

# Commission spéciale COVID-19 de la Chambre

## Réponses aux questions transmises par écrit

Maggie De Block  
23 avril 2021

### Sommaire

1. Le contexte institutionnel.....	2
1.1. Législation et architecture de la gestion de crise .....	4
1.2. Les capacités du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement .....	5
1.3. Coopération européenne et internationale / image de la Belgique .....	6
2. La prolifération des organes consultatifs et décisionnels ; la prise de décision au sein du gouvernement fédéral ; la coopération avec le NCCN ; "pas de maître à bord" .....	7
3. La phase pré-fédérale et la crise pandémique.....	11
3.1. Dépistage : capacité, critères, traçage des contacts, détection de la source et quarantaine .....	14
3.2. Planning : plan grippe, plan pandémie, planification d'urgence .....	15
4. Les hôpitaux.....	16
5. Structurellement : impact de ma politique sanitaire .....	17
6. Les institutions de soins aux personnes âgées .....	21
7. Soins non COVID et soins de santé mentale.....	23
7.1. Les soins urgents et les soins électifs.....	23
7.2. Le bien-être psychique de la population .....	24
8. Questions et réponses à propos des masques.....	26
9. Financement des laboratoires .....	30
10. Stratégie du gouvernement et communication des mesures/ confinement / stratégie de sortie / septembre 2020 .....	32
11. Vaccination contre le COVID-19.....	34

## INTRODUCTION

Notre pays est confronté à la plus grande catastrophe de santé publique de l'après-guerre. Le coronavirus a fait son apparition en Belgique en 2020. La pandémie a des conséquences sans précédent. À ce jour, 960.196 de nos concitoyens ont été infectés par le SARS-COV-2. Le virus a causé la mort de 23.876 personnes. Il est responsable de souffrances humaines immenses. Songeons à la perte d'un membre de la famille ou d'un proche, aux restrictions que le virus nous impose ou encore aux personnes qui ont créé une entreprise et qui, après des années de travail, doivent poursuivre leurs activités dans des circonstances extrêmement difficiles.

Pour pouvoir répondre de façon optimale aux questions des membres, j'ai adopté une approche thématique. J'aborderai pour chaque thème les étapes cruciales de la gestion de crise. Les thèmes retenus sont les suivants :

- L'organisation institutionnelle et son impact sur la pandémie
- Les processus décisionnels
- La phase préféderale qui a précédé la crise
- Les hôpitaux
- L'impact de la politique budgétaire structurelle
- La situation dans les maisons de repos et de soins
- Les soins électifs et le bien-être psychique
- Questions et réponses concernant les masques
- Le financement des laboratoires
- La communication avant la deuxième vague
- La vaccination contre le COVID-19

Nous avons tous espéré que cette crise ne durerait pas, ce qui nous aurait permis d'en tirer les enseignements dès à présent. Ce n'est malheureusement pas le cas. Je tiens à remercier chaleureusement toutes les personnes qui travaillent sans relâche à la lutte contre le COVID dans les hôpitaux, sur le terrain, dans nos entreprises et dans les différentes institutions publiques.

J'espère contribuer par mes réponses à l'analyse de cette pandémie et à la recherche des enseignements à en tirer. J'espère également que les membres pourront s'inspirer de ces réponses pour leur rapport final et pour les recommandations qui seront formulées par cette commission spéciale COVID-19.

Maggie De Block  
23 avril 2021

### 1. Le contexte institutionnel

Je n'ai jamais caché que la fragmentation des compétences que connaît notre pays en matière de Santé publique fait obstacle à une politique efficace. C'est le cas en temps de paix, mais encore plus en temps de crise. Je me suis efforcée au mieux de respecter le processus décisionnel prévu par le protocole interfédéral de 2018 et par le Règlement sanitaire international (RAG > RMG (> CIM)) en matière d'analyse et de gestion des risques. Mais lorsqu'on sait que 8 ministres siègent au sein du CIM et qu'au moins 8 administrations et 8 cabinets sont

représentés au RMG, on comprend bien qu'il n'est pas facile de prendre des décisions efficaces. En outre, notre architecture institutionnelle ne prévoit pas de relation hiérarchique entre le niveau fédéral et les entités fédérées.

Répondre à votre question sur une répartition idéale des compétences dans le domaine de la santé publique nous mènerait loin. J'ai déjà plaidé en faveur d'une refédéralisation de compétences. Cette crise m'a appris qu'il devrait y avoir une unité de commandement, au moins en temps de crise, par exemple sur la base d'un principe contraignant de coordination et de délégation fédérale en temps de crise (par exemple durant la phase fédérale). Les mesures relatives à la santé publique pourraient ainsi être prises plus rapidement au niveau fédéral.

Vous me demandez si la sixième réforme de l'État a été suffisamment mise en œuvre dans les plans de crise. Sous l'impulsion fédérale, nous avons élaboré un cadre pour l'établissement de plans de crise pour les hôpitaux alors qu'il s'agissait déjà, à l'époque, d'une compétence exclusive des Communautés. Ce travail étant terminé lors du transfert aux Communautés, notre système hospitalier a pu résister au choc. Cette situation contraste avec celle de nombreux États membres de l'Union européenne. Pour le reste, je rappelle qu'il est apparu que tous les niveaux de pouvoir n'étaient pas pleinement conscients de leurs propres compétences et responsabilités.

Il n'empêche que j'ai coopéré efficacement, à titre personnel, avec les ministres des gouvernements des entités fédérées, principalement dans le cadre de la Conférence interministérielle Santé publique (CIM) et, en ce qui concerne mes collaborateurs, au sein du groupe de gestion des risques (*Risk Management Group*), où tous les membres de la CIM sont représentés et qui peut être considéré comme un GTI de la CIM. C'est également grâce à cette représentation au sein du groupe de gestion des risques que les entités fédérées ont disposé des informations nécessaires pour informer les administrations provinciales et locales de l'évolution de la situation.

Après les élections du 26 mai 2019 et la formation des gouvernements dans les entités fédérées, lorsqu'il est clairement apparu que les négociations gouvernementales au niveau fédéral allaient encore se poursuivre durant un certain temps, j'ai pris l'initiative, avec le directeur de ma cellule stratégique et avec le secrétaire de la CIM (directeur général Soins de santé du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement), d'organiser une réunion préparatoire de la CIM le 10 février 2020 dans le but de présenter le fonctionnement de la CIM aux nouveaux membres et représentants des entités fédérées. Quoique le gouvernement fédéral ait été démissionnaire, il nous a paru utile d'organiser une réunion préparatoire au cours de laquelle le fonctionnement du CIM serait expliqué : déroulement de la préparation, présidence tournante, etc. À part le ministre de la Santé du gouvernement de la Communauté germanophone et moi-même, il n'y avait en effet que des nouveaux venus. Rétrospectivement, c'est apparu judicieux car entre le 1<sup>er</sup> mars 2020 (première CIM physique après la détection du premier patient Covid-19 en Belgique) et la fin de l'année 2020, la CIM s'est réunie à quarante reprises, et seulement pour discuter de la gestion de la crise du coronavirus.

Si vous me demandez dans quelle mesure la CIM était préparée à la gestion de crise, je vous dirai qu'elle l'était assez peu, en partie parce que presque aucun membre ne connaissait cet organe. Mais au sein du RMG, cette préparation était meilleure. Ses membres avaient souvent expérimenté la préparation de crises (comme celle du virus Ebola en 2016) et le RMG travaillait également sur un plan générique de lutte contre les pandémies (PGP) (cf. infra). Au début de la crise du Covid-19 en Belgique, 12 des 13 modules de ce plan avaient déjà été examinés au sein du RMG.

Quant aux mesures prises dans la province d'Anvers durant l'été 2020, elles semblent avoir eu un impact positif sur les taux de contamination dans cette province durant l'été. Ces mesures étaient nécessaires à cette date, car la situation était préoccupante. Elles ont notamment été prises à la demande du Conseil national de sécurité.

### 1.1. Législation et architecture de la gestion de crise

Votre question visant à savoir pourquoi la structure fédérale de coordination de la gestion des crises n'a pas été remaniée en profondeur après les attentats du 22 mars 2016 devrait être adressée au premier ministre et au ministre de l'Intérieur de l'époque, mieux à même d'y répondre. Dès que le gouvernement est passé en affaires courantes (décembre 2018), il n'était plus approprié qu'il prenne une initiative en ce sens. En règle générale, j'ai toutefois constaté que les attentats avaient entraîné la reconnaissance, au niveau politique, de l'importance de disposer de services de renseignement et de sécurité dotés d'effectifs et d'équipements suffisants, alors que le secteur de la santé n'a reçu que peu de moyens supplémentaires.

Une loi pandémie a-t-elle été envisagée dès le début ? Oui. Le ministre de la Justice travaillait sur un projet qu'il a également présenté au G10. Cependant, il n'était pas simple d'élaborer une réglementation structurelle approfondie et nécessitant un large débat de société alors qu'une crise était en cours.

Les réactions aux initiatives visant à prévoir un cadre réglementaire avant que certains problèmes de gestion de la crise ne se posent sont également souvent contradictoires. Officiellement, tout le monde souhaite un cadre clair qui assure la sécurité juridique, mais lorsque les choses se concrétisent, d'autres considérations peuvent entrer en jeu. Je vous rappelle qu'en avril 2020, j'ai élaboré un cadre pour anticiper une éventuelle perte importante de personnel de santé, certainement en cas de deuxième vague de l'épidémie.

L'arrêté royal relatif à la réquisition (arrêté royal n° 16 du 29 avril 2020 aux fins de réquisition des professionnels de soins de santé) prévoyait en effet la possibilité de réquisitionner des personnes possédant des qualifications adéquates en cas de manque de personnel (par exemple en raison de la suspension temporaire des soins électifs) et uniquement en cas d'extrême urgence.

L'arrêté royal "délégation des actes infirmiers" a permis à d'autres prestataires de soins d'effectuer des actes infirmiers, mais moyennant le respect de certaines conditions et sous la supervision d'un infirmier.

Ces arrêtés royaux étaient très similaires aux arrêtés pris en 2009 par la ministre de la Santé de l'époque afin d'anticiper la grippe mexicaine (H1N1).

J'ai notamment préparé ces mesures d'urgence draconiennes à la demande des entités fédérées, qui étaient préoccupées de la situation des établissements de soins pour personnes âgées, après l'accord du « G10 ». Des protestations ont toutefois eu lieu au niveau syndical, non pas « sur le fond » mais bien au motif que « les arrêtés n'avaient pas été pris au bon moment », qu'ils méconnaissaient « l'expertise (infirmière) » et que « la concertation avait été insuffisante » (le contraire étant tout simplement impossible en raison du manque de temps, bien que cela ait été exposé à l'UGIB). Ensuite, des réticences politiques sont apparues. L'arrêté royal n° 16 a dès lors été retiré par la voie de l'arrêté royal n° 27 du 29 mai 2020. La mesure prévue par l'arrêté royal concernant la délégation des tâches infirmières a cependant été mise en œuvre depuis lors par une loi.

Vous avez également posé des questions au sujet de la finalité et du statut des FAQ que les arrêtés ministériels devaient préciser. L'administration et la ministre de l'Intérieur sont les mieux placés pour évaluer cette méthode de travail. Il n'était effectivement pas optimal que les FAQ n'aient pas seulement servi, comme le veut la coutume, à préciser les mesures prévues dans les arrêtés ministériels à l'intention des administrations locales. Il a toutefois fallu faire avec les moyens du bord. Étant donné qu'une multitude de personnes, d'entreprises, d'organisations, étaient impactées par les mesures, il était logique de chercher une manière de finaliser l'interprétation des règles jusque dans les détails. Cela illustre à nouveau que notre législation sur la gestion de crise globale est axée sur des périodes de crise sectorielle de courte durée rapidement suivies d'un retour à la stabilité, plutôt que sur des crises globales de longue durée.

## 1.2. Les capacités du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement

Je constate comme vous que les effectifs du service *Public Health Emergency* des services du président du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement étaient très insuffisants au début de la crise. Cette situation avait au moins deux causes. D'une part, les gouvernements ont réalisé des économies linéaires en matière de frais de fonctionnement dans les services publics fédéraux à partir de 2004. Les gouvernements dont j'ai fait partie ayant poursuivi ces économies, j'en suis donc également responsable, bien que j'aie lutté pour obtenir plus de moyens pour la Santé publique.

D'autre part, on observe indéniablement, au niveau de la société comme au niveau politique, une tendance à moins investir, en matière de santé, dans ce qui a trait aux maladies infectieuses, que dans les maladies non transmissibles : maladies chroniques, maladies cardiovasculaires, cancer, etc. Steven Van Gucht a fait une observation similaire à propos de Sciensano et de l'ancien Institut de santé publique. Les budgets ont été clairement réduits dans ces domaines, à l'exception du plan national contre le VIH, pour lequel j'ai fait des efforts budgétaires supplémentaires.

Les obligations internationales principalement imposées dans le cadre de l'OMS ont un peu freiné cette tendance générale à la baisse. Le fait que la dernière alerte visant la grippe mexicaine (H1N1) en 2009 ait eu si peu de conséquences a encore réduit l'attention. Je ne me souviens d'aucun échange de vues avec vous à ce sujet au cours de nos nombreux débats à la Chambre entre la fin 2014 et la fin 2019.

Il n'est toutefois pas correct d'établir un lien direct entre cette situation et la désignation de consultants. Une série de défis auxquels nous avons été confrontés au début de la crise (par exemple celui de l'achat en toute urgence de matériel de protection personnel dans le contexte d'un marché international totalement perturbé) ne relèvent pas des attributions normales de l'administration de la Santé publique, quel que soit son budget. Il est évident que l'on ne peut pas s'attendre à ce que l'administration assume des tâches supplémentaires à court terme sans prévoir un soutien accru.

J'ai moi-même fait appel, dans une mesure très limitée, à une consultance externe, principalement à propos d'accords-cadres avec la chancellerie. Je pense, comme Philippe De Backer, que les consultants ont apporté une grande valeur ajoutée. Il faut toutefois faire des efforts supplémentaires pour conserver les connaissances acquises au sein de l'organisation au-delà de la fin de la mission de consultance.

La demande de désigner Chris Decoster comme manager de crise a été formulée, au sommet de la première vague, par le Comité de direction du SPF Santé publique, présidé par

Tom Auwers. Jusqu'à cette date, le président du SPF était censé combiner la présidence du CELEVAL avec la coordination de la planification d'urgence, la gestion de crise et la direction quotidienne de ce service public, ce qui est apparu irréalisable.

### 1.3. Coopération européenne et internationale / image de la Belgique

Les contacts avec mes homologues de la santé publique se sont essentiellement déroulés par le biais des conseils des ministres européens, formels et informels (Conseil EPSCO). Les questions m'ont appris que les contacts bilatéraux suscitent un vif intérêt, mais en raison des grandes différences dans l'organisation des soins de santé et de la vitesse de propagation de la crise, peu de dossiers ont pu être discutés entre les États membres.

Un petit État membre comme la Belgique – dont la capitale est un centre diplomatique d'importance mondiale – doit faire preuve de loyauté au sein des institutions multilatérales. Nous n'avons rien à gagner à faire cavalier seul et à nous profiler comme un partenaire qui, à certains moments, fait fi des accords conclus au niveau international et européen. Il est également trop facile de dézinguer l'OMS sur la base de prétendues erreurs qu'elle aurait commises, sans tenir compte des énormes avantages que représentent la mise en commun et le partage d'expertises à une telle échelle. C'est d'autant plus important pour des pays de taille plutôt modeste comme le nôtre.

Les contacts avec l'OMS et l'ECDC sur une base opérationnelle transitent par le SPF Santé publique, au sein du département des relations internationales (IBRI). Ces contacts se sont déroulés sans accroc et j'ai été correctement informée. Vous avez d'ailleurs auditionné Lieven De Raedt à ce sujet au sein de votre Commission.

Je suis d'accord avec lui pour dire que l'OMS a réagi rapidement à l'épidémie de Covid-19. Au moment où on a commencé à considérer celle-ci comme une urgence de santé publique de portée internationale, le 30 janvier 2020, seuls 82 cas confirmés avaient été recensés en dehors de la Chine et un mois exactement s'était écoulé depuis que le premier cas avait été signalé à l'OMS.

Des erreurs (d'appréciation) ont sans aucun doute également été commises par l'OMS et par les gouvernements européens. La réticence, en février et mars 2020, à imposer des restrictions aux échanges commerciaux et aux voyages, par exemple, ne se répèterait plus aujourd'hui. J'ai également été déçue par l'échec des procédures d'approvisionnement conjointes d'équipements de protection individuelle coordonnées par la Commission européenne. L'achat de vaccins a déjà fait couler beaucoup d'encre. Mais étant donné que des erreurs manifestes, mais sans doute inévitables, ont été commises à tous les niveaux dans la gestion d'une crise qui a pris tout le monde de court en raison de sa vitesse de propagation, l'indulgence est de mise dans l'évaluation. De même, l'OMS et l'UE ont suivi (et suivent toujours) une courbe d'apprentissage dans leur réponse au Covid-19.

