



BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

CHAMBRE DES REPRESENTANTS
DE BELGIQUE

INTEGRAAL VERSLAG
MET
VERTAALD BEKNOPT VERSLAG
VAN DE TOESPRAKEN

COMPTE RENDU INTEGRAL
AVEC
COMPTE RENDU ANALYTIQUE TRADUIT
DES INTERVENTIONS

COMMISSIE VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

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

dinsdag

mardi

23-02-2010

23-02-2010

Voormiddag

Matin

<i>cdH</i>	<i>centre démocrate Humaniste</i>
<i>CD&V</i>	<i>Christen-Democratisch en Vlaams</i>
<i>Ecolo-Groen!</i>	<i>Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen!</i>
<i>FN</i>	<i>Front National</i>
<i>LDD</i>	<i>Lijst Dedecker</i>
<i>MR</i>	<i>Mouvement réformateur</i>
<i>N-VA</i>	<i>Nieuw-Vlaamse Alliantie</i>
<i>Open Vld</i>	<i>Open Vlaamse Liberalen en Democraten</i>
<i>PS</i>	<i>Parti Socialiste</i>
<i>sp.a</i>	<i>socialistische partij anders</i>
<i>VB</i>	<i>Vlaams Belang</i>

<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</i>		<i>Abréviations dans la numérotation des publications :</i>	
<i>DOC 52 0000/000</i>	<i>Parlementair stuk van de 52e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>	<i>DOC 52 0000/000</i>	<i>Document parlementaire de la 52e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif</i>
<i>QRVA</i>	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>	<i>QRVA</i>	<i>Questions et Réponses écrites</i>
<i>CRIV</i>	<i>voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)</i>	<i>CRIV</i>	<i>version provisoire du Compte Rendu Intégral (couverture verte)</i>
<i>CRABV</i>	<i>Beknopt Verslag (blauwe kaft)</i>	<i>CRABV</i>	<i>Compte Rendu Analytique (couverture bleue)</i>
<i>CRIV</i>	<i>Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)</i> <i>(PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)</i>	<i>CRIV</i>	<i>Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral définitif et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)</i> <i>(PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)</i>
<i>PLEN</i>	<i>plenum</i>	<i>PLEN</i>	<i>séance plénière</i>
<i>COM</i>	<i>commissievergadering</i>	<i>COM</i>	<i>réunion de commission</i>
<i>MOT</i>	<i>alle moties tot besluit van interpellaties (op beigeleurig papier)</i>	<i>MOT</i>	<i>motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</i>

<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>	<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>
<i>Bestellingen :</i>	<i>Commandes :</i>
<i>Natieplein 2</i>	<i>Place de la Nation 2</i>
<i>1008 Brussel</i>	<i>1008 Bruxelles</i>
<i>Tel. : 02/ 549 81 60</i>	<i>Tél. : 02/ 549 81 60</i>
<i>Fax : 02/549 82 74</i>	<i>Fax : 02/549 82 74</i>
<i>www.deKamer.be</i>	<i>www.laChambre.be</i>
<i>e-mail : publicaties@deKamer.be</i>	<i>e-mail : publications@laChambre.be</i>

INHOUD

- Stand van zaken over de A/H1N1-griep: inleidende uiteenzetting door de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie en samengevoegde vragen van
- de heer Jean-Jacques Flahaux aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de gevolgen van de A/H1N1-griepepidemie" (nr. 18132)
 - mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de tweede griepgolf A/H1N1 in de Verenigde Staten" (nr. 18525)
 - de heer Kristof Waterschoot aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het budget voor de bestrijding van de Mexicaanse griep" (nr. 18573)
 - mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het ahangsel van het contract met GlaxoSmithkline voor de aankoop van vaccins tegen de A/H1N1-griep" (nr. 19732)

Sprekers: **Thérèse Snoy et d'Oppuers, Nathalie Muylle, Laurette Onkelinx**, vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, **Jean-Jacques Flahaux, Kristof Waterschoot, Catherine Fonck, Koen Bultinck, Katia della Faille de Leverghem, Xavier De Cuyper**, Federaal Agentschap van Geneesmiddelen

SOMMAIRE

- État des lieux de la grippe A/H1N1: exposé de la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale et questions jointes de
- M. Jean-Jacques Flahaux à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les suites de l'épidémie de grippe A/H1N1" (n° 18132)
 - Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la deuxième vague de grippe A/H1N1 aux États-Unis" (n° 18525)
 - M. Kristof Waterschoot à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le budget consacré à la lutte contre la grippe mexicaine" (n° 18573)
 - Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'avenant au contrat d'achat des vaccins contre la grippe A/H1N1 avec GlaxoSmithkline" (n° 19732)

Orateurs: **Thérèse Snoy et d'Oppuers, Nathalie Muylle, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, **Jean-Jacques Flahaux, Kristof Waterschoot, Catherine Fonck, Koen Bultinck, Katia della Faille de Leverghem, Xavier De Cuyper**, Agence fédérale des médicaments

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

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

van

du

DINSDAG 23 FEBRUARI 2010

MARDI 23 FEVRIER 2010

Voormiddag

Matin

De behandeling van de vragen en interpellaties vangt aan om 10.42 uur. De vergadering wordt voorgezeten door de heer Luc Goutry.

Le développement des questions et interpellations commence à 10.42 heures. La réunion est présidée par M. Luc Goutry.

01 **État des lieux de la grippe A/H1N1: exposé de la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale et questions jointes de**

- M. Jean-Jacques Flahaux à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les suites de l'épidémie de grippe A/H1N1" (n° 18132)

- Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la deuxième vague de grippe A/H1N1 aux États-Unis" (n° 18525)

- M. Kristof Waterschoot à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le budget consacré à la lutte contre la grippe mexicaine" (n° 18573)

- Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'avenant au contrat d'achat des vaccins contre la grippe A/H1N1 avec GlaxoSmithkline" (n° 19732)

01 **Stand van zaken over de A/H1N1-griep: inleidende uiteenzetting door de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie en samengevoegde vragen van**

- de heer Jean-Jacques Flahaux aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de gevolgen van de A/H1N1-griep-epidemie" (nr. 18132)

- mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de tweede griepgolf A/H1N1 in de Verenigde Staten" (nr. 18525)

- de heer Kristof Waterschoot aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het budget voor de bestrijding van de Mexicaanse griep" (nr. 18573)

- mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het ahangsel van het contract met GlaxoSmithkline voor de aankoop van vaccins tegen de A/H1N1-griep" (nr. 19732)

De **voorzitter**: Collega's, onze voorzitter, mevrouw Snoy, vraagt mij om de volgende werkwijze voor te stellen: wij zouden onmiddellijk met de vragen over het onderwerp beginnen en de uiteenzetting van de minister zal dan automatisch in de antwoorden vervat worden.

01.01 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): Madame la **01.01** **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): Op

l'avions conservée pour un de nos débats récurrents sur la pandémie.

Lors de la discussion du 5 janvier relative à l'examen de la situation, tout comme M. Reynders, vous aviez évoqué une première vague de l'épidémie, durant l'été, qui aurait même causé la mort d'enfants. Nous nous sommes lancés dans des recherches destinées à mieux en connaître la réalité. Or nous n'avons pas trouvé les statistiques correspondantes. Sur le site des Centers for Disease Control and Prevention (CDC), on peut voir qu'il y a eu un très léger dépassement du seuil épidémique: une seule semaine en mai. Cela ne constitue pas un pic épidémique au sens classique du terme. En effet, lors d'un pic, le seuil épidémique est largement dépassé durant environ huit semaines, comme cela a été le cas en novembre-décembre aux États-Unis et en Europe. C'est un élément important sur lequel je me permets d'insister, madame la ministre. Devons-nous craindre un deuxième pic? Faut-il poursuivre la campagne de vaccination?

Certains défendent une autre hypothèse, à savoir que l'épidémie serait terminée et que la population dans son ensemble aurait été contaminée et immunisée, même sans développer la maladie. Ce phénomène est bien connu en épidémiologie. Cette hypothèse n'est malheureusement pas vérifiable puisque, à ma connaissance, il n'existe pas de test sérologique spécifique permettant de détecter les personnes immunisées.

Nous savons aussi que l'OMS est fortement critiquée en ce moment pour avoir surestimé le danger et est suspectée par d'aucuns d'être sous pression de l'industrie pharmaceutique. Selon des sources sûres émanant de l'OMS elle-même, cette dernière est financée en bonne partie par le secteur privé: Bill Gates Foundation, Rockefeller Foundation et des industries pharmaceutiques notamment. Mais nous ne savons pas à quelle hauteur.

Dès lors, madame la ministre, je tiens à vous poser deux questions. Pourriez-vous nous dire quelles sont les sources qui vous permettent d'affirmer qu'il y a eu un premier pic épidémique en juillet-août aux États-Unis et donc que l'épidémie de novembre-décembre était un deuxième pic?

Par ailleurs, puisque la Belgique est membre de l'assemblée générale de l'OMS, pouvez-vous nous fournir des informations sur le financement de l'OMS? À quelle hauteur est-elle financée par le secteur privé, et plus particulièrement par l'industrie pharmaceutique?

De **voorzitter**: Er is ook nog de vraag van de heer Waterschoot.

01.02 **Nathalie Muylle** (CD&V): Mijnheer de voorzitter, collega Waterschoot laat weten dat hij op dit ogenblik een vraag aan het stellen is in de commissie voor de Financiën. Hij zal komen zodra hij daar zijn vraag gesteld heeft. Misschien kan hij nog inpikken in de repliek of na de repliek.

5 januari stelde u dat er tijdens de zomer een eerste epidemiegolf is geweest, waarbij er een aantal kinderen zijn overleden. Maar daarover hebben we geen statistieken teruggevonden. Op de website van de Centers for Disease Control and Prevention staat dat de epidemische drempel slechts gedurende één week in mei lichtjes overschreden werd. Het gaat hier echter niet om een epidemiepiek, aangezien daar enkel sprake van is, wanneer de drempel gedurende ongeveer acht weken ruim wordt overschreden, zoals in november en december. Komt er een tweede piek? Moeten we doorgaan met het vaccineren van de bevolking? Volgens sommigen zou de epidemie voorbij zijn en zouden de burgers geïmmuniseerd zijn, zelfs zonder dat ze de ziekte gehad hebben. Deze hypothese is helaas niet controleerbaar, omdat er geen test bestaat om geïmmuniseerde personen op te sporen.

