rapides ne seraient pas remboursés. Qu'entendez-vous par "absence de positionnement clair"? De qui parlez-vous? Est-il question d'une absence de positionnement de votre part, d'une absence de positionnement de Sciensano ou du gouvernement? Tout à l'heure, lors de votre exposé, vous avez évoqué le fait que la stratégie du test sérologique n'avait pas été privilégiée par le gouvernement en avril dernier.

Vous comprendrez que, vu les nombreux pays européens qui ont mis ces tests sur le marché qu'ils ont d'ailleurs fortement conseillés, le citoyen puisse avoir besoin de clarifications. Il a besoin de comprendre pourquoi, chez nous, cette stratégie

politique n'existe toujours pas.

Par ailleurs, comme vous l'avez évoqué, il est plus difficile d'avoir aujourd'hui une stratégie européenne en termes de *testing*. Vous avez également souligné l'absence d'une agence européenne en matière de tests et attiré notre attention sur le fait que nous devons souvent faire face à une multitude de nouveaux procédés de test qui arrivent sur le marché. Ne faudrait-il pas mettre en place un système de validation harmonisé au niveau européen pour que chacun ne doive pas répliquer de son côté le même exercice fastidieux qui demande du temps, éviter de commettre l'erreur de lancer sur le marché un test dont la qualité suggérée par auto-certification ne serait pas confirmée, et pire encore perdre l'occasion de saisir l'opportunité de lancer un test fiable qui pourrait être bénéfique dans la lutte contre la COVID?

Vu le manque de concertation avec les laboratoires biologiques que vous avez confirmé, la mise en place d'un nouvel organe destiné à organiser de meilleures consultation et coopération avec les autorités et les laboratoires cliniques est sans doute une bonne chose, mais ne craignez-vous pas que la création d'un nouvel organe ne nuise au bon fonctionnement des institutions et ne rende de plus en plus complexe la mise en œuvre des mesures?

Sur les "affaires" de tests (DiaSorin ou de ZenTech), permettez-moi de revenir sur le million de tests italiens que nous avons commandés qui, dans un premier temps, avaient été considérés comme fiables et puis non fiables et qui, au final, se révèlent tout à fait fiables. Vous avez dit que 345 000 de ces tests ont été livrés jusqu'à présent. Que fera-t-on avec les tests restants?

Dans votre réponse, vous évoquez l'audit fédéral qui explique que le Pr Malonne "a commis des actes et des omissions qui ont créé la perception de conflit d'intérêts de sa part qui ont dépassé les limites de ce qui est légalement et éthiquement permis". Pourriez-vous nous indiquer ce que l'on entend par "actes et omissions"? Une série de recommandations a été formulée par les experts pour éviter certaines lacunes à l'avenir. Pourriez-vous les détailler, si elles ne sont pas déjà reprises dans le rapport très complet que vous nous avez fourni, et nous expliquer comment ces recommandations ont été mises en œuvre?

Concernant ZenTech, 3,65 millions de tests ont été considérés comme fiables par vos services et au final, leur fiabilité a été remise en cause. Vous avez indiqué dans votre réponse que suite à des signaux provenant de diverses sources se plaignant des

performances décevantes des tests, Sciensano a mis en place une étude de validation utilisant le sang des capillaires avec les résultats que l'on connaît. Pourriez-vous nous dire quels sont les signaux dont vous parlez? Pourriez-vous nous indiquer si Sciensano a mis en place de telles études de validation pour d'autres tests?

Vous indiquez que la Belgique ne dispose pas de chiffres complets relatifs aux tests sérologiques disponibles. Vous dites ne pas avoir de vision sur ce nombre. Comment expliquez-vous cela? Dans quelle mesure êtes-vous associé à la prise de décision concernant l'achat de ces tests puisque, dans la stratégie globale, le *testing* est important et qu'il ne faut pas le négliger?

Je vous remercie d'ores et déjà pour vos réponses ainsi que pour le temps précieux que vous nous consacrez.

Dominiek Sneepe (VB): Mijnheer Decuyper, bedankt voor het beantwoorden van de vele schriftelijke vragen en voor uw uiteenzetting.

Onze fractie heeft nog enkele korte vragen. Wat betreft de federale stock van mondklappers, was u hiervan op de hoogte? Was u ook op de hoogte van de vernietiging? Zo ja, wanneer dan? Ik had ook graag geweten wat uw dienst heeft geleerd uit de eerste golf, wat nu al kan worden geïmplementeerd in de tweede golf. Met andere woorden, is er ook een soort van evaluatie gebeurd met betrekking tot de aanpak van de crisis?

Heel in het begin hebben we al onze eieren gelegd in het mandje van de PCR-testen. In de eerste golf was dat misschien een goede keuze, maar hebben we niet te lang gewacht om ook andere testen in het testplan te stoppen? Ik denk dan aan speekseltesten, sneltesten, zelftesten en aan de ademtest waarvan nu blijkbaar al sprake is. Ik kreeg daar graag uw visie op. Hadden we niet sneller moeten overschakelen naar dergelijke, minder ingewikkelde testen in plaats van bijvoorbeeld de testvoorwaarden aan te passen? De labo's konden op een bepaald ogenblik niet mee en dus pasten we de testvoorwaarden aan, zodat we minder of anders testten. Misschien hadden de andere testen als speekseltest, sneltest en dergelijke daar soelaas kunnen bieden?

De DiaSorintest werd hier al enkele keren op tafel gesmeten. Ik heb nog een vraag over de inspectie, naar aanleiding van de kritische houding van AZ Delta in Roeselare dat wel wat kritische bedenkingen had bij die test. Men kreeg daar de inspectie over de vloer en daar kreeg ik graag meer uitleg over. Is het de normale gang van zaken dat als men kritisch is over bepaalde dingen, men

inspectie over de vloer krijgt? Hoe gaat dat juist in het werk?

Er is een vraag die we al frequent hebben gesteld in de commissie voor Volksgezondheid in verband met het vaccin. Wat is de visie van het FAGG in verband met het vaccin? Zullen we dat verplichten? Zullen we dat voor iedereen verplichten, of eerst voor, bijvoorbeeld, de zorg? Of zullen we dat zeer vrijblijvend toedienen?

Ik heb ook een vraag in verband met de geldstromen. We weten dat er nu heel veel geld gepompt wordt in het onderzoek naar een vaccin, zoals een collega al aanhaalde. Gaat er van de geldstromen ook een gedeelte naar bijvoorbeeld preventie? Verschillende onderzoeken pleiten voor de inschakeling van vitamine D en zink in de preventie. Wat is de verhouding tussen de geldstromen naar het vaccin versus naar geneesmiddelen en preventie?

Het viel mij op dat u sprak over een tekort aan spuiten van 1 milliliter om het vaccin toe te dienen. Om die reden gaat u op zoek naar andere spuiten, onder andere spuiten van 2 milliliter. Dat kan echter problemen opleveren, omdat de hoeveelheid van het vaccin bij toediening zeer nauwkeurig afgemeten moet worden, terwijl het vaccin, in tegenstelling tot bijvoorbeeld griepvaccins, blijkaar niet per individuele dosis verpakt zit. Nochtans werd de vraag naar de hoeveelheid spuiten ook al verschillende keren gesteld in de commissie voor Gezondheid. De minister bevestigde telkens dat bij bestelling van het vaccin ook iedere keer de benodigde spuiten erbij zitten. Blijkbaar is dat niet het geval. Kunt u dat verduidelijken, mocht ik dat eventueel verkeerd verstaan hebben?

Dat zijn onze bijkomende vragen.

De **voorzitter**: Mevrouw Pas signaleert dat zij geen bijkomende vragen heeft.

Nathalie Gilson (MR): Monsieur le président, chers collègues, tout d'abord, monsieur De Cuyper, je voudrais vraiment, au nom du groupe MR, vous remercier à la fois pour les réponses très circonstanciées et volumineuses que vous nous avez communiquées. Éventuellement, comme d'autres collègues l'ont indiqué, nous trouverons certaines réponses dans ces documents. Il n'a pas été possible de tout étudier de manière approfondie. Veuillez nous en excuser. Mais certainement, c'était très intéressant de vous entendre aujourd'hui. Nous remercions aussi tant vous-même que tout le personnel de l'AFMPS et de tous les SPF avec lesquels vous travaillez depuis dix mois pour faire face à tous les

enjeux de cette crise COVID.

Évidemment, vos réponses et vos questions font partie de ce qui va alimenter notre travail. Votre audition d'aujourd'hui aussi. Ce sont finalement des réflexions personnelles, en plus des questions auxquelles vous avez répondu. Ce qui est très important pour nous, c'est que nous puissions, avec des auditions comme la vôtre, avancer dans notre travail qui visera à émettre des recommandations constructives. Nous ne devons jamais perdre de vue quel est l'objectif de notre commission. Il s'agit de tirer un bilan et de formuler des recommandations pour le futur.

J'aurais envie de vous entendre davantage là-dessus, puisque vous nous avez, de manière extensive, expliqué le fonctionnement de l'AFMPS, son organigramme, tout ce qu'elle a fait pendant cette crise et son rôle essentiel dans le fait de veiller à ce qu'il n'y ait pas de pénurie de médicaments, de pénurie de produits, de pénurie de dispositifs - et on peut mesurer tout ce qui a été accompli à cet égard.

Je reste toutefois un peu inquiète quand je vous entends parler des oxyconcentrateurs. Vous dites qu'il y a un groupe de travail qui y réfléchit, qu'il n'y a évidemment pas de pénurie au niveau hospitalier, mais si j'ai bien compris, il y a peut-être une pénurie d'oxyconcentrateurs pour l'apport d'oxygène aux personnes en milieu ambulatoire.

Comme c'est quelque chose d'actuel, dont vous venez de nous parler aujourd'hui, cela peut être un exemple dans votre réponse, pour voir en quoi le fonctionnement de l'Agence, mais aussi le lien entre l'Agence et les autres SPF, les hôpitaux et les acteurs du monde pharmaceutique, peuvent être améliorés pour résoudre ce type de problèmes.

Vous avez aussi parlé du médicament Remdésivir. Je sais que tout récemment sont sortis des articles qui évoquaient des risques de dommages aux fonctions rénales. Dans ce type de cas d'actualité, avez-vous une fonction de pointe pour réagir, communiquer, pour peut-être contrer ce qui pourrait être des *fake news* ou pour encadrer des risques? On le sait, aucun médicament n'en est jamais exempt. Mais il s'agirait au moins de rassurer la population.

Je suis bien consciente, avec le groupe MR, de l'apport énorme de l'AFMPS, et je voudrais vous entendre sur les leçons à tirer, sur les limites de votre action. Quelles ont été les éventuelles difficultés rencontrées, les éventuels regrets? Que pourrait-on mettre en place pour résoudre ces difficultés déjà maintenant, dans la deuxième vague que nous connaissons? On nous dit que, de

toute façon, tant qu'il n'y aura pas de vaccin, nous sommes susceptibles de connaître d'autres vagues. Et si on n'est pas dans une vague, on sera en train de surfer sur une mer un peu agitée. Comment faire au mieux pour que l'action de votre agence gagne en efficacité dans la crise actuelle, et lors de crises futures?

N'oublions pas que ceci est la première pandémie que nous connaissons au 21^e siècle. Mais nous savons bien que ce risque est mis en évidence. Il pourrait y en avoir d'autres et il faut absolument tirer parti de ce que nous vivons pour organiser au mieux le fonctionnement de l'État, des entités, des agences et de tous les acteurs. Au sein de votre agence, y a-t-il des modifications de fonctionnement ou de compétences, pour améliorer l'impact de son action?

Vous avez évoqué les liens avec les autres pays européens. Effectivement, le groupe MR se félicite de l'action européenne pour ce qui concerne le vaccin et le fait que les citoyens ne se retrouveront pas coincés sans aucun choix de vaccin. L'initiative prise à l'échelle européenne mérite d'être mise en évidence et nous devons nous en réjouir.