L'Union européenne et l'OMS sont également critiquées pour des choses qui relèvent essentiellement de la responsabilité des États membres. Ce sont des États membres de l'UE qui, individuellement, ont interdit l'exportation d'équipements de protection payés par et destinés à des hôpitaux belges, notamment. Je l'ai dénoncé lors du Conseil des ministres EPSCO du 6 mars. Ce sont les États membres qui doivent donner à l'OMS et à l'ECDC les moyens de détecter les crises éventuelles à un stade plus précoce. Ce sont les États membres qui ont refusé d'accorder

à l'Union européenne une compétence de coordination essentielle dans la gestion des pandémies, ce qui, par ricochet, s'est traduit par une expertise insuffisante à la DG SANTÉ.

Peut-être devrions-nous songer à donner à l'OMS un mandat plus fort afin de prendre des mesures plus contraignantes. La mise en œuvre par l'OMS d'un programme mondial de vaccination contre la covid-19 qui tienne aussi pleinement compte des pays moins nantis pourrait être l'une des actions possibles dans ce cadre.

Vous m'interrogez sur le taux de mortalité officiel de la Covid-19 en Belgique par rapport aux autres pays et sur ses répercussions sur notre image internationale. Je ne pense pas que les proches des personnes décédées des suites de la Covid-19 veulent en faire une compétition. Dans l'intervalle, vous aurez constaté qu'au travers des chiffres de mortalité (qui sont, avec un certain retard, notamment collectés dans le cadre d'EuroMOMO), il apparaît que le nombre de décès déclaré en Belgique n'a pas été sous-rapporté, contrairement à la plupart des autres pays européens. Selon le biostatisticien Geert Molenberghs, par exemple, seuls 50 à 55% des décès dus au coronavirus ont été signalés aux Pays-Bas, alors qu'en Belgique, ce chiffre était de 100%. L'ECDC a cité plusieurs fois la Belgique en exemple pour son rapportage.

Du point de vue de la santé publique, il me semble positif que notre pays ait communiqué de manière aussi honnête et transparente que possible dès le départ. Vous pouvez gérer la crise de manière plus efficace lorsque vous connaissez précisément la situation. Cela ne change rien au fait qu'il y a, proportionnellement parlant, un très grand nombre de victimes à déplorer en Belgique. La pandémie ne faiblissant pas, il n'est pas encore possible de procéder à une évaluation définitive.

## **2. La prolifération des organes consultatifs et décisionnels ; la prise de décision au sein du gouvernement fédéral ; la coopération avec le NCCN ; "pas de maître à bord".**

Tout au long de cette crise, j'ai essayé de laisser autant que possible les organes de gestion de crise sanitaire prévus par la réglementation (notamment le protocole d'accord du 5 novembre 2018<sup>1</sup>) jouer leur rôle et de ne pas créer moi-même de nouveaux organes formels. Le comité scientifique consultatif que Steven Van Gucht a mis en place à ma demande à partir du 27 janvier, et dont faisait partie Erika Vlieghe, avait pour seul but de partager de manière informelle avec moi-même et ma cellule politique l'expertise dans les domaines de la virologie, de l'infectiologie, de l'épidémiologie et de la signification en termes de soins cliniques. Pour le reste, un certain nombre de Task Forces ont été créées (*TF hospital and transport surge capacity, TF primary and outpatient care capacity, TF testing and tracing, etc.*), qui devaient agir comme des groupes de travail opérationnels au sein du SPF Santé publique et du RMG. On peut donc avoir l'impression qu'ils ont rendu l'architecture plus complexe, mais ils étaient destinés à faciliter la prise de décision au sein du RMG.

La chaîne interfédérale d'analyse des risques, de gestion des risques et de validation politique (au sein du RAG > RMG > CIM) fournissait un cadre suffisant pour la prise de décision en matière de politique sanitaire. (Comme indiqué, des task forces opérationnelles ont été ajoutées lorsque c'était nécessaire). En tant que responsable politique, je n'ai pas interféré avec les travaux du

---

<sup>1</sup> Protocole (5 novembre 2018) conclu entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution, établissant les structures génériques pour la gestion sectorielle santé des crises de santé publique et leur mode de fonctionnement pour l'application du Règlement Sanitaire International (2005), et la décision n° 1082/2013/UE relative aux menaces transfrontières graves sur la santé.

RAG, qui sont de nature scientifique et doivent pouvoir se dérouler de manière indépendante. J'avais un représentant au sein du RMG, qui fonctionne en fait aussi comme un groupe de travail intercabinets (GTI) de la Conférence Interministérielle (CIM Santé Publique), tout comme dans les task forces qui ont été créées au sein du RMG.

Le fait que l'architecture interfédérale d'analyse et de gestion des risques était déjà en place avant l'éclatement de la crise du Covid n'a pas empêché de rencontrer un certain nombre de difficultés pour aboutir à un processus décisionnel fluide au sein du RMG, notamment parce que le contexte institutionnel en matière de santé publique est très complexe, ce qui a clairement eu un effet retardateur en période de crise. Au début de la crise, certains semblaient ne pas être pleinement conscients de leurs propres compétences - pourtant cruciales - telles que celles liées à la lutte contre les maladies infectieuses, dont font partie le suivi des contacts et la stratégie de quarantaine. Lorsqu'au CIM, les décisions du RMG devaient être validées, il est apparu que les points de vue de mes collègues ministres des entités fédérées n'étaient pas toujours défendus de la même manière par leurs représentants au RMG.

Ainsi, malgré ces défis liés à la complexité de notre structure étatique, il n'a pas été nécessaire de compléter par de nouveaux organes le cadre de la gestion des crises purement sanitaires. Le problème de la prolifération des organes consultatifs et d'une répartition peu claire des rôles s'est surtout posé lorsque la gestion sanitaire des crises s'est transformée en un cadre pluridisciplinaire de gestion "globale" des crises. À ce moment, outre les organes prévus par la loi (COFECO, CELEVAL, INFOCEL), de nouveaux organes ont également été créés (GEES, ERMG, etc.) et une certaine confusion est apparue, notamment de la part d'experts qui étaient membres de deux ou plusieurs de ces organes (comme Erika Vlieghe, que votre commission a entendue, et qui était membre du CELEVAL, était présidente du GEES, avait des contacts bilatéraux fréquents avec la première ministre, siégeait au RAG et assistait aussi régulièrement aux réunions du RMG).

Vous me demandez si les organes consultatifs étaient, à mon avis, suffisamment diversifiés. C'est une question qui se pose moins pour les organes prévus par le Règlement sanitaire international. Le RAG et le RMG ne doivent s'occuper que de la santé publique, ils analysent respectivement les risques sanitaires et proposent des mesures de gestion spécifiques. C'est à propos du CELEVAL que la question s'est posée, et c'est logique : plus les mesures visant à contrôler le nombre d'infections se poursuivaient, plus il est devenu évident que l'impact sur la santé mentale, entre autres, devait être davantage pris en compte. S'il était logique, dans un premier temps, de mettre presque exclusivement l'accent sur les aspects virologiques, infectiologiques et épidémiologiques, une réponse durable à la crise persistante devait également tenir compte d'autres perspectives.

Les structures de planification d'urgence étaient-elles suffisamment connues de mes services ? Oui, à n'en pas douter. Le Service Public Health Emergencies du SPF Santé publique a précisément cette coordination comme raison d'être, comme vous l'avez entendu confirmer par les messieurs Pardon et Auwers.

Tout comme j'ai laissé la chaîne interfédérale de gestion de crise fonctionner en intervenant le moins possible (sa tâche était déjà suffisamment difficile comme cela vu la répartition complexe des compétences et la charge de travail liée à la crise), j'ai respecté autant que possible le savoir-faire et les décisions opérationnelles des services du SPF SPSCAE, de l'Agence des médicaments (AFMPS), de Sciensano, du KCE et de l'INAMI. J'ai pris les décisions politiques en étroite concertation avec le cabinet restreint ('le Kern') et les autres membres du gouvernement ; l'administration a pris les décisions opérationnelles. Donc si vous me demandez "pourquoi a-t-on si peu fait la distinction entre la coordination opérationnelle et la prise de décision politique", je

peux répondre que j'ai respecté cette distinction autant que possible, en tout cas pour ce qui concerne le volet sanitaire. Les parties prenantes (notamment les représentants des différentes professions de la santé, les mutualités, les organisations faïtières hospitalières, etc.) étant structurellement impliquées dans la préparation de la politique à de nombreux égards, les préoccupations du terrain ont également été entendues lors de la crise du Covid et prises en compte autant que possible dans le cadre du management opérationnel de crise. Je trouve dès lors étrange qu'un certain nombre de prestataires de soins se soient plaints auprès de votre Commission de ne pas avoir eu un accès direct suffisant à moi-même et à ma cellule stratégique pendant la crise.

La coopération avec mes collègues ministres fédéraux et le Premier ministre s'est bien déroulée, compte tenu de l'énorme pression sous laquelle les décisions ont été prises et des différentes perspectives qui ont dû être conciliées. Le gouvernement est un organe collégial et je défends ce qui a été décidé collégalement, même si cette décision ne coïncide pas toujours à 100% avec mon propre point de vue. J'ai bien travaillé avec le Premier ministre et, selon les cas, avec les autres ministres concernés (Intérieur, Défense, Affaires étrangères, etc., et bien sûr Philippe De Backer en tant que responsable de la *Task Force Shortages*, entre autres). L'intensité de la coopération s'est traduite par un calendrier de réunions très chargé : dans la phase initiale, par exemple, le cabinet restreint s'est réuni jusqu'à deux fois par jour.

Quant à ma présence aux comités de concertation ou au Conseil national de sécurité, il va sans dire, étant donné l'importance de ces réunions, que j'étais toujours présente lorsque j'étais invitée. Il en va de soi pour les réunions préparatoires au Comité de concertation ou au Conseil national de sécurité, en compagnie du Premier ministre et des experts (du GEES).

Il existe un certain nombre de malentendus concernant le contact et la coopération avec le NCCN, comme le montrent les questions que vous m'avez posées. Très tôt, il a déjà été question d'une coopération entre le SPF SPSCAE et ma cellule stratégique, d'une part, et le Centre de crise, d'autre part. La coopération a été excellente lors du rapatriement des compatriotes de Wuhan, qui a également dû être effectué dans des délais très serrés (contrairement à ce que suggère un intervenant, à savoir qu'il "ne semblait pas y avoir de concertation"). J'ai pris les choses en main avec mes collègues en charge de la Défense et des Affaires étrangères afin que les personnes concernées puissent passer leur période de quarantaine à Neder-Over-Heembeek, non sans avoir également contacté la Région de Bruxelles-Capitale, compétente dans ce dossier, et le bourgmestre de Bruxelles. Certaines des réunions préparatoires à cette opération, auxquelles ont également participé des représentants de l'Intérieur, de l'Économie, de la Police, de la Protection civile, des Affaires étrangères et des entités fédérées, ont été coprésidées par le directeur de ma cellule stratégique et le directeur général du Centre de crise. Il y a également eu une concertation étroite sur la communication, et le *call center* du SPF Santé publique a reçu l'appui du Centre de crise.

Il n'était donc nullement question pour moi d'interdire aux services du SPF Santé publique de collaborer avec le Centre de crise. Mon collègue responsable des affaires intérieures ne m'a pas non plus signalé quoi que ce soit de ce genre.

Vous m'avez demandé dans quelle mesure le Centre de crise était préparé à une crise sanitaire. Le NCCN est très bien préparé à une crise ayant un impact sur la santé (publique). Cependant, la particularité de cette crise est son caractère global et en même temps de longue durée. Force est de reconnaître que notre politique et notre planification en matière d'urgence et de crise sont davantage axées sur les crises de courte durée provoquées par des événements soudains (un attentat, une catastrophe routière majeure, y compris les accidents maritimes et aériens, les

incendies et explosions de grande ampleur, une catastrophe nucléaire, etc.) Cela ne diminue en rien les grands efforts et la bonne volonté du Centre de crise et de son personnel. Il est également tout à l'honneur du NCCN de rechercher activement, depuis le début de la crise du Covid, une expertise supplémentaire dans la gestion d'une crise sanitaire prolongée, ce qui indique qu'il est lui-même conscient des besoins dans ce domaine.

Ce que mon ancien collègue De Crem vous a dit à propos de l'analyse de la perception des mesures par la population m'est confirmé : à la fin des réunions du COFECO, ce bref briefing était systématiquement donné par le responsable de la communication du Centre de crise et se basait notamment sur les messages diffusés sur les réseaux sociaux, dans la presse, sur le feed-back du centre d'appels, etc.

Je comprends que vous demandiez pourquoi le Cabinet restreint a confirmé le 1<sup>er</sup> mars 2020 que le SPF Santé publique continuerait à coordonner la gestion de crise. Je ne peux pas m'exprimer au nom de mes collègues ministres de l'époque qui ont pris cette décision conjointement. On a considéré alors que la situation nécessitait principalement des mesures sanitaires et que nous étions dans une phase d'endiguement de l'épidémie, compliquée par le fait que l'élément essentiel du contrôle des infections (la recherche des contacts en fait partie) relève de la compétence des entités fédérées.

Vous posez à juste titre des questions au sujet du manque d'unité de commandement. Tout d'abord, comme je l'ai déjà dit, j'étais favorable à une structure de gouvernance aussi simple, claire et flexible que possible, partant de RAG > RMG > IMC en ce qui concerne la politique sanitaire, évoluant ensuite en COFECO-CELEVAL-INFOCEL à partir de la mise en œuvre de la phase fédérale. Peu à peu, des organes supplémentaires ont été créés, de sorte qu'il n'était pas toujours évident de savoir qui devait faire quoi et quel était le rôle de chacun. D'autant plus que quelques personnes ont siégé dans plusieurs organes.

Deuxièmement, il y a bien sûr la répartition des compétences ultra compliquée en matière de soins de santé, que j'ai déjà pointée *in tempore non suspecto* et dont nous avons également débattu ici à l'époque (voir entre autres mon interview publiée dans *Het Belang van Limburg* le 9 juin 2018 intitulée "*Versnippering gezondheidszorg is stomiteit*"). Il est particulièrement difficile de prendre des décisions rapides et énergiques lorsque 9 ministres compétents sont réunis autour de la table. À cet égard, il est frappant de constater que dans les médias, mais aussi dans cette assemblée, on attendait surtout que le gouvernement fédéral prenne le leadership alors que des compétences cruciales relèvent des entités fédérées (songez aux soins aux personnes âgées, à l'organisation des soins primaires, aux normes hospitalières, aux tests, à la recherche des contacts, à la détection de la source de contamination et au contrôle des règles de quarantaine, tout cela dans le cadre de la lutte contre les maladies contagieuses, etc.)

Troisièmement, force est également d'admettre que le leadership doit non seulement être assumé, mais aussi accepté. En comparaison avec d'autres pays, nous n'avons pas en Belgique une mentalité de "rassemblement autour du drapeau" où, en cas de crise, tous les regards se tournent dans la même direction. Dans cette crise, il est souvent arrivé que des responsables politiques (bourgmestres et ministres des entités fédérées) se désolidarisent des décisions prises par le Conseil national de sécurité ou le Comité de concertation que leurs collègues de parti avaient pourtant soutenues. Dans pareille situation, gouverner avec un leadership fort n'est pas évident.

Enfin, il est également vrai qu'entre le début de la crise et la mise en place du gouvernement Vivaldi, le gouvernement fédéral ne disposait pas des pleins pouvoirs. La conscience d'une assise

démocratique incertaine (seulement indirecte, au travers de la mise en place du G10) a notamment amené les experts à aussi expliquer et défendre ou rejeter les décisions politiques qui avaient été prises. Cela a certainement contribué à la perception que les membres du gouvernement fédéral, moi y compris, n'auraient pas assuré le leadership dans cette crise.

Vous m'avez posé des questions à propos de l'encadrement des experts dans les organes consultatifs. Comme je l'ai dit, le comité scientifique que Steven Van Gucht a réuni à ma demande a joué un rôle plutôt informel. Comme nous ne pouvions pas prévoir, en janvier 2020, que cette crise durerait aussi longtemps, nous n'avons effectivement pas prévu, à l'époque, de cadre logistique, financier et fonctionnel. D'ailleurs, il n'existait pas de cadre réglementaire directement applicable en la matière. Il n'est pas rare qu'une mission de conseil de courte durée soit considérée comme faisant partie du service rendu à la société par les universitaires. Mais il n'est pas admissible que cela dure pendant plusieurs mois, surtout que des missions supplémentaires sont souvent confiées aux mêmes experts dans les organes mis en place ultérieurement. Je pense qu'il serait bon que vous incluiez ce point dans vos recommandations pour l'avenir.

D'autre part, j'ajoute, en réponse à votre question, que je ne pense pas que cet encadrement des experts puisse ou doive empêcher certains experts "de défendre leurs propres opinions dans les médias après une décision politique". Je ne pense pas que les experts doivent renoncer à leur liberté académique dès qu'ils commencent à agir comme conseillers des responsables politiques. J'ai toujours soutenu que les experts devaient donner leur avis sans tenir compte de l'opportunité politique des différentes options, après quoi ce sont les responsables politiques qui décident. Chacun doit jouer son rôle.