We weten ook dat de WHO ervan verdacht wordt onder druk van de farmaceutische industrie gehandeld te hebben. De Wereldgezondheidsorganisatie wordt gedeeltelijk gefinancierd door privéinstellingen en – ondernemingen, zoals de Bill Gates Foundation, de Rockefeller Foundation en in het bijzonder farmaceutische bedrijven.

Volgens u zou de epidemie in de VS dus in juli-augustus een eerste piek hebben bereikt. Waar haalt u die informatie vandaan?

En in welke mate wordt de WHO door de farmaceutische sector gefinancierd?

De **voorzitter**: Mevrouw de minister, wat verkiest u, dat u antwoordt vraag per vraag of dat eerst alle vragen gesteld worden en dat u daarna antwoordt?

01.03 **Laurette Onkelinx**, ministre: Monsieur le président, c'est comme vous le désirez. Je suis à la disposition de la commission.

Le **président**: Dès lors je donne la parole à Mme Snoy et d'Oppuers pour poser sa question suivante.

01.04 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): Madame la ministre, beaucoup d'eau a coulé sous les ponts depuis le dépôt de ma première question. Nous avons été informés par la presse que vous aviez renégocié le contrat d'achat des vaccins avec la firme GSK. Une décision du Conseil des ministres a été prise le 27 janvier dernier.

Le point b 13 portait sur l'avenant au contrat d'achat des vaccins contre la grippe A/H1N1 conclu avec la firme GlaxoSmithkline. Cet avenant portait le numéro que j'ai cité dans ma question écrite – je ne vais pas le répéter.

Madame la ministre, notre commission s'est beaucoup investie dans le suivi de cette pandémie. Nous sommes donc très intéressés par vos réponses concernant la modification du contrat que vous auriez obtenue pour l'achat des vaccins.

Dans la presse, il a été question d'une diminution d'un tiers. Nous voudrions vous entendre en détail sur ce que vous avez obtenu. Avez-vous dû payer des compensations? Avez-vous obtenu cette diminution du nombre de vaccins au prix d'autres conditions? Pourriez-vous par ailleurs nous fournir cet avenant? En effet la plus grande transparence est souhaitable dans cette affaire.

01.05 **Minister Laurette Onkelinx**: Ik kan beginnen te antwoorden.

De **voorzitter**: U kunt al antwoorden op de twee gestelde vragen, mevrouw de minister. Het spijt me voor wie een vraag heeft ingediend maar niet aanwezig is. We kunnen niet op hen wachten.

01.06 **Laurette Onkelinx**, ministre: Madame Snoy, en ce qui concerne la situation aux États-Unis, l'ensemble des informations figurent effectivement sur le site du CDC. Nous l'avons personnellement consulté. Il présente, d'une part, les graphiques avec les pics relatifs à la première vague de l'épidémie et le deuxième pic et, d'autre part, le taux de mortalité due à la grippe A/H1N1. L'on peut ainsi constater que le deuxième pic a engendré des difficultés eu égard à la mortalité infantile aux États-Unis. Si vous le désirez, nous pouvons vous transmettre le dossier tel qu'il a été exposé sur le site du CDC. C'est à partir de ces informations que le Docteur Reynders a fait ses déclarations lors de notre dernière réunion de commission consacrée à la problématique de la grippe A/H1N1.

En ce qui concerne la Belgique, deuxième pic ou pas, cela ne modifie en rien la situation! En effet, la nôtre est totalement différente de celle de la France. Nous n'avons pas ouvert des centres de vaccination, qui devraient éventuellement rester ouverts pour permettre de faire face à un second pic. Pas du tout! Nous n'avons pas mené une grande campagne en vue de faire vacciner l'ensemble de la population, mais uniquement les populations à risque.

01.04 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!):

Volgens persberichten heeft u opnieuw onderhandeld met de firma GSK over de overeenkomst voor de levering van vaccins. Punt b 13 van de Ministerraad van 27 januari jongstleden had betrekking op het avenant bij de overeenkomst. In de pers had men het over een vermindering met een derde. Wat heeft u verkregen? Heeft u een compensatie moeten betalen? Zouden wij kennis van dat avenant kunnen krijgen? In dit dossier moet er blijk worden gegeven van een zo groot mogelijke transparantie.

01.06 **Minister Laurette**

Onkelinx: Wat de Verenigde Staten betreft, is alle informatie inderdaad terug te vinden op de website van de CDC. Zo worden er grafieken getoond waarop de pieken van de eerste en de tweede golf van de epidemie te zien zijn, en wordt het sterftecijfer als gevolg van de A/H1N1-griep vermeld. Tijdens de tweede piek zijn er in de VS een aantal kinderen aan de gevolgen van de ziekte gestorven, en het is op grond van die informatie dat dokter Reynders de bewuste verklaringen heeft afgelegd tijdens onze recentste commissievergadering over de A/H1N1-griep.

Wat België betreft, verandert dat

Dans ce cadre, des doses ont été distribuées - vous connaissez le schéma - par le biais des pharmaciens, des médecins généralistes ce, après les vaccinations particulières administrées au sein des hôpitaux. Pour ce qui nous concerne, nous restons vigilants, mais cela ne change strictement rien, étant donné qu'aucune nouvelle campagne n'est prévue pour faire face à un éventuel deuxième pic d'épidémie.

Pour ce qui concerne le financement de l'OMS, il est composé de deux volets: un volet obligatoire et un volet volontaire.

La contribution obligatoire des différents États membres représente environ 30 % du budget. Quant aux contributions volontaires, elles représentent actuellement 70 % du financement.

La grande majorité des contributions volontaires provient des États membres. Approximativement 2 % des contributions volontaires proviennent du secteur privé, ce qui correspond à seulement 1,5 % de toutes les recettes de l'OMS pour la dernière période de deux ans. La plupart de ces financements privés peuvent être considérés comme provenant de l'industrie pharmaceutique.

Par ailleurs, en complément de ces contributions financières, l'OMS a reçu en 2009 plusieurs contributions en nature destinées à soutenir les efforts contre la pandémie. Des médicaments antiviraux ainsi que des vaccins pour une valeur de plus de 200 millions de dollars ont ainsi été donnés à l'OMS.

J'en arrive à la situation du contrat et des avenants. Le premier contrat qui a été négocié et à propos duquel vous avez obtenu toutes les informations, portait sur 12 600 000 doses. À l'heure actuelle, 2 160 000 doses sont en circulation. Notre commande, lors du deuxième avenant, a été revue à la baisse de 32 %, autrement dit à concurrence de 8 568 000 doses de vaccin. Si on soustrait la donation à l'OMS, à savoir 1 260 000 doses, cela revient à 7 308 000 doses. Actuellement, GSK a réellement livré 7 676 500 doses, soit un excédent de 368 500 doses. Ces doses de vaccin excédentaires seront récupérées par GSK dans les dix jours calendrier.

Cet avenant était important et je me souviens que nous avons parlé de cette possibilité. D'aucuns avaient attiré l'attention sur le fait qu'il ne fallait pas de contreparties négociées en faveur de GSK. Je puis vous dire qu'aucune contrepartie n'a été négociée; en fait, il s'agit d'une diminution de la commande de 32 % et, naturellement, du prix correspondant. Point à la ligne! Il n'y a eu aucune contrepartie à cette diminution, ce qui est important en termes de crédibilité.

Vous avez raison de dire qu'il s'agissait d'un deuxième avenant. Le premier avenant concernait les travailleurs de GSK. GSK nous a demandé de pouvoir vacciner ses travailleurs en utilisant notre stock.

Nous avons accepté sous deux conditions: d'une part, que cela soit évidemment à leurs frais et, d'autre part, que ce soit la médecine du travail de GSK qui s'occupe de la vaccination des travailleurs. Autrement dit, cela n'était pas à charge de l'INAMI. Voici les deux avenants au contrat qui ont été négociés avec GSK, ni plus, ni moins! J'espère ainsi avoir répondu aux questions qui m'ont été posées par Mme Snoy.

niets aan de situatie, of er nu een tweede piek komt of niet. We hebben een campagne gevoerd die uitsluitend gericht was op de vaccinatie van risicogroepen. We blijven waakzaam maar strikt genomen verandert er niets, aangezien er geen nieuwe campagne is gepland voor het geval dat er een tweede piek volgt.

De WHO wordt via verplichte en vrijwillige bijdragen gefinancierd. Ongeveer 30 procent van de begroting wordt gefinancierd met de verplichte bijdrage van de lidstaten en 70 procent met de vrijwillige bijdragen. De overgrote meerderheid van de vrijwillige bijdragen komt van de lidstaten. Ongeveer 2 procent van de vrijwillige bijdragen komt van de privésector, waarvan het merendeel door de farmaceutische industrie wordt gedragen. Bovendien heeft de WHO in 2009 bijdragen in natura ontvangen. Zo heeft de organisatie antivirale middelen en vaccins ten bedrage van meer dan 200 miljoen dollar gekregen.

Ik kom nu op het contract. Het eerste contract had betrekking op 12,6 miljoen doses. Momenteel zijn er 2,16 miljoen doses in omloop. Onze bestelling werd in het tweede bijvoegsel met 32 procent ingekrompen, wat neerkomt op 8,568 miljoen doses in totaal. Als we daar de schenking van 1,26 miljoen doses aan de WHO van aftrekken, blijven er nog 7,308 miljoen doses over. GSK heeft er in werkelijkheid 7 676 500 geleverd, dus 368 500 doses te veel. Ze zullen binnen tien dagen door GSK worden opgehaald. De bestelling werd gewoon ingekrompen, en dus ook de prijs, zonder tegenprestatie. In een eerste aanhangsel werd GSK de mogelijkheid geboden zijn werknemers te vaccineren met vaccins uit onze voorraad.

Ik ben voorstander van een evaluatie van de werkzaamheden

Quant aux questions relatives au budget et à l'évaluation, M. Flahaux étant en route, j'ignore si je dois attendre que l'intervenant me les pose ou si j'y réponds déjà. Pour ce qui concerne la Belgique, je suis favorable à une évaluation, que ce soit du travail réalisé par le Commissariat Influenza ou par l'Agence du médicament, des moyens budgétaires dégagés, des décisions ministérielles ou autres. Il me semble important d'avoir une évaluation extérieure. Je me renseigne s'il est utile de faire appel à des experts indépendants ou si le comité d'audit de l'État peut faire le travail. Je proposerai donc prochainement un travail d'audit de ce qui a été réalisé car nous pouvons toujours en tirer des leçons.