S'agissant des tests sérologiques, nous savons que la France et l'Italie les utilisent massivement. Des contacts et des échanges de bonnes pratiques ont-ils eu lieu avec vos homologues afin de savoir ce qu'il en est sur le plan des tests? Quel est dès lors le canal par lequel vous faites remonter toutes les informations que vous obtenez de vos collègues des autres agences européennes vers le niveau fédéral belge?

En ce qui concerne la fourniture et l'approvisionnement de matériaux et de dispositifs, des procédures doivent-elles être améliorées? Pensez-vous également que certains aspects doivent être améliorés pour ce qui est de la communication? La communication externe de l'Agence vers les professionnels, le secteur des soins de santé, les institutions publiques et, surtout, le grand public, est importante, notamment pour réduire l'incidence de toutes les fausses informations, mais aussi pour inciter le citoyen à adhérer aux mesures prises. La communication actuelle porte essentiellement sur les chiffres et sur des sujets de grande préoccupation. Pensez-vous que l'AFMPS pourrait contribuer à l'amélioration de cette communication?

Aux niveaux européen et international, vous avez dit être satisfait des échanges d'informations avec vos homologues des autres agences. Certains aspects pourraient-ils également être améliorés sur ce plan? Quels sont vos contacts et quels temps de réaction observez-vous du côté de

l'OMS? Enfin, quelles recommandations pourriez-vous formuler à cet égard?

Nawal Farih (CD&V): Dank u voor uw uiteenzetting en uw antwoorden op al onze vragen, mijnheer De Cuyper. Het is mij helaas ook niet gelukt om alle vragen door te nemen en te bestuderen voor deze sessie, maar u hebt een uitgebreide toelichting gegeven en ik heb gezien dat de vragen zeer uitgebreid werden beantwoord. Mijn oprechte dank daarvoor, zeker in deze crisisperiode, waarin de aandacht volop naar het bestrijden van de crisis zou moeten gaan.

U hebt het gehad over de aankopen en de controle die jullie daarop uitvoeren. Wat de depots en de stocks betreft, zijn er specifieke procedures voor het controleren van de stocks van de overheid? Hoe vaak wordt zo'n controle uitgevoerd? Wie is de eindverantwoordelijke daarvoor? Kunt u ons iets vertellen over het mondknasterdepot waarover zo vaak gesproken werd? Werden daar regelmatig controles uitgevoerd? Kunt u ons de algemene procedures in reguliere tijden daarvoor toelichten?

Op een gegeven moment hebben wij in de pers kunnen lezen dat er een Chinese ambtenaar werd aangesteld om mondknasters en alle andere soorten medisch materiaal eerst te controleren alvorens die naar ons land werden geëxporteerd. Ging het om een advies vanuit de FOD of het FAGG? Kunt u ons daarover iets meer vertellen? U hebt namelijk aangegeven dat er een groep was die samenwerkte met zowel de FOD als het FAGG, omdat jullie zelf de specialisten niet hadden voor de aankopen. Wie heeft de opdracht gegeven aan die Chinese ambtenaar? Hoe verliep dat precies? Bent u tevreden over die samenwerking? Zouden wij in de toekomst daarop meer moeten inzetten?

Wat zijn de *best learnings* uit de crisis? Kunt u ons iets meer vertellen over de uitdagingen waar u vandaag voor staat en die eigenlijk eerder aangepakt hadden kunnen worden?

Ik zal de tijd nemen om alle antwoorden die u al hebt geformuleerd te bestuderen. Ik hoop dat wij eventueel nog een tweede sessie kunnen organiseren met opvolgvragen. Ik dank u alvast.

Sofie Merckx (PVDA-PTB): Monsieur le président, j'ai trois petites questions plus générales sur ce qui a été dit dans l'exposé.

Vous avez expliqué qu'entre autres l'industrie pharmaceutique, homéopathique et les distributeurs financent l'AFMPS pour trois quarts de ses revenus en payant des services. Du coup, si j'ai bien compris, ceux-ci ont leur mot à dire sur le fonctionnement de l'AFMPS. J'aurais dès lors

voulu en savoir plus sur votre relation avec l'industrie pharmaceutique envers laquelle vous avez quand même un rôle de contrôle, de même qu'envers tous ceux qui fabriquent des produits pharmaceutiques. Comment combinez-vous cela? De quelle nature sont vos relations?

Durant la crise, vous avez dit avoir produit des médicaments. À un moment donné, il a fallu produire des médicaments car il y avait pénurie. Pourriez-vous expliquer plus en détail comment on en est arrivé à produire des médicaments? De quels médicaments précisément s'agissait-il?

Vous avez aussi dit avoir interdit deux exportations de produits. Quels produits ont-il été interdits d'exportation?

Wat de vaccins betreft, u hebt uitleg gegeven over de aankoopovereenkomsten van de Europese Unie en u hebt gezegd dat het Belgische FAGG heel wat expertise heeft opgebouwd in vaccindossiers en dat het die vaak analyseert.

U hebt gezegd dat het voorlopig bezig is met het opstellen van vier wetenschappelijke adviezen rond studies over vaccins. Zijn dat veel of weinig adviezen? Kunt u dat cijfer in een internationale context plaatsen of vergelijken met cijfers van de afgelopen jaren? Hoeveel dossiers hebben wij gewoonlijk? Ik heb vernomen dat we vroeger veel meer dossiers kregen om te analyseren dan vandaag het geval is. Kunt u dat bevestigen?

Ik bleef voor de rest wel op mijn honger met uw deels schriftelijke antwoorden over de transparantie van contracten. Hoe kunnen Europa en België hun onderhandelingspositie versterken? Welke stok achter de deur hebben wij om vaccins tegen een eerlijke prijs beschikbaar te krijgen?

Eerst investeren we publiek geld in onderzoek, wat helemaal niet de taak van het FAGG is, daarna stellen we vast dat u vooraankopen zult doen, terwijl de firma's die voorlopig over die contracten onderhandelen, via verantwoordelijkheidsclausules eisen dat de Belgische Staat zou instaan voor de onvoorziene schade. Dat is toch iets nieuws. Dat is een precedent en ik verneem graag uw mening daarover. U hebt ook gezegd dat de procedures sneller gaan, maar dat ze daarom niet minder kwalitatief zijn, dat het gewoon een andere manier van organiseren is. Als het gewoon een andere manier van organiseren is, waarom zouden de firma's dan minder aansprakelijk zijn in geval van problemen? Het is toch normaal dat een firma daarin zelf een risico neemt? Als wij al de onderzoeken en de vooraankoop financieren en dan ook nog eens verantwoordelijk zijn in geval van

bepaalde neveneffecten, dan betalen wij eigenlijk drie keer en gaat de winst enkel naar de firma's. Waar zit hun verantwoordelijkheid? Wat is uw mening daaromtrent?

Er is ook ophef geweest over een van de onderhandelaars op Europees vlak, met name de heer Richard Bergström, die vijf jaar aan het hoofd van het EFPIA heeft gestaan, zijnde de voornaamste lobbyorganisatie van de farmaceutische industrie, en nog steeds mede-eigenaar van een bedrijf is. Meent u niet dat er sprake is van een belangenconflict?

Ik heb ook vragen over de tests. Er was destijds commotie rond de DiaSorintests en het feit dat het FAGG besliste, toen de antistoftests op de markt kwamen, om een soort eigen validatieprocedure in te voeren. U hebt zich daar niet over uitgesproken, maar de globale analyse was wel dat de heer Mallonne toen zijn boekje te buiten is gegaan, door de tests te laten valideren door het labo van een echtgenote. Dat heeft echt wel imagoschade berokkend aan het FAGG en vragen opgeroepen over diens onafhankelijkheid. Wij zien daar nog steeds de nasleep van.

Hoe dan ook, toen is gesteld dat de CE-markering niet kwalitatief genoeg was en dat er externe of andere validatiemethodes moesten komen. Voor de snelle antigen tests stel ik vast dat u een lijst hebt gepubliceerd en dat u blijkbaar afstapt van de idee om die nog eens apart te valideren.

Waarom is er een verschillende behandeling in het FAGG? Hebt u misschien de balans gemaakt van die ophefmakende periode met de heer Malonne, waarin veel kritiek op is geweest door de labo's, die opmerkten dat zij voor tests een eigen validatiesysteem hebben, dat goed werkt, en niet begrepen waarom tests via het FAGG extra moesten worden gevalideerd, of volgens een andere validatiemethode. Ik wou daarover ook meer uitleg.

Karin Jiroflée (sp.a): Mijnheer De Cuyper, eerst en vooral heel erg bedankt voor uw grondige uiteenzetting en voor het beantwoorden bij voorbaat van onze vragen. Dat heeft heel wat geholpen.

Er zijn enkele puntjes die ik even wil aanhalen.

Ten eerste, u zei in uw presentatie en ook in uw schriftelijke antwoorden dat er in de woonzorgcentra eigenlijk geen tekorten aan zuurstof en zuurstofconcentratoren zijn geweest, maar dat het vooral een logistieke uitdaging was om de juiste apparaten op de plaats te krijgen waar zij nodig waren. Dat is uiteraard goed om te horen, maar wij

hebben in de eerste golf wel meldingen gekregen van woon-zorgcentra die echt tekorten aan zuurstof en beademingsapparatuur hadden en van woon-zorgcentra die daarvoor ook nergens terecht konden en zich genoodzaakt zagen om triagemaatregelen te nemen. Dat is natuurlijk een heel ander verhaal.

In uw presentatie staat dat een van de oorzaken hiervan was dat men bestelde bij een leverancier. Is dat normaal, is dat de standaardprocedure? Ik begrijp niet goed waarom dat zo gebeurde. Als u zegt dat het een logistiek probleem of een probleem van distributie betrof, is dat dan iets waarin het FAGG misschien stappen kan ondernemen om dat te voorkomen? Kan er een classificatie worden gemaakt van de verschillende types concentratoren en beademingshulpmiddelen met het oog op een betere distributie? Wat zijn mogelijke oplossingen hiervoor?

Ten tweede, ik wil het ook even hebben over de griepvaccins. U zei dat het FAGG verantwoordelijk is voor het toezicht op de verdeling van geneesmiddelen en vaccins, maar er zijn ondertussen signalen dat de griepvaccins worden verdeeld buiten de criteria en dus buiten de risicogroepen om, wat eigenlijk een schending van de afspraken is. Wat zijn de maatregelen die het FAGG in dat geval kan nemen?

Kunnen de distributeurs ter verantwoording worden geroepen? Kunnen er inspecties of steekproeven plaatsvinden? Kunnen er sancties worden opgelegd? Kunnen distributeurs die herhaaldelijk dat soort omwegen gebruiken, geschrapt worden van de lijst?

Op welke manier zijn wij in die schaarste terechtgekomen? U stelde in uw schriftelijke antwoorden en in uw presentatie dat u sinds het voorjaar betrokken bent bij dat beleid. Ik ga ervan uit dat op dat moment reeds geweten was dat er een tweede golf kon komen in de winter en dat er dan overlap zou zijn met de griep. Moest dan niet reeds in het voorjaar geweten zijn dat er een verhoogde vraag naar vaccins kon zijn? Is dat ter sprake gekomen? Wat was de positie van het FAGG daaromtrent? Hebt u zicht op de houding van de deelstaten in dat dossier, want het is, zoals u terecht zei, een gedeelde bevoegdheid?

Dan wil ik het even hebben over het hele moeilijke punt van de oude covidbesmettingen die worden gedetecteerd via de PCR-tests. U zegt dat er daar duidelijk een probleem is en dat er geen eenvoudige oplossing is om die oude of inactieve besmettingen te onderscheiden. Over hoeveel gevallen gaat dat? In hoeveel procent van alle PCR-tests komt men tot zulke resultaten? Als het

een reëel probleem is waarvoor geen oplossing voorhanden is en waarbij mensen mogelijk onterecht in quarantaine gezet kunnen worden, zijn er dan geen draaiboeken of stappenplannen die wij kunnen bedenken om de kans hierop te beperken?