### 3. La phase pré-fédérale et la crise pandémique

S'agissant des décisions prises pendant cette période (du 18 janvier, date à laquelle nous avons reçu le premier avis, jusqu'au 10 mars 2020), il importe surtout de les évaluer sur la base des informations qui étaient disponibles à l'époque et qui avaient un certain poids scientifique. Rétrospectivement, il peut évidemment être renvoyé aux signaux que les experts, sur l'avis desquels je suis appuyée, ou moi-même, aurions dû recevoir. Mais il s'agissait peut-être d'éléments isolés ou il y avait une raison de s'interroger sur leur source. Des experts, tels que Marc Van Ranst et Herman Goossens, ont également été sincères à ce sujet : jusqu'à la dernière semaine de février 2020, on ne parlait pas du principe que la situation pouvait revêtir la forme d'une épidémie d'ampleur mondiale, même si les virologues suivaient le virus avec une attention particulière, compte tenu de ses caractéristiques étranges.

Il ressort des rapports du Risk Management Group que, le 23 janvier 2020, l'évaluation du risque était la suivante : « Selon les informations qui ont été reçues jusqu'à présent, les autorités peuvent formuler un message rassurant ».

Le 30 janvier, le RMG a exprimé la crainte qu'« imposer une quarantaine [aux Belges rapatriés de Wuhan] accentuerait l'anxiété au sein de la population (impact psychologique). (...) La communication à l'intention du public doit indiquer clairement qu'il s'agit d'un point de vue politique, et non d'un point de vue scientifique ou médical ». Le 20 février, alors qu'il avait déjà été décidé de mettre en place une *task force Hospital and Transport Surge Capacity*, le message était encore le suivant : « À ce jour, 143 tests ont été réalisés dont un est positif. La KUL (ndlr : le laboratoire de référence de M. Van Ranst) ne prévoit pas que le nombre de tests augmentera encore excessivement, même en élargissant les critères dans la définition des cas ». En outre, le 28 février, alors que le nombre d'infections augmente dans le Nord de l'Italie, il est demandé « que la ministre de la Santé publique rassure la population par le biais d'un communiqué officiel

indiquant qu'il y a des cas dans les pays voisins et que la propagation est surveillée et rappelant les règles de prévention, à savoir se laver les mains, éviter les contacts avec les personnes malades, contacter un médecin en cas de symptômes ».

Vous vous rappellerez également que les experts ne déconseillaient pas de voyager durant les vacances de carnaval, qui avaient lieu du 22 février au 1<sup>er</sup> mars 2020.

Je me dois de vous indiquer qu'avant la mi-février, je n'avais pas non plus reçu de la part d'autres États membres européens le moindre signal faisant état de leurs profondes inquiétudes. Le 13 février s'est tenu, à ma demande notamment, un Conseil EPSCO spécial afin d'analyser l'évolution de la situation. Lors de cette réunion, les discussions ont porté principalement sur les difficultés rencontrées par les hôpitaux et les prestataires de soins pour s'approvisionner en matériel de protection personnel. C'est à ce moment-là que la procédure conjointe de passation de marché a été lancée et il est apparu ultérieurement que le marché était déjà tellement perturbé que cette initiative a échoué. Cela a donc eu lieu non pas après mais presque un mois avant l'annonce de la pandémie par l'OMS. J'ai également entretenu des contacts informels avec d'autres États membres européens, et il en allait de même pour mon collègue compétent pour les Affaires étrangères.

S'agissant des contacts entretenus avec la République populaire de Chine, qui se sont déroulés principalement au niveau opérationnel, vous avez entendu Lieven De Raedt du Service des Relations Internationales du SPF Santé publique. Au niveau politique, ces contacts se sont limités à une rencontre avec l'ambassadeur. J'ai entretenu des contacts avec l'ambassadeur belge en poste à Pékin durant la période de rapatriement de nos compatriotes de Wuhan.

En République populaire de Chine, des mesures extrêmement draconiennes ont été prises fin janvier 2020 pour endiguer le virus et empêcher sa propagation dans le monde entier. Pour pouvoir évaluer correctement la situation sur place, nous ne nous sommes pas basés uniquement sur les informations communiquées par les autorités chinoises, l'évaluation de l'OMS ayant été plus importante à cet égard. Pour répondre à votre question, j'ignore s'il serait possible voire souhaitable de nous baser davantage sur les informations présentes sur les médias sociaux. En effet, ces médias sont loin de toujours constituer des sources d'informations fiables et, comme nous le savons, un nombre assez important de fausses informations y circulent.

Quoi qu'il en soit, pour suivre de près l'évolution du virus, j'ai demandé, lors de la dernière semaine de janvier 2020, à Steven Van Gucht s'il pouvait apporter son expertise virologique, épidémiologique et infectiologique à ma cellule stratégique, à mes services et à moi-même. Il a ensuite demandé à Marc Van Ranst, à Nathalie Bossuyt de Sciensano, à Charlotte Martin de l'hôpital Saint-Pierre et à Erika Vlieghe de constituer un comité scientifique.

La qualification du coronavirus d'urgence de santé publique de portée internationale par l'OMS le 30 janvier n'a pas été considérée comme un signal contraignant par mes services. Lieven De Raedt vous l'a sans doute dit aussi : ces préoccupations internationales concernent plutôt les pays dont les systèmes de santé sont faibles. On pensait plutôt, à l'époque, à l'Afrique subsaharienne et à l'Asie du Sud-Est.

C'est la situation dans le nord de l'Italie qui nous a fait prendre conscience, aux experts, à moi-même, puis à l'opinion publique de la gravité de la situation. C'était donc tout à la fin du mois de février.

Les mesures visant à empêcher l'afflux de personnes infectées ne sont pas vraiment faciles à prendre dans un petit pays situé au croisement de grands axes de transport européens. J'ai déjà rappelé que les experts qui nous ont conseillés n'ont pas déconseillé les voyages durant les vacances de carnaval et ont eu la même attitude dans les médias. Parallèlement, l'Union européenne a demandé avec insistance de ne pas restreindre la libre circulation des personnes et des biens, et l'OMS était sur la même longueur d'onde. Vous me demandez pourquoi les personnes qui sont revenues du nord de l'Italie n'ont pas été mises en quarantaine obligatoire. Il se déduit de ce qui précède que nous n'avions ni le soutien du public ni la base scientifique pour le faire. En outre, les retours d'Italie sont beaucoup plus difficiles à contrôler que les retours de Wuhan : la plupart des gens y sont allés en voiture, en bus ou en train, et presque personne ne prend l'avion pour aller skier en Europe.

En février et début mars, j'ai continué à diffuser un message rassurant tout en répétant les recommandations essentielles (gardez vos distances, lavez-vous soigneusement les mains, utilisez des mouchoirs jetables, toussiez ou éternuez dans votre coude). Lorsqu'une crise de santé majeure se profile, la panique est la première chose à éviter. Entre-temps, nous avons travaillé à l'approvisionnement en équipements de protection individuelle (initialement dans le cadre de la procédure conjointe de passation de marché ou *Joint Procurement* et à partir de fin février au travers des commandes du SPF Santé publique), à l'augmentation de la capacité hospitalière en éliminant, entre autres, les soins planifiables (avec la création du groupe de travail *Hospital & Transport Surge Capacity*), à la réorganisation de la première ligne (via le groupe de travail première ligne) et à l'augmentation de la capacité de dépistage. En ce qui concerne l'augmentation de la capacité hospitalière, nous avons opté pour une augmentation graduelle :

- dans un premier temps, dans les hôpitaux de référence UZA et Saint-Pierre : dix lits d'isolement ont été prévus dans chaque hôpital ;
- puis, si nécessaire (et avant que la capacité maximale ne soit atteinte), une extension de dix lits a été prévue dans chaque hôpital universitaire.

Le scénario initial le plus défavorable sur lequel je me suis basée fin février - début mars et que Steven Van Gucht avait aidé à calculer, postulait (sur huit semaines) :

- 12.000 patients infectés ;
- 3.000 personnes hospitalisées ;
- incluant de 160 à 500 patients en soins intensifs.

Il s'agit d'un nombre de patients que notre système de soins de santé en général et nos hôpitaux en particulier étaient parfaitement capables de prendre en charge et de traiter correctement. Les hôpitaux disposaient de plans d'urgence. J'avais pris en 2016 l'initiative de conclure avec les entités fédérées un protocole d'accord (24/10/2016) concernant la planification d'urgence hospitalière.

Durant la première semaine du mois de mars, les résultats des tests réalisés au cours des dernières 24 heures, que nous recevions chaque nuit du Laboratoire national de référence, se situaient dans le spectre de ce scénario du pire. On observait une légère augmentation du nombre de personnes testées positives ; chacune de ces infections était en lien avec l'Italie du Nord.

En ce qui concerne le testing, j'ai demandé à Philippe De Backer d'élargir la capacité de test après que Marc Van Ranst, du Laboratoire national de référence, eut déclaré dans les journaux du week-end du 7 mars que son stock de réactifs avait diminué à un point tel qu'il était désormais contraint d'opérer un tri parmi les échantillons à tester. C'est le premier signal que j'ai reçu

concernant un problème de capacité de test. Interrogé à ce sujet, Marc Van Ranst a délivré un message rassurant tard dans la soirée de dimanche, indiquant que les problèmes d'approvisionnement en réactifs de test étaient de nature temporaire et qu'ils seraient de courte durée.

Vous n'ignorez pas que les entités fédérées exercent des compétences extrêmement importantes en matière de lutte contre les maladies contagieuses, d'organisation de la première ligne (y compris les centres de dépistage) et de soins de santé préventifs. Lors des réunions du RMG et, à partir du 1<sup>er</sup> mars, du CIM, on a consacré beaucoup de temps et d'énergie à délimiter précisément les responsabilités relevant de chaque niveau administratif. Ainsi, par exemple, lorsqu'on est confronté à un virus respiratoire contagieux, le suivi des contacts revêt une importance capitale. Malheureusement, il s'est avéré rapidement que les entités fédérées ne disposaient pas de capacités suffisantes en termes de *contact tracing*. Le 7 mars, le RMG a conclu qu'il y avait une transmission locale et que le suivi des contacts était presque impossible à assurer. Il convient de préciser qu'à cette époque, ce sont bien les entités fédérées qui se chargeaient du suivi des contacts. Le soir du 7 mars, les représentants du niveau fédéral ont insisté pour que le suivi des contacts se poursuive malgré tout aussi longtemps que possible, se référant également aux recommandations faites par l'ECDC la veille du 6 mars au sein de l'EPSCO.

### 3.1. Dépistage : capacité, critères, traçage des contacts, détection de la source et quarantaine

Il existe en Belgique pour les maladies respiratoires infectieuses (tout comme pour une quarantaine d'autres pathogènes spécifiques) une réglementation prévoyant le recours à un laboratoire de référence – ce qui est logique : il s'agit généralement d'un nombre extrêmement restreint de tests et la spécialisation et la concentration des réactifs jouent un rôle important en la matière. La constitution d'un stock central de réactifs n'est pas une évidence, car la durée de conservation de ces substances est limitée. Cela n'avait du reste jamais été fait auparavant, pas même lors de précédentes pandémies.

Pendant la phase de *containment* de la crise du coronavirus, la capacité du laboratoire de référence était suffisante. Il s'agissait de cas isolés dont l'inspecteur régional de la santé devait décider s'ils répondaient à la définition de cas. À ce stade, un double test était effectué.

Ainsi que je l'ai indiqué ci-dessus, j'ai appris le 7 mars par la presse que le laboratoire de référence était confronté à un problème de capacité. Un certain nombre de techniques alternatives ont alors été proposées afin de combler la rupture de stock - qui serait temporaire et de très courte durée - jusqu'à ce que la capacité de production soit rétablie. La demande d'augmenter la capacité des laboratoires formulée le 23 février par M. Herman Goossens, à laquelle vous faites référence dans votre question, ne m'est pas parvenue.

Comme tout indiquait que le nombre de contaminations allait continuer à augmenter (ce qui impliquait la nécessité d'accroître la capacité de test), j'ai demandé à Philippe De Backer, qui est docteur en biologie moléculaire, de prendre en charge l'augmentation de la capacité de test et de se pencher plus avant sur cet aspect.

Les stratégies de test appliquées en Belgique ont toujours été conformes à la définition de cas basée sur des critères objectifs fixés par l'ECDC et l'OMS. Il est vrai qu'au début de la pandémie, cette définition de cas était plutôt volatile et sujette à de fréquentes modifications. Contrairement à ce qu'affirme l'un des intervenants, nous avons toujours appliqué la stratégie de l'OMS

consistant à tester-détecter-isoler. En ce qui concerne la communication des règles de dépistage et de quarantaine aux médecins généralistes, c'est aux entités fédérées qu'il incombe, dans le cadre de leurs compétences en matière d'organisation des soins de première ligne et de lutte contre les maladies infectieuses, de communiquer ces informations – qui étaient du reste disponibles à l'adresse [www.info-coronavirus.be](http://www.info-coronavirus.be) et sur les sites internet de Sciensano et du SPF Santé publique.

Vous me demandez pourquoi l'accent n'a pas été mis sur la détection de la source. Il s'agit d'une compétence qui s'inscrit dans le cadre de la détection des maladies contagieuses et qui relève depuis très longtemps des entités fédérées. On a de toute façon pu constater que la capacité disponible avait été fixée pour faire face à des cas individuels et qu'elle aurait été surchargée même dans le cas d'une épidémie de moindre ampleur.

Le dépistage et l'approvisionnement en équipements de protection individuelle ont effectivement été pris en charge par mon collègue Philippe De Backer. Je disposais d'un représentant dans les différentes *taskforces* (shortages, testing, etc.) et nous nous tenions mutuellement informés. Cette coopération a été excellente.

Votre question relative aux directives de l'ECDC et aux scénarios du 2 mars 2020 concernant le suivi des contacts dans le but de détecter et d'isoler les personnes infectées porte sur une compétence qui relève des entités fédérées. Je pense qu'il est raisonnable de supposer qu'un suivi a été assuré par la filière opérationnelle (service des Relations internationales et Urgences de santé publique du SPF Santé publique, puis RAG et RMG) et que le RAG a ensuite adapté la définition de cas en conséquence.

Le suivi des contacts est depuis toujours du ressort des entités fédérées. Le module "contact tracing" du plan générique actualisé de lutte contre la pandémie, qui était en cours d'élaboration lors de l'apparition de la crise du covid, le confirme. Je constate qu'il y a encore des malentendus à ce sujet, même si mon ancien collègue Philippe De Backer a été très clair lors de son audition devant votre commission. La nécessité d'augmenter la capacité s'est fait ressentir pour la première fois lors de la phase de *containment* qui a précédé la phase fédérale. Comme je vous l'ai rappelé, les Communautés ont signalé lors de la réunion du RMG du 7 mars 2020 que leur capacité de suivi des contacts était dépassée. Alors que l'on s'apprêtait à sortir des mesures strictes du premier confinement, la question du suivi des contacts est revenue sur le tapis. La CIM du 21 avril a rappelé la nécessité pour les entités fédérées d'affecter du personnel supplémentaire au suivi des contacts.

### 3.2. Planning : plan grippe, plan pandémie, planification d'urgence

J'avais connaissance du plan grippe de 2006. Il a d'ailleurs été en grande partie mis en pratique dans le cadre de la préparation et de la réaction à la crise du COVID (songez à l'élargissement de la capacité des hôpitaux et de transport des patients, au plan d'interruption des soins planifiables, au suivi des contacts, au testing, à la surveillance, etc.). Le plan ne pouvait par ailleurs pas être appliqué tel quel à cette crise. La grande différence par rapport à une pandémie de grippe était qu'un vaccin n'était pas disponible dès le début.

A-t-on procédé à des exercices concernant la plan grippe ? Vous en aurez discuté avec le président du Comité de direction du SPF Santé publique dès lors qu'il s'agit d'une matière opérationnelle. D'après mes informations, ce n'est pas le cas, bien qu'il ne me semble pas non plus évident d'effectuer des exercices concernant un plan présentant de telles caractéristiques.

Parmi les documents transmis figurent les notes vertes dans lesquelles je demande au président du SPF Santé publique de mettre en œuvre les recommandations formulées dans l'audit de l'OMS (2017) (JOINT EXTERNAL EVALUATION (JEE) OF IHR CORE CAPACITIES OF THE KINGDOM OF BELGIUM. Mission Report : 19-23 June 2017). Je rappelle que de tels audits sont réalisés à la demande de l'État membre, c'est-à-dire nous-mêmes. Contrairement à ce que sous-entend votre question, le ton de *la Joint External Evaluation* (JEE) est globalement très positif. Les recommandations qu'elle contient ont également été discutées au cours de nombreuses réunions entre les collaborateurs de ma cellule stratégique et du SPF Santé publique. En plus de la préparation générique, l'audit s'est par exemple également intéressé à la résistance antimicrobienne (RAM), point sur lequel nous devons intensifier les efforts. Au cours de la période qui a suivi, mon cabinet a également tout mis en œuvre afin d'amener le SPF Santé publique à élaborer et à mettre en œuvre un plan RAM fédéral.