Pour ce qui concerne l'Europe, monsieur Flahaux, vous m'avez questionnée et vous me questionnez encore sur ce que j'estime devoir faire. Il me semble important de voir comment, au niveau européen, on a répondu à l'alerte pandémie déclenchée par l'Organisation mondiale de la Santé. Des discussions ont eu lieu en interne au niveau européen mais il y a eu un manque de cohésion dans les réponses apportées tant en termes de prévention que de prise en charge, de stockage des vaccins et dans les négociations avec les firmes pharmaceutiques. On constate que l'Europe peut mieux faire. J'ai dès lors décidé, lors de la présidence belge de l'Union européenne, de mettre ce point à l'agenda, notamment lors du conseil informel qui aura lieu dès juillet prochain. Il est important que nous puissions y travailler à côté du travail d'investigation qui a été réalisé par le Conseil de l'Europe.

Dans cette hypothèse, nous recevrons les conclusions du Conseil de l'Europe, de même qu'une évaluation de la réponse européenne et de la réponse belge.

J'ajoute que nous attendons d'un jour à l'autre une déclaration de l'Organisation mondiale de la Santé nous annonçant que nous nous trouvons dans une situation postérieure à la pandémie. Pardon, la réunion a lieu aujourd'hui. Donc, dans les heures qui viennent, l'OMS pourrait s'exprimer en ce sens.

Le **président**: Je propose que nous poursuivions avec les autres

01.07 Jean-Jacques Flahaux (MR): Je remercie Mme la ministre qui a déjà répondu en partie. Il y aura donc peut-être l'une ou l'autre répétition. En effet, l'heureuse évolution de l'épidémie de grippe A/H1N1 nous amène tous à réfléchir avec plus de distance à cet événement. De nombreuses voix se sont fait entendre à propos d'une réponse à la maladie sans commune mesure avec la menace qu'elle représentait mais nous l'avons assumée. L'évolution dans les pays de l'hémisphère sud, indiquant la faible prévalence de la maladie, même si elle pouvait entraîner une issue fatale dans certains cas, comme les autres gripes, aurait dû conduire les personnes en charge de ce dossier à une adaptation des politiques de santé. Sachant que cette épidémie menaçait certains types de personnes (patients immunodéprimés, femmes enceintes), n'aurait-il pas été plus simple et plus économique de mener une campagne de vaccination chez ce public fragilisé?

Enfin, madame la ministre, comment ne pas être surpris de voir les

van het Commissariaat Influenza en van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, van de uitgetrokken begrotingskredieten en van de ministeriële of andere beslissingen. Ik vind het belangrijk om over een externe evaluatie te beschikken. Ik zal dus binnenkort voorstellen dat er een audit zou plaatsvinden van wat er werd gerealiseerd: wij kunnen daar altijd lering uit trekken.

Wat Europa betreft, is het belangrijk dat wordt nagegaan op welke manier er op de pandemie werd gereageerd. Er vonden discussies plaats, maar er was te weinig samenhang met betrekking tot de antwoorden op het stuk van de preventie, de opvang, de opslag van de vaccins en de onderhandelingen met de farmaceutische firma's. Europa kan beter. Ik heb dan ook beslist om dat punt in het kader van het Belgisch voorzitterschap van de EU al onmiddellijk op de agenda van de informele raad van juli eerstkomend te zetten.

De komende uren, ten slotte, zou de WHO kunnen meedelen dat we ons in een postpandemische periode bevinden.

orateurs et que vous répondiez à

01.07 Jean-Jacques Flahaux (MR): Ware het niet eenvoudiger en goedkoper geweest om de vaccinatiecampagne op de kwetsbare bevolkingsgroepen (immunodepressieve patiënten, zwangere vrouwen) toe te spitsen?

We zijn allemaal verantwoordelijk voor onze overdreven reactie. Was de informatie van de WHO en andere organisaties gestoeld op een objectieve analyse van de toestand? Uit tal van hoeken weerklinkt er kritiek op de zware druk die door de farmaceutische industrie in deze crisistijd wordt

pays voisins adopter des politiques de vaccination différentes en matière de produits à injecter ou d'organisation des campagnes de vaccination face à une même maladie et à la pluie d'informations venant de l'OMS? En effet, en France, tous les patients fragiles ont été vaccinés sans adjuvant, pas en Belgique. Je sais que ma collègue Catherine Fonck a été sensible à cette question.

Madame la ministre, mon but n'est certainement pas de vous accabler en la matière – je vous aime trop. Nous sommes tous responsables de cette réponse disproportionnée. Il nous faut en tirer les conclusions. Il convient d'abord de définir si les réponses et les informations apportées par l'OMS et d'autres organismes de veille sanitaire étaient toutes fondées sur une analyse objective de la situation. En effet, de nombreuses voix, pas seulement chez les politiques mais aussi celles d'éminents médecins, s'élèvent pour remettre en question des décisions qui auraient surtout répondu à un lobbying fort de la part des industries pharmaceutiques. Je pense au Pr Debré notamment.

Je comprends bien qu'en période de crise ces entreprises aient eu besoin d'aide. N'y avait-il pas un moyen moins onéreux d'y parvenir? Ceci en guise de boutade. En effet, madame la ministre, en cette période de crise avec les déficits qu'elle entraîne et les arbitrages budgétaires auxquels elle contraint, faire l'économie de plusieurs millions d'euros aurait été bienvenu.

Madame la ministre, au nom de la Belgique, vous allez présider les Conseils des ministres de la Santé européens dans le cadre du Traité de Lisbonne. Vous venez de nous annoncer qu'aurait lieu en juillet un Conseil informel à ce sujet. On ne peut que s'en réjouir. Afin que les Européens reprennent confiance en les outils censés les protéger tous pareillement, comptez-vous profiter de cette présidence pour réformer les organes de veille et conseil sanitaires en les déconnectant complètement des pressions des lobbies et en contenant les lobbyistes à leur rôle d'information privilégiée des décideurs politiques? Surtout, madame la ministre, que comptez-vous faire pour mettre en place un outil de réponse coordonnée en matière de santé pour que les citoyens européens ne se voient pas confrontés continuellement à des disparités dans les réponses à un même problème? Vous y avez déjà répondu partiellement et je vous en remercie.

De **voorzitter**: Ik stel voor dat ook de heer Waterschoot zijn vraag stelt, zodat wij de antwoorden kunnen groeperen. Na de antwoorden en de replieken stel ik een iets bredere werkwijze voor waarbij leden die geen vraag gesteld hebben alsnog het woord kunnen nemen.

01.08 Kristof Waterschoot (CD&V): Mevrouw de minister, mijn vraag handelt in de eerste plaats over de financiële aspecten en de begrotingsaspecten van de strijd tegen de Mexicaanse griep.

Op 8 december hebben wij tijdens de laatste vergadering van de commissie voor de Financiën voor 2009 een vierde begrotingsaanpassing goedgekeurd. Het budget voor de bestrijding van de Mexicaanse griep werd toen verhoogd met iets meer dan 45 miljoen euro.

Voor alle duidelijkheid wil ik benadrukken dat ik de aanpak – ook de financiële aanpak – van de minister toejuich onder meer inzake de

uitgeoefend.

Zal u het voorzitterschap van de Europese Raad van ministers van Volksgezondheid te baat nemen om de instellingen voor gezondheidsbewaking te hervormen en ze te onttrekken aan de invloed van de pressiegroepen?

Hoe kan men een instrument ontwikkelen dat het mogelijk maakt een gecoördineerd antwoord te bieden op gezondheidsvraagstukken zodat de Europese burgers niet worden geconfronteerd met uiteenlopende reacties op eenzelfde probleem?

01.08 Kristof Waterschoot (CD&V): Le 8 décembre 2009, le budget affecté à la lutte contre la grippe A/H1N1 a été encore augmenté, cette fois d'environ 45 millions d'euros. Le budget 2009 de la Santé publique comportait un poste "vaccins contre la grippe aviaire". Quelle part de ce budget a effectivement été dépensée en 2009? À quoi a servi exactement ce budget

annulering van niet-geleverde bestellingen.

Vanuit diezelfde filosofie vind ik het echter een beetje vreemd dat bij de jongste begrotingsaanpassing toch extra geld nodig was. Immers, bij de tweede begrotingsaanpassing werd het budget ook al verhoogd, toen met 9 miljoen euro. Bovendien is er in de begroting voor Volksgezondheid – al is het iets helemaal anders – een post voor vaccins tegen vogelgriep opgenomen. Voor zover ik weet, werden die middelen niet gebruikt.

Hoeveel is er effectief uitgegeven op de begrotingspost ter bestrijding van vogelgriep in 2009? Wat is er precies gebeurd met het extra budget van 45 miljoen uit de vierde begrotingsaanpassing? Zijn er vastleggingen gebeurd? Is er met die middelen nog iets gebeurd? Was het niet beter de middelen voor de Mexicaanse griep te compenseren binnen de begroting, in plaats van extra middelen te vragen, bijvoorbeeld vanuit de post voor vogelgriepvaccins?

Zou het voor de toekomst niet beter zijn op de begroting van Volksgezondheid in één generieke code voor vaccins te voorzien zonder te specificeren of het gaat over vogelgriep of Mexicaanse griep of over weet ik welke vaccins die dringend gekocht moeten worden? Is het niet beter daarvoor in één begrotingskrediet te voorzien bij de begrotingsopmaak? Dank u wel.

01.09 Minister **Laurette Onkelinx**: Mijnheer Waterschoot, in de inleiding van uw vraag stelt u dat het logischer is om prioritair gebruik te maken van de budgettaire middelen die voor de vogelgriep in het raam van het beheer van de A/H1N1 griep zijn voorzien. U hebt gelijk. Dat is precies wat de regering heeft gedaan.

Het uitgegeven bedrag in 2009 voor het beheer van de vogelgriep is nul euro, aangezien de middelen voor de A/H1N1 griep werden gebruikt. Voor die laatste heeft men op de belangrijkste betrokken kredieten van DG2 van de FOD Volksgezondheid uitgaven gedaan voor bijna 86,75 miljoen euro, waarvan 41,25 miljoen euro in 2009 werd betaald, en 45,5 miljoen euro in 2010 zal worden betaald.

De bijkomende vereffeningskredieten die bij de vierde aanpassing van het budget voor 2009 werden gevraagd, waren bestemd voor het betalen van de dosissen vaccins die in 2009 door GSK werden geleverd. Ze waren potentieel nodig aangezien wij de vaccins moesten kunnen betalen naarmate ze werden geleverd. Gelet op de effectieve kalender van de leveringen, die afhing van de capaciteit van GSK om de vaccins te produceren en te verpakken, hebben wij slechts een deel van de voorziene kredieten gebruikt, ongeveer 20 miljoen euro. We bespaarden ongeveer 25 miljoen euro.