Het Laatste Nieuws schreef in september dat dit een probleem is dat reeds maanden gekend is, met experts die daarvoor waarschuwd. Is dat waar? Is dat juist? Of is dat een probleem dat recent is opgedoken?

Dan wil ik het nog even hebben over de vaccinatiestrategie. U stelt terecht dat we waarschijnlijk gaan eindigen met een vaccinatieportefeuille in plaats van één vaccin. Wij zien dat aankomen, als wij zien op welke manier die verdeeld worden. Het wordt dan een hele puzzel om die verschillende vaccins af te stemmen op mensen die daaraan behoefte hebben.

Beschikt u over criteria aan de hand waarvan u nu reeds kunt nagaan bij de producenten of een vaccin wel voldoende doeltreffend zal zijn voor een bepaalde doelgroep? Wanneer verwacht u die puzzel te kunnen leggen?

Ik wou dit eerst eigenlijk niet aanhalen. Ik zeg al maanden helemaal niets meer over de mondmaskers, maar nu zei u heel expliciet dat de mondmaskers absoluut uw bevoegdheid niet zijn. Kan iemand dan eindelijk eens zeggen wiens bevoegdheid dat dan wel is? Die stock lijkt wel van iedereen en van niemand. Ik heb daar nog altijd geen afdoende antwoord op gekregen. Een deel van de maskers valt onder die bevoegdheid, een bepaald type valt onder die bevoegdheid, maar een duidelijk algemeen antwoord heb ik nog steeds niet gekregen. Misschien kunt u licht in de duisternis brengen?

Sophie Rohonyi (DéFI): Monsieur De Cuyper, je souhaite vous remercier pour vos réponses extrêmement détaillées malgré le court délai qui vous a été imparti pour les formuler ainsi que pour votre exposé très éclairant. Ces réponses démontrent vraiment à quel point le travail de l'Agence a été utile dans le cadre de cette crise à travers l'ensemble des outils que vous avez déployés, outils que vous avez développés avec un sous-effectif qui était déjà présent avant la crise. Vous le détaillez très justement dans l'une de vos réponses écrites.

J'en arrive directement à mes questions. Tout d'abord, je voudrais aborder la prise en compte de l'expertise de l'Agence fédérale au sein des autres organismes qui étaient chargés de cette gestion de crise puisque dans l'une de vos réponses, vous dites bien que l'Agence fédérale n'a jamais été

conviée à participer aux réunions ni du RAG ni du Celeval. Personnellement et à l'instar d'un de mes collègues, cela me choque parce que ces organes proposaient des mesures sanitaires à adopter, sachant que ces mesures ont eu un impact sur la pression qui était alors exercée sur les médicaments et sur le matériel médical, que ce soit dans nos hôpitaux ou auprès des médecins généralistes, des infirmiers, des hôpitaux et des centres de *testing*.

Quand je lis que vous avez été associé au RMG mais pas au RAG, j'ai comme l'impression que vous avez été consulté en bout de course; en effet, le RMG est quand même l'organe qui ne fait que se baser sur les avis rendus en amont par le RAG pour décider des mesures qui doivent être prises pour protéger la santé publique. Partagez-vous cette impression? Autrement dit, considérez-vous que le Celeval et le RAG se sont passés d'une plus-value importante pour leurs travaux? Si oui, comment ce refus vous a-t-il été justifié? Je me pose vraiment la question.

Pour ce qui est du rôle de l'Agence dans la procédure de validation des tests sérologiques – une saga parmi d'autres –, puisque l'Agence a confié la validation de chaque test sérologique à des laboratoires précis, détaillés dans une de vos réponses, il serait intéressant de savoir combien de tests sérologiques ont pu à ce jour être utilisés, en les ventilant par laboratoire. Combien de tests ont-ils pu être réalisés par chacun de ces laboratoires et comment? Sur base de quels critères ces laboratoires ont-ils été sélectionnés?

Je souhaite aussi revenir sur cette fameuse étude de validation et sur les articles publiés au mois de mai par la compagnie de M. Malonne au sujet du DiaSorin et dont M. Malonne était l'un des co-auteurs. Pour le président de la Fédération Internationale Francophone de Biologie Clinique et de Médecine de Laboratoire, M. Cavalier, il s'agissait d'un conflit d'intérêts puisque M. Malonne négociait d'abord un contrat avec DiaSorin pour ensuite publier, avec le même groupe d'auteurs, pour ce qui concerne l'étude de validation de DiaSorin. Dans votre réponse écrite, vous affirmez qu'il n'y avait ni conflit d'intérêts ni abus de confiance, mais pour quelle raison M. Malonne est-il intervenu dans cette publication?

Pour ce qui concerne les médicaments utilisés dans le cadre du traitement de la COVID-19, depuis la première vague, l'AFMPS liste les médicaments et les matières premières utilisés dans le traitement de la COVID et pour lesquels les mesures d'urgence ont pu être prises. C'est une excellente chose, sauf que ces mesures n'ont été prolongées que jusqu'au 28 novembre.

Considérez-vous que c'est suffisant ou au contraire que ces mesures devront être prolongées puisque, on peut le craindre, la situation restera malheureusement critique bien au-delà de ce 28 novembre?

À plusieurs reprises, vous avez expliqué à quel point vous étiez un Européen convaincu de même que vous comptiez vous battre pour renforcer "la coordination au niveau européen, qu'il s'agisse de médicaments ou de dispositifs médicaux." Je partage tout à fait votre sentiment mais selon vous, de quelle manière la Belgique pourrait-elle contribuer à la stratégie d'une plus grande autosuffisance de l'Union européenne et d'une meilleure coordination pour faire face à l'avenir aux pénuries de médicaments?

Dans l'une de vos réponses, vous évoquez la nécessité d'un outil de partage de l'information sur les stocks privés et publics au niveau national et de démarrer, sur la base des besoins qui seraient identifiés, des négociations avec l'industrie pour augmenter la production ou adapter des clés de répartition des produits essentiels "ce qui reste difficile à réaliser à défaut d'une agence européenne compétente en la matière".

Pouvez-vous nous dire dans quelle mesure cette agence représente à vos yeux une piste de solution à creuser? L'Agence l'a-t-elle signifié officiellement auprès de la Commission européenne? Si oui, cette piste est-elle soutenue par les agences d'autres États membres de l'Union européenne? Qu'est-ce qui coince, selon vous? Comment expliquez-vous que cette agence n'ait pas encore pu voir le jour?

Plaidez-vous également pour une réserve stratégique européenne des médicaments, d'intérêt sanitaire et stratégique, sur le modèle de ce qui existe à l'échelle européenne, à savoir RescEU, qui dispose d'une réserve de matériel médical permettant de répondre à des urgences sanitaires? Il s'agirait d'une pharmacie européenne d'urgence, susceptible de réduire au minimum les pénuries, grâce à un mécanisme de distribution équitable. De la sorte, chaque État membre pourrait accéder aux médicaments dont il aurait besoin. Qu'en pensez-vous concrètement?

Pour ce qui concerne le rôle de l'Agence dans la pénurie d'équipements dans nos hôpitaux et nos laboratoires, je souhaite rebondir sur une de vos réponses. Selon vous, le problème proviendrait de la réglementation européenne, puisqu'elle ne permettrait pas la transparence dans les chaînes d'approvisionnement. En dépit de cela, vous ajoutez que l'Agence a développé des applications en vue de suivre les dispositifs médicaux qui

seraient distribués sur notre territoire. Vous mentionnez également "des travaux d'envergure qui ont débuté avant la crise COVID et qui vont se finaliser dans les mois à venir". Vous comprendrez qu'au regard de la deuxième vague que nous traversons aujourd'hui, c'est beaucoup trop tard. Par conséquent, pouvez-vous nous dire quand a commencé le développement de cette fameuse application? Ensuite, comment expliquez-vous que, quand bien même ces travaux auraient démarré avant la crise, ils ne pourront aboutir que dans quelques mois?

Last but not least, je souhaite aborder la validation des tests rapides, dont nous avons beaucoup parlé – encore ce matin, du reste. L'Agence fédérale a publié la liste de ceux qui seront remboursés ainsi que les critères d'éligibilité, parmi lesquels une sensibilité d'au moins 90 %. Or certains experts estiment que seuls les tests PCR pourraient atteindre ce seuil.

Nous avons été plusieurs aujourd'hui à interroger le ministre Vandenbroucke à ce sujet en commission de la Santé. Il nous a expliqué que la fiabilité de ces tests rapides avait bien été contrôlée au niveau européen et que, par conséquent, ce serait finalement les firmes dont les tests n'ont pas été sélectionnés qui remettraient en cause la fiabilité des tests qui, eux, ont finalement été retenus. Confirmez-vous cette analyse?

Robby De Caluwé (Open Vld): Mijnheer De Cuyper, ik wil u bedanken omdat u een aantal zaken in een juist perspectief plaatst. Als er één zaak is die deze crisis typeert op het vlak van berichtgeving, dan is het dat men een perceptie over bepaalde zaken creëert en dat men heel vaak elementen uit de aanpak haalt die zouden aantonen dat er iets niet juist is, dat er zaken zijn die absoluut niet zouden mogen worden gezien.

We hebben dat ook gezien na elke persconferentie waar nieuwe maatregelen werden aangekondigd. Men ging altijd wel op zoek naar een expert die een afwijkende mening had, die vond dat de maatregelen veel te ver gingen of net niet ver genoeg.

Dat is met heel veel aspecten in het beheer van deze crisis het geval. Men bezorgt zo iedereen die al argwanend is, ik heb het dan over de antivaxxers, de non-believers, bijkomende argumenten.

Uit uw schriftelijke antwoorden kan ik heel veel voorbeelden aanhalen van zaken die veelvuldig in de pers en in dit Parlement ter sprake zijn gekomen en die ook vandaag nog door heel veel mensen worden beweerd, maar die in de realiteit wel heel

anders zijn.

Ik zal ter illustratie een aantal zaken over DiaSorin toelichten die ik uit uw schriftelijke antwoorden heb gehaald.

Er werd regelmatig verwezen naar de bewuste studie van AZ Delta die de betrouwbaarheid van de DiaSorin-testkits in vraag stelt. Het Belgisch labo dat bevestigde dat die testen wel van voldoende kwaliteit zijn, zou haar werk niet goed hebben gedaan. Volgens AZ Delta trok die test op niets. Dat er tal van andere labo's zijn die vaststellen dat die test wel voldoet, vergeet men steeds te vermelden.

Er is in België dan een tweede test gebeurd. Ook heel wat andere buitenlandse labo's hebben de betrouwbaarheid van die test bevestigd.

De test wordt ook niet alleen in België gebruikt, maar in heel veel andere landen zoals de VS, Italië, Finland, Oostenrijk, het VK, Luxemburg, Israël en Frankrijk.

Meer nog, bij de controle van de ruwe data van AZ Delta kwamen blijkbaar ernstige tekortkomingen in de door hen gebruikte procedure aan het licht. U geeft terecht aan dat het intellectueel oneerlijk is om de studies die de betrouwbaarheid van de DiaSorintest wel bevestigen niet te vermelden. Men verwijst naar slechts één test om te bewijzen dat de DiaSorintest niet betrouwbaar is.

Jammer genoeg is dat de rode draad doorheen deze crisis. Zelfs als er honderd testen zouden zijn die aantonen dat de DiaSorintest wel degelijk betrouwbaar is, toch zal men die ene andere studie blijven belichten.

Met de prijszetting is dat hetzelfde verhaal. België betaalde 7 euro. Dat is blijkbaar ook het tarief dat alle andere landen betalen, tussen de 7 en 8,5 euro, maar men verwijst alleen naar Italië waar men slechts 4 euro betaalt. Italië is het thuisland van de fabrikant. Misschien speelt dat daarin mee, maar een interne audit van de federale overheid heeft aangetoond dat er geen wettelijke noch deontologische inbreuken bij de aankopen waren. Toch blijft men voortdurend die indruk wekken.

Er wordt soms ook gezegd dat AZ Delta naar aanleiding van het klokkenluiden een inspectie heeft gekregen, wat een schande zou zijn.