L'élaboration d'un véritable plan pandémie générique interfédéral tenant compte de la répartition des compétences résultant de la sixième réforme de l'État était en cours au sein du RMG. Il était axé sur toutes les situations d'urgence dans les soins de santé impactant l'ensemble du pays. Lorsque le coronavirus, SARS-COV-2, est apparu, la majorité des modules avaient déjà été inscrits à l'agenda et le plan a été évalué par les différentes administrations chargées de la santé publique, en ce compris les entités fédérées. Les modules suivants notamment étaient ainsi en discussion et à une stade avancé à l'été 2019 :

- Case management (y compris le renvoi au suivi de contact)
- Mesures de prévention
- Gestion des dépouilles
- Logistique et gestion des stocks
- Mesures aux points d'accès
- Module comprenant les fiches techniques pathologiques

#### 4. Les hôpitaux

Au cours de la législature précédente, j'ai pris, conjointement avec les entités fédérées, l'initiative de renforcer le cadre normatif concernant le plan d'urgence hospitalier. Ce cadre est prévu dans le Protocole d'accord du 24 octobre 2016 conclu entre le gouvernement fédéral et les autorités visées dans l'article 128, 130, 135 et 138 de la Constitution, concernant le plan d'urgence hospitalier.

Les plans d'urgence hospitaliers doivent préparer l'hôpital tant aux incidents internes ayant un impact potentiellement considérable (coupure d'électricité, accident chimique, bactérie nosocomiale, etc.) qu'à des catastrophes externes (par exemple, carambolage, inondation, attentat, etc.). Un plan d'urgence hospitalier définit ainsi les procédures afin de prendre en charge efficacement un flux soudain de patients sans que les soins de l'ensemble des patients hospitalisés soient mis en péril. La capacité d'accueil de l'hôpital doit pouvoir être accrue rapidement.

Le but est de coordonner et d'intervenir de la manière la plus générique possible, en appliquant les procédures d'intervention en matière de « Réception », d'« Évacuation », d'« Isolement » et de « Réallocation ». La pandémie figure toutefois dans la réglementation comme l'un des incidents qui comporte les risques les plus élevés et pour lesquels il faut par conséquent élaborer des procédures d'intervention spécifiques. Ce n'est en outre encore le cas que pour les risques

chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires (risques CBRN), de panne d'IT ou d'équipements de support et les risques qui doivent obligatoirement faire l'objet d'un plan d'urgence dans la législation ou dans la législation décrétole.

Il s'agit, pour être clair, de normes dont les entités fédérées principalement surveillent l'application. L'autorité fédérale n'est concernée que par le biais de la compétence en matière d'aide médicale urgente, car le service des urgences constitue le dernier maillon de la chaîne de l'aide médicale urgente (dans le cadre du plan catastrophe). Le fait que l'autorité fédérale s'en soit encore chargée, bien que la sixième réforme de l'État ait transféré la compétence presque exclusivement aux entités fédérées, a fait en sorte que ce cadre renforcé a été mis en place. Il s'agit d'un des éléments qui expliquent pourquoi nos hôpitaux ont si bien résisté par rapport à ceux d'autres pays européens. Je veux remercier expressément le service compétent du SPF Santé publique pour les efforts qu'il a consentis en ce qui concerne la préparation et la négociation du Protocole d'accord. Il me semble en effet indiqué d'établir le lien avec ces plans d'urgence hospitaliers dans un plan pandémie générique.

Vous m'avez posé une question au sujet de l'arrêté royal concernant un flux d'information correct et en temps voulu sur les chiffres de patients COVID-19, la capacité de traitement dans les hôpitaux et les stocks de matériel de protection individuelle. Il s'agit en effet d'informations qui ont déjà été partagées volontairement avec le SPF Santé publique par la majorité des hôpitaux. J'ai pris l'arrêté royal afin de créer un cadre juridiquement sûr et d'anticiper d'éventuels problèmes ultérieurs de manière à les éviter. J'ajoute, par souci d'exhaustivité, que tous les hôpitaux ont communiqué correctement leurs chiffres et qu'il n'a pas fallu utiliser les mesures coercitives à cet effet.

Les plans de répartition des patients qui ont été élaborés par le Comité *Hospital & Transport Surge Capacity* ont fonctionné correctement. Toutes les circulaires du comité à l'intention des hôpitaux sont accessibles sur le site web du SPF Santé publique. Elles donnent une idée précise de la manière dont la capacité a été graduellement renforcée dans les hôpitaux et comment on a évité qu'un hôpital soit saturé. C'est grâce aux efforts considérables de l'ensemble des hôpitaux, mais également au travail de coordination de ce comité au sein duquel toutes les autorités compétentes étaient représentées, que notre pays n'a pas dû envoyer de patients dans les pays voisins au cours de la première vague de la crise.

La publication des données relatives à la surveillance hospitalière ne me pose en principe pas de problème. J'ai toutefois remarqué une certaine réticence à cet égard de la part des hôpitaux. Je peux comprendre la décision de Sciensano dès lors que communiquer de telles données nécessite tout de même également de les interpréter correctement et qu'il faudrait également de nouveau y investir du temps et de l'énergie qu'il aurait sans doute été préférable de consacrer dans d'autres domaines au plus fort de la première vague.

## **5. Structurellement : impact de ma politique sanitaire**

Lorsque j'ai pris mes fonctions de ministre de la Santé publique, la norme de croissance pour les soins de santé était fixée à 1,5%. En 2014, le budget fédéral des soins de santé était de 22,4 milliards et en 2016, il était d'environ 23,6 milliards. Quatre ans plus tard, avant l'éclatement de la crise du coronavirus, ce budget était passé à plus de 27,6 milliards. L'économie la plus importante réalisée en 2017 avait pour but principal de respecter les objectifs budgétaires convenus au début de la législature.

L'économie en question concernait les fameux 903 millions. Ce budget était constitué d'un volet de 673 millions convenus entre les médecins et les mutuelles. Le gouvernement a également demandé un effort supplémentaire de 240 millions d'euros. L'ancienne première ministre, Sophie Wilmès, vous a déjà donné le détail de cette économie lors de son audition devant votre commission le 22 mars 2021 :

- Mesures élaborées par une task force créée au sein de l'INAMI à la demande du gouvernement : 99,5 millions ;
- mesures élaborées par le Comité de l'assurance à la demande du gouvernement visant à réduire les facturations frauduleuses, la surconsommation médicale et le gaspillage : 57,5 millions ;
- exécution des mesures prévues pour 2017 dans le Pacte d'avenir pour les patients avec l'industrie pharmaceutique que le gouvernement et les représentants de l'industrie ont signé en juillet 2015 : 71,1 millions ;
- limitation de l'indexation des prestations des médecins et des dentistes ainsi que les prestations paramédicales à un tiers du montant estimé : 247,1 millions ;
- aux médicaments : 312,1 millions
- dans un certain nombre de secteurs : 106,8 millions dont les hôpitaux.

Au cours de la législature précédente, j'ai lancé plusieurs appels afin que le système de soins de santé soit épargné autant que possible. Vous vous souvenez peut-être de mes paroles "Il n'y a plus rien à trouver chez moi. Mes poches sont cousues !". Le gouvernement ne m'a pas suivi et je me suis rangée à l'avis du gouvernement par collégialité. Il y a par ailleurs lieu de noter qu'il existe encore une grande marge d'amélioration dans la recherche de soins optimaux et efficaces et qu'il y a certainement du gaspillage qu'il faut aborder.

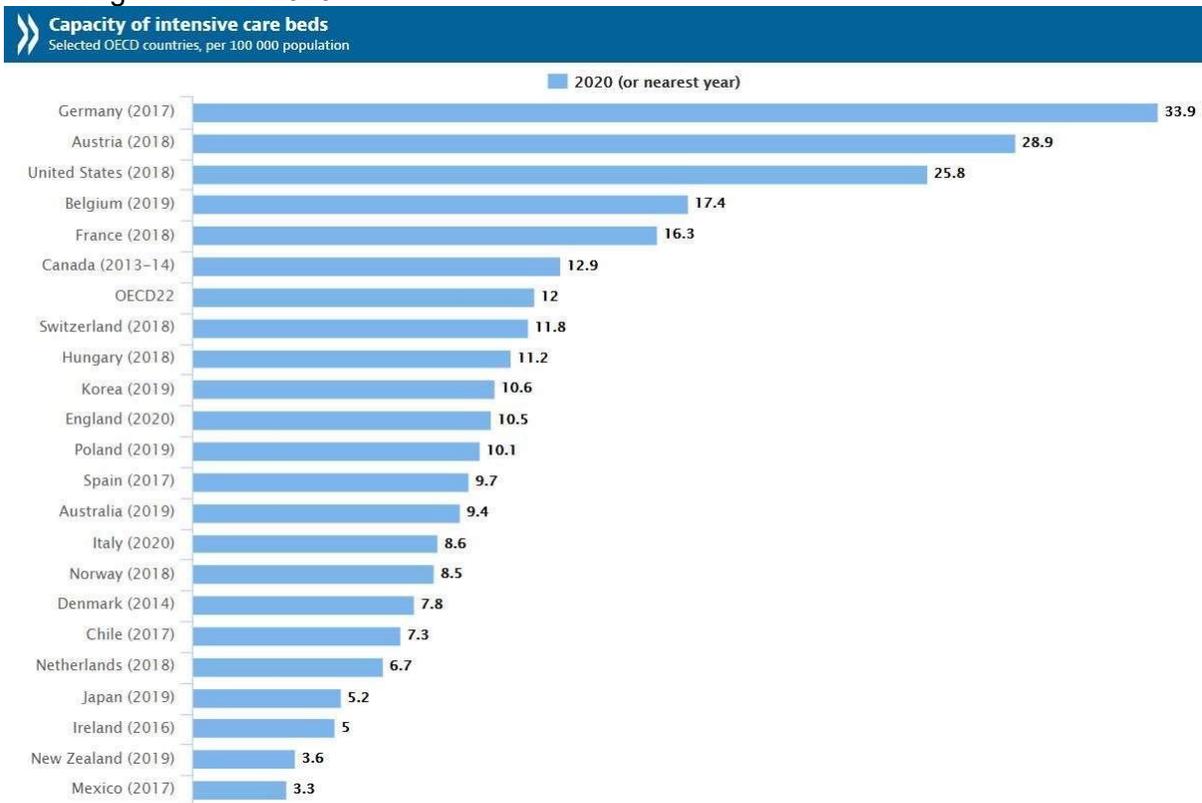
Quelles mesures ai-je prises concernant le financement des hôpitaux ? Les économies décidées n'étaient certainement pas des mesures aveugles ciblant les hôpitaux. Afin d'opérer un changement structurel et de mieux maîtriser le coût de l'hôpital à long terme, un processus de réforme a été lancé, axé sur trois axes :

- Concentration des soins (très spécialisés) (par ex. chirurgie du pancréas, maternité, cf. rapport KCE 323) ;
- Réalisation des réseaux hospitaliers;
- Réforme du financement des hôpitaux subdivisé en soins à faible, moyenne et haute variabilité, y compris un élément de qualité dans le cadre du pay for performance (P4P).

Cette réforme était et reste indispensable. Ainsi, les résultats de l'étude MAHA Belfius 2015 montrent que, sur les 90 hôpitaux analysés, 32 étaient structurellement dans le rouge en raison, par exemple, de la sous-exploitation de certains services. D'ailleurs, la question du sous-financement des hôpitaux n'est pas nouvelle et se pose depuis des décennies.

Bien que les hôpitaux connaissent un problème de financement, les économies réalisées au cours de la législature 2014 à 2019 n'ont pas eu d'effet néfaste sur leur capacité. Ni lors de la première vague, ni lors de la deuxième vague, le système hospitalier belge n'a connu d'implosion. Même si, lors de la deuxième vague, plusieurs patients ont été transférés à l'étranger, la situation ne nous a jamais contraints d'y procéder. Le transfert de patients à l'étranger a plutôt été inspiré par des considérations pragmatiques.

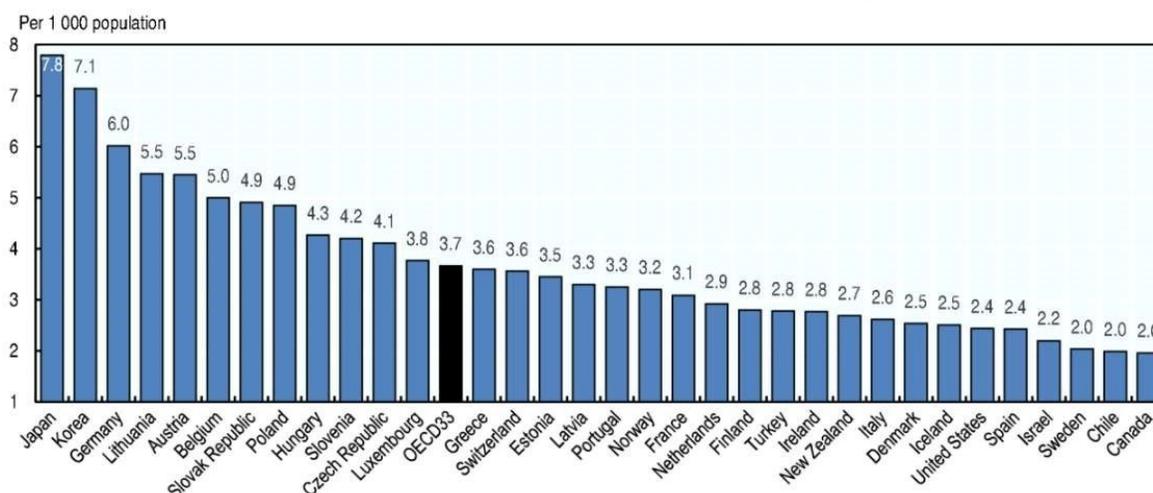
Comme indiqué ci-dessus, aucune économie n'a été réalisée sur les capacités cruciales des hôpitaux en Belgique au cours de la législature écoulée. Des données récentes de l'OCDE sur les unités de soins intensifs (USI) montrent que la Belgique, avec 17,4 lits pour 100.000 habitants, occupe la troisième place en termes de capacité. L'Allemagne est en tête avec 33,9 lits et la France compte 16,3 lits de soins intensifs pour 100.000 habitants. Toutefois, contrairement à la Belgique, certaines régions françaises ont connu une implosion (partielle), contraignant les autorités à transférer des patients en soins intensifs en TGV à travers la France vers des hôpitaux situés jusqu'à 500 km de distance. Aux Pays-Bas, qui ne comptent que 6,7 lits de soins intensifs pour 100.000 habitants, 58 Néerlandais ont également été transférés en Allemagne lors de la première vague en avril 2020.



Il en va d'ailleurs de même pour la capacité des lits aigus dans les hôpitaux. S'il est vrai qu'au cours des dernières décennies, l'accent a été mis sur la réduction de la capacité en termes de nombre de lits, nous constatons, sur la base de la comparaison de l'OCDE, que la Belgique maintient également une réserve assez élevée dans ce domaine.

La Belgique dispose de 5 lits aigus hospitaliers pour 1.000 habitants. Ce chiffre est supérieur à la moyenne de l'OCDE, qui est de 3,7 lits. En Allemagne, un pays dont la capacité est considérée comme très élevée, le ratio est de 6 lits pour 1000. Le Japon arrive en tête avec 7,8 lits pour 1.000 habitants, tandis que la Suède est bon dernier en Europe avec seulement 2 lits pour 1.000 habitants.

Figure 5. Acute care hospital beds in OECD countries, 2017 (or nearest year)



Quel était le rôle des réseaux ? Les réseaux hospitaliers devaient, selon la loi de 2019 découlant de l'Accord de la Saint-Valentin, être mis en place au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2020. Dans la pratique, les reconnaissances n'étaient et ne sont pas encore totalement clôturées. Il faut noter ici une fois encore que la reconnaissance des réseaux est une compétence des entités fédérées. Pourtant, certains hôpitaux et les autorités travaillaient déjà depuis longtemps à la mise en place de ces réseaux, tant d'un point de vue administratif que médical. Pendant la crise du COVID-19, on a tenté, dans le cadre des activités des deux comités « *Surge capacity* », de prendre des initiatives visant à stimuler le développement de réseaux hospitaliers, grâce notamment à :

- la collaboration entre hôpitaux en vue de répartir les patients au sein d'un réseau hospitalier ;
- la collaboration entre hôpitaux en vue de répartir entre eux la « *surge capacity* » pour les patients atteints du COVID ;
- le recours à des réseaux lors de la mise en place d'accords de coopération avec des institutions de soins aux personnes âgées au sein du réseau.

L'évaluation intermédiaire réalisée après la première vague au sein de la *TF Hospital & Transport Surge Capacity* a montré que ces impulsions ont contribué à la mise en réseau. Néanmoins, il existe encore des variations et il reste du pain sur la planche si l'on veut rendre les réseaux pleinement fonctionnels. Les défis susmentionnés en termes d'organisation et d'offre en ce qui concerne les maladies infectieuses, les soins intensifs et la revalidation à long terme doivent certainement aussi être abordés dans cette perspective.

Vous m'interrogez sur les leçons que je tire de la crise du Covid-19 en ce qui concerne les hôpitaux. Tant lors de la première que de la deuxième vague, le système hospitalier a tenu bon. Garder une capacité de réserve en lits de soins intensifs n'est pas un luxe, comme cette crise l'a montré. La question de savoir s'il faut de nouveau augmenter le nombre d'autres lits aigus doit être examinée, par exemple par le KCE.

Lorsqu'il s'agit de plans visant à réduire le nombre de lits, nous devons examiner si une option de reconversion vers d'autres types de lits où il y a une pénurie serait plus souhaitable, au lieu d'envisager une réduction immédiate et effective de la capacité. Si l'on opte néanmoins pour un

renforcement de la capacité de lits, il faut se pencher sur la manière dont ceux-ci seront utilisés et déployés.