Wij hebben de beschikbaar vastleggings- of vereffeningskredieten prioritair gebruikt. Het beheer van de crisis vereiste in supplementaire kredieten te voorzien om bepaalde specifieke maatregelen te kunnen nemen zoals de aankoop van maskers en vaccins en distributie van vaccins. Deze konden uiteraard niet in het raam van de voorziene middelen worden genomen.

Toen bleek dat de gevraagde middelen voor het beheer van de crisis uiteindelijk niet volledig nodig waren, werden ze gespaard. Er werden dus nooit crisiskredieten gebruikt voor andere doeleinden dan die

supplémentaire de 45 millions? N'était-il pas indiqué de compenser les dépenses à effectuer pour combattre la grippe A/H1N1 dans le budget, par exemple en puisant dans le poste "grippe aviaire"? Un code générique unique pour tous les vaccins, sans autre spécification, ne pourrait-il désormais être utilisé dans le budget Santé publique? Ne serait-il pas préférable de prévoir à cette fin un seul crédit budgétaire lors de la confection du budget?

01.09 **Laurette Onkelinx**, ministre: Le montant dépensé en 2009 pour gérer la grippe aviaire est égal à zéro euro étant donné que les moyens concernés ont été effectivement employés pour gérer la grippe A/H1N1. Le gouvernement a donc mis en pratique la suggestion que vient de faire M. Waterschoot. Nous avons effectué des dépenses pour environ 86,75 millions d'euros dont 41,25 millions d'euros ont été payés en 2009 et 45,5 millions d'euros le seront en 2010.

Le crédit supplémentaire de 45 millions d'euros était destiné aux vaccins qui devaient être payés en 2009 au fur et à mesure qu'ils seraient livrés. Nous avons utilisé 20 millions et nous en avons donc économisé 25. Aucun crédit de crise n'a été utilisé à d'autres fins que celles pour lesquelles ces crédits avaient été initialement prévus.

waarvoor ze aanvankelijk waren voorzien.

Comme je l'ai déjà dit, les doses non utilisées seront réemployables, d'autant plus que nous avons déjà reçu des informations de l'OMS pour le prochain vaccin saisonnier. Trois souches sont recommandées: H1N1, H3N2 et B. Nous verrons comment la situation évoluera.

J'ai aussi répondu aux questions pertinentes de M. Flahaux. Sur le plan de l'OMS, nous verrons quelle a été l'influence réelle de l'industrie pharmaceutique. J'approuve l'idée d'une évaluation en Belgique et par l'Union européenne en vue de compléter celles qu'a réalisées le Conseil de l'Europe.

Il me faut préciser un élément. Vous vous êtes réjoui que la grippe n'ait pas été plus catastrophique que prévu. C'est évident. Mais elle a existé. Nous en viendrions presque à oublier qu'un virus authentique s'est propagé. Si je ne m'abuse, 218 000 personnes ont été atteintes de la grippe H1N1 et hospitalisées chez nous. Et dix-neuf personnes sont décédées. Heureusement que nous avons prioritairement protégé les malades chroniques et le public à risque. Il est exact que nous n'avons pas conçu de grandes campagnes, comme il y en eut dans d'autres pays européens, dont je ne tiens pas à critiquer la politique de santé publique.

Nous n'avons pas invité tout le monde à se faire vacciner, mais uniquement les personnes qui pouvaient craindre de graves complications dues au virus H1N1. L'évaluation permettra de le dire, mais je suis persuadée que nous avons sauvé d'autres vies et préservé pas mal de malades chroniques de complications aiguës.

Voilà, monsieur le président, mes réponses aux questions.

Le **président**: Il y a une très grande polyvalence. Entre-temps, il y a eu aussi un *photo shoot*.

Modellen doen alleen maar dat, maar hier combineren wij dat allemaal. Geen probleem.

De vragen werden beantwoord.

Je propose que tout d'abord les orateurs fassent une petite réplique. Ensuite, tout le monde pourra zich aansluiten bij het debat.

01.10 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): Madame la ministre, selon notre analyse, le deuxième pic était le premier. C'est une question d'interprétation des données. Nous contestons la version selon laquelle il y aurait eu deux pics et qui laissait croire un hypothétique retour. D'après nous, le premier pic a été tellement faible, en mai et juillet derniers, qu'on ne peut pas le qualifier comme tel.

C'est en tout cas l'interprétation que nous donnons à ces chiffres américains.

Par ailleurs, je voudrais revenir sur le contrat avec GSK. Si j'ai bien entendu, vous avez réussi à faire renoncer la firme à un tiers des vaccins commandés. GSK aurait donc maintenant livré 8,5 millions de doses. Quand on a abordé le sujet en janvier, GSK avait fabriqué 4,5 millions de doses. Si j'ai bien compris, la quantité totale a maintenant

De niet gebruikte dosissen kunnen later nog worden gebruikt. De WHO bezorgde ons al informatie in verband met het volgende vaccin tegen de seizoensgriep.

Ik kan mij vinden in het voorstel voor een evaluatie in België en op het niveau van de Europese Unie, ter aanvulling van de evaluaties van de Raad van Europa.

Het virus heeft zich wel degelijk verspreid: ongeveer 218 000 besmette personen werden in het ziekenhuis opgenomen en 19 personen zijn overleden. Niet iedereen diende zich te laten inenten, maar wel de personen bij wie ernstige complicaties konden worden verwacht. Ik ben ervan overtuigd dat we zo levens hebben gered.

01.10 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): We zijn het niet eens met de versie waarin er sprake is van twee pieken: de eerste 'piek' was die naam immers niet waardig. Wat het contract met GSK betreft, bent u erin geslaagd de firma te doen afzien van een derde van de bestelde vaccins. GSK zou dus 8,5 miljoen dosissen hebben geleverd. Indien ik het goed heb begrepen, werd intussen de totale hoeveelheid geproduceerd en geleverd. Bevinden die vaccins zich nu in de voorraad van de

été fabriquée et livrée. Les vaccins se trouvent dans les stocks de pharmacie de l'État? Staat?

01.11 **Laurette Onkelinx**, ministre: Il y a un stockage central.

01.11 Minister **Laurette Onkelinx**: Ze worden centraal opgeslagen.

01.12 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): Vous dites que nous allons donner 1,2 millions de vaccins à l'OMS. Mais alors mon interrogation continue. Quel est le pays qui en a actuellement besoin?

01.12 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): U zegt dat we 1,2 miljoen vaccins aan de WGO zullen schenken. Welk land heeft die momenteel nodig?

01.13 **Laurette Onkelinx**, ministre: Nous avons répondu à la demande comme beaucoup d'autres pays. D'ailleurs, au sein de cette commission, on me proposait également d'en donner, votre groupe notamment, pour les pays en voie de développement, ce que nous avons fait.

01.13 Minister **Laurette Onkelinx**: Net als vele andere landen gingen we in op de oproep. Er werd trouwens – onder meer door uw fractie – voorgesteld dat we vaccins zouden schenken aan de ontwikkelingslanden, wat ook gebeurde.

01.14 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): S'il n'y a pas de demande, je ne vois pas l'intérêt.

01.14 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): Ik zie niet in waar dat goed voor is als er niet om wordt gevraagd.

01.15 **Laurette Onkelinx**, ministre: Il ne s'agit pas d'une aide bilatérale mais multilatérale. Nous donnons les vaccins à l'OMS qui a pour mission de les livrer à ceux qui en ont le plus besoin.

01.15 Minister **Laurette Onkelinx**: Het gaat hier niet om bilaterale, maar om multilaterale hulp. Wij geven de vaccins aan de WGO, die ze moet bezorgen aan de landen die ze het meest nodig hebben. Ik ga morgen naar Genève. Indien u wil, zal ik daar nadere informatie vragen.

J'ai reçu des demandes directes de différents pays; je les ai renvoyés auprès de l'OMS.

Demain, je vais à Genève. Si vous le désirez, je demanderai des détails sur la manière dont ils ont dispatché les doses.

01.16 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): Je voudrais simplement savoir s'il existe encore dans le monde des pays où la pandémie sévit.

01.16 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): Ik wil gewoon weten of er nog landen zijn waar de pandemie woedt.

01.17 **Laurette Onkelinx**, ministre: Oui.

01.17 Minister **Laurette Onkelinx**: Dat is zo.

01.18 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): Et où ce vaccin pourra être utilisé.

01.18 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): Ik heb het gevoel dat men in dat verband behoeften heeft uitgevonden.

J'ai l'impression qu'on a inventé des besoins en la matière.

01.19 **Laurette Onkelinx**, ministre: Au Myanmar, en Indonésie, en Thaïlande, en Afrique de l'Ouest, les problèmes sont sérieux. Si vous le désirez, je peux vous transmettre l'intégralité du rapport en la matière. Pour certaines régions, il existe une forte demande en doses de vaccins.

01.19 Minister **Laurette Onkelinx**: Myanmar, Indonesië, Thailand en West-Afrika kampen met ernstige problemen. In bepaalde regio's is er een grote vraag naar vaccins.

01.20 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): De doses de vaccins contre la grippe A/H1N1? Je ne suis pas certaine que ce soit ce dont elles aient le plus besoin. Probablement, ont-elles besoin de lutter contre d'autres maladies bien plus récurrentes!

01.20 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Die landen moeten in de eerste plaats andere, veel vaker voorkomende ziekten bestrijden.

01.21 Laurette Onkelinx, ministre: Vous m'avez dit d'en donner à l'OMS! J'en donne. À présent, vous me dites que ces régions ont besoin d'autre chose! Je ne le nie pas, mais elles ont besoin de cela aussi!

01.21 Minister **Laurette Onkelinx**: U heeft mij gevraagd A/H1N1-vaccins aan de WHO te geven! Die landen hebben die vaccins ook nodig.

01.2001.22 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Si j'enlève ce montant de 1,2 million de vaccins, il en reste encore 7,3 millions, dont 2 millions environ ont été utilisés. Il en resterait plus de 5 millions en stock, qui pourront servir l'an prochain. Ils serviront peut-être encore contre différents types de virus, notamment le virus saisonnier. Si l'adjuvant est valable pendant cinq ans, l'antigène sera probablement modifié. Nous disposons donc d'une réserve pour plusieurs années!

01.200 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): We hebben een voorraad voor meerdere jaren!

01.23 Laurette Onkelinx, ministre: Malheureusement, les virus ne me disent pas à l'avance s'ils vont circuler!

01.24 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Les vaccins devront plus que probablement être modifiés!