Er is blijkbaar geen bezoek ter plaatse geweest, maar de inspectie heeft uiteraard wel de ruwe data opgevraagd met betrekking tot de validatie van de kit van DiaSorin. Dat is een normale interne procedure naar aanleiding van een klacht en bij

deze analyse werden die ernstige tekortkomingen vastgesteld.

Het is onze taak als bijzondere commissie om aanbevelingen te doen voor toekomstige gezondheids crisissen, maar daarvoor moeten we wel loskomen van zaken die in kranten verschijnen en ons vooral baseren op feiten en cijfers. Ik hoop dat de zaken die jullie hebben aangekaart en het antwoord op onze vele vragen ons kunnen helpen om dat op een objectieve manier te doen. Hartelijk dank daarvoor.

De **voorzitter**: De heer De Cuyper kan nu antwoorden op de vele bijkomende vragen.

Xavier De Cuyper: Dank u. Ja, nog veel vragen. Tout d'abord, je voudrais remercier tous ceux qui ont effectivement apporté leur support aux activités des collaborateurs. Parce que je pense que c'est important. Et quand je dis "les collaborateurs", cela s'étend effectivement aussi à nos collègues, puisque c'est une conclusion de cette crise aussi: c'est l'excellente collaboration. On dit souvent que les crises montrent les difficultés et les incohérences. Je pense qu'ici, en tout cas en ce qui me concerne, il y a eu beaucoup de collaborations efficaces entre administrations, qu'elles soient fédérales et régionales d'ailleurs, ce dont on peut se réjouir dans des situations difficiles, pour ceux qui la vivent en tout cas.

Je vous remercie monsieur le président en particulier pour votre intervention maintenant sur un cas ponctuel, mais dont on pourrait écrire probablement un roman: DiaSorin. Je l'ai dit tantôt, et je pense que c'est important: il faut toujours resituer les choses dans leur contexte. Je vous ai dit, et c'est écrit aussi dans mes réponses, et ça ne se présente pas seulement pour les tests, il y a plusieurs produits pour lesquels nous sommes, bien entendu, compétents. Il s'agit de produits de santé, et que ce n'est même pas le gouvernement précédent, c'était le gouvernement d'avant qui a souhaité que quasi tous les produits qui avaient un lien direct avec la santé soient coordonnés dans la même agence.

C'est ainsi que les IVD, qui étaient traités essentiellement - pas uniquement, mais essentiellement - au niveau de Sciensano ont été confiés à l'Agence des médicaments. Je pense que cela fait sens. C'est beaucoup plus simple, c'est plus efficace. Il n'empêche que nous avons d'excellentes collaborations avec Sciensano, notamment pour la politique des laboratoires, qui sont directement concernés aussi.

Ce que je veux dire, c'est qu'il faut essayer d'éviter aussi les polémiques. Je veux en tout cas une

politique et une volonté au sein de l'Agence de jouer dans la plus grande transparence. Il faut se rappeler, comme je le dis, ce qui s'est passé dans le contexte du moment. Un groupe a été créé fin mars dans l'initiative que j'avais prise à titre personnel au sein de l'Agence. Elle a été étendue et confiée au ministre De Backer, ce qui nous a aidé à pouvoir nous concentrer sur la gestion quotidienne de tout ce qu'il y avait à faire et d'avoir un bon relais par rapport au gouvernement.

Ce n'était donc pas une mesure stupide, au contraire. Je pense que la coordination par un ministre a été positive.

Dans ce cadre, un groupe a été chargé de travailler sur les tests. Ceux qui ont vécu la crise en mars/avril ne me démentiront pas: la volonté était que chaque groupe puisse travailler, non pas en toute grande autonomie parce que cela n'a pas de sens, mais très directement en lien avec le ministre, même si nous faisons, comme je l'ai dit, un peu le point tous les matins au sein d'un *steering* pour voir si certains points pouvaient servir aux autres. Je le reconnais, je me suis concentré essentiellement sur ces deux volets, puisque j'avais la charge de deux groupes de travail: les médicaments et les dispositifs, même s'il y avait des compétences de l'Agence dans le groupe 1 - les tests relevaient de sa compétence-, et c'est la raison pour laquelle Hugues Malonne été membre actif de ce groupe de travail.

Chaque groupe avait sa méthode de travail; je vous ai expliqué dans le détail les méthodes que nous avons utilisées pour les médicaments et les dispositifs. Le groupe 1 a travaillé d'une toute autre manière. Était-elle moins bonne, moins efficace? Ce n'est pas à moi à en juger. C'était une autre méthode. Notamment, Hugues Malonne a été chargé régulièrement de prendre un certain nombre de contacts de par ses connaissances, ses réseaux, etc. Il l'a fait en travaillant avec la volonté d'arriver à trouver des solutions pour lancer une véritable politique de *testing*.

Je ne vais pas entrer dans le détail des questions que vous avez posées, d'une part parce que la plupart ont trouvé réponse, je pense, dans les réponses écrites, et d'autre part parce que je pense qu'à un moment donné, il faut tenir compte d'un certain nombre de choses et de faits mais il faut aussi arrêter de polémiquer inlassablement sur un dossier particulier. Y a-t-il eu des fautes? C'est une question d'interprétation. Vous avez vu que, dès qu'il y a eu une critique sur la manière dont le dossier DiaSorin a été traité, j'ai immédiatement demandé un audit au service fédéral d'audit parce que c'est ma responsabilité de veiller à la crédibilité de l'Agence et à sa manière de travailler. Ce

service l'a fait. On peut toujours souhaiter aller plus vite mais ce n'est pas cela l'important.

Les conclusions sont claires. Les conclusions ont été discutées avec l'intéressé, à savoir le Pr Malonne, et les mesures ont été prises pour appliquer les recommandations qui étaient faites. Il y avait des recommandations qui le concernaient lui et, pour être très clair, je respecte les conclusions de l'audit indépendant qui a été fait. Je l'ai dit en public. Je l'ai dit à M. Malonne ainsi qu'au ministre. Ce qui m'intéresse, c'est de dire très clairement à M. Malonne qu'il avait été imprudent. Quelqu'un m'a d'ailleurs demandé pourquoi il y avait plusieurs aspects dans les recommandations. Il est clair qu'il y avait des recommandations qui le concernaient lui, des recommandations qui étaient plutôt de bonne gestion et des recommandations pour l'Agence qui sont un peu similaires aux deuxièmes.

Il est très clair dans le rapport que M. Malonne aurait dû en informer la hiérarchie, c'est-à-dire moi. Il ne l'a pas fait. Je sais très bien comment il travaillait car on se voyait tous les jours. Il aurait dû effectivement me prévenir qu'il travaillait notamment avec ce laboratoire-là. Maintenant, on retire un petit élément dans une politique générale qu'il faut regarder dans son ensemble. S'il m'en avait parlé, je lui aurais dit: "Ne fais pas ça. Prends un autre laboratoire". Il a fait ce choix-là parce qu'il connaissait ce laboratoire. C'est un laboratoire qui a une réputation. C'est un laboratoire sérieux. Et je n'aurais pas non plus publié moi-même les résultats dans une revue spécialisée.

Est-ce une faute? Oui, on peut considérer que c'est une faute. Est-ce gravissime? Non! Ce n'est pas grave car tout cela a été fait *in fine* dans la transparence. Je pense que le Parlement, au niveau de la commission de la Santé, a reçu toutes les informations, tous les documents. J'ai accepté que le rapport d'audit soit communiqué, etc. Je pense qu'à un moment donné, il faut tourner la page.

Ce qui est dommage dans le cadre du *testing*, c'est qu'on sent très bien qu'il y a eu beaucoup d'hésitations. C'est toujours important. Je n'ai pas de problème à dire qu'avec ce qui est fait aujourd'hui avec la nomination du commissaire Pedro Falcon, on a deux *task forces* dont la mission est aussi d'aider à la définition de la stratégie et surtout à l'opérationnaliser.

À un moment donné de la crise, il faut pouvoir arrêter de faire de la théorie et de discuter les choix stratégiques. On peut toujours se tromper lorsqu'on fait des choix stratégiques, et cela n'est pas grave en soi. Il faut simplement reconnaître

qu'il est possible de changer sa stratégie, mais pas trop souvent, bien entendu, au risque de voir la situation devenir ingérable.

Pour ce qui concerne les tests, cela reste un point de discussion. Nous sommes en Europe et, personnellement, j'encourage tout le monde à l'Agence à s'informer, à lire ce qui se passe dans les pays voisins, qui sont confrontés aux mêmes questions et aux mêmes problèmes que nous.

C'est vrai, on se parle. Lorsqu'une carence en médicaments est observée, nous communiquons: nous nous voyons très régulièrement et nous tirons ensemble les enseignements des situations observées ailleurs afin de déterminer les aspects à améliorer au niveau du médicament. Pour les dispositifs, la situation est un peu plus compliquée.

Si on doit tirer des leçons et, si moi je pouvais faire une recommandation, au niveau belge, elle concernerait les IVDs. Comme j'ai dit avant, cette semaine, la présidente de la Commission européenne a déposé un projet important pour la santé, qui tient compte des premiers enseignements tirés de la crise. Ce projet contient plusieurs éléments très intéressants, mais je n'y ai pas retrouvé la nécessité - indispensable, selon moi - de renforcer la politique en matière de *in vitro diagnostics* (IVD).

Je vais évoquer un sujet plus actuel, à savoir les tests rapides. Au même moment, toute l'Europe (pas uniquement la Belgique) a voulu étendre les capacités de dépistage aux tests rapides, pour la bonne et simple raison qu'ils viennent d'être mis sur le marché. En mars, nous ne disposions pas encore de ces tests. Mais toute crise a ses côtés positifs: entre le moment où l'on a demandé de faire un choix de tests rapides qui seraient achetés par l'autorité fédérale et le moment où l'agence a fait ce choix, nous sommes passés de cinq à douze tests sur le marché répondant à certains critères.

En quelques jours, sept tests complémentaires ont été trouvés tout simplement parce qu'avec l'effet d'annonce, tous ceux qui étaient en train de produire ou qui avaient déjà un test ont introduit un dossier à l'Agence en disant "nous sommes aussi intéressés à éventuellement nous retrouver sur cette liste". Je prends sur moi le fait qu'en effet, on aurait pu faire ce qu'on a fait pour les tests sérologiques, c'est-à-dire valider les tests.

Fort de l'expérience des tests sérologiques, je me suis dit qu'on se retrouverait dans la même situation où chacun contesterait par exemple le choix des laboratoires pour la validation. Le cas de DiaSorin est un bel exemple. On a suffisamment d'éléments pour dire que c'est un bon test et tout le

monde continue à contester. Moi, je n'ai pas envie de revivre cela avec les tests rapides ne fût-ce que parce que cela va prendre du temps et que de rapide, cela va devenir "lent". Il faut que ces tests puissent être vérifiés à l'occasion de leur utilisation.

Ils sont déjà contestés. Par qui le sont-ils? Notamment par ceux qui ne sont pas encore dans la liste. C'est un jeu que je peux tout à fait comprendre mais ne rentrons pas dans ces polémiques permanentes! Je crois qu'on a mieux à faire si on veut aider les professionnels de la santé à avoir une politique de *testing* efficace. Là aussi, on peut discuter en long et en large.

Je pense que la Belgique n'a pas à rougir de sa politique de *testing*. Elle n'a pas toujours été claire. C'est un problème que tout le monde a soulevé au niveau de la communication. Je crois, en effet, très modestement que nous devons reconnaître qu'on peut mieux communiquer à tous les étages pour expliquer ce que l'on fait et dans la transparence. Sur le *testing*, je n'en dirai pas beaucoup plus. Je pense que les réponses essentielles ont été données. Il ne faut pas essayer d'y voir des problèmes.

Deuxième sujet sur lequel je me sens un peu mal à l'aise pour répondre: les masques. Tout d'abord parce que le sujet devient vieux, mais surtout parce que je ne sais pas si je pourrai aider à apporter de la clarté, même si cela a été demandé, sur qui est responsable et pourquoi.