Les lits nécessitent également le personnel adéquat. Il faut également que ce personnel ait pu acquérir une certaine expérience, sinon on risque de ne pas arriver à une capacité qui permettra de soulager la crise. Le coronavirus a souligné la nécessité de disposer d'une médecine et de soins techniquement très complexes. Pour être en mesure de les proposer dans des conditions optimales, il faut que le personnel acquière les connaissances et les compétences par des formations entre les crises. De la même manière, il faut entretenir cette technologie en permanence.

S'agissant du financement des hôpitaux, je plaide en faveur de la poursuite de la réforme. L'objectif doit être de résoudre le sous-financement structurel qui perdure depuis des décennies ; un processus qui a été initié et dont les fondements ont été posés avec la mise en réseau et les règles de financement des soins à faible variation.

## **6. Les institutions de soins aux personnes âgées**

Conformément aux répartitions des compétences décidées à la suite des réformes successives de l'État, ce sont les Communautés qui sont compétentes pour les matières personnalisables conformément à l'article 5 de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles (LSRI). C'est d'autant plus vrai en ce qui concerne les soins aux personnes âgées. L'article 5 de la loi susmentionnée considère comme matière personnalisable : « la politique de dispensation de soins dans les institutions pour personnes âgées, en ce compris les services de gériatrie isolés. » Cette compétence recouvre également : « La politique du troisième âge à l'exception de la fixation du montant minimum, des conditions d'octroi et du financement du revenu légalement garanti aux personnes âgées. »

Le fait que cette question doive effectivement être interprétée comme le transfert de l'intégralité de la compétence peut être inféré à l'évidence du projet de loi de l'époque, qui modifie la loi spéciale de réformes institutionnelles déjà citée. En effet, le législateur répète à qui veut l'entendre qu'il s'agit bel et bien d'un transfert intégral. Cette intégralité doit également être comprise comme l'acquisition d'une compétence matérielle complète en matière de dispensation de soins dans les institutions de soins aux personnes âgées.

Il va sans dire qu'il faut prévoir de bonnes conditions de travail et de rémunération pour le personnel des maisons de repos et de soins. De même, il convient de réfléchir à la proportion de professionnels des soins de santé (loi du 10 mai 2015) par rapport au personnel sans formation médicale qui prend soin des résidents de ce type d'établissement. Toutefois, la fixation de ces normes et des conditions de travail en vigueur dans ces établissements relève de la pleine compétence du ministre de la Santé et du Bien-être de la Communauté concernée.

En ce qui concerne le personnel infirmier des hôpitaux, du moins dans les hôpitaux généraux et universitaires financés par le niveau fédéral, des mesures ont été prises sous la précédente législature (2014-2019) pour améliorer la rémunération des infirmiers, l'attractivité de la profession et la formation.

En ce qui concerne vos questions sur la pénurie d'oxygène dans les maisons de repos et de soins : un problème de distribution s'est posé dans ce secteur, en partie à cause des nombreux collaborateurs malades et aussi parce que certains établissements se sont mis à faire des réserves, avec pour conséquence que les bonbonnes d'oxygène n'ont pas été remises en

circulation assez rapidement. Les maisons de repos et de soins ont tardé à les utiliser par crainte d'une contamination, alors que la fourniture n'a pas connu ce problème.

Afin d'améliorer la distribution et la circulation de l'oxygène, des consultations ont eu lieu avec le secteur au sein de la *Task Force Shortages*, comme Philippe De Backer vous l'a indiqué précédemment au sein de cette commission. Un système de ticketing a été mis en place avec l'AFMPS et un achat groupé a été facilité pour les fournisseurs afin que ce problème soit également résolu pour les régions. L'AFMPS en a déjà exposé les détails. Deux mesures supplémentaires ont également été prises pour améliorer encore l'accès à l'oxygène :

- Via l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé, la liste des oxyconcentrateurs a été élargie à d'autres types afin d'accroître et d'accélérer la capacité disponible sur le marché.
- Par ailleurs, l'article 4 de l'arrêté royal n° 21 du 14 mai 2020 a permis l'interchangeabilité des autorisations dans le cadre de l'oxythérapie (oxygène liquide, gazeux ou oxyconcentrateur) afin de pouvoir passer facilement d'une thérapie à une autre, en fonction des besoins et des disponibilités.

Vous me demandez comment je réagis à l'article "*When COVID-19 hit, many elderly were left to die*" paru dans le New York Times du 8 août 2020. J'en ai discuté avec vos collègues de la commission de la Santé de la Chambre à plusieurs reprises. La Conférence interministérielle Santé publique a envoyé un démenti au journal en raison de l'importance de la question. L'article donne en effet l'impression que le gouvernement a donné instruction pour ne pas transférer les patients âgés atteints du COVID-19 vers les hôpitaux.

Cette allégation est pertinemment fautive. Aucune instruction de ce type n'a été donnée à aucun moment, ni par le gouvernement ni par les administrations concernées. En outre, les efforts considérables que nous avons tous déployés durant la première vague pour « aplanir la courbe » visaient précisément à éviter que le taux d'occupation global maximal des soins intensifs dans nos hôpitaux soit atteint. Dans le même temps, les hôpitaux ont pris des mesures pour relever cette capacité conformément aux accords conclus au sein de la *Task Force Hospital and Transport Surge Capacity*.

En Belgique, on n'en est donc jamais arrivé au point que les médecins ont dû choisir entre des patients plus jeunes et des patients plus âgés, comme c'est le cas dans certains autres pays. Les services d'ambulance du 112 ne peuvent pas non plus refuser des patients sans justification. En bref, pendant cette crise sanitaire, chaque médecin a pu décider de manière autonome d'hospitaliser ou non les patients, en fonction de leur état et en tenant compte de leurs souhaits, comme c'est le cas en dehors des périodes de crise.

Malgré tout, des rumeurs disparates mais tenaces circulent selon lesquelles des patients plus âgés auraient été refusés pour des raisons autres que médicales. La *Task force Hospital & Transport Surge Capacity* a lancé un appel pour que les cas concrets soient signalés, sans résultat jusqu'à présent. Ces rumeurs sont peut-être dues à une communication malheureuse des médecins avec les familles des patients. Des malentendus subsistent également dans l'opinion publique quant à l'état des directives pour des soins adéquats, qui ont été mises à jour ou mises en exergue par plusieurs associations professionnelles.

En voici quelques exemples : « *Ethical principles concerning proportionality of critical care during the COVID-19 pandemic : advice by the Belgian Society of IC medicine* » " du 18 mars 2020 ou

la note explicative plus opérationnelle à l'attention des médecins généralistes, des gérontologues et des médecins coordinateurs et médecins-conseils des maisons de repos et de soins envoyée le 19 mars par la Société belge de gérontologie et de gériatrie (SBGG), les services de gériatrie de l'UZ Leuven et de l'UZ Gent et le Centre académique de médecine générale de l'UC Louvain et Crataegus pour les gériatres. La SBGG a indiqué par la suite, lors d'une audition avec vos collègues du Parlement flamand, que l'on avait sous-estimé la manière dont les directives seraient présentées dans les médias.

En tout état de cause, j'ai fait tout ce que j'ai pu pour montrer clairement qu'aucun patient ne peut se voir refuser les soins auxquels il a droit. Je l'ai également répété dans cet hémicycle en des termes on ne peut plus clairs (voyez par exemple ma réponse aux questions posées en plénière par Mme Slegers et M. Bertels le 9 avril 2020).

Vous avez posé plusieurs questions sur la participation de l'autorité fédérale à la gestion de la situation dans les maisons de repos et de soins. Mon ancien collègue Philippe Goffin vous a déjà fourni davantage d'informations sur la mobilisation de la composante médicale de la Défense dans plusieurs établissements de soins pour personnes âgées. Pour ce qui est de la coopération entre les hôpitaux et les maisons de repos et de soins, cette coopération présentait un caractère *ad hoc* et s'est déroulée correctement dans la grande majorité des cas, en mobilisant par exemple des hygiénistes hospitaliers qui se sont rendus sur place pour mettre tout au point sur le plan de la prévention des infections, du cohortage, etc.

Toutefois, lorsqu'il était question d'une participation structurelle, nous avons reçu des signaux contradictoires de la part de nos collègues. D'un côté, d'aucuns faisaient savoir, y compris lors de débats publics, qu'ils attendaient davantage de soutien de la part des hôpitaux et de l'autorité fédérale. D'un autre côté, comme vous l'a déjà indiqué l'ancien directeur général de la DG Santé publique Pedro Facon, une offre visant la mise en place d'une coordination fédérale dans les établissements de soins pour personnes âgées, qui avait été formulée au sein du comité *Primary & Outpatient Care*, a été refusée, d'abord au sein du RMG (27 mars 2020), puis au sein de la CIM. Des raisons institutionnelles valables justifient évidemment ce refus (je vous ai présenté les compétences détenues à titre exclusif par les Communautés) et il était également très compliqué pour mes collègues des gouvernements des entités fédérées d'avoir une vue d'ensemble précise de la situation dans les institutions de soins aux personnes âgées compte tenu du grand nombre d'établissements et des disparités importantes entre ceux-ci. Il était dès lors impossible d'obtenir des entités fédérées des indicateurs fiables sur la situation dans les maisons de repos et de soins semblables à ceux que nous recevions quotidiennement de la part des hôpitaux : les ministres compétents et les coupes n'avaient pas non plus de vue d'ensemble claire de la situation.

Tout cela n'a pas empêché les deux TF *surge capacity* (*hospital* et *primary & outpatient care*), notamment, d'apporter un soutien *ad hoc* aux maisons de repos et de soins, par exemple dans le domaine de l'oxygénothérapie, un soutien hospitalier aux maisons de repos et de soins, etc. Toutefois, la gestion de crise est restée entre les mains des gouvernements des entités fédérées et n'a pas été confiée de manière structurelle à l'autorité fédérale.

## 7. Soins non COVID et soins de santé mentale

### 7.1. Les soins urgents et les soins électifs

Dès le lancement de la phase active du plan d'urgence hospitalier, j'ai demandé que les soins non urgents soient reportés mais aussi que l'ensemble des traitements nécessaires (et vitaux),

comme les chimiothérapies anticancéreuses et les angiographies pratiquées en cas d'infarctus, continuent à être prodigués.

Les décisions de faire passer les hôpitaux en phase 1a, 1b, etc. ont été prises sur la base du plan d'urgence hospitalier existant. Tout comme durant les deuxième et troisième vagues, cette décision a eu un effet sur les soins électifs et les soins non urgents pouvant être reportés.

Les administrations, en ce compris celle des entités fédérées, ont rédigé une circulaire administrative à l'attention des hôpitaux. Cette circulaire datée du 16 avril 2020 comportait des instructions relatives aux soins médicaux urgents et non urgents et à l'interprétation à donner à la notion d'urgence. Elle soulignait également l'importance de maintenir l'application de ces directives et de les respecter scrupuleusement.

Une fois que le pic de la première vague était loin derrière nous, le moment était venu de reprendre la prodigation des soins non urgents. La concertation avec le secteur des soins ambulatoires et les hôpitaux nous apprenait que la prodigation des soins médicaux traditionnels n'avait pas repris. Par ailleurs, des patients ne cessaient de reporter des soins urgents et nécessaires.

Pour renforcer la diffusion du message selon lequel la prodigation des soins non urgents ou électifs était de nouveau possible, les autorités ont publié une deuxième circulaire administrative datée du 30 avril 2020, qui portait spécifiquement sur les modalités de la reprise des activités non essentielles dans le cadre de la prodigation de soins ambulatoires en cabinet privé.

Pour informer le grand public et en particulier les patients, les autorités ont indiqué dans la rubrique « Questions fréquemment posées » du site internet [www.info-coronavirus.be](http://www.info-coronavirus.be) qu'à partir du 4 mai 2020, l'ensemble des soins pouvaient de nouveau être prodigués, peu importe leur nature ou leur caractère urgent ou non.

L'association flamande de lutte contre le cancer *Kom op tegen Kanker*, l'association flamande de lutte contre le diabète *Diabetesliga* et la ligue cardiologique belge ont réalisé un spot publicitaire commun visant à sensibiliser la population à ne pas reporter inutilement des soins. Ce message a été intégré dans le *Personal Health Viewer* via <https://masante.belgique.be/#/>. En effet, il est difficile de surestimer la crédibilité dont jouissent ces organisations auprès du grand public et leur plus-value aux yeux de celui-ci. Parallèlement, j'ai fait tout mon possible pour renforcer ce message. Des évaluations devront établir quel sera le coût que la santé publique devra supporter au bout du compte en raison du report inutile en soi de soins après la levée des restrictions. Il serait en tout cas recommandé d'être également attentif à cette question en vue de la préparation à de prochaines crises de longue durée ayant des répercussions sur la santé publique.

## 7.2. Le bien-être psychique de la population

La première enquête de santé COVID-19 de Sciensano a été lancée le 2 avril 2020 et environ 40.000 citoyens y avaient pris part. Cette enquête se penchait longuement sur le bien-être psychique et mental de la population durant cette pandémie. Nous pouvons en observer les répercussions dès la publication des résultats de la première édition de cette enquête en mai 2020, dont les conclusions indiquaient que « les troubles anxieux (20%) et dépressifs (16%) ont fortement augmenté pendant la crise par rapport aux valeurs de 2018 (11%-10%). ». Les personnes les plus touchées par la crise étaient les femmes. Des facteurs comme le soutien de proches ou d'amis constituaient des facteurs essentiels de réduction des risques de troubles anxieux et dépressifs.

Une deuxième édition de cette enquête a immédiatement suivi, deux semaines plus tard. Cette deuxième édition accordait une attention spécifique à des questions relatives à la violence domestique. Parmi les participants à l'enquête « qui ne vivent pas seuls, 4% ont indiqué avoir été victimes de violence à la maison, parmi lesquels on compte 1,6% qui rapportent plus de violence qu'auparavant. En d'autres termes, parmi les victimes, 2 sur 5 disent avoir subi une violence accrue au cours de cette période de restrictions ».

Les éditions suivantes ont continué à se pencher sur le sujet de la santé mentale. On peut observer progressivement que, sur le plan mental, des pans croissants de la population éprouvent des difficultés à faire face aux diverses conséquences de la crise : la perte de proches, la privation de contacts sociaux, la réduction du nombre de loisirs autorisés, l'impuissance face à la disparition de son entreprise, etc. L'adhésion aux mesures diminue également, celles-ci étant respectées dans une moindre mesure. La quatrième enquête de santé Covid-19, dont les travaux ont commencé le 24 septembre 2020, arrive notamment à la conclusion que : « les personnes qui indiquent que la crise a un impact négatif sur leurs perspectives d'avenir ont un risque 3,5 fois plus élevé de manifester des troubles anxieux et 4,5 fois plus élevé de présenter des troubles dépressifs. »

Quelles mesures ai-je prises ? Au cours de la législature 2014-2019, la question du développement des soins de santé mentale était une priorité importante. Pour les développer, nous avons poursuivi le renforcement des réseaux de soins en santé mentale "article 107" en reconnaissant la profession de psychologue clinicien et prévoyant une formule pour le remboursement de l'aide psychologique de première ligne (PPL). En ce qui concerne ce dernier point, dans la phase initiale de la crise, nous avons immédiatement levé les restrictions d'âge prévues dans ce système. Le médecin généraliste ou le service de médecine du travail ont pu y donner accès. Le budget a été porté à 200 millions d'euros.

Une deuxième mesure que j'ai prise durant la crise du coronavirus a été de permettre d'offrir une aide PPL par le biais de consultations vidéo. Le remboursement de l'aide psychologique à distance poursuivait un double objectif. Nous souhaitons aider les personnes confrontées à des problèmes d'anxiété et à des crises de panique causés par la crise du coronavirus. Nous tenions également à ce que les personnes qui consultaient déjà un psychologue puissent poursuivre leur traitement sans avoir à se déplacer physiquement.

Ces mesures importantes correspondaient à ce qu'il était rapidement possible de mettre en place, à ce moment-là, dans le cadre des compétences des départements fédéraux de la Santé publique. Dans ce domaine également, la compétence en matière de soins de santé mentale incombe largement aux entités fédérées, qu'il s'agisse de la prévention du suicide, de l'aide à la jeunesse, de l'assistance aux personnes, etc. Lorsqu'il a été fait état d'une augmentation dramatique des violences intrafamiliales, des mesures appropriées ont été prises par les Communautés, par exemple l'initiative "*Veilige Haven*" en Flandre. Il s'agissait d'un accueil temporaire et supplémentaire pour ce groupe cible, organisé dans un hôtel, dans un lieu tenu secret. Les informations ont été centralisées sur le site [www.info-coronavirus.be](http://www.info-coronavirus.be) afin que les citoyens disposent immédiatement des numéros de téléphone de Télé-accueil 107, du numéro d'appel de Prévention suicide, 0800 32 123 et du numéro d'appel gratuit pour les victimes de violences conjugales, le 0800 30 030 .

Afin d'inclure l'élément du bien-être mental dans la stratégie globale, il a été prévu d'intégrer des experts en psychologie dans les organes consultatifs comme le GEMS. En outre, un groupe de travail chargé de la santé mentale a rédigé les avis n<sup>os</sup> 9589 et 9610 sur les plaintes

psychologiques possibles liées à la crise Covid-19, ces avis pouvant être pris en compte lors de la définition de la stratégie de lutte contre le virus.