01.24 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): Het eerste aanhangsel heeft betrekking op de inenting van de werknemers. Werden de vaccinatie-instructies ingetrokken?

Le premier avenant a trait à la vaccination des travailleurs. Il s'agit uniquement de considérer que ces travailleurs constituent une population à risques et qu'ils peuvent avoir accès au vaccin. Mais l'entièreté des frais relatifs à la vaccination est supportée par la firme.

Qu'en est-il des consignes de vaccination? Sont-elles arrêtées ou maintient-on l'idée selon laquelle il convient de poursuivre la vaccination?

01.25 Laurette Onkelinx, ministre: Confiance totale aux médecins généralistes! Ils connaissent les recommandations: aussi longtemps que la pandémie n'est pas considérée comme terminée, la vaccination est administrée aux populations qui, selon les médecins généralistes, doivent recevoir le vaccin, ni plus ni moins! Rien d'autre n'est prévu!

01.25 Minister **Laurette Onkelinx**: Zolang er niet officieel verklaard wordt dat de pandemie voorbij is, wordt het vaccin toegediend aan de bevolkingsgroepen die volgens de huisartsen ingeënt moeten worden, zo simpel is het!

01.26 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Vous ne donnerez plus de consignes.

01.26 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): In *Le Soir* van 11 februari staat te lezen dat de A/H1N1-griep de farmaceutische industrie, die door de crisis wordt getroffen, meer dan vijf miljard heeft opgebracht. Uit economisch oogpunt is de pandemie dus een zegen voor die sector.

Madame la ministre, ces nombreuses questions vous ennuient peut-être mais je tiens aussi à vous lire un extrait d'un article paru dans la rubrique Économie du journal *Le Soir* du 11 février 2010: "La grippe A/H1N1 a rapporté plus de 5 milliards. L'industrie pharmaceutique connaît des jours difficiles (...) mais il y a eu aussi des rayons de soleil en 2009, comme cette fameuse pandémie de grippe A/H1N1 qui a menacé de fondre sur le monde. Durant l'automne 2009, les gouvernements ont acheté en masse des stocks de vaccins et d'antiviraux pour protéger leur population. À l'heure de faire leurs comptes annuels, les quatre principaux producteurs de vaccins et

d'antiviraux se frottent les mains. Cela leur a rapporté plus de 5 milliards de vente supplémentaires."

Dans sa rubrique Santé, *Le Soir* parlerait sans doute différemment. Dans la page Économie, on considère que cette pandémie a été une bénédiction!

01.27 Laurette Onkelinx, ministre: En tant qu'écologiste, vous savez que les économistes reconnaissent rarement les principes de précaution en matière d'environnement et de santé!

01.27 Minister **Laurette Onkelinx**: Economen erkennen zelden dat er zoiets bestaat als een voorzorgsbeginsel op het stuk van milieu en gezondheid.

01.28 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Ils ne voient pas non plus les coûts externes pour la collectivité.

01.28 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): Zij houden evenmin rekening met de externe kosten voor de gemeenschap. Er is een diepgaand onderzoek nodig, dat door Belgische en Europese experten of deskundigen van de Wereldgezondheidsorganisatie moet worden uitgevoerd. De definitie van wat onder een pandemie moet worden verstaan werd net gewijzigd voordat de Wereldgezondheidsorganisatie verklaarde dat het in casu om een pandemie van de A/H1N1-griep ging. Normaal gezien sterven er bij een pandemie een groot aantal mensen (dat deel van de definitie werd geschrapt).

Ce type de raisonnement incite à ce que cette enquête, qui doit avoir lieu sur les liens éventuels avec les intérêts pharmaceutiques et des experts belges, européens ou de l'OMS, soit réalisée en profondeur. J'insiste pour que ceci soit étudié à fond! L'émission *Questions à la une* de la semaine dernière ainsi qu'une émission diffusée à la télévision française ont affirmé que la définition de pandémie avait été modifiée juste avant que l'OMS ne prenne la décision de déclarer cette pandémie de grippe A/H1N1. Une pandémie provoque normalement la mort de nombreuses personnes. En l'occurrence, cette partie de la définition aurait été supprimée. Madame la ministre, il serait intéressant que vous puissiez nous apporter des éclaircissements quant à savoir si le concept de pandémie a effectivement été modifié par l'OMS. Il y a de la suspicion à ce propos et il me paraît important de clarifier les choses.

01.29 Laurette Onkelinx, ministre: Je suis d'accord avec vous. Comme je l'ai dit, au niveau du Conseil de l'Europe, au niveau européen et au niveau belge, il faut de la transparence, de telle manière que chacun sache ce qui s'est passé à tout moment. Je rappelle cependant qu'il est facile de critiquer après la pandémie, alors que nous avons échappé, heureusement, à une catastrophe!

01.29 Minister **Laurette Onkelinx**: Transparantie is inderdaad een must.

Si je n'avais pas pris des précautions, vous auriez peut-être été parmi les premiers à dire que je n'avais pas fait tout ce qu'il fallait pour préserver ...

01.30 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!);, Madame la ministre, je comprends bien, nous cherchons à tenir l'équilibre.

01.31 Laurette Onkelinx, ministre: En matière d'environnement et de santé, le principe de précaution nous impose d'agir. Je demanderai qu'il y ait une évaluation externe. Toutefois, je pense que nous avons été "sages". À aucun moment, nous n'avons sombré dans la panique.

01.31 Minister **Laurette Onkelinx**: Inzake milieu en volksgezondheid moeten we ons laten leiden door het voorzorgsbeginsel. Ik zal vragen dat er een externe evaluatie wordt verricht. We zijn nooit in paniek geraakt.

Peut-être faudra-t-il changer des choses à l'avenir, notamment au niveau de l'Organisation mondiale de la Santé ou à propos d'un déclenchement de pandémie? Ne faut-il pas vérifier si les liens sont suffisamment distants entre les organisations de santé et l'industrie

Ik denk niet dat we, toen het zaak

pharmaceutique? Ce sont des questions pertinentes.

Au moment où nous avons été confrontés à la prise en charge de la pandémie, je ne pense pas que nous aurions pu agir autrement. L'avenir nous le dira!

01.32 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Vous comprenez bien que l'objectif de notre groupe n'est pas de jeter la suspicion mais, au contraire, de restaurer la confiance. Pour ce faire, il faut que les institutions internationales de santé puissent prouver leur indépendance vis-à-vis des intérêts économiques. C'est indispensable.

Monsieur De Cuyper, je suis un peu mal à l'aise par rapport à l'émission *Questions à la Une*. Vous avez été interrogé sur la question du test du vaccin et d'un nombre de sept morts. Votre phrase disant que vous ne saviez pas se répand maintenant sur internet. Il faut que vous puissiez argumenter et dire la vérité sur la connaissance du vaccin et sur ce qui s'est passé lors des tests, avec sept morts sur deux mille tests. Il paraît improbable qu'un vaccin ait été accepté après une telle situation.

Il faut considérer nos interpellations comme une volonté de voir les institutions importantes telles que l'OMS retrouver leur légitimité et s'affranchir de toute collusion avec le secteur pharmaceutique qui a évidemment intérêt à réaliser de bonnes affaires dans de telles circonstances.

01.33 Laurette Onkelinx, ministre: Je voudrais dire que je n'ai jamais prononcé la phrase qui court sur internet. D'ailleurs, ceux qui ont regardé l'émission pourront le confirmer.

01.34 Jean-Jacques Flahaux (MR): Monsieur le président, je voudrais rassurer Mme la ministre: quand nous avons discuté des fameux pouvoirs spéciaux, j'ai dit qu'on ne pouvait pas s'attendre à voir Laurette Onkelinx, bottée et gantée, en train de faire un coup d'État permanent. Aujourd'hui, on peut dire que c'est toujours le cas. À la limite, et je vais peut-être trop loin, je me demande si les fameux arrêtés seront vraiment utiles; nous verrons bien!

Le principe de précaution est tout de même un principe important. Il ne faut pas ergoter sur ce genre de choses. Dans le cas inverse, les mêmes personnes auraient stigmatisé l'attitude suicidaire, meurtrière de la ministre. Je préfère notre situation.

Par contre, vous dites qu'au contraire d'autres pays, nous n'avons pas incité de larges publics; pourtant, je me rappelle que des communes de la province du Luxembourg, dont certaines gérées par des ministres proches de vous, ont organisé des campagnes pour inciter toute la population à se faire vacciner. Cela devrait faire partie du *brainstorming*, de l'évaluation d'après gestion de la crise, pour voir ce qui a fonctionné et ce qui n'a pas fonctionné.

Par ailleurs, vous venez de dire que vous ne vous occupez pas de ce qui s'est passé dans les autres pays. Je pense qu'au contraire, dans un pays mouchoir de poche, que certains veulent encore réduire à un mini mouchoir de poche, il est important que l'image ne soit pas

was de pandemie onder controle te krijgen, anders hadden kunnen handelen.

01.32 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Onze fractie wil het vertrouwen herstellen. Om dit te bereiken moeten de internationale gezondheidsinstellingen kunnen aantonen dat ze niet zwichten voor economische belangen.

De uitspraken in de uitzending *Questions à la Une* worden nu via internet verspreid en zorgen voor onrust. Men moet open kaart kunnen spelen met betrekking tot de kennis over het vaccin en tot wat er gebeurd is (zeven doden op 2 000 tests).

01.33 Minister **Laurette Onkelinx**: Ik heb dat zinnetje op het internet nooit in de mond genomen.

01.34 Jean-Jacques Flahaux (MR): Het voorzorgsbeginsel is belangrijk. Een aantal gemeenten in de provincie Luxemburg hebben campagnes georganiseerd om de hele bevolking ertoe aan te zetten zich te laten vaccineren. Dat zou moeten worden meegenomen in de evaluatie. We moeten over de grens kijken naar wat er daar gebeurt, want ziekten laten zich ook niet tegenhouden aan de grens.

In de evaluatie moet ook aandacht worden besteed aan de crisiscellen. We zouden een gemeenschappelijke vergadering kunnen beleggen met de commissie voor de Binnenlandse Zaken om de noodplannen te bespreken.

brouillée par ce qui se passe au-delà des frontières. On sait à quel point on regarde tous les médias des autres pays. Il me paraît donc nécessaire – et ce sera un des sujets de votre conseil informel de juillet – de prendre la même attitude face à de telles situations qui ne connaissent pas de frontières, actuelles ou futures, de nos États.

Pour ce qui est de la solidarité à l'égard du tiers-monde, j'avais déjà aussi évoqué – il n'y a pas qu'Ecolo – le devoir de solidarité en cette matière.