Je vais essayer de le dire. Au niveau fédéral, il y a le SPF Économie qui est responsable, mais aussi l'Agence parce que, dans certains cas, cela peut être considéré comme un "*device*". Oublions la partie "difficulté de trouver des masques et comment les certifier comme étant valables", car je pense que le monde entier était dans la même situation. Ce qui est important de montrer et je peux vous l'assurer, c'est que les équipes de l'Inspection du SPF Économie et Agence du médicament ont fait un travail remarquable pour ne pas faire courir de danger à la population et, en particulier, au personnel soignant.

De nombreuses choses ont été faites. Dire qu'il n'y a pas eu une seule erreur... Si, probablement qu'il y aura eu ici et là une erreur. Mais quand on regarde le travail et les conditions dans lesquelles (cela été montré à la télévision pour ceux qui ont eu l'opportunité de la regarder à ce moment-là)... Ce que l'on recevait ou que l'on importait, notamment à Liège, était parfois dans un tel état que c'était extrêmement compliqué. Ils n'ont pas arrêté d'améliorer les processus, de les rendre faciles d'application pour que la population soit aidée.

Je l'ai dit dans mon introduction: toute crise se reflète de la même manière dans les nombreux dossiers de falsification. Les tests n'ont pas échappé à la règle. Je pense que tout le monde aura entendu des cas vécus dans la période du mois de mars à avril.

S'agissant des centaines de millions de masques qui sont rentrés en Belgique durant cette période, je certifie qu'une validation sérieuse a eu lieu. Ce n'est que lorsque nous n'avons pas pu certifier que cela correspondait aux qualités du masque chirurgical, mais que c'était tout à fait suffisant pour protéger les personnes. Vous savez qu'il y a aussi la saga des noms donnés aux masques. Tout cela, on finit par l'oublier. En tout cas, nous avons vécu avec cela. Je pense que personne ne peut être considéré comme responsable d'une espèce de chaos dans la communication. De nouveau, resituez-vous dans la situation du moment. Ce qui importe, c'est de voir comment l'éviter la prochaine fois. Cela me paraît clair.

Cela me fait penser aux questions posées au sujet des stocks stratégiques. Clairement, il s'agit d'une compétence du SPF Santé publique. Oui, il y a eu des stocks stratégiques. Oui, ils ont été analysés à un moment donné. Les dates de péremption posaient bien une difficulté. Oui, décision a été prise de les détruire. En étais-je au courant? Non. La seule chose que je sache, c'est que le service d'inspection avait été sollicité et qu'un rapport a été rendu. Point. Ensuite, c'est une responsabilité dans un contexte précis de les supprimer.

En parlant d'expérience actuelle, j'estime que la conclusion vers laquelle on s'oriente de plus en plus, c'est de ne plus constituer de stocks stratégiques – en tout cas, pas de ce type. Certes, il existera toujours des stocks stratégiques pour des médicaments essentiels. Cela se passe en parfaite collaboration entre l'Agence et le SPF, puisque nous allons régulièrement les inspecter pour vérifier s'ils sont maintenus dans de bonnes conditions, si les dates de péremption sont respectées, s'il faut renouveler une partie du stock, etc., cela se fait. En revanche, dans les grands stocks de type "masques" qui existaient, je pense que la leçon de cette crise est que leurs utilisateurs – notamment le personnel soignant dans les hôpitaux – doivent disposer d'un minimum de stock roulant chez eux.

C'est la seule manière d'éviter qu'on ne constitue inutilement des stocks qui finissent pas ne plus rien valoir sur le plan de la protection. C'est l'une des leçons qui, après la crise, seront mises en application de manière cohérente pour éviter le débat que nous avons connu en début de crise.

Mevrouw Depoorter, u stelde mij een vraag over het personeelstekort. Ik ben atypisch, in die zin dat ik niet altijd denk dat als er een probleem is dit te wijten is aan een tekort aan personeel. Dat kan het geval zijn, maar is dat niet noodzakelijk. Wat ontbreekt in het openbaar ambt is de nodige flexibiliteit. Ik heb dat altijd gezegd. Dit is zelfs zo buiten een crisisperiode, maar zeker in zo'n periode. Ik ben echt vragende partij om aan de verantwoordelijke van de administratie de kans te geven zeer flexibel tijdelijk mensen te kunnen aanwerven voor een versterking wanneer het moet, niet maanden of jaren later. Dat is een tijdelijke maatregel, dus via interim of contracten. Het probleem bij ons is dat we nog te veel werken met statutairen. Dat is niet modern. We zouden gemakkelijker kunnen werken, onder de verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke van de administratie. Dat is een van mijn conclusies. We zullen wel zien wat we eventueel kunnen doen op dat vlak.

Er is bij ons een jaarlijkse evaluatiecyclus. Ik kan alleen maar spreken voor het agentschap. De directeur-generaal evalueert zijn mensen volgens een duidelijke procedure. We houden natuurlijk, indien nodig, rekening met het personeelsplan.

Enkelen onder jullie stelden ook vragen over de exportban.

Je suis désolé mais je ne me souviens plus exactement des deux cas qui se sont produits, mais vous les communiquer a posteriori ne me pose pas de problème. Ainsi que je l'ai précisé dans mon introduction, le problème a été de très courte durée dans les deux cas parce que, "comme par hasard", l'entreprise a réagi immédiatement après l'adoption de la mesure et nous a aidés à trouver une solution. Malheureusement, il faut parfois menacer de prendre des mesures sévères pour faire bouger les choses, mais l'important est qu'une solution a pu être apportée.

Je ne sais plus qui a indiqué que les mesures prenaient fin le 28 novembre, mais tel n'est pas nécessairement le cas. Il s'agit de décisions de l'administrateur général, qui sont valables pour une courte période et qui sont renouvelées pour partie et amendées pour d'autres, en fonction des mesures qui nous permettent d'agir extrêmement rapidement en situation de pic telle que celle que nous connaissons actuellement. Nous constatons que les mesures de contrôle de la distribution ont apporté beaucoup de réponses efficaces aux problèmes rencontrés. Tel est donc l'effet positif de ces mesures temporaires, qui ne peuvent pas devenir la règle au risque d'être le fait du prince.

Je reviendrai sur les leçons générales car vous êtes plusieurs – et c'est logique – à avoir posé cette question pertinente.

Misschien kan ik nog een woordje zeggen over de griepvaccins? Volgens mij stond dit niet in de vragen voor vandaag, waarmee ik bedoel dat het niet rechtstreeks gerelateerd is aan de covidcrisis.

Je reconnais qu'il y a un lien, ce qui explique que la petite difficulté rencontrée est due au fait que, *in tempore non suspecto*, le Conseil Supérieur de la Santé, comme chaque année, nous communique les recommandations pour fixer les groupes à risque et nous a indiqué qu'il fallait prendre cette année-ci la catégorie des 50+ (entre 50 et 65 ans), ce qui représente un nombre significatif de personnes.

Comment cela se passe-t-il habituellement? Les entreprises, en concertation, considèrent la situation des dernières années et affichent un coefficient (ou pas) en fonction des prévisions notamment de l'hémisphère sud. C'est ainsi que cela se passe. Ils fixent les quantités qu'ils prévoient pour chaque pays.

Dès que nous avons appris à combien nous avions droit, nous avons considéré que, compte tenu des modifications des recommandations du Conseil Supérieur, nous n'aurions probablement pas assez – il y avait un risque. Nous avons donc "négocié". Le ministre de l'époque s'est d'ailleurs personnellement mouillé à intervenir auprès des entreprises, ce qui a permis d'avoir une augmentation d'environ 10 % et nous n'avons – ni personne – pu intervenir pour obtenir une dose de plus. C'est un fait. Je peux vous assurer – je pense l'avoir inscrit dans ma note – que sur 27 États membres, 21 d'entre eux sont dans la même situation. C'est bien la preuve que le même phénomène s'est produit partout. Logique! Vu la crise COVID, un certain nombre de personnes qui n'avaient pas l'habitude de se faire vacciner contre la grippe ont voulu le faire et, en soi, c'est très positif. On peut aussi regarder les choses de manière positive de temps en temps.

Notre préoccupation en termes de santé publique, c'est de voir si les doses qui nous ont été réservées en Belgique seraient suffisantes pour vacciner les personnes les plus prioritaires, à savoir les personnes âgées de plus de 65 ans ainsi que les personnes qui ont un certain nombre de risques de comorbidité.

La difficulté en termes organisationnels, c'est qu'à côté de la voie classique (être vacciné par son médecin), vous avez un nombre non négligeable de personnes qui se font vacciner au sein des

entreprises. Le bilan n'est pas fait mais il semble qu'il y ait, là aussi, une augmentation. Il est probable que certaines entreprises ont encouragé la vaccination. Et, de nouveau, c'est positif en soi. Ce ne sont en général pas des personnes de plus de 65 ans qui travaillent dans les entreprises. Donc, il est vrai que la question s'est posée de savoir si la vaccination dans les entreprises était menée correctement, sachant qu'il y avait une priorité. Dans un groupe prioritaire constitué des plus de 50 ans, des 65 ans, etc., on a décidé de phaser. Je pense qu'on est quasiment les seuls à l'avoir fait en Europe, et je pense qu'on a bien fait. Monitorer la situation sur le terrain nous a permis de considérer d'arrêter la phase 2 pour permettre et de s'assurer, via une obligation formelle, que le pharmacien ne délivre qu'aux personnes qui sont prévues dans la phase 1. Nous avons eu des craintes et nous avons donc pris des initiatives au sein de l'Agence pour interroger et faire des contrôles sur le terrain. Je me réjouis de pouvoir dire que, d'après les informations dont nous disposons, toutes les entreprises, en tout cas les grandes entreprises qui ont ou ont eu cette politique de vaccination, ont respecté strictement les recommandations de l'Agence.

Ceci me fait dire que les choses vont probablement rentrer quelque peu dans l'ordre. Mais ne me faites pas dire ce que je n'ai pas dit. Je parle aujourd'hui de ce que je sais. Nous n'avons pas les chiffres finaux. Nous avons convenu de faire le bilan entre le 15 et le 30 novembre de manière à faire le point et vérifier si un problème se pose par rapport aux groupes prioritaires. Mais nous sommes plus rassurés aujourd'hui qu'il y a une semaine, compte tenu de ce que nous avons obtenu comme informations de la part de la médecine de travail. Je pensais que c'était important de vous le dire.

Je pense que pour le reste, ce que nous avons fait était le maximum qu'on puisse faire. Que ferons-nous? De nouveau, il faut toujours tirer les leçons. Si l'année prochaine, ou dans une autre opportunité, le Conseil Supérieur propose de faire une vaccination d'un certain groupe qui est moins à risque que les autres, il faudrait vraiment scinder et ne pas les considérer dans un groupe mais en faire un groupe A et un groupe B, parce que cela crée des confusions. Je pense qu'il faudra vraiment travailler par groupes très ciblés de manière à mieux gérer la distribution et donc les campagnes de vaccination.

Er werden vragen gesteld over het curatieve versus het preventieve. Dat is moeilijk, maar belangrijk. Ik denk dat wij beide wegen volgen.

Ce n'est pas du tout incompatible et je sais que c'est un vrai débat. Dès qu'on parle des vaccins,

plusieurs questions se posent. J'ai entendu le ministre Vandenbroucke souhaiter qu'il y ait même un débat au Parlement sur ce thème. Je pense que cela peut tout à fait faire sens. Ce sont des problèmes de société. Là aussi, il faut couper les ailes aux mauvais canards parce que les gens ont le droit de savoir ce que l'on fait.

Je reviens sur le thème de la communication. Dans le cadre de la communication relative aux vaccins, les choses sont mises en place pour avoir une stratégie de communication, de bonne préparation de celle-ci afin de voir qui communique et quand. Je pense que c'est essentiel parce que faire une campagne massive de vaccination contre le COVID-19 ne s'improvise pas. Il faudra être rassurant mais aussi tout à fait transparent sur ce qu'on fait.