À cet égard, il est important d'offrir une perspective à la population, ce qui n'est pas simple. En effet, l'enquête de santé COVID-19 indique que l'un des facteurs les plus importants contribuant au risque de dépression et d'anxiété est l'absence de contacts sociaux avec les amis et la famille. Or, l'entretien de ces contacts n'est pas possible en pareil cas. En effet, la meilleure prévention contre la propagation du SARS-COV-2 consiste à garder ses distances et à réduire le nombre de ses contacts.

Pour donner des perspectives, deux options sont envisageables : (1) donner une date cible et (2) fixer des valeurs cibles donnant lieu à un assouplissement ou à un durcissement. Ces deux approches ont leurs avantages et leurs limites. Ce qui est certain, c'est qu'elles sont toutes deux aussi incertaines. Si les mesures ne sont pas assouplies lorsque la date est atteinte, la population est déçue. Et lorsque les valeurs ne sont pas atteintes, qu'il s'agisse du nombre d'infections pour 100.000 habitants, du nombre d'hospitalisations ou du taux de reproduction, ou lorsque les valeurs ne sont pas atteintes assez vite, la population n'attend pas, abandonne et respecte moins les consignes.

## 8. Questions et réponses à propos des masques

Énormément de choses ont été dites et écrites à propos du stock stratégique de masques. Certaines étaient vraies, mais d'autres étaient complètement fausses. Lorsque je suis devenue ministre de la Santé publique, il existait effectivement un stock stratégique de masques, qui faisait partie d'une réserve de ressources diverses : équipements de protection, vaccins et médicaments en prévision d'éventuelles catastrophes.

En ce qui concerne les masques, deux problèmes majeurs se sont posés :

- Il n'y avait pas d'inventaire clair du stock. Personne ne savait exactement combien de masques de chaque type il restait encore. Concernant les masques chirurgicaux, on ne savait même pas de quelle marque ils étaient.
- Le stock n'était pas conservé dans les conditions prescrites, et était donc inutilisable. Je sais que, dans le cadre du reportage *Pano* de la VRT, des masques provenant de ce stock ont été testés et approuvés. Mais personne n'a alors indiqué que ces boîtes n'avaient très probablement pas été stockées dans les hangars de Belgrade durant de nombreuses années. Et ce sont précisément les mauvaises conditions de stockage à Belgrade qui ont rendu ce stock inutilisable.

Il n'y a pas toujours eu un stock de matériaux de protection dans notre pays. Après les attentats du 11 septembre 2001, des plans ont été élaborés pour la constitution d'un stock stratégique destiné à nous protéger contre d'éventuelles crises. L'accent a alors été mis sur les médicaments car, à l'époque, nous supposions tous que le plus grand risque était une attaque biologique ou chimique.

Pourquoi rappeler ces éléments ? Parce qu'ils illustrent l'importance d'une approche générique. Oui, nous devons essayer de nous protéger au mieux contre les risques spécifiques, mais nous devons parallèlement oser regarder plus loin. S'il semble aujourd'hui évident que les masques buccaux ont leur place dans toute réserve stratégique d'équipements de protection, ce n'était pas du tout le cas en 2001. À l'époque, nous nous concentrons principalement sur les médicaments. Après les attentats de Paris et de Bruxelles, un constat identique a été dressé : le besoin

d'approvisionnement stratégiques est également devenu un point important de l'agenda politique, mais l'accent a été mis sur les NRBC, c'est-à-dire sur les armes nucléaires, radiologiques, biologiques ou chimiques. Il est clair qu'une approche différente s'impose : nous devons associer la préparation à des risques spécifiques à un plan de préparation générale (*general preparedness*).

Mais revenons aux masques. Au début de la législature, il est clairement apparu que de gros problèmes se posaient à cet égard. Après l'épidémie de grippe aviaire que nous avons connue en 2005-2006, il a été décidé de constituer un stock de masques. Fin 2006, une ligne budgétaire de plus de 3 millions d'euros a été prévue à cet effet. (Ce budget était destiné à conserver les masques en bon état, et non à en acheter). Des masques ont été commandés : chirurgicaux, FFP1 et FFP2, et ces masques ont été stockés dans des hangars à la caserne "Belgrade" à Namur.

Je voudrais également établir à ce propos un lien avec ce que j'ai dit au sujet de la méthode de la râpe à fromage. Le budget inscrit a été réduit année après année. En 2009, la ligne budgétaire était encore de 376 000 euros, en 2010 elle n'était plus que de 142 000 euros et en 2015 elle était de 108 000 euros. Petit à petit, le budget a été réduit jusqu'à ce qu'il ne reste plus assez de moyens pour travailler correctement, c'est-à-dire, en l'espèce, pour entretenir et conserver correctement le stock de matériel de protection et de médicaments.

L'un des problèmes majeurs du stock était l'absence d'inventaire. Le 6 août 2013, lors d'un contrôle à Belgrade, l'Agence fédérale des médicaments a notamment constaté formellement ce qui suit :

- L'inventaire dont disposait l'AFMPS ne correspondait pas au matériel présent sur le site. De nombreux produits présents avaient déjà dépassé leur date d'expiration.
- Plusieurs lots avaient été endommagés par l'humidité, les rongeurs et les fientes d'oiseaux.
- La température fluctuait beaucoup à cet endroit car elle n'était pas régulée par un thermostat. Or, pour plusieurs des produits qui y étaient stockés, les variations de température sont désastreuses.
- Concernant la question spécifique des masques FFP2 : les conditions de stockage strictes du fabricant n'ayant pas été respectées de manière continue depuis 2009, ces masques ne pouvaient plus être utilisés à des fins médicales. Si l'épidémie de coronavirus avait éclaté avant 2015, ce stock aurait été disponible mais il n'aurait plus été utilisable.

La gravité de la situation était celle-là. En 2018, Sciensano, qui s'appelait encore l'Institut scientifique de la Santé publique, a réaffirmé, au sujet des masques chirurgicaux que, bien qu'ils n'aient pas de date d'expiration, il était totalement inutile de les faire tester dès lors qu'ils étaient trop vieux.

Il ressort clairement de ce qui précède que, dès le début, nous nous sommes complètement trompés, sur le plan structurel, dans ce dossier, et que c'est à juste titre que des questions ont été posées à propos des mesures que j'ai prises pour y remédier.

- J'ai fait détruire le vieux stock mais quiconque a consulté les rapports d'inspection sait que c'était la seule bonne décision. La destruction s'est faite par étapes : les masques FFP1 et 2 en 2015 et 2016 et les masques chirurgicaux en 2018.

- Le contrat de location entre la Santé publique et la Défense a expiré fin 2017. Cela ne changeait rien par rapport au stock qui s'y trouvait, puisqu'il était inutilisable de toute façon. Mais pour constituer un nouveau stock statique, nous aurions eu besoin d'un nouveau lieu de stockage.
- Je voulais plutôt développer un système structurellement meilleur et je pense que tout le monde en reconnaît aujourd'hui la nécessité. Mais les réformes de ce type prennent du temps. Et, à cet égard, j'ai fait une erreur.
- J'aurais dû reconstituer un stock statique, à titre de solution provisoire, pendant que les administrations finalisaient les plans pour un stock tournant. Je ne l'ai pas fait et c'était une erreur de jugement de ma part.

Si nous avions disposé de ce nouveau stock statique, nous n'aurions peut-être eu de quoi tenir qu'une semaine ou que quelques semaines, mais ce stock nous aurait permis de mieux aider les soignants sur le terrain au début. C'est pourquoi je voudrais répéter ce que j'ai dit auparavant : je voudrais remercier tous les prestataires de soins qui, durant ces premiers jours de grande nécessité, ont cherché des solutions et se sontentraîdés dans la solidarité. Ils ont permis que nous puissions absorber ce premier choc dans le domaine des soins de santé.

Je voudrais également m'arrêter un instant sur ce qu'implique réellement la solution intelligente, car il y a encore beaucoup d'incertitudes à ce sujet. Idéalement, la solution devrait être européenne. Cela a d'ailleurs été clairement démontré au cours de cette crise. C'est pourquoi je me suis jointe, dès 2015, pour notre pays, à une procédure conjointe de passation de marché (*joint procurement*) de la Commission européenne pour l'achat, entre autres, d'équipements de protection. Mais cette tentative a échoué en raison de la lourdeur de l'appel d'offres. C'était tout ou rien : tout fournisseur devait être en mesure de fournir suffisamment de matériel pour toute l'Union européenne. La Commission a ensuite essayé de relancer ce projet, mais cette tentative a également échoué.

La solution ne pouvant pas être européenne, il a fallu trouver une solution au niveau national. J'avais constaté les nombreux problèmes posés par la méthode précédente : problèmes de stockage, coûts de location d'un lieu de stockage, stock coûteux qui devait être complètement détruit si on n'en avait pas besoin avant la date d'expiration, etc.

C'est pourquoi j'ai opté pour un stock tournant. Il s'agit d'un stock décentralisé distribué dès le départ aux acteurs de terrain et qu'ils utilisent activement, les établissements de soins utilisant de toute façon des masques toute l'année et reconstituant, au fur et à mesure, le stock consommé.

La solution du stock tournant permet de résoudre plusieurs problèmes :

- Le stock se renouvelle automatiquement et ne doit jamais être détruit (pas de gaspillage de fonds publics).
- Il n'est pas nécessaire de louer et de chauffer de très grands entrepôts pour stocker un stock gigantesque, car le matériel se trouve déjà sur le terrain.
- Si une crise éclate, il y a déjà un stock sur le terrain et il ne faut pas d'abord le distribuer depuis un endroit central, cette opération nécessitant un énorme effort logistique.

Ce que j'ai mal évalué, c'est le temps dont les administrations avaient besoin pour mettre ce système en place. Lorsqu'il est apparu évident que la procédure conjointe de passation de marché au niveau européen serait un échec et qu'elle ne serait pas renouvelée, j'ai entamé, début

2018, un exercice avec les administrations en vue de constituer et de conserver des stocks d'une manière différente, plus durable et plus efficace. Cet exercice s'inscrivait dans le cadre plus large d'un plan national d'urgence et de santé publique que nous souhaitions élaborer avec le gouvernement après les attentats de Paris et de Bruxelles. Après ces attentats, plusieurs groupes de travail se sont penchés sur les composantes de ce plan, et le Conseil Supérieur de la Santé nous a fourni un avis détaillé à ce sujet.

En juin 2018, mon cabinet a demandé au SPF Santé publique un plan d'action concret pour la constitution d'un nouveau stock stratégique et, plus largement, en vue de l'élaboration d'un plan de crise opérationnel. À cette époque, le SPF Santé publique n'avait pas encore suffisamment progressé à cet égard et continuait à y travailler. Une première présentation a eu lieu à mon cabinet en novembre 2018. Un mois plus tard, le gouvernement Michel I<sup>er</sup> a démissionné et nous sommes entrés en affaires courantes. Je ne dis pas cela pour me disculper, mais parce qu'il s'agit d'un facteur essentiel de l'équation à partir de ce moment-là.

En février 2019, mon cabinet a de nouveau interrogé le SPF Santé publique sur l'état d'avancement du plan de constitution d'un nouveau stock stratégique. A cette date, le service *Public Health Emergencies* du SPF Santé publique ne comptait qu'une seule personne, le Dr Paul Pardon, que la Chambre a reçu plus tôt cette semaine. Il n'avait pas encore terminé cet exercice, ce qui n'est pas illogique compte tenu de l'ampleur de ce travail.

En octobre 2019, le SPF Santé publique m'a finalement présenté une proposition officielle d'un montant de 100 millions d'euros. Cette proposition prévoyait notamment l'achat de 22,3 millions de masques FFP2 et de 6 millions de masques chirurgicaux, mais elle contenait trop d'imprécisions (anciens prix, changement de prix entre les masques chirurgicaux et les masques FFP2, etc.). De plus, tenant sur deux pages, elle était bien trop sommaire pour être soumise au gouvernement. J'ai alors demandé que ce dossier soit approfondi.

Je veux être parfaitement honnête avec vous à ce sujet : si j'avais transmis cette proposition au gouvernement à cette date, je n'aurais jamais obtenu 100 millions pour la constitution de stocks stratégiques. Même si le gouvernement avait encore été doté des pleins pouvoirs, cet achat aurait été très improbable, en partie à cause de l'application de la technique de la râpe à fromage, qui complique fortement ce type d'investissements. De plus, à cette date, le gouvernement démissionnaire Michel II était en place depuis près d'un an.

Avec le recul, je pense qu'il aurait été préférable que je mette ce dossier sur la table du gouvernement. Cela aurait pu nous faire comprendre à tous, aujourd'hui, combien il est important de considérer que certains investissements sont stratégiques indépendamment du gouvernement en place. J'aurais également pu communiquer à ce sujet avec le monde extérieur afin de lancer un débat public, mais je savais pertinemment qu'en pleine formation d'un nouveau gouvernement, il y avait de grandes chances pour qu'un tel acte soit considéré comme une démarche totalement inappropriée de ma part.

Une semaine après que le PHE m'a remis la proposition d'un montant de 100 millions d'euros, le gouvernement Michel II a démissionné et le gouvernement Wilmès I<sup>er</sup> a pris le relais en affaires courantes. Fin janvier 2020, j'ai à nouveau demandé un état des lieux au SPF Santé publique, et quelques semaines plus tard, la pandémie de coronavirus a éclaté en Europe.

Dès le début de la crise, Philippe De Backer s'est occupé du dossier relatif aux matériaux de protection, mettant fortement l'accent sur les masques buccaux. À cette époque, la crise faisait rage et cette aide fut donc plus que la bienvenue. Mon collègue M. De Backer a fait un excellent

travail à cet égard et il a pu garantir plusieurs commandes pour notre pays, en collaboration avec le SPF Santé publique, à un moment où le monde entier se disputait les masques. J'ai été informée en permanence de l'évolution de cet important dossier par mon chef de cabinet adjoint, qui était membre de la *task force shortages*, et grâce aux réunions quotidiennes entre Philippe et moi-même.

Durant ce temps, le SPF Santé publique est resté responsable de la communication avec le secteur. Au début de la crise, les hôpitaux ont été confrontés au même problème que tout le monde : en temps normal, ils avaient des fournisseurs réguliers pour les masques et les autres équipements de protection, mais toutes ces lignes régulières ont été soudainement coupées. Le SPF Santé publique s'est donc efforcé de recenser et de regrouper les besoins sur le terrain le plus rapidement possible, afin de savoir où les besoins les plus urgents se situaient.

Je souhaite aussi brièvement revenir sur une question récurrente, et qui est fautive. Certaines personnes continuent de croire que la Belgique a exporté des masques vers la Chine au début de la crise. Je ne sais pas sur quoi cette information se fonde, mais certainement pas sur la vérité. Au début de la crise, lorsque cette dernière touchait encore principalement la Chine, l'Union européenne a demandé aux États membres s'ils pouvaient fournir des équipements de protection à la Chine. La Belgique a immédiatement répondu qu'elle ne le pouvait pas.

## 9. Financement des laboratoires

Les laboratoires auxquels il a été renvoyé sont les centres nationaux de référence en microbiologie humaine. Ces laboratoires effectuent des diagnostics, des recherches et une surveillance, sous la coordination de Sciensano, pour 41 maladies infectieuses ou pathogènes spécifiques. Cette disposition a été inscrite à l'article 56, § 7, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités du 14 juillet 1994 au travers d'une modification de la loi apportée par l'article 12 de la loi du 19 décembre 2008 portant des dispositions diverses en matière de santé.

C'est sur cette base légale que l'arrêté royal du 9 février 2011 fixant les conditions de financement des centres de référence en microbiologie humaine a été pris. Il organise le fonctionnement de Sciensano et des laboratoires nationaux de référence, dont les tâches sont les suivantes :

- la mise à disposition de données épidémiologiques sur une quarantaine de pathogènes infectieux ;
- le soutien des autorités en cas de propagation d'une maladie, de menace pour la santé publique ou de crise.

Je constate que le budget total prévu pour ce réseau de microbiologie humaine a été fixé à 4 millions d'euros par an et qu'il est indexable. Ce montant n'a jamais été augmenté dès lors que l'administration (INAMI) a constaté que ce budget n'avait jamais été entièrement utilisé au cours des années 2010 à 2018.

Conformément à l'arrêté royal précité, l'INAMI et Sciensano concluent une convention, et Sciensano désigne le laboratoire national de référence pour les « pathogènes respiratoires ». Dans le dernier rapport d'activité disponible, concernant 2018, établi à l'intention du Comité de l'assurance en 2019, je constate que les analyses liées au SRAS figurent également dans cette rubrique. Pour les pathogènes respiratoires, ont été désignés l'hôpital universitaire d'Anvers (UZA) comme coordinateur, et le laboratoire associé UZ Leuven comme laboratoire associé. Ce rapport annuel présente l'évolution du budget pour les pathogènes respiratoires comme suit :

Année	budget en euros
2015	98444
2016	99055
2017	64409
2018	103247

Dans le cadre de l'enveloppe annuelle totale de 4 millions, un budget est également prévu dans la rubrique « maladies émergentes ». Ce montant est de 85 000 euros (97 511 euros après indexation). Il constitue une réserve spécifique pour faire face à une recrudescence d'activités en raison de l'apparition d'une situation imprévue et d'une nouvelle maladie. Par exemple, lorsque le virus zika est apparu, ce budget a été sollicité.