Vous aviez aussi dit qu'un *brainstorming* serait organisé. Cette évaluation ne doit pas négliger l'organisation des cellules de crise. Les communes et les provinces ont pu travailler sur les plans de secours grâce à cette méthode, mais quelques petits problèmes ont été constatés.

Il me paraîtrait intéressant que nous puissions discuter des rapports rédigés en de telles occasions. En l'occurrence, nous pourrions nous réunir avec la commission de l'Intérieur pour discuter des plans de secours.

01.35 **Laurette Onkelinx**, ministre: Vous l'avez très bien dit: cela concernerait les ministères de la Santé publique et de l'Intérieur, puisqu'ils ont été associés à l'organisation de la lutte contre la pandémie.

01.35 **Minister Laurette Onkelinx**: Deze aangelegenheid belangt inderdaad zowel het departement Volksgezondheid als het departement Binnenlandse Zaken aan.

01.36 **Kristof Waterschoot** (CD&V): Mevrouw de minister, voor zover u antwoordt dat u erin geslaagd bent op de kredieten bij de vierde begrotingsaanpassing nog snel 20 000 000 euro daarvoor te spenderen, - en ik ben ook blij dat er nog 25 000 000 euro over is -, wil ik toch mijn pleidooi herhalen, want ik denk dat er in de toekomst nog momenten zullen komen dat vaccins door de overheid aangekocht moeten worden. Daarom mijn verwijzing naar de vaste post van de vogelgriep, die er elke keer weer in voorkomt.

01.36 **Kristof Waterschoot** (CD&V): Je reste convaincu qu'il convient d'utiliser pour l'achat de vaccins, à quelque fin qu'ils soient utilisés, un code budgétaire fixe qui puisse ensuite être utilisé avec souplesse, par exemple en cas de pandémie.

Zou het niet beter zijn om in de begroting in plaats van de tituluur "vogelgriep", in een vaste code "aankoop vaccins" te voorzien, zodat daar soepeler mee kan worden omgesprongen? Wanneer men elke keer specifiek in middelen moet voorzien, afhankelijk van de ziekte die bestreden wordt, dan wordt het begrotingstechnisch en procedureel moeilijker dan dat men in een normale code "aankoop vaccins" zou voorzien, die dan in het kader van een pandemie of crisistoestand nog altijd kan worden verhoogd.

01.37 **Catherine Fonck** (cdH): Madame la ministre, avant d'aborder mes questions, je tiens à répéter combien il est capital que toute la lumière soit non seulement faite sur la procédure relative à la pandémie, mais aussi sur les rapports entre les autorités publiques et les firmes pharmaceutiques. Je parle de l'OMS, de l'Union européenne et de la Belgique. Il revient à des organismes indépendants de s'atteler à cette tâche. C'est la seule manière de déboucher sur une analyse correcte et objective.

01.37 **Catherine Fonck** (cdH): Er moet klaarheid geschapen worden over de procedure met betrekking tot de pandemie, en over de betrekkingen tussen de internationale en nationale autoriteiten en de farmaceutische bedrijven. Daar moeten onafhankelijke organisaties zich mee bezighouden.

Vous avez renégocié avec GSK. C'est une bonne initiative, madame la ministre. D'ailleurs, j'avais plaidé en ce sens il y a plusieurs mois. Puis-je considérer que le deuxième avenant avec GSK a conduit à

Maq ik ervan uitgaan dat het

économiser 32 % du budget prévu – soit 40 millions d'euros? Si cela se vérifie, n'est-ce pas contradictoire avec l'apport de 45 millions d'euros à la fin 2009, évoqué par M. Waterschoot et que vous avez confirmé ici?

Un nouvel élément est apparu. Chaque année, les vaccins de grippe saisonnière sont réadaptés en fonction des derniers antigènes. L'OMS s'est clairement positionnée voici une semaine pour que le vaccin A/H1N1 soit intégré à la fin de l'été prochain (août-septembre) dans le nouveau vaccin contre la grippe saisonnière. Comment cela va-t-il se passer, tant du point de vue des antigènes existants que des adjuvants? Ces derniers seront-ils nécessaires? Les antigènes A/H1N1 pourront-ils être récupérés pour être intégrés dans un vaccin contre la grippe saisonnière?

Quels seront les coûts engendrés par la réélaboration de nouveaux vaccins? Des discussions ont-elles déjà eu lieu, notamment avec GSK? Comment procéderez-vous vis-à-vis des autres firmes pharmaceutiques qui produisent des vaccins de grippe saisonnière, alors qu'en l'occurrence, il n'y a pas eu de procédure de marché public ni d'ouverture à d'autres firmes pharmaceutiques? Alors que vous avez commandé autant de vaccins et que très prochainement - nous approchons en effet du mois de mars! – il faudra un vaccin contre la grippe saisonnière qui intègre le H1N1, comment les choses vont-elles se combiner? Comment réconciliez-vous l'équation entre la commande, ce que nous connaissons sur le vaccin H1N1 et la nécessaire adaptation, en incluant la problématique des firmes pharmaceutiques qui produisent le vaccin de la grippe saisonnière? Madame la ministre, je souhaiterais entendre vos éclaircissements à ce propos. Je ne doute pas que vous ou vos équipes ayez déjà des discussions avec GSK ou d'autres firmes pharmaceutiques à cet égard.

01.38 **Laurette Onkelinx**, ministre: Madame Fonck, je ne comprends pas votre question.

01.39 **Catherine Fonck** (cdH): Voici environ une semaine, l'OMS, ...

01.40 **Laurette Onkelinx**, ministre: Madame Fonck, pour avoir été ministre de la Santé à la Communauté française, vous savez que, pour la grippe saisonnière, il s'agit d'un tout autre circuit. Il n'y a aucun contact avec des firmes pharmaceutiques pour ce qui concerne la grippe saisonnière. M. De Cuyper peut vous expliquer comment cela fonctionnera.

01.41 **Catherine Fonck** (cdH): Les vaccins de la grippe A/H1N1 ont été produits uniquement par GSK à la suite d'un contrat. Il n'y a pas eu de marché public. Voici une semaine, l'OMS s'est positionnée en disant...

01.42 **Laurette Onkelinx**, ministre: M. De Cuyper vous l'expliquera. En tant que ministre responsable à l'époque, vous avez dû gérer des

tweede aanhangsel bij het contract met GSK tot een besparing van 32 procent van het oorspronkelijke budget heeft geleid, d.i. 40 miljoen euro? Als dat klopt, is dat dan niet in strijd met de financiële injectie van 45 miljoen euro van eind 2009 waar de heer Waterschoot het over had, en die u hier bevestigd heeft?

Elk jaar worden de vaccins tegen de seizoensgriep aangepast aan de meest recente antigenen. Volgens het standpunt van de WHO moet het A/H1N1-vaccin op het einde van de volgende zomer opgenomen worden in het nieuwe vaccin tegen de seizoensgriep. Hoe zit het dan met de bestaande antigenen en de adjuvantia? Zullen die adjuvantia nodig zijn? Wat zal dat kosten?

Zijn er al besprekingen geweest, meer bepaald met GSK? Hoe zal u te werk gaan ten aanzien van de andere farmaceutische bedrijven, wetende dat er in dit geval geen openbare aanbestedingsprocedure is geweest en er dus geen opening werd gelaten voor andere spelers? Hoe zal u al die elementen verzoenen?

01.38 **Minister Laurette Onkelinx**: Ik begrijp uw vraag niet.

01.40 **Minister Laurette Onkelinx**: Als voormalig minister van Volksgezondheid van de Franse Gemeenschap hoort u toch te weten dat het voor de gewone seizoensgriep om een ander circuit gaat, en dat er dus geen contacten zijn met farmaceutische bedrijven.

01.41 **Catherine Fonck** (cdH): De vaccins tegen de A/H1N1-griep werden alleen door GSK aangemaakt. Er is geen openbare aanbesteding geweest.

01.42 **Minister Laurette Onkelinx**: Voor de gewone

grippes saisonnières. Pour celles-ci des modalités particulières doivent être rappelées mais n'impliquent aucune décision, aucun marché spécifique vis-à-vis d'une firme en particulier.

01.43 Catherine Fonck (cdH): Je suis d'accord mais comment intégrerez-vous le H1N1?

01.44 Laurette Onkelinx, ministre: Que l'OMS dise qu'il y a un peu de H1N1 ne change rien! Il n'y aura aucun contact avec GSK en la matière. Il y a, d'une part, la grippe saisonnière et, d'autre part, les pandémies, que ce soit une nouvelle pandémie de grippe H1N1 ou une autre endéans les cinq ans, et pour lesquelles l'adjuvant pourra être réutilisé.

Il s'agit de deux choses totalement différentes! Le fait que l'OMS ait déclaré, il y a une semaine, qu'il y aurait peut-être une souche de ceci ou de cela ne modifie rien en la matière. Je propose, monsieur le président, que M. De Cuyper puisse tout à l'heure, après l'intervention de Mme Fonck, expliquer à nouveau le processus entamé en cas de grippe saisonnière.

01.45 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, je vous remercie pour vos réponses. Toutefois, je reviendrai sur un point. L'OMS, voici une semaine, s'est exprimée en préconisant que le vaccin H1N1 soit intégré dans le nouveau vaccin de la grippe saisonnière. Nous recevrons probablement des explications à ce sujet. Je pense avoir été suffisamment claire par rapport aux questions qui, légitimement, se posent en la matière.

Je voulais également obtenir des éclaircissements sur le fameux premier avenant au contrat de GSK, dont je n'avais, personnellement, pas entendu parler au cours de nos réunions. Je ne comprends pas très bien la raison pour laquelle un contrat avec une firme pharmaceutique doit être modifié par la signature d'un avenant en ce qui concerne les travailleurs de GSK. J'entends qu'il a fallu autoriser l'ensemble des travailleurs à pouvoir bénéficier du vaccin, mais pourquoi faut-il un avenant au contrat passé avec GSK, d'autant plus, qu'en l'occurrence, tant la firme que la médecine du travail de la firme ont assuré la prise en charge financière de cette opération.

Par ailleurs, vous avez précisé que 2,16 millions de doses étaient en circulation. Que signifie "en circulation"? S'agit-il de doses réellement administrées? S'agit-il de doses sorties du stock central et administrées ou encore en stock dans les pharmacies? Sur ces 2,16 millions de doses, combien ont-elles été réellement administrées? Si vous en connaissez le chiffre exact, il m'intéresserait de le connaître.