Je pense donc que c'est une bonne option et ce n'est pas à mettre en balance à mes yeux avec d'autres thérapies que sont les antiviraux. Le Remdésivir est un bel exemple. Il y a des tas de produits qui sont développés pour l'instant dans le monde. Très peu donnent des résultats. C'est malheureusement la réalité. Cela donne des résultats mais partiels et donc, au fur et à mesure qu'on avance, je peux vous assurer, comme j'ai essayé d'expliquer, que la liste des médicaments qu'on peut considérer comme essentiels dans le traitement des patients COVID-19 change. C'est en soi très bien mais ce n'est pas facile et l'un n'empêche pas l'autre. Je pense que les médicaments curatifs et les vaccins ne sont pas à opposer. Ce sont des méthodes différentes et complémentaires.

Mevrouw Creemers, u vroeg: wat doet Luxemburg? Hoe kan dat kleine land het beter doen? Misschien voor sommige aspecten. Luxemburg is een voorbeeld van een land waarmee wij bijna permanent in contact zijn. Ik kan u verzekeren, mijn collega van Luxemburg, mevrouw Chioti, heb ik regelmatig aan de lijn. Gisteren nog.

Omdat zij inderdaad een heel klein agentschap hebben, dat dezelfde verantwoordelijkheid heeft als wij, proberen wij Luxemburg altijd te helpen. Bijvoorbeeld, als de keuze voor een vaccin moet worden gemaakt, delen wij onze informatie en delen wij onze analyses. Wat zij achteraf met die analyses doen, is natuurlijk hun verantwoordelijkheid

Je pense que l'Europe a quand même évolué. Cette crise a certainement été un point positif. Je l'ai expliqué pour les vaccins, mais aussi en dehors. La manière dont on traitera les indisponibilités de médicaments sera à mon avis,

si pas européenne... en tous les cas, c'est la volonté de la Commission. Je pense que la Belgique soutiendra cela par la voix de notre ministre, parce que c'est indispensable. Il n'est pas acceptable de faire effectivement ce qu'on a appelé un *export ban*, qui n'en était pas tout à fait un, mais qui s'y apparentait. Il n'est pas normal de devoir en arriver à prendre des mesures de ce type-là dans une Union européenne à 27. Il faut travailler ensemble et il faut que les problèmes soient abordés de manière similaire entre les 27 États membres.

Je dirai un mot sur le sujet qui a été abordé par l'un ou l'autre, de manière plus ou moins explicite: la transparence, la confidentialité et autre. Je le dis au passage, car quelqu'un m'a posé la question: ceux qui me connaissent savent que j'ai malheureusement une expérience de crise dans ma carrière qui fait, non pas que je suis blindé parce qu'on n'est jamais blindé, mais... Chaque crise est une crise différente qui apporte et qui demande des réponses différentes. C'est aussi c'est une leçon que l'on doit tirer. Il y a bien sur des constantes mais, de manière générale, c'est très différent.

Un des points est qu'il faut en effet être transparent. Il faut expliquer, tous les jours, ce qu'on fait, pourquoi on le fait. Si on fait des erreurs, on fait des erreurs. Ce n'est vraiment pas grave. Mais il faut dans tous les cas l'expliquer. Par contre, le fait de mettre tout sur la place publique n'est pas nécessairement bon. Dans la discussion particulière d'un dossier déjà mentionné, je pense qu'on a démontré notre volonté de transparence. J'ai écrit au président au mois de septembre, je crois, si ma mémoire est bonne, que je n'avais aucune difficulté à transmettre un certain nombre de documents. Y compris ce que moi je considère, non pas comme un document confidentiel, mais à partir du moment où des personnes sont concernées, je trouve que, vis-à-vis des personnes, il faut donner un minimum de respect par rapport aux informations qui se trouvent dans le document. En accord avec M. Malonne, j'ai transmis le rapport, pour bien prouver qu'il n'y a rien à cacher dans ce qui a été dit et écrit dans ce rapport.

Par contre, avoir accès aux dossiers des vaccins... Vous devez comprendre deux choses. La première: je suis membre du *steering board*. Je n'ai pas pu entrer à la première réunion du *steering board* sans signer au préalable une clause de communication par rapport à d'éventuels intérêts - heureusement, je n'en ai aucun - et par ailleurs, une clause de confidentialité par rapport aux informations que je recevrais dans le *steering*.

Cela me paraît normal. Vous êtes dans une négociation. Ce n'est pas notre habitude. On est une agence qui est plutôt d'ordre scientifique. Donc nous ne traitons pas, nous n'achetons pas, nous n'avons pas des intérêts commerciaux. À partir du moment où le gouvernement m'a chargé de siéger dans ce *steering board*, j'étais soumis aux mêmes règles.

J'ai entendu beaucoup de choses, oui. Je peux vous assurer que quand on se voit au minimum une fois par semaine - parce que c'est en effet une réunion hebdomadaire, plus souvent une autre d'information -, on apprend énormément de choses, dont des informations strictement confidentielles, souvent liées au développement du produit. Ce sont des secrets, comme n'importe quelle entreprise qui produit. Et même s'il y a de l'argent public qui a été mis pour accélérer le processus ou aider à le faire, je pense que c'est logique qu'au stade où on est, on ne communique pas les informations, qu'elles soient économiques ou liées au produits.

Autre chose sera que, quand les négociations entre ces entreprises seront terminées, on donne au niveau de la Commission européenne accès à l'information. Nous sommes dans une phase aujourd'hui de négociation, qui s'étale dans le temps, parce que toutes les entreprises ne travaillent pas à la même vitesse. Je pense que c'est logique qu'on ne partage pas sur la place publique ces informations pour le moment. Ce n'est rien d'autre que cela.

À titre personnel, lorsque la négociation sera finie, que le choix des vaccins sera arrêté et qu'il n'y aura plus d'intervention financière de la Commission européenne ou des États membres, je trouve qu'il faudra donner accès aux informations contenues dans les dossiers relatifs aux vaccins. Ce sont deux moments différents. Et je puis vous rassurer: la manière dont le travail est accompli, est tout à fait sérieuse.

Ik zal de heer Bergström niet verdedigen, hij is groot genoeg om zichzelf te verdedigen. Inderdaad, hij is de oude baas van de vereniging van grootindustrie in Europa. Enfin, hij was dat. Ik wist niet dat hij nog een klein bedrijf had, ik weet niet in welk domein. Hij is geen lid van de onderhandelaars. Hij werkt in het team aan een zeer specifiek punt en dat is het volgende. Ik heb daarover niet gesproken, maar ik heb geen probleem om dat te doen. Er is de afspraak in de 27 lidstaten - de Commissie is niet betrokken -, dat, als bijvoorbeeld België recht heeft op een volume A, 5 miljoen, maar minder geïnteresseerd is in dat product en genoeg heeft aan 4 miljoen, wij de collega's 1 miljoen kunnen aanbieden. Het is

natuurlijk afwachten of er vragende partijen zijn. Hoe dan ook bestaat die mogelijkheid. Omgekeerd, ik kan vragende partij zijn om 1 miljoen meer te krijgen. Welnu, de heer Bergström is de man, die probeert een soort beurs te regelen in het voordeel van iedereen. Ik zie niet waar er voor hem een "conflict of interest" mogelijk zou kunnen zijn.

On m'a posé une question un peu particulière sur la place de l'Agence dans l'organisation globale de la crise. Certes, j'ai indiqué dans la réponse – et c'est la vérité – que nous n'avons pas été prévus.

Tout d'abord, la structure existante a été mise en place in tempore non suspecto, il y a quelque temps, et il est vrai que l'Agence n'a pas été prévue. Je suis en effet de ceux qui pensent que l'Agence peut être d'un apport utile dans les réflexions et peut-être davantage au niveau du Risk Assessment Group (le RAG, au sein duquel est réalisée l'analyse du risque), voire du Celeva, qu'au niveau du Risk Management Group (RMG), qui est l'endroit où le risque est géré. Je ne dis pas que l'Agence ne peut pas être utile à ce niveau-là également, mais en tous les cas ça ferait sens. Le fait qu'on fasse sans nous ne m'empêche pas de dormir.

Je pense que le pragmatisme prévaut. Lorsque des réflexions doivent être menées – quel que soit le sujet – avec Sciensano, avec nos collègues du SPF ou avec la responsable du RAG, Mme Quoilin, il n'y a aucun problème de communication entre nous. On nous demande de faire participer des experts, ce que nous faisons, et ce dans tous les domaines, y compris au niveau de l'inspection ou de l'expertise réglementaire. Selon moi, la manière dont nous nous organisons entre nous est plus importante que les structures en tant que telles. Je pense d'ailleurs que nous participons déjà à suffisamment de réunions et qu'il n'est pas nécessaire d'en rajouter.

Même si c'est un peu prématuré, je peux vous dire que, pour la vaccination, certaines choses sont en train d'être décidées sur un plan organisationnel avec les Communautés et Régions. Je répondrai simplement à un point particulier avancé par Mme Sneppe.

Het vaccin zal niet verplicht zijn. Dat lijkt mij bijna evident. Het is niet officieel beslist in een dossier, alles staat erin of niet. Wat belangrijk is, is de kwestie van het tekort of niet aan spuiten en andere producten.

Il faut faire attention à ce que l'on dit. En effet, les choses peuvent évoluer dans le temps et ce que Mme De Block a dit ou répondu était certainement valable au moment où elle l'a dit. Ce qui importe,

c'est de déterminer de quel type de produits on a besoin pour assurer une bonne vaccination et cela dépend du dossier technique des vaccins qu'on nous soumet.

Et je peux vous assurer d'une des difficultés logistiques que nous allons rencontrer, car chaque vaccin sera présenté de manière très différente: les conditions de conservation, la manière dont il peut être conservé, administré dans des températures normales de 2-8°, mais avec une possibilité de stocker pendant un certain temps à ces températures. Quels sont les types de vials prévus? 5? 10? Quels sont les types de seringues proposés comme étant préférables par le fabricant? Toutes ces questions qui font partie du contrat ne nous seront connues que le jour où le contrat nous est communiqué.

Maintenant, nous commençons à avoir des contrats en suffisance pour se faire une idée des différences. Nous avons reçu celui de Janssen il y a un mois ce n'est pas si vieux que cela. Nous recevrons celui de Pfizer-Biontech, la semaine prochaine. Donc à chaque réception d'un dossier, on découvre un certain nombre de critères techniques que l'on examine. Et, comme je l'ai dit tout à l'heure, l'Agence a pris sur elle, car les informations que nous obtenions des grandes firmes productrices de seringues, d'aiguilles et autres, - volontairement ou pas, en commerce, tout est possible - nous alertaient qu'un certain nombre de disponibilités se ferait de plus en plus difficile. Cela semble effectivement le cas. Utiliser une seringue de 2 ml n'est pas nécessairement impossible. Il y a des graduations. Cela demandera simplement une manipulation plus précise à faire (en termes de manipulation, un petit temps supplémentaire).

Ce n'est pas incompatible ni incohérent au regard des propos tenus pendant l'été par Mme De Block.

Mevrouw Merckx, wat uw vraag over de vaccins betreft, wij hebben inderdaad slechts vier *clinical trials* in België. Dat is helemaal niet slecht; dat is mooi. In vergelijking met Europa kan ik meegeven dat er in Europa een dertigtal à veertigtal vaccins in onderzoek en in ontwikkeling zijn. Proportioneel is dat dus zeker niet slecht. Er komen zeker nog andere.

Iedereen heeft gehoord dat de KUL ook bezig is met de ontwikkeling van blijkbaar een heel veelbelovend vaccin, wat positief is. Maar dat zou pas voor 2022 zijn. De KUL wil niet snel snel een vaccin op de markt brengen. Dat is een andere keuze. Iedereen mag zijn eigen weg zoeken.

Ce n'est pas si mal que cela d'avoir quatre essais

cliniques en cours dans notre pays. C'est même relativement positif.