Il existe une certaine flexibilité dans le cadre du budget de 4 millions d'euros. Les budgets des rubriques sous-utilisées peuvent être utilisés pour toute rubrique où il y a un déficit. Cela s'est également produit en 2018 pour la rubrique des maladies émergentes, où je constate que la dépense finale a atteint 22 6911 euros. Qui décide de l'augmentation ?

Une procédure opératoire standard (*standard operating procedure* ou SOP) existe pour le fonctionnement des laboratoires de référence nationaux. Selon cette procédure, le laboratoire soumet un dossier à l'Organe consultatif médico-technique (OCMT). Cet organe est composé de membres de Sciensano, de l'INAMI, y compris du Comité de l'assurance, du SPF Santé publique, des laboratoires universitaires, des syndicats médicaux et de certains laboratoires vigies. Après le contrôle du budget et l'analyse des dossiers sur les maladies émergentes soumis, l'OCMT décide du montant du budget qui peut être alloué et de son augmentation. Il est important également d'indiquer que la SOP prévoit que le problème doit d'abord être reconnu à l'issue d'une évaluation des risques effectuée par le RAG. Dans le cas du SARS-COV-2, je pense que le RAG a suffisamment reconnu cette situation.

Tous les quatre ans, l'ensemble des conventions entre l'INAMI, Sciensano et les laboratoires de référence est révisé. La sélection des CNR pour la période 2020-2024, y compris la liste des pathogènes et des termes de référence, devait donc être revue en 2020. (Ce processus était en préparation.)

Les laboratoires nationaux de référence pour la microbiologie humaine n'avaient donc pas de problème au moment où la crise du coronavirus a éclaté. Les budgets étaient suffisants. La marge était-elle suffisante pour faire face à cette crise ? C'est une bonne question. Lorsque le virus zika est apparu, il n'a pas provoqué de pénurie. Maintenant pour le coronavirus, je constate le contraire.

Une leçon à tirer pourrait être de doter l'arrêté royal du 9 février 2011 de plus de ressources, notamment en ce qui concerne la réserve pour les nouvelles maladies émergentes. En outre, dans ce cas, le système de surveillance de la microbiologie humaine pourrait être davantage renforcé. Les questions qui devraient faire l'objet d'une enquête approfondie à cet égard sont, à mon avis, les suivantes : "Quelle doit être la taille de cette marge de "maladies émergentes" ?

Comment maintenir au mieux cette marge dans ces laboratoires nationaux de référence, également en termes de ressources humaines, de réactifs et d'appareillages ?" Enfin, la question du nombre de laboratoires à prévoir est également pertinente. Ce nombre doit être fondé sur le principe de la concentration de l'expertise. Il ne me semble pas approprié de doter Sciensano d'un laboratoire de "microbiologie humaine pathogène" chargé de diagnostiquer et de dépister. La valeur ajoutée de Sciensano réside dans son rôle de coordination et de garant du suivi d'une surveillance efficace. À cette fin, il doit disposer du personnel et des ressources financières nécessaires.

S'il est établi que, parmi les "maladies émergentes", il existe un agent pathogène significatif ou, pour ainsi dire, structurellement présent, il est retiré de la liste des agents pathogènes. Dans ce cas, pour le test, il est prévu une nomenclature pour un test PCR et le remboursement sera effectué par le biais de ce mécanisme. À titre d'exemple, ce fut le cas en 2018 pour la bactérie *bordetella pertussis*, à l'origine de la coqueluche. Le rapport annuel 2018 fait la recommandation suivante : "Certaines de ces questions étant devenues récurrentes, une proposition a été soumise visant à inclure les tests PCR pour le diagnostic de la coqueluche dans la nomenclature de l'INAMI." Et effectivement, l'AR du 25 janvier 2019 reprend ce texte dans la nomenclature (557034-557045) et est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2019.

Bref, une fois la crise bien installée, un autre mécanisme de financement est intervenu, tel que prévu dans l'esprit et la lettre de l'art 56, § 7, de la loi du 14 juillet 1994 et de l'arrêté royal du 9 février 2011 relatif à la microbiologie humaine, à savoir celui du remboursement des tests PCR pour le SARS-COV-2 de la nomenclature. Je vous rappelle que l'art. 56, § 7 prévoit que les laboratoires ne peuvent utiliser les moyens découlant de l'arrêté royal du 9 février 2011 que "pour autant qu'aucune intervention ne soit octroyée pour ces prestations dans le cadre de la nomenclature des prestations de santé".

L'INAMI et ma cellule stratégique, en étroite concertation avec les organisations de médecins et les mutuelles concernées, ont tout mis en œuvre pour prévoir un remboursement régulier dans les meilleurs délais. À partir du 1<sup>er</sup> mars 2020, tous les tests PCR pour la détection du SARS-COV-2 par amplification moléculaire sont remboursés à un taux de 47,18 euros (nomenclature n° 554934 – 554945) pièce, à condition que le patient réponde à la définition du test ! La tarification a été ancrée dans l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé .

## **10. Stratégie du gouvernement et communication des mesures/ confinement / stratégie de sortie / septembre 2020**

Vous m'interrogez sur la stratégie à long terme pour lutter contre la propagation du virus. Je dois vous rappeler qu'au début de la crise, la plupart des experts travaillaient sur la base d'une durée d'environ huit semaines (comparable à une saison de grippe), à l'issue de laquelle pourrait éventuellement survenir, après une période de stabilisation, une deuxième vague. Tout serait terminé pour l'été et le préjudice économique subi en 2020 pourrait être presque entièrement compensé en 2021.

Comme pour d'autres aspects de la crise, nous avons progressivement intégré de nouvelles connaissances dans notre approche. Au plus fort de la première vague d'infections dans notre pays, nous avons moins de trois mois d'expérience du virus et de son comportement. Au moment du premier assouplissement des mesures, on avait accumulé quelques mois de connaissances.

Aujourd'hui encore, force est de constater combien le virus et sa propagation continuent de surprendre experts et décideurs politiques.

De manière générale, nous pouvons diviser la stratégie mise en œuvre pendant mon mandat en une courte phase d'endiguement (jusqu'à ce que les entités fédérées indiquent que le traçage des contacts était submergé et que la capacité de testing devait être augmentée) et une longue période de mitigation. Cette dernière visait, d'une part, à éviter la saturation des hôpitaux (en particulier au niveau des soins intensifs) et, d'autre part, à maintenir les écoles ouvertes et à préserver le tissu économique autant que possible.

Vu la progression exponentielle de la courbe des infections, le défi depuis fin avril - début mai 2020 a été de permettre une reprise de la vie sociale normale autant que possible. Ce n'est que lorsqu'un niveau de vaccination suffisant aura été atteint que nous pourrons desserrer le frein à main.

Le gouvernement n'a pas plaidé en faveur d'une stratégie visant à atteindre une immunité collective en laissant circuler le virus librement dans la partie "résiliente" de la population. Je ne voyais pas comment il aurait été possible de protéger les personnes vulnérables sans les condamner à un isolement total. Je constate que les pays européens qui ont envisagé cette stratégie ont changé d'avis assez rapidement.

Lorsque cela s'est avéré nécessaire en raison d'une courbe de contamination en croissance exponentielle (et alors que nous pouvions raisonnablement nous attendre à une augmentation similaire des hospitalisations et de l'occupation des soins intensifs), les mesures contraignantes ont été prises pour "aplanir la courbe". À cet égard, le confinement a été un succès, grâce aux efforts importants de tous nos compatriotes pour adapter temporairement et significativement leur mode de vie et leurs habitudes. Cela nous a également permis de réassouplir assez rapidement les mesures, sans risque de recrudescence. Contrairement à ce qui s'est passé dans d'autres pays, y compris en Europe, la capacité maximale de nos hôpitaux n'a jamais été menacée au cours de la première vague. Cela n'enlève rien au fait qu'il s'agissait d'une période très difficile pour les soignants et qu'il y a eu de nombreuses victimes à déplorer lors de la première vague.

Je n'ai pas fait appel à des experts externes pour la communication. Tout au long de la crise, nous avons appris qu'en termes de communication, plus la pandémie se prolonge, plus il faut être attentif à la question de la motivation et aux connaissances en matière de psychologie comportementale. Il est exact que le porte-parole du SPF Santé publique a co-présidé la cellule d'information. Cela a permis à ma cellule communication d'être également informée.

Vous demandez pourquoi je n'ai pas donné moi-même la conférence de presse quotidienne sur les nouvelles contaminations éventuelles. J'étais et je suis toujours d'avis que le point épidémiologique quotidien doit plutôt être confié aux scientifiques. Steven Van Gucht et Yves Van Laethem (et Emmanuel André pendant une courte période) ont fait un excellent travail et je les en remercie.

Je comprends que certaines personnes aient du mal à admettre que les experts scientifiques de notre pays se soient vu attribuer un rôle important dans la communication des mesures, de leur justification et de leurs modalités. Le fait est cependant qu'initialement, les médias étrangers ont salué ce choix, estimant qu'il avait permis d'éviter que les mesures nécessaires soient jugées partisans (comme dans le débat à ce sujet aux États-Unis). Quoi qu'il en soit, j'ai accepté de nombreuses invitations de la presse écrite et audiovisuelle, mais vous comprendrez que le travail politique et les nombreuses concertations internes, fédérales, interfédérales et européennes ont

été prioritaires. D'autre part, certains experts ont estimé qu'ils devaient être très présents dans les médias pour contribuer à informer la population de la situation épidémiologique et des mesures à prendre. Cela a certainement contribué à la diffusion des connaissances scientifiques sur la pandémie et sur la réponse possible à celle-ci.

En ce qui concerne votre question à propos de la publication tardive des arrêtés ministériels et des FAQ, je comprends qu'il n'ait pas été facile de s'adapter aussi rapidement pour les entreprises et les organisations concernées, ainsi que pour les organes et les niveaux de pouvoir chargés de les appliquer. Je suppose que vous avez discuté avec mon ancien collègue Pieter De Crem, qui a coordonné la rédaction de ces arrêtés, d'améliorations éventuelles, notamment en ce qui concerne la concertation avec les parties prenantes non médicales. Sur le plan opérationnel, les professions de la santé ont été très étroitement associées aux mesures car, comme vous le savez, le modèle de concertation a continué à fonctionner dans l'intervalle, et elles jouent un rôle important à cet égard.

Vous m'avez adressé des questions à propos des décisions prises par le Conseil national de sécurité à la fin du mois de septembre. Je n'ai pas pour habitude de désavouer les décisions auxquelles j'ai moi-même été associée. Je peux toutefois vous confirmer que j'ai continué à faire mon travail de ministre jusqu'au dernier jour et que je me suis laissé distraire le moins possible par les négociations gouvernementales qui se déroulaient à l'époque.

En septembre 2020, une grande attention a été accordée (à juste titre) à la lassitude de la population à l'égard des mesures anti-COVID, comme aujourd'hui, et à la nécessité politique d'accorder une plus grande attention aux effets de l'isolement social sur la santé mentale des individus. Les médias étaient aussi lassés par la pandémie: ils accordaient beaucoup plus d'attention aux négociations gouvernementales qu'au virus. De plus en plus d'experts faisant autorité ont mis en évidence le coût social de règles strictes censées protéger les contacts et qui, d'ailleurs, n'étaient plus suivies par une partie croissante de la population.

C'est dans ce contexte que le gouvernement fédéral et les gouvernements des entités fédérées ont décidé, lors du Conseil national de sécurité du 23 septembre 2020, de rendre certaines règles plus cohérentes, notamment les règles sur l'obligation de port du masque, et d'adapter la limitation de la bulle à ce qui était jugé faisable et était pratiqué par une partie croissante de la population. Les rassemblements sont cependant restés limités à 10 personnes.

Je tiens à rappeler que, parallèlement, comme d'autres membres du (des) gouvernement(s), j'ai continué à insister sur la nécessité d'appliquer les règles les plus élémentaires: garder ses distances, se laver les mains, privilégier les contacts en plein air, etc.

Il est vrai que ces décisions ont été rapidement présentées dans les médias comme des assouplissements majeurs, mais d'une certaine manière, c'était prévisible. Comme indiqué précédemment, le virus était alors perçu autrement et les risques étaient minimisés, si bien que nos avertissements ont, eux aussi, reçu peu d'attention. Quoi qu'il en soit, l'évolution ultérieure du nombre de contaminations (deuxième vague) nous a appris à quel point cette dynamique pouvait être puissante et combien il est difficile d'orienter la perception du processus décisionnel. Je me souviens que ces décisions ont été prises alors que les taux de contamination et d'hospitalisation étaient bien inférieurs à ce qu'ils sont aujourd'hui.

## **11. Vaccination contre le COVID-19**

La Belgique a contribué à créer un climat propice pour faciliter le développement de la vaccination en Europe. On peut notamment citer les mesures suivantes :

- Le régime favorable qui existait déjà pour les essais cliniques de phase I, II et III.
- Les vaccins en tant que fer de lance de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), qui rend des avis scientifiques et est considérée comme une référence en matière de vaccins.
- Un investissement de 20 millions d'euros dans un centre de vaccination « *Human challenge* » géré par l'ULB et l'UA.
- La Belgique contribue à hauteur de 27 millions d'euros à l'initiative des donateurs de la Commission européenne pour le développement d'un vaccin.

En ce qui concerne l'Union européenne, le montant de 2 milliards d'euros est mis en regard des 18 milliards de dollars du programme américain *Operation Warp Speed*. Or, il faut comparer ce qui est comparable. Le programme américain couvre à la fois le développement rapide, la mise à disposition rapide et l'augmentation de la capacité de production. En Europe, ces éléments relèvent de différents volets ; il faut en outre prendre en compte les efforts individuels des États membres.

L'Union européenne et les États membres investissent plus de 33 milliards d'euros dans le développement et la mise à disposition du vaccin. Initialement, 2,9 milliards d'euros étaient prévus au niveau européen. Environ 2,1 milliards d'euros proviennent directement de l'Instrument d'aide d'urgence (IAU). Par ailleurs, les États membres ont fourni 750 millions supplémentaires en vue d'augmenter la capacité de production. La Commission européenne a investi un milliard d'euros de son programme Horizon 2020 dans le développement de vaccins. L'achat des doses de vaccin n'est pas compris dans ces montants. Les États membres paient eux-mêmes les doses de vaccin. Sur la base des commandes qui ont été passées, ce budget est estimé à 30 milliards d'euros.

Les autres pays n'étaient pas nécessairement mieux préparés que la Belgique à la mise en œuvre de la stratégie de vaccination. Il existe un écart important entre les pays considérés comme bien préparés et les autres. Israël, l'Angleterre et Malte sont toujours cités en exemple. Si nous examinons les statistiques relatives aux personnes ayant reçu une première dose, on constate sur la base du système de suivi des vaccinations de l'ECDC que la Belgique se situe en milieu de peloton (17,5%). Début avril, notre pays était devant la Suède, l'Allemagne (15%) et les Pays-Bas. Au 22 avril, l'écart entre ces pays s'est réduit : 25,4% pour la Belgique, 23,7% pour l'Allemagne et 26,5% pour les Pays-Bas.

Pour élaborer une stratégie de vaccination, l'entité compétente doit connaître les caractéristiques du vaccin, définir les groupes cibles et mettre en place un système de distribution logistique et administratif incluant l'ouverture de centres de vaccination. La création d'un tel cadre en Belgique est une tâche extrêmement difficile étant donné la complexité de la répartition des compétences. C'est en fonction du caractère obligatoire ou non de la vaccination et du fait qu'elle doit avoir lieu individuellement ou être organisée collectivement pour un groupe cible spécifique sur la base d'un calendrier de vaccination que l'on détermine quelle est l'autorité - fédérale ou fédérée - qui est compétente et qui a le droit d'initiative.

*Une campagne de vaccination organisée par les Communautés*

En vertu de la 6<sup>e</sup> réforme de l'État, ce sont les Communautés qui prennent l'initiative en matière de politique de prévention et d'organisation de la prévention. C'est également le cas pour la politique de vaccination. Ainsi, le législateur spécial a indiqué en 2013 : "l'État fédéral a pris, entre autres au titre de sa compétence résiduelle en matière de santé publique, diverses initiatives fédérales de prévention, comme les campagnes de vaccination ; [...] l'autorité fédérale ne [poursuivra] pas ces initiatives de prévention. À l'avenir, l'autorité fédérale et les Régions ne pourront plus prendre de nouvelles initiatives de prévention de ce type sur la base de quelque compétence que ce soit". Il convient de souligner que les entités fédérées compétentes associent également ces campagnes de vaccination à un calendrier de vaccination fixé par le Conseil supérieur de la Santé. En outre, une entité fédérée peut également établir par dérogation son propre calendrier, ainsi qu'il ressort de l'article 43, § 4, du décret flamand du 21 mars 2003.