Nous avons évoqué à plusieurs reprises le principe de précaution. Il est particulièrement important d'adopter un tel principe vis-à-vis de la pandémie.

Personnellement, il me semble tout aussi important de disposer d'un principe de précaution par rapport au vaccin. C'est pourquoi j'aurais voulu entendre M. De Cuyper sur les propos qu'il a tenus et sur le fait qu'il ait reconnu des toxicités particulièrement graves en lien avec

seizoensgriep wordt er geen specifieke overheidsopdracht aan een welbepaald bedrijf toegekend.

01.43 Catherine Fonck (cdH): Dat wil ik aannemen, maar hoe zal u het vaccin tegen de A/H1N1-griep in die aanpak integreren?

01.44 Minister **Laurette Onkelinx**: Daarover zal er niet met GSK worden gepraat. Men moet een duidelijk onderscheid maken tussen de gewone seizoensgriep enerzijds en pandemieën anderzijds.

Ik stel voor dat de heer De Cuyper straks het proces in geval van een seizoensgriep opnieuw zou toelichten.

01.45 Catherine Fonck (cdH): De Wereldgezondheidsorganisatie pleit ervoor dat het H1N1-vaccin in het nieuwe vaccin tegen de seizoensgriep zou worden opgenomen. Ik meen voldoende duidelijk te zijn geweest met betrekking tot de vragen die dienaangaande rijzen.

Ik zou eveneens meer opheldering willen over het eerste avenant bij de overeenkomst met GSK. Ik begrijp niet waarom er een overeenkomst moet worden gewijzigd voor de vaccinatie van de personeelsleden van GSK, te meer daar de firma en haar arbeidsgeneeskundige dienst die operatie financieel ten laste hebben genomen.

U zei voorts dat er 2,16 miljoen dosissen in omloop waren. Gaat het om dosissen die werkelijk werden toegediend? Gaat het om dosissen die uit de centrale voorraad komen?

Ten slotte lijkt het me ook belangrijk dat het voorzorgsprincipe wordt gehanteerd met betrekking tot het vaccin. Daarom zou ik de heer De Cuyper willen horen over het feit

l'administration du vaccin.

Monsieur De Cuyper, si je ne m'abuse, vous avez évoqué personnellement le décès de neuf personnes à la suite de l'administration de ce vaccin.

Monsieur le président, j'aurais donc voulu entendre M. De Cuyper, d'autant plus qu'il est présent aujourd'hui en commission; autant en profiter plutôt que de réinterroger la ministre dans un deuxième temps.

01.46 Koen Bultinck (VB): Bedankt mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, ik wil zeer kort toch nog een aantal elementen in het debat aanhalen. Of we dat nu doen, of straks bij het ontwerp dat de bekrachtiging van de volmacht KB's moet geven, is eigenlijk gelijk.

Het cruciale element dat u daarjuist ook al een aantal keer in uw antwoorden aanhaalde, is uiteraard het ganse debat over een evaluatie van de Mexicaanse griep die we op een aantal niveaus moeten doorvoeren. Die Mexicaanse griep heeft gelukkig hier niet tot een drama en een echte catastrofe aanleiding gegeven, daar kunnen we het allemaal over eens zijn.

Ik denk dat die evaluatie ernstig dient te gebeuren op ten eerste het niveau van de Wereldgezondheidsorganisatie. In dat dossier moet men een evenwichtsoefening maken tussen enerzijds een gezonde toepassing van het voorzorgprincipe en anderzijds het onnodig zaaien van paniek en overdrijvingen. Dat is steeds een zeer moeilijke evenwichtsoefening waarbij men vooraf niet weet waar men zal landen. Ik denk dat we het erover eens zijn dat op het niveau van de Wereldgezondheidsorganisatie die evaluatie zeer ernstig dient te gebeuren, aangezien men daar achteraf gezien, nu het ergste blijkt voorbij te zijn, toch iets te snel de pandemiefase heeft uitgeroepen. Dat moet misschien toch wat bijgestuurd worden.

Het tweede niveau is op het niveau van de Europese Raad die ook de evaluatie zal moeten maken, zoals u gezegd hebt. Ik denk dat het positief is dat dit gebeurt.

Wat me eigenlijk het meeste interesseert, mevrouw de minister, is het volgende. U zegt dat u vragende partij bent om in een totale transparantie, ook tegenover het Parlement, een audit te houden van alle genomen beslissingen op alle betrokken niveaus. Daar wil ik toch even een aantal concrete vragen over stellen, mevrouw de minister. Hoe ziet u dan die audit? U zei daarjuist dat het om een externe audit gaat. Het zal geen interne audit zijn, waarbij uw eigen diensten of de diensten van het RIZIV zouden controleren welke handelingen er gesteld zijn.

De logische vraag is dan natuurlijk wie die audit dan zal doen? Zal het uitbesteed worden aan een of ander extern studie bureau? Indien dat het geval zou zijn, zijn er dan al stappen ondernomen of weet men al binnen welk tijds kader men die audit gaat bestellen? We kunnen echter ook opteren, mevrouw de minister, om binnen de commissie voor de Volksgezondheid een bijzondere parlementaire commissie op te richten, waar na de interne audit van de diensten, de normale parlementaire procedure van een beperkt aantal hoorzittingen kan doorlopen worden. U mag het mij niet kwalijk nemen dat ik als

dat hij erkende dat er sprake is van een bijzonder ernstige toxiciteit in verband met de toediening van het vaccin. Indien ik het wel heb, vermeldde hij dat er negen personen overleden waren.

01.46 Koen Bultinck (VB): L'évaluation de la grippe mexicaine doit être faite avec sérieux, en premier lieu au niveau de l'Organisation mondiale de la Santé. Il faut trouver le juste milieu entre une saine application du principe de précaution et le risque de semer inutilement la panique. C'est un exercice difficile, qui doit éviter qu'à l'avenir on parle de pandémie à la légère. Dans un deuxième temps, le Conseil européen doit aussi procéder à une évaluation.

La ministre demande que toutes les décisions qui ont été prises soient examinées dans le cadre d'un audit. Il s'agirait d'un audit externe. Qui serait dès lors chargé de le mettre en œuvre? Dans l'hypothèse où il serait confié à un bureau d'étude, des initiatives concrètes ont-elles déjà été prises dans ce sens? Quel est l'échéancier? Que pense la ministre d'une commission parlementaire spéciale sur la grippe mexicaine? Il ne me paraît pas nécessaire d'instituer une commission d'enquête parlementaire.

parlementslid die invalshoek kies.

Volgens mij is de procedure van een parlementaire onderzoekscommissie in deze veel te sterk en eigenlijk niet nodig. Hoe ziet u concreet het verhaal van die audit? U zegt terecht dat er totale transparantie moet worden gegeven. Het zou wel eens goed zijn als u ons iets meer zegt waar u met die audit naartoe wil.

01.47 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, ik wil u eerst feliciteren dat u het contract hebt heronderhandeld na het pleidooi onder meer van collega Fonck en mijzelf van vorige keer met een resultaat van een daling met 32 procent. Dit is toch zeker niet min.

Ook wil ik beklemtonen dat ik het heel zinvol vind om een grote, grondige evaluatie te maken over de hele procedure om die in de toekomst te verbeteren. Ik wil nog de nadruk leggen op drie punten die straks waarschijnlijk nog aan bod zullen komen. Ten eerste, de gegevensbank: hebben alle zorgverstrekkers op dezelfde manier hun gegevens ingediend? Ik denk dat het nuttig is om daarover een concreet overzicht te hebben om dat ook in de toekomst te verbeteren. U herinnert zich dat tijdens de vaccinatieperiode er nogal verzet was bij sommige artsen hieromtrent.

Een tweede punt waar ik mij nog vragen over stel, is het jaarlijkse aantal bloedafnames voor mannelijke donoren. Die werden van vier naar zes gebracht. Ik stel mij de vraag of dit ook effectief werd toegepast. Hebben wij dat bloed eigenlijk nodig gehad aangezien de omvang van de griep toch veel kleiner was dan oorspronkelijk gedacht? Een derde vraag betreft de distributie en de aflevering van de vaccins. Ook een evaluatie over dit punt lijkt mij zinvol want er waren toch heel veel klachten van artsen die vonden dat zij niet genoeg dosissen ter beschikking kregen.

Tot zover, de rest werd al door de collega's aangehaald.

De **voorzitter**: Iedereen heeft de kans gekregen om tussenbeide te komen. Ik stel voor dat de minister nu haar antwoord geeft, maar dat wij daarna geen replieken meer doen want anders gaat het debat te ver uitdeinen te meer omdat wij nog een punt 2 hebben. Ik moet het gezag dan echter terug overdragen aan de echte voorzitter.

Mme la ministre, vous avez la parole pour les réponses.

01.48 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur le président, si vous le permettez, je demanderai à M. De Cuyper de répondre en premier lieu tant sur la question directe qui lui a été posée que sur le travail que nous effectuons chaque année autour de la grippe saisonnière. Je voudrais d'ailleurs en profiter pour le remercier pour le travail qu'il a réalisé à titre personnel mais aussi au niveau de l'Agence fédérale des médicaments pendant toute la gestion de la pandémie.

01.47 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Je félicite la ministre d'avoir renégocié le contrat après mon plaidoyer ainsi que celui de Mme Fonck.

Il est tout à fait opportun d'évaluer la totalité de la procédure. J'espère qu'à cet égard, la base de données fera l'objet d'une attention suffisante. Les prestataires de soins ont-ils tous communiqué leurs données d'une façon uniforme? Par ailleurs, je voudrais vous poser des questions concernant la mesure visant à porter le nombre de prélèvements de sang de quatre à six pour les donneurs masculins. Cet objectif a-t-il été atteint? Le sang ainsi prélevé a-t-il été utilisé? De nombreux médecins se plaignaient du nombre de doses de vaccin reçues. Il serait dès lors indiqué que l'audit inclue également une radioscopie du mode de distribution.

01.48 Minister **Laurette Onkelinx**: De heer Xavier De Cuyper, administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), zal ingaan op de aan hem gestelde vraag en het werk dat we elk jaar verrichten in verband met de seizoensgriep. Ik neem de gelegenheid te baat om hem te bedanken voor wat hij heeft gerealiseerd.

01.49 Xavier De Cuyper: Madame la ministre, merci. Tout d'abord,

01.49 **Xavier De Cuyper**:

sur mes propos à l'émission de mercredi dernier sur la RTBF, à titre personnel, je regrette que cette émission cherche un peu trop – et ce n'est pas nouveau – la polémique. J'ai donné une demi-heure d'interview pour expliquer justement comment un vaccin a été mis sur le marché aussi vite, vu que c'est le questionnement compréhensible de la plupart de nos concitoyens.