Je ne répéterai pas ce que j'ai dit concernant les oxyconcentrateurs. Je confirme. Je pense qu'il y a une difficulté pour beaucoup, y compris pour nous parfois, de faire l'amalgame entre oxygène et *device* pour l'administrer.

Pour l'oxygène, il n'y a pas de souci en Belgique. Ceux qui prétendent le contraire, ce n'est pas vrai. Par contre, il y a, en effet, un problème si l'on veut disposer de suffisamment de *devices* pour accompagner individuellement un patient, que ce soit à domicile ou dans une maison de repos et de soins. C'est vrai. Malgré les efforts du secteur, au printemps, on était à flux tendus pour ce qui était de la circulation de ces appareils. On était à flux tendus avec les hôpitaux, avec les fournisseurs. Heureusement le pic semble s'atténuer; c'est positif mais nous devons rester vigilants.

Dans nos propositions, l'idée est très simple: si vous connaissez une augmentation critique du nombre de personnes devant bénéficier d'un support d'oxygène, il faut essayer de les regrouper.

Plusieurs pistes existent. La première et la plus simple est de voir si des hôpitaux qui, compte tenu du ralentissement d'un certain nombre d'activités, peuvent libérer les lits et utiliser leur approvisionnement classique en oxygène – mais ceci est fonction de leur situation puisque certains sont déjà surchargés – et de voir systématiquement combien de personnes sont nécessaires pour soigner ces patients – mais il n'existe pas de formule pour faire la différence.

Une deuxième possibilité revient à imiter – dernier exemple en date – l'hôpital de Verviers, en décidant une extension de quelques lits – même à l'extérieur de l'hôpital – pour bénéficier, le cas échéant, de techniques et de personnel expérimenté en la matière.

Une troisième option consiste à partir dans une tout autre voie, qui serait indépendante: c'est ce qu'on a appelé les "*green hospitals*". Lors de la première vague, quelques pistes avaient été proposées en Région flamande. Il semblerait – et je suis prudent – que ce ne soit pas véritablement une bonne solution in fine.

Voilà les différentes pistes qui sortent de la "voie classique" des oxyconcentrateurs qu'il faut trouver en nombre suffisant. C'est en discussion, car la compétence relève des entités fédérées. Il s'agit de voir comment se préparer à une crise qui serait encore plus dure que celle que nous vivons pour l'instant. Je me réjouis que la situation ait l'air de se

calmer. Toutefois, cela ne doit pas nous empêcher de poursuivre notre travail pour nous prémunir d'une autre vague qui se présenterait.

Je pense avoir dit l'essentiel, mais sans doute ai-je omis de répondre à quelques questions. Si besoin en est, je ne manquerai pas d'y répondre.

Je voudrais terminer sur un point important mentionné par plusieurs membres, à savoir les leçons à tirer de cette crise. Je le répète, ne généralisons pas: les points communs existent, mais les crises sont différentes d'un point de vue général. Les pistes que nous pouvons proposer en guise de leçons à tirer sont certainement utiles, mais ne sont pas nécessairement transposables à une prochaine crise – qu'elle soit alimentaire ou autre.

Personnellement, la première leçon que je tirerais – on en a parlé et j'insiste car je pense vraiment qu'on gagnerait beaucoup en énergie et en réponse – c'est de travailler au niveau européen. J'ai donné quelques exemples. Je trouve que ce qu'on fait au niveau du vaccin est "historique". J'ose utiliser le terme "historique" et j'espère que ça se dira jusqu'au bout. Ce qu'on fait dans l'échange des informations et qui pourra aboutir dans le domaine de l'indisponibilité des médicaments va dans le bon sens et nous aidera tous. Pas seulement la Belgique mais tous!

Je pense, par contre, qu'au niveau européen, il y a une opportunité puisque la présidente de la Commission a présenté mercredi toute une série de propositions très concrètes. Je pense que c'est une bonne chose. Je n'y ai pas vu, comme je l'ai dit, une réponse par rapport aux IVD. On devrait le faire de manière générale au niveau des dispositifs. Il est grand temps non pas nécessairement de créer une nouvelle agence car ce serait de nouveau penser que la réponse vient de la structure, alors que parfois c'est plutôt dans l'organisation. On pourrait très bien élargir les compétences de l'Agence européenne des médicaments aux dispositifs médicaux ou, en tout cas, aux IVD car la proximité des IVD par rapport aux médicaments est très grande. Je pense que c'est une opportunité, puisqu'il y a une réforme, d'aller dans ce sens-là.

Il y a d'autres aspects qui nous intéressent très fort. C'est améliorer la relation au niveau des études cliniques, puisque, dans le droit européen, les essais cliniques sont essentiellement de compétence nationale. Il n'y a que le système de coordination d'échange des données qui est dans les mains ou, en tout cas, a été "hébergé" par l'Agence européenne. Je pense que la Commission veut aller plus loin. À titre personnel,

je pense qu'on doit être ouvert à cette discussion. Ils envisagent par ailleurs de créer une autre agence qui favorisera la coordination et le soutien à la recherche en matière de santé.

Je pense que cela fait sens aussi mais cela demandera, à mon avis, beaucoup plus de discussions.

Une autre leçon qu'on peut tirer, c'est la gestion des stocks. Je pense qu'on doit limiter les stocks stratégiques au strict nécessaire de médicaments dits essentiels dans toutes les crises. Ce sont des médicaments très particuliers. Cela existe. Pour le reste, moi, je serais assez favorable à ce que j'appellerais des stocks roulants directement là où ils doivent se trouver, c'est-à-dire au niveau des hôpitaux, des maisons de repos, des organisations de soins de manière générale, voire des professionnels de la santé.

Au niveau de la communication, je pense qu'on est tous d'accord qu'on peut mieux faire. C'est une caractéristique de toutes les crises. J'ai vécu la crise de la dioxine, j'ai vécu la crise de la vache folle et d'autres crises. C'est systématiquement le même problème. La communication est importante à tous égards. En général, on dit qu'il y a deux facteurs de succès: un commandement unique et une communication unique. C'est un peu compliqué quand vous avez vu la structure de crise uniquement au niveau fédéral pour ne pas dire avec les Régions et Communautés. C'est quand même un peu compliqué de penser qu'on peut arriver à tout unifier en une voix. Cela me paraît un peu illusoire mais cela ne doit pas nous empêcher dans la structure belge d'avoir des règles et des principes de communication et des stratégies de communication communes. Cela n'est pas incompatible.

Voilà en tout cas quelques leçons que je tire par rapport à l'Agence proprement dite, en dehors de ce que j'ai dit sur les IVD. C'était déjà dans le *pipe* mais on a été freinés par l'arrivée de la crise. L'Agence n'est plus toute jeune même si elle n'a que 13 ans d'âge. On a vécu beaucoup de choses et parfois de manière difficile.

Cela me fait penser que je dois encore répondre à une question sur le financement de l'Agence.

L'Agence s'est consacrée essentiellement à développer le business. En 2007, quand l'Agence a été créée, on l'appelait "l'Agence du *backlog*", parce qu'en fait, les dossiers n'avançaient pas dans le domaine du médicament. On s'est consacrés quasi exclusivement à faire notre métier convenablement. Et je pense qu'on y arrive, dans des conditions parfois difficiles, mais de manière

quand même reconnue comme étant positive.

Par contre, on n'a pas pris suffisamment de recul pour prendre en considération les évolutions extrêmement rapides dans nos domaines d'activités, à commencer par, par exemple, la gestion des *big data* qui aujourd'hui est essentielle. Nous devons absolument en tenir compte. Et ce n'est pas spécifique à la santé, certainement pas spécifique à nos domaines d'activités

Certains prétendent - je ne suis pas sûr que ce soit nécessairement à 100 % une bonne chose - qu'on ne fera plus d'essais cliniques traditionnels demain, qu'on les fera uniquement par gestion d'informations, de croisement de données. C'est un peu caricatural ce que je dis, mais en tout cas, c'est une tendance lourde et cela évolue à une vitesse telle que ceux qui sont à 100 %, pour ne pas dire 150 %, le nez dans le guidon sur leurs activités quotidiennes, n'ont évidemment pas l'opportunité de voir comment cela pourrait impacter favorablement le travail de l'Agence.

Nous sommes en train de travailler à la mise en place d'une petite structure qui nous permette de réfléchir à la stratégie globale dans notre domaine d'activités. Cela nous aurait aussi aidés si on l'avait eue, probablement pour mieux nous préparer à un certain nombre d'aspects de cette crise.

Kort wil ik nog antwoorden op een vraag over de financiering van het Agentschap, een vraag van mevrouw Merckx, als ik me niet vergis.

Tel est le lot de toutes les agences nationales, il ne s'agit pas d'une spécificité belge. Il existe des nuances entre agences mais, de manière générale, y compris l'Agence européenne, l'Agence est financée en partie par une dotation publique, et en partie par la contribution des stakeholders pour les services qui leur sont rendus. Effectivement, tout est payant, comme je le dis toujours. Vous demandez un avis scientifique, c'est payant. Vous demandez une autorisation, c'est payant. De même, vous demandez un contrôle ou une inspection, c'est payant. Donc tout est payant.

On peut approuver ou désapprouver ce système, mais telle est la règle dans le secteur des médicaments et des dispositifs médicaux. Tout se fait avec transparence. Quant à la question de savoir si le secteur a son mot à dire, je peux vous assurer que vous ne trouverez pas un seul exemple de conflit d'intérêts ou d'immixtion des stakeholders dans la gestion de l'Agence. Elles apportent néanmoins leur contribution mais cela se limite à cela.

Je suis un grand partisan de la concertation parce

que je pense qu'il faut se parler, mais même si nous nous concertons, chacun garde ses responsabilités. Nous tenons compte de la réalité et des besoins du terrain et nous nous efforçons de trouver la meilleure solution, qui soit bénéfique pour toutes les parties. Pour le reste, je vous mets au défi de trouver un seul exemple d'immixtion des stakeholders dans la gestion de l'Agence depuis sa création.

Certains l'ont relevé et je vous l'ai précisé, nous avons l'habitude de travailler, dans tous les domaines d'activités, en concertation avec les secteurs. En ce qui concerne le secteur des tests - et, partant, celui des laboratoires de biologie clinique -, j'ai pris l'initiative cet été de mettre en place un nouveau comité afin de veiller à avoir les mêmes discussions que celles que nous avons avec les pharmaciens, les industries, les patients et toutes nos stakeholders. Il manquait effectivement une telle plate-forme d'échange et de discussion.

Cette plate-forme - et par là je réponds certainement à une question qui pourrait venir à l'esprit de certains - est une structure que je veux volontairement informelle, même si à mes yeux cela n'a aucun sens de faire une différence entre le formel et l'informel. Je veux dire par là que plus vous légiférez et vous rendez la mission de ces groupes très réglementée, moins on avance en efficacité dans la résolution de certains problèmes. Ce sera une plate-forme et le mot plate-forme est choisi volontairement pour bien montrer que c'est un endroit où l'on échange, pas seulement à voie unique de l'Agence vers les stakeholders, mais aussi des stakeholders vers l'Agence. Cela donne d'excellents résultats. Il suffit de faire un sondage auprès des parties prenantes de l'Agence. Nous l'étendrons donc au labo qui était effectivement un peu laissé pour compte, je le reconnais. Ce sera corrigé, puisque les invitations sont, si pas parties, en partance pour une première réunion.

Le **président**: Merci, monsieur De Cuyper, pour vos réponses.

Zoals beloofd, geef ik het laatste woord aan de leden. Daartoe ga ik opnieuw gewoon de fracties af. Het is uiteraard niet verplicht om nog eens het woord te nemen.

Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer De Cuyper, bedankt voor uw uitgebreide toelichting over allerlei thema's.

Op één thema wil ik nog even terugkomen, met name de tests van DiaSorin en de rol van de heer Malonne daarin. Het viel mij op dat u daarover zei dat we moeten proberen polemieken te vermijden.