Certains aspects du financement de ces campagnes de vaccination peuvent rester à charge du pouvoir fédéral. Sont principalement concernés en l'espèce les honoraires des médecins qui participent à la vaccination et dans lesquels l'assurance maladie intervient. Si l'autorité fédérale est amenée à participer de cette façon à ces campagnes, elle peut, en vertu du chapitre 3, section 1<sup>re</sup>, du protocole d'accord du 21 mars 2016, imposer des conditions telles qu'un taux de participation à atteindre, l'utilisation d'un certain type de vaccin, etc. Si les Communautés ne se conforment pas à ces conditions, cela a un impact sur la contribution apportée par l'autorité fédérale. Cette question concerne des décisions prises au sein de la CIM Santé publique.

#### *Vaccination fondée sur une approche individuelle*

Le législateur spécial a confié très explicitement deux aspects de la vaccination à l'autorité fédérale. Premièrement, "l'autorité fédérale reste compétente pour l'assurance maladie-invalidité, et donc pour les prestations de vaccination et de dépistage individuelles, qui ne font pas l'objet d'un programme de dépistage ou de vaccination organisé par une communauté.". En effet, l'article 5, § 1<sup>er</sup>, l., de la loi spéciale de réformes institutionnelles stipule explicitement que l'autorité fédérale demeure compétente pour l'assurance maladie.

Nous pouvons considérer que dans un tel scénario, les règles de remboursement des spécialités pharmaceutiques sont d'application. Étant donné que nous souhaitons que le vaccin soit disponible très rapidement, une étude a été lancée à l'époque où j'étais ministre en vue de déterminer s'il était possible d'instaurer une procédure accélérée de remboursement pour les situations exceptionnelles. Les grandes lignes ont été discutées avec Pharma.be et Medaxes. Ces règles ont été approuvées le 7 septembre 2020 par le Comité de l'assurance. Cette initiative a abouti à l'arrêté royal du 26 janvier 2021 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques dans des circonstances exceptionnelles ou des situations de force majeure.

#### *Vaccination obligatoire : prophylaxie nationale*

À côté des campagnes de vaccination organisées par une Communauté et du remboursement du vaccin en tant que spécialité pharmaceutique, la loi spéciale prévoit encore la possibilité de prendre des mesures prophylactiques nationales, un deuxième aspect qui est resté du ressort de l'autorité fédérale. Or, force est de constater que cette notion n'est pas clairement définie dans le processus législatif qui a abouti à la 6<sup>e</sup> réforme de l'État. La notion de "mesures prophylactiques nationales" est en réalité apparue à la fin des années 1970. Elle a été interprétée à l'époque comme une "vaccination obligatoire". La Cour d'arbitrage a confirmé cette interprétation par la suite.

S'il agissait dans une optique de mesures prophylactiques nationales, le gouvernement fédéral aurait plus d'emprise sur des aspects tels que la sécurisation des lots, l'imposition de conditions relatives aux groupes cibles et les modalités de contrôle de la vaccination, etc. Un arrêté royal fondé sur l'article 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, de la loi du 1<sup>er</sup> septembre 1945 pourrait alors régler ces aspects. L'avis unanime du Conseil supérieur de la santé est requis. Dans le communiqué de presse qui accompagne son avis n° 9597, le CSS, en déclarant : « L'obligation vaccinale en Belgique ? Elle ne relève pas de la compétence du CSS », indique donc à tort qu'il n'est pas compétent pour se prononcer sur la nécessité d'imposer ou non la vaccination.

Or, si le scénario d'une prophylaxie nationale est retenu, le caractère obligatoire est requis. Le Comité consultatif de bioéthique a toutefois indiqué par le passé (avis n° 64) qu'il convenait d'adopter une approche prudente en matière d'obligation vaccinale. Il doit y avoir suffisamment de raisons sérieuses : « un recul de la couverture vaccinale en raison de la vaccination volontaire dans certains sous-groupes de la population, ou des indications réelles d'une épidémie grave. »"

Il incombe au Conseil supérieur de la santé (CSS) de définir les groupes cibles et leur ordre de priorité. Le 6 mai 2020 et le 21 mai 2020, le CSS a reçu une demande du Groupe de gestion des risques (RMG) lui demandant de définir les groupes prioritaires. L'avis n° 9597 du CSS a été validé le 7 juillet 2020. La définition du CSS correspondait à un peu plus de 4 millions de Belges. Sur la base de cet avis, il a été demandé au CSS de fournir des précisions et des clarifications supplémentaires. En outre, la demande prévoyait aussi d'examiner des approches spécifiques, telles que l'utilité de la vaccination en anneau durant un *outbreak* (épidémie). Le très sommaire avis n° 9611 n'a été disponible que le 7 octobre 2020.

À mesure que l'on reprenait le contrôle de la phase aiguë de la première vague dans les hôpitaux et que les mesures avaient produit leurs effets, une marge de manœuvre s'est dégagée pour travailler également à la lutte à plus long terme. Un élément important de cette stratégie est la disponibilité d'un vaccin contre le COVID-19. À cet égard, la Belgique se trouvait dans une situation privilégiée puisque de nombreux sites de production, centres de distribution ou sièges principaux de producteurs de vaccins opèrent sur notre territoire. Au travers d'échange de vues, nous avons pu apprendre des éléments qui s'avèreraient utiles par la suite pour concrétiser la stratégie de vaccination. Le fait qu'un vaccin se présente sous la forme d'une dose unique ou de plusieurs flacons fait une différence substantielle. Un autre exemple est la température de conservation, la nécessité d'un adjuvant pour stimuler la réaction immunitaire, etc. J'ai également fait comprendre assez rapidement aux entreprises que la Belgique se rallierait aux initiatives de l'Union pour les négociations sur les accords d'achat anticipé (APA) et les conditions de prix d'achat. Ces discussions informelles ont eu lieu avec les entreprises suivantes :

Entreprise	Date
AstraZeneca	17 juin 2020
BionTech/Pfizer	30 juin 2020 13 juillet 2020 14 septembre 2020
GSK-Sanofi	10 juin 2020 23 juin 2020 11 septembre 2020
Johnson & Johnson	22 juin 2020 2 juillet 2020
MSD	17 juin 2020

Au cours de la même période initiale, on a appris que le Royaume-Uni, la France, l'Italie et les Pays-Bas avaient conclu des accords concernant le vaccin d'Oxford, à la suite de quoi la Commission européenne est intervenue et a ensuite mis en place un cadre avec les États membres pour entamer des négociations avec les (grands) développeurs et fabricants, cadre dont l'objectif était de négocier les fameux accords d'achat anticipé (APA) avec les fabricants concernés.

Le mode de négociation, la définition de l'APA, la procédure, les droits et obligations des États membres et des organes de pilotage ont été fixés dans la décision 2020/4192 de la Commission du 18 juin 2020 portant approbation de l'accord avec les États membres concernant l'achat de vaccins contre la COVID-19 au nom des États membres et les procédures connexes. Conformément à cette décision, les négociations sont menées par une équipe conjointe de négociation composée de 7 membres, dirigée par le comité de pilotage, au sein duquel siège un représentant de chaque État membre. Sur ma proposition, le cabinet restreint ('le Kern') a décidé, à la mi-juin 2020, de participer à la procédure. Comme l'ancienne première ministre en a déjà témoigné au Parlement, le cabinet restreint a décidé que la Belgique serait représentée au sein du comité de pilotage par M. Xavier De Cuyper, administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS).

Lorsque l'équipe conjointe de négociation est parvenue à un accord sous la supervision du comité de pilotage, les États membres ont eu cinq jours pour décider s'ils souhaitent s'engager dans l'accord conclu avec la société concernée. Dans ce cas, il était prévu que l'État membre concerné reçoive une part du volume total négocié par l'Union européenne pour ce contrat particulier. En outre, la décision 2020/4192 prévoyait que les États membres n'étaient pas autorisés à négocier avec les fabricants à titre individuel. (Obligation de ne pas négocier séparément - article 7).

Sur la base d'une clé de répartition basée sur la population (2,5% pour la Belgique), les États membres reçoivent une part du volume européen (s'ils ont accepté l'APA pour le produit concerné).

- BionTech/Pfizer 600 millions de doses
- Moderna 460 millions
- AstraZeneca 400 millions
- Curevac 405 millions
- Johnson 400 millions
- Sanofi-GSK 300 millions

Compte tenu de la répartition des compétences, mon assentiment en qualité de ministre fédérale de la Santé publique était idéalement nécessaire, ainsi que celui du ministre compétent de chaque entité fédérée, afin de souscrire à un APP et d'y participer. L'avis a été préparé par le comité consultatif pour le choix des vaccins contre le COVID-19 qui est composé d'experts de l'AFMPS, d'un certain nombre d'immunologues et d'experts des administrations compétentes des entités fédérées.

Enfin, la façon dont les choses se sont déroulées caractérisait encore une question particulière, à savoir le financement des vaccins. L'achat des vaccins est à la charge de l'État membre. En outre, si la vaccination concerne une campagne de prévention axée sur un groupe cible ou sur la

population, les entités fédérées sont compétentes pour le financement. Cela n'a pas pu être le cas en l'espèce vu la rapidité avec laquelle il a fallu agir. L'Union européenne n'a accepté qu'un financement provenant de l'État membre, et non des Régions ou des entités fédérées. Aucune réglementation écrite n'existait pour cette situation spécifique, par le biais d'une clé de répartition par exemple, entre les entités fédérées et l'autorité fédérale. Celle-ci a dès lors dû prendre intégralement en charge ce coût et assurer le préfinancement.

Jusqu'à présent, il n'y a pas eu de pénurie d'aiguilles et de seringues dans le cadre de la vaccination. Il était difficile d'évaluer quel matériel était concrètement nécessaire même après la première prise de contact avec une série de producteurs de vaccins au sujet des caractéristiques possibles. Il apparaîtra en effet de plus en plus au cours des vacances d'été que la demande concernant le matériel ira bien au-delà du simple approvisionnement en aiguilles et en seringues. Il faut également du matériel supplémentaire pour le transport et la conservation afin maintenir pendant une période suffisamment longue les vaccins à basse température, des équipements pour la gestion des déchets, etc. La Belgique a décidé le 25 août 2020 de participer à une procédure conjointe de passation de marché pour l'achat de matériel de vaccination de la Commission européenne afin de garantir un stock suffisant pour la durée de la vaccination. Le SPF Santé publique a été désigné comme partie contractante pour l'État belge. L'analyse des besoins en matière de vecteurs du vaccin, d'aiguilles, de seringues, de containers, etc. a été réalisée par l'AFMPS. Ensuite, cette évaluation des besoins a été déposée à la commission, ce que le commissaire corona a également déjà confirmé précédemment. Ce dernier a également constaté qu'il est apparu qu'il n'y a pas encore eu de pénurie de matériel de vaccination à ce jour.

Qu'une vaccination soit obligatoire ou non, il faut une adhésion au sein de la population pour le vaccin en question. Même si un vaccin devient obligatoire, l'acceptation sera renforcée en cas d'adhésion au sein de la population et de l'opinion publique. La crise actuelle nous a montré que la solidarité se manifeste rapidement, mais que la population peut tout autant faire fi des mesures sanitaires qui lui sont imposées en cas de doute. D'après Devisch et Goffin, il faut privilégier le caractère volontaire et la primauté de l'autodétermination, à savoir une vaccination non obligatoire contre le SARS-COV-2. Ils se rallient ainsi au point de vue du Comité consultatif de Bioéthique, tel que formulé dans l'avis n° 64. Ses auteurs suggèrent d'agir à un stade précoce par le biais des campagnes de sensibilisation (même si le vaccin n'est pas encore disponible). Ils font valoir que la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient empêche de rendre le vaccin obligatoire. La Cour de cassation a toutefois estimé dans un arrêt de 2013 que tel n'est pas le cas. S'il est choisi de mener une campagne préalable qui souligne l'importance de se faire vacciner, la question est la suivante : « Qui organise cette campagne ? ».

- Les Communautés en tant qu'entité fédérée compétente.

L'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, 8<sup>o</sup>, de la loi spéciale de réformes institutionnelles dispose que les Communautés sont compétentes pour l'éducation sanitaire dans le cadre de la prévention. L'organisation d'une campagne qui souligne l'importance de se faire vacciner afin de prévenir une maladie donnée relève donc de la compétence des communautés flamande, française et germanophone. C'était même déjà le cas avant la sixième réforme de l'État.

- Rôle de l'autorité fédérale

L'autorité fédérale est compétente pour informer la population au sujet de l'utilisation correcte des médicaments. C'est l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) qui assume ce rôle. Autrefois, l'agence organisait notamment des campagnes appelant à faire preuve de prudence concernant l'achat en ligne de médicaments, indiquant que les médicaments ne sont

pas des bonbons, concernant l'effet des médicaments génériques par rapport aux médicaments originaux, etc. On peut imaginer que l'AFMPS organise une campagne concernant la sécurité et l'utilisation correcte des vaccins en réaction aux antivax.

Quoi qu'il en soit, nous pouvons affirmer qu'il n'aurait eu guère de sens d'élaborer une campagne pour l'automne 2020, dès lors que celle-ci aurait suscité davantage de questions qu'elle n'aurait apporté de réponses : quels seront les vaccins ? Comment fonctionneront-ils ? Où pourrais-je les recevoir ? Etc. Autant d'éléments et de questions auxquels nous n'étions pas encore en mesure de répondre pour élaborer une campagne de sensibilisation fondée et sensée et les affiches, les spots télévisés et les messages internet, etc. y afférents. En tout cas, les entités fédérées, fortes de leurs compétences en la matière, ont néanmoins élaboré cette campagne plus tard, lorsque les inconnues étaient moins nombreuses. La Flandre a mené cette campagne par le biais de son canal habituel, à savoir le site web [laatjevaccineren.be](http://laatjevaccineren.be). En Wallonie, c'est l'AVIQ qui a assuré la diffusion de la campagne sur le site [jemevaccine.be](http://jemevaccine.be).

Dès lors que le débat public a clairement montré en août 2020 qu'il ne serait pas souhaitable de rendre la vaccination obligatoire, il avait été précisé que la majorité des compétences en la matière résidait au niveau des entités fédérées. Pour définir l'ensemble des aspects de la vaccination, le groupe de travail intercabinet (GTI) « Prévention » a été activé. L'autorité fédérale a préparé, en coopération avec les entités fédérées, une décision définissant le mandat et la composition :

- du GTI « Prévention » lui-même ;
- du comité d'avis pour les vaccins contre le COVID ;
- de la Task force vaccination.

Ce structure devait définir les différents aspects de la vaccination. La Task force vaccination a reçu pour mission de définir l'approche opérationnelle de la campagne de vaccination. La formalisation de ce groupe de travail ne signifiait pas que rien n'avait été fait en la matière auparavant, mais la décision a formalisé clairement l'objectif, le mandat et la composition de la task force. Le 30 septembre 2020, la CIM donnait son aval.

Durant cette réunion, l'ensemble des membres de la CIM Santé publique ont également conféré un mandat formel supplémentaire à l'AFMPS en vue de passer, en dehors de la procédure habituelle, des commandes accélérées :

- d'aiguilles et de seringues supplémentaires, en plus de celles déjà obtenues grâce à la participation de notre pays à la procédure conjointe de passation de marché au niveau européen ;
- pour réserver de la capacité de stockage équipée d'installations réfrigérantes particulières destinées au stockage des premières livraisons de vaccins et en attendant que les entités fédérées lancent les marchés publics nécessaires pour l'attribution d'espaces de stockage à partir d'avril 2021.

Nous devons encore attendre pour savoir quel sera le résultat final de la campagne de vaccination contre le COVID-19, les inconnues étant en effet encore nombreuses. La principale inconnue est le degré de protection des vaccins contre les nouveaux variants. La deuxième inconnue concerne la durée de l'immunité conférée par les vaccins.

Il est évident que nous souhaitons tous que la vaccination se déroule de manière fluide et efficace. L'opinion publique reproche aux autorités de ne pas vacciner suffisamment vite. Les autorités publiques rejettent quant à elles la faute sur les fabricants en leur reprochant de ne pas les livrer suffisamment vite. Enfin, l'industrie estime pour sa part que le flou règne souvent à propos de ce que l'on attend concrètement d'elle. En temps de crise, il est évident qu'il faut prendre des risques. Il importe davantage d'agir que de tergiverser. Il convient de ne pas oublier que tant les autorités publiques que l'industrie ont consenti des efforts considérables pour que nous puissions déjà vacciner la population un an à peine après l'apparition de la pandémie. L'objectif était de permettre à la population de bénéficier de vaccins le plus rapidement possible, un objectif qui a été atteint au bout du compte. Nous pouvons affirmer que, grâce à la vaccination, la situation est sous contrôle dans les maisons de repos depuis le début du printemps 2021. Malgré les difficultés rencontrées, nous pouvons indiquer que, sur la base de l'outil de suivi de la vaccination du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, la vaccination ne cesse de s'accélérer.

Dans notre pays, il conviendra, lors d'une prochaine réforme de l'État, de conférer à un seul niveau de pouvoir l'ensemble des compétences permettant de régler tous les aspects de la vaccination, qu'il s'agisse de la prévention collective ou individuelle, de mesures prophylactiques ou de mesures de crise :

- l'autorisation et le contrôle des vaccins (post-EMA) ;
- le remboursement ;
- les campagnes de sensibilisation ;
- la décision de rendre les vaccins obligatoires ou non ;
- la distribution des vaccins ;
- la stratégie en matière de définition du calendrier, de délimitation des groupes-cibles et de groupes prioritaires pour la vaccination ;
- le financement, la construction et l'exploitation des centres de vaccination ;