Et il y a eu une petite question non retenue: la journaliste désirait savoir s'il était vrai que les essais précliniques avaient provoqué la mort de 14 personnes. Bien entendu, j'ai pu répondre que des essais précliniques sont effectués sur des animaux et que, logiquement, personne n'était mort. Cela pour vous dire que, parfois, les journalistes ne font pas leur travail de manière parfaitement performante.

Mais l'essentiel est qu'il est vrai que j'ai reconnu – c'est ma nature: il ne sert à rien d'inventer une réponse – que j'ignorais qu'il y avait eu effectivement 7 décès pendant un certain nombre d'essais. Cela, c'est clair: sur 2 000 personnes, 7 décès ont été constatés. Ces informations sont à ce point non secrètes qu'elles se trouvent sur le site de l'Agence européenne du médicament (EMA).

Je reconnais que la journaliste a eu la correction de dire pendant l'émission que nous avons eu le temps, après l'enregistrement de l'émission, de vérifier les choses. Nous avons pu expliquer qu'en réalité, ces décès n'étaient pas en lien direct avec le vaccin, qu'il n'y avait pas de lien de causalité établi, faute de quoi, je puis vous assurer que, jamais, le vaccin n'aurait été approuvé par les autorités réglementaires européennes; c'est une évidence.

C'est dommage que ce soit l'unique propos qu'on ait retenu. J'en laisse la responsabilité aux journalistes de l'avoir repris. Je pense qu'il était important qu'ils aient corrigé eux-mêmes, dans l'émission, le propos initial de dire que j'ignorais, point à la ligne. Je n'ai vraiment pas banalisé le fait, loin de là.

Pour revenir sur la question d'un futur vaccin pour la grippe saisonnière, la procédure classique est la suivante: dès que l'OMS propose des souches de virus à prendre en considération, chaque entreprise pharmaceutique intéressée peut développer un vaccin qui correspond à ces besoins. Nous n'intervenons pas là-dedans. Il y a la procédure classique d'agrément du vaccin. En Belgique, l'Institut de Santé publique se réunit pour examiner quels groupes à risque seront pris en considération pour ce type de souches. Cela permet de se faire une idée approximative du nombre de doses qui devront être disponibles en septembre/octobre, pour le début des campagnes de vaccination.

On se base sur la situation des années antérieures avec un coefficient correctif, ce qui pourrait être le cas cette fois-ci. Comme il a été dit, la souche H1N1 sera présente dans le futur vaccin, cela me semble évident. Je ne suis pas médecin mais j'entends que cette souche a pratiquement chassé les autres, ce qui explique la relative absence de grippe saisonnière cette année-ci, alors qu'on aurait pu en avoir en janvier ou février. Il est évident que H1N1 sera présent dans le vaccin mais ce ne sera pas la seule souche.

Par contre, l'Institut de Santé publique doit déterminer si les groupes à

Vooreerst wil ik graag iets kwijt over mijn uitspraken tijdens de uitzending van vorige woensdag op de RTBF. Ik betreur dat in die uitzending – eens te meer – de polemiek werd opgezocht. De journaliste wilde weten of het waar is dat de preklinische tests tot de dood van veertien personen hadden geleid. Ik heb daar natuurlijk op geantwoord dat preklinische tests op dieren worden uitgevoerd en dat er dus logischerwijze niemand was overleden. Waaruit mag blijken dat journalisten niet altijd hun huiswerk maken!

Maar het klopt wel dat ik heb erkend dat ik niet wist dat er zeven personen waren overleden tijdens de testperiode. Die informatie is niet geheim en is gewoon terug te vinden op de site van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

De journaliste was zo eerlijk om tijdens de uitzending te zeggen dat we de tijd hadden gehad om een en ander na te trekken. We kregen dus de kans om uit te leggen dat er geen rechtstreeks verband bestaat tussen die sterfgevallen en het vaccin.

Ik vind het spijtig dat dat het enige is wat is bijgebleven en leg de verantwoordelijkheid daarvoor bij de journalisten. Ik heb dat feit allerminst willen bagatelliseren.

Wat de vraag in verband met een toekomstig vaccin tegen de seizoensgriep betreft, kan elk farmaceutisch bedrijf een vaccin ontwikkelen dat aan de behoeften beantwoordt, zodra de WHO virusstammen bekendmaakt waarmee rekening moet worden gehouden.

In België onderzoekt het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid welke risicogroepen in aanmerking zullen worden genomen. Zo kan men zich een idee vormen van het

risque doivent différer des groupes arrêtés habituellement. Je ne prendrai pas position ici, je ne dois pas le faire seul et il y a suffisamment d'experts en la matière mais le nombre de doses nécessaires se situera sans doute entre deux millions et deux millions et demi.

Une fois ce nombre connu, nous avons un contact avec les entreprises afin de vérifier si, toutes ensemble, elles sont à même de mettre à la disposition des professionnels de la santé le nombre de doses souhaité.

Ce n'est pas une négociation, c'est une simple vérification. Les entreprises qui livrent habituellement sont au nombre de quatre ou cinq et nous souhaitons savoir si elles sont à même de produire les doses nécessaires.

Les 5 millions de doses, qui sont constituées d'un antigène et d'un adjuvant et qui ne sont donc pas un vaccin combiné, sont stockées de façon sécurisée à charge de GSK. Comme Mme la ministre l'a dit, ces 5 millions de doses restantes ne serviront probablement que lorsqu'il y aura une pandémie qui permettra de redévelopper un vaccin en grande quantité. Mais, soyons de bon compte, la probabilité que ce soit le même antigène qui soit nécessaire est relativement faible. Il faudrait vraiment atteindre un second pic de A/H1N1 dans les mois qui viennent pour qu'on puisse réutiliser l'antigène tel quel mais l'OMS a déjà annoncé qu'il y aurait un mélange de plusieurs souches.

aantal dosissen dat beschikbaar moet worden gesteld. Men baseert zich daarvoor op de situatie van de voorgaande jaren, met toepassing van een correctiecoëfficiënt.

De H1N1-stam heeft de andere stammen nagenoeg verdreven. Het vaccin zal uiteraard de H1N1-stam bevatten, maar dat zal niet de enige stam zijn. Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid moet echter uitmaken of de risicogroepen al dan niet moeten verschillen van de gebruikelijke risicogroepen.

Ik kan niet op eigen houtje een standpunt innemen, maar er zullen waarschijnlijk twee à tweeënhalf miljoen dosissen nodig zijn.

Zodra dit aantal gekend is, bekijken we samen met de bedrijven of ze in staat zijn het gewenste aantal doses ter beschikking te stellen.

Het gaat niet om een onderhandeling, maar eenvoudig om een bevestiging.

De vijf miljoen doses, die zijn samengesteld uit een antigeen en een adjuvans, worden veilig opgeslagen ten laste van GSK. Zij zullen waarschijnlijk alleen worden gebruikt, wanneer een pandemie het mogelijk zal maken een vaccin opnieuw in grote hoeveelheden te ontwikkelen. Maar de kans dat hetzelfde antigeen nodig is, is relatief klein. Er zou in de komende maanden echt een tweede A/H1N1-piek moeten komen, opdat men het antigeen ongewijzigd zou kunnen hergebruiken, maar de WHO heeft al aangekondigd dat er een kruising van diverse stammen zou plaatsvinden.

01.50 **Laurette Onkelinx**, ministre: Monsieur le président, je suis déjà venue tellement souvent dans votre commission pour parler de la grippe, que je peux me permettre de terminer brièvement.

L'économie de 32 % concerne bien uniquement le coût de l'antigène et de l'adjuvant. En clair, nous avons économisé 33 millions d'euros

01.50 **Minister Laurette Onkelinx**: De besparing van 32 procent betreft enkel de kosten van het antigeen en het adjuvans. Wij hebben 33 miljoen euro kunnen bezuinigen dankzij de

grâce à la diminution consentie par GSK sans contrepartie.

S'agissant des dons de sang, vous avez raison, madame della Faille: nous n'en avons pas eu besoin, notamment parce que la Croix-Rouge a développé d'autres stratégies pour bénéficier d'un nombre important et complémentaire de donateurs de sang. J'ai essayé de participer à ma manière à cette campagne, au moyen de cartes de vœux. Cela ne signifie pas que nous n'en aurons pas besoin en 2010. D'ailleurs, une pénurie de dons de sang a été observée tout dernièrement. Un appel à de nouveaux donateurs a été lancé.

Ensuite, nous avons bien connu des problèmes d'enregistrement. Je vous l'ai dit à plusieurs reprises. Ils étaient plus importants dans le sud du pays et portaient sur la nature même de l'enregistrement.

Pour l'audit, je soumettrai une proposition au Conseil des ministres. Cette question concerne mon département et le ministère de l'Intérieur. Je voudrais aussi en discuter avec les Communautés et les Régions, puisqu'elles font partie de la cellule de suivi et de gestion de crise autour du commissariat Influenza. Mon souhait est que l'audit soit totalement indépendant et qu'il nous permette d'améliorer les réponses que la Belgique pourrait offrir si, malheureusement, une nouvelle pandémie se déclarait.

De **voorzitter**: Daarmee kunnen wij dit punt afsluiten. Mevrouw Snoy, ik geef u uw ambt als voorzitter terug.

Présidente: Thérèse Snoy et d'Oppuers

Voorzitter: Thérèse Snoy et d'Oppuers

01.51 **Laurette Onkelinx**, ministre: J'ai une dernière précision.

Un avenant était nécessaire car nous dérogeons au contrat, à savoir que les doses n'étaient pas mises sur le marché mais étaient conservées par GSK pour son personnel. Ils ne suivaient pas la filière organisée dans le contrat de base.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

Le développement des questions et interpellations se termine à 11.57 heures.

De behandeling van de vragen en interpellaties eindigt om 11.57 uur.

vermindering die GSK heeft toegekend zonder er een tegenprestatie voor te vragen.

We hebben effectief geen bijkomende bloeddonaatie nodig gehad.

Er waren problemen met de registratie, inzonderheid in het zuiden des lands.

Wat de doorlichting betreft, zal ik de ministerraad een voorstel doen. Ik wil dit ook bespreken met de Gemeenschappen en de Gewesten.

01.51 **Minister Laurette Onkelinx**: Er moest een aanhangsel bij het contract worden gevoegd, omdat we van het contract afweken: de doses werden immers niet op de markt gebracht, maar door GSK bewaard voor zijn personeel.