Het ontstaan van een bepaalde polemieken ter zake ligt niet aan ons en volgens mij evenmin aan de media die daarmee bezig zijn geweest. De signalen die ons hebben bereikt, hebben wij natuurlijk wel meegebracht naar het Parlement, zodat wij de ministers daarover konden ondervragen, wat immers ook onze taak als volksvertegenwoordiger is.

Ik wil toch even kaderen dat de polemieken volgens mij in eerste instantie ook is ontstaan doordat er niet overlegd werd met de klinische labs toen er beslist werd om het industrieel testplatform op te richten. In tweede instantie kwam daar nog bij dat beslist werd om het validatieproces van de tests om te gooien, ook weer zonder overleg met de klinische labs. De verstandhouding met de klinische labs was op dat moment dus al problematisch.

Vervolgens koopt een van de directeurs-generaal een serologische test aan die hij laat valideren door het lab van zijn partner, zonder de andere labs daarbij te betrekken of erover te informeren, terwijl hij de keuze had uit tachtig andere labs, zelfs zonder u daarover in te lichten, als ik dat goed begrijp. Van de publicatie daarover is hijzelf coauteur. Welnu, op dat moment zijn er wel degelijk problemen. De interne audit geeft dat ook aan. Er zijn wel degelijk inbreuken geweest tegen het koninklijk besluit over het statuut van het rijkspersoneel en ook wel degelijk tegen de wet op de overheidsopdrachten.

Het lab van AZ Delta, dat ook al een paar keer is aangehaald, beslist om in een interne procedure de mogelijkheden van de DiaSorintest te bekijken, zelfs zonder te weten dat de overheid al grote aantallen had besteld. Als goede huisvader wil het lab van AZ Delta gewoon nagaan wat die test kan. Daaruit blijkt dat de DiaSorintest minder goed presteert dan wat in de publicatie te lezen is.

Dat wordt gewoon gecommuniceerd aan het FAGG, om door te geven dat er daarmee problemen zijn. Vervolgens wordt er telefonisch aan de persoon die de tests had uitgevoerd gevraagd om de resultaten vooral niet te communiceren. Op dat moment is er echt sprake van een vertrouwensprobleem, het is niet onlogisch dat daar wantrouwen ontstaat. Dat is geen manier om een goede band op te bouwen en er is dus op zijn minst sprake geweest van grote onvoorzichtigheid. Ik kan alleen hopen dat het vertrouwen tussen het FAGG, een belangrijke instantie in dit land, en de klinische labs volledig zal worden hersteld.

Ik ben verheugd dat daar werk van wordt gemaakt want we horen dat er een platform wordt opgericht

om regelmatig te overleggen met de sector. Het heeft weinig belang of dat formeel dan wel informeel gebeurt, maar ik hoop dat er op gelijke voet en op een heel open manier van gedachten kan worden gewisseld, zonder dat iemand bang hoeft te zijn voor consequenties.

Ik hoorde ook een en ander over de lessen die men geleerd heeft. U zegt dat de kans bestaat dat de lessen die wij hieruit trekken niet volledig overdraagbaar zijn naar een volgende crisis. We moeten hier sowieso lessen uit trekken, of ze nu perfect transposeerbaar zijn naar een andere crisis of niet, want het zou gewoon onaanvaardbaar zijn om dat niet te doen. Ik hoop dat u een debriefing zult organiseren voor de sectoren waarmee u in contact bent geweest doorheen deze crisis zodat er een duidelijk plan van aanpak klaarligt voor de eventuele volgende golf van deze epidemie en in elk geval voor de volgende gezondheids crisis waarmee wij vroeg of laat helaas weer mee te maken zullen krijgen.

Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer De Cuyper, ik onderschrijf het pleidooi van mijn collega. Wat er is misgelopen met de DiaSorin-testen, vormt echt wel een probleem en mag vandaag eens opnieuw worden geëvalueerd. U spreekt over een onvoorzichtigheid en geeft aan dat u de publicatie zelf niet zou hebben aangeraden. Het siert u dat u de mensen die voor u werken, door dik en dun verdedigt, maar uiteraard is het FAGG een openbare instelling, die met openbare middelen omgaat. Het is ook uw verantwoordelijkheid om stappen te ondernemen wanneer iets echt grondig fout loopt.

Wat ik nog bijzonderder vind, is dat u uw redenering doortrekt naar de antigen testen, inzonderheid de manier waarop die gevalideerd zullen worden. Ik begrijp dat u in eerste instanties geen grondige validering kunt doen, zeker niet dubbelblind, omdat wij nu in een crisis zitten, en dat u een lijst opstelt met het aantal testen die er, volgens uw protocol en volgens de papieren die zij kunnen voorleggen, correct uitzien. Het kan echter niet dat dat de enige vorm is waarop de testen worden gevalideerd. Dat moet in tweede instantie grondiger kunnen gebeuren.

U hebt mij ook niet geantwoord of de mensen die aangeven dat hun antigen test is afgekeurd op basis van procedurele feiten, hiervan nog een herevaluatie kunnen vragen, misschien op basis van een echte validering in het lab. Ik denk dat het een beetje onvoorzichtig is wat u ons nu hebt gezegd, namelijk dat u de polemiek niet meer zag zitten en dus hebt beslist om de validering van de antigen testen op een andere manier te doen. Kunt u dat alleen beslissen of is dat in overleg gebeurd

met een aantal organisaties, waaraan u uiteraard rapporteert?

Wat het griepvaccin betreft, ik denk dat u echt wel de vinger op de wonde hebt gelegd, namelijk het feit dat de bedrijfsgeneeskundige diensten niet registreren. De Apothekersbond zegt dat al jaren. Ik heb vernomen dat minister Vandenbroucke u de opdracht heeft gegeven om dat tegen volgend jaar te regulariseren. Ik pleit daar absoluut voor. Wij moeten via het gedeeld farmaceutisch dossier kunnen zien welke patiënt er gevaccineerd is en welke niet. Zo niet heeft een vaccinatie heel weinig zin.

Ik volg uw mening over transparantie niet helemaal. Het is goed dat de dossiers naderhand zullen kunnen worden ingekeken, zoals u aangeeft. Ik reken daar dan ook op. Het is onze job in deze commissie om na te gaan of alles correct is verlopen. Als wij geen toegang krijgen tot de dossiers, kunnen wij dat niet doen. De enige oplossing is dus met een procedure achter gesloten deuren en *eyes only* te werken. Ik weet niet of er een andere mogelijkheid is. U zegt dat u een clausule hebt ondertekend, wat ik begrijp, maar de ontwikkeling van de vaccins is met openbare middelen gebeurd. De Europese Unie heeft daar miljarden in gestoken. Wij moeten onze job kunnen doen; dus er zal een oplossing moeten worden gevonden zodat wij toegang krijgen tot die dossiers.

Ten slotte, wat de spuitjes betreft, ik heb u gezegd dat ik op 14 juli aan minister De Block had gevraagd of er een tekort aan spuitjes dreigde, omdat mij dat was gemeld. Ik begrijp dat u de minister in deze verdedigt en zegt dat het niet incoherent of incompatibel is, maar ik hoef u niet in herinnering te brengen dat er heel weinig vaccins van 2 of 5 milliliter worden toegediend. Een courant griepvaccin wordt geleverd in een spuitje van 0,5 milliliter.

Als men in de Verenigde Staten al een zicht had op het aantal spuitjes dat men nodig had, hoe komt het dan dat wij dat niet hadden? Als de minister er heel duidelijk op werd gewezen dat er een tekort dreigde, hoe komt het dan dat er geen stappen zijn ondernomen? U kunt hieraan natuurlijk niet doen, maar een beetje vooruitziendheid in deze had er wel aan de dag mogen zijn gelegd.

Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Mijnheer De Cuyper, dank u wel voor uw antwoorden in de tweede ronde en ook voor uw flexibiliteit om even op het griepvaccin in te gaan. Ik kan u in naam van alle commissieleden verzekeren dat wij daar heel veel vragen over krijgen. De ongerustheid op het

terrein is echt heel groot. Ik hoop dat u gelijk hebt, mijnheer De Cuyper, en dat u geruster mag zijn dan een week geleden. Ik hoop dat wij dat over een week dan ook zullen horen van op het terrein.

Daarnet hebben wij het er met minister Vandenbroucke ook nog over gehad. Als er nog heel veel vaccins bij de bedrijven zijn en er geen dringende maatregel is om die over te hevelen naar risicopatiënten, vrees ik dat wij met een probleem zullen blijven zitten. Ik hoop echt dat u gelijk hebt en dat wij volgende week positieve signalen zullen horen.

Voor de rest wil ik mij aansluiten bij de oproep van collega Farih om even rustig te bekijken met welke vragen wij nog zitten die niet echt beantwoord zijn in de voorbereidende tekst die u ons gisteren gestuurd heeft, en die we voor een mogelijk tweede afspraak houden.

Patrick Prévot (PS): Monsieur le président, au nom de mon groupe, je tiens à remercier M. De Cuyper pour l'exercice auquel il s'est livré, exercice qui n'est pas facile. Nous avons reçu énormément de réponses à nos questions aujourd'hui. Certes, le fait d'avoir reçu les réponses à nos questions écrites seulement hier nécessitera certainement, au regard de l'exposé du jour, d'autres éclaircissements. Mais en l'état et compte tenu du timing proposé et de la manière de fonctionner, je n'ai pas d'autres questions à formuler. Je remercie encore M. De Cuyper et souhaite à l'ensemble du personnel beaucoup de courage pour les jours, les semaines et les mois à venir.

Nathalie Gilson (MR): Monsieur De Cuyper, je vous remercie vivement pour toutes ces explications. Cela fait plus de quatre heures que vous nous parlez. Ne fût-ce qu'au niveau santé, nous devrions peut-être prévoir une petite pause pour respecter le bien-être des personnes que nous auditionnons.

Je voudrais juste revenir sur un point que vous avez mentionné en fin d'exposé. Il est un peu plus large par rapport à toutes les questions que l'on a posées. Vous avez parlé du fait que pour l'évolution future, l'Agence a créé un groupe de réflexion sur les données. Vous avez évoqué la gestion des *big data*, qui est essentielle. On observe une tendance lourde au croisement des données, et ceux qui sont comme vous dites "le nez dans le guidon" ne voient pas toujours comment cela pourrait avoir un impact favorable sur le travail de l'Agence.

Par ailleurs, d'un autre côté, on insiste, par rapport à la protection des données, sur le fait que les données santé sont extrêmement sensibles.

Notamment, pas plus tard que mardi, au Parlement européen, dans une commission interparlementaire, a eu lieu la présentation du premier rapport de la Commission européenne sur l'État de droit. Il a été dit que les données santé étant extrêmement sensibles, une attention particulière était à avoir quant aux *big data* et à toute une série d'opérateurs qui seraient gestionnaires de nos données. Il faut y porter attention, et ne pas autoriser le croisement des données santé avec d'autres types de données. Je me permets donc d'attirer votre attention à ce sujet puisque vous l'avez mentionné. Il faut voir si nous devons en rediscuter de manière plus détaillée. Mais puisque vous mettez quelque chose en place, n'oubliez pas qu'il y a l'Autorité de protection des données. Une série de mesures de prudence et de dispositions sont à prendre, surtout concernant les données de santé.

De voorzitter: Als niemand nog het woord vraagt, kunnen wij hier afronden.

Mijnheer De Cuyper, ik dank u voor uw uitgebreide toelichting en uw uitgebreide antwoord op de verschillende vragen. Ik besef dat het ook voor u niet zo evident is om hier op dit moment te zijn, dus heel erg bedankt dat u dit toch hebt kunnen inplannen in uw agenda.

Collega's, onze volgende vergadering is maandag, de hoorzitting met de heer Richard Horton van *The Lancet*. Deze vergadering kan ook via Zoom gevolgd worden.

Ten slotte wil ik de diensten bedanken die nog aan de slag zijn, dat is niet zo evident op een vrijdagavond.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 18.37 uur.

La réunion publique de commission est levée à 18 h 37.