

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

8 oktober 2009

WETSONTWERP

**dat machtigingen verleent aan de Koning in
geval van een griepepidemie of -pandemie**

WETSONTWERP

**houdende tweede aanpassing van
de Algemene uitgavenbegroting
voor het begrotingsjaar 2009
— Sectie 25 —**

**“FOD Volksgezondheid, Veiligheid
van de Voedselketen en Leefmilieu”**

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Maya DETIÈGE**

Voorgaande documenten:

Doc 52 **2156/ (2008/2009):**

001: Wetsontwerp.

Zie ook:

003: Tekst verbeterd door de commissie.

Doc 52 **2162/ (2008/2009):**

001: Wetsontwerp.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

8 octobre 2009

PROJET DE LOI

**accordant des pouvoirs au Roi en cas
d'épidémie ou de pandémie de grippe**

PROJET DE LOI

**contenant le deuxième ajustement
du Budget général des dépenses
pour l'année budgétaire 2009
— Section 25 —**

**“SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne
alimentaire et Environnement”**

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MME **Maya DETIÈGE**

Documents précédents:

Doc 52 **2156/ (2008/2009):**

001: Projet de loi.

Voir aussi:

003: Texte corrigé par la commission.

Doc 52 **2162/ (2008/2009):**

001: Projet de loi.

**Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag/
Composition de la commission à la date de dépôt du rapport**

Voorzitter/Président: Thérèse Snoy et d'Oppuers

A. — Vaste leden / Titulaires:

CD&V Luc Goutry, Nathalie Muylle, Inge Vervotte
MR Daniel Bacquelaïne, Jean-Jacques Flahaux, Jacques Otlet
PS Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert
Open Vld Yolande Avontroodt, Katia della Faille de Leverghem
VB Koen Bultinck, Rita De Bont
sp.a Maya Detiège, Christine Van Broeckhoven
Ecolo-Groen! Thérèse Snoy et d'Oppuers
cdH Catherine Fonck
N-VA Flor Van Noppen

B. — Plaatsvervangers / Suppléants:

Sonja Becq, Mia De Schampelaere, Lieve Van Daele, Mark Verhaegen
Valérie De Bue, Olivier Destrebecq, Denis Ducarme, Josée Lejeune
Jean Cornil, Linda Musin, Guy Milcamps
Maggie De Block, Sofie Staelraeve, Carina Van Cauter
Guy D'haeseleer, Barbara Pas, Bruno Valkeniers
Dalila Douifi, Meryame Kitir, Ludwig Vandenhove
Muriel Gerkens, Tinne Van der Straeten
Georges Dallemagne, Marie-Martine Schyns
Sarah Smeyers

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

<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</i>		<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>	
DOC 52 0000/000:	Parlementair document van de 52 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 52 0000/000:	Document parlementaire de la 52 ^{ème} législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)	CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV:	Beknopt Verslag (blauwe kaft)	CRABV:	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)	CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)
PLEN:	Plenum	PLEN:	Séance plénière
COM:	Commissievergadering	COM:	Réunion de commission
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

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

INHOUD	Blz.	SOMMAIRE	Pages
I. Procedure.....	4	I. Procédure.....	4
II. Inleidende uiteenzetting van de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie.....	4	II. Exposé introductif de la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale	4
A. AH1N1-griep: een stand van zaken	4	A. État des lieux de la grippe AH1N1	4
B. Wetsontwerp dat machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griepepidemie of –pandemie (DOC 52 2156/001)	9	B. Projet de loi accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie de grippe (DOC 52 2156/001)	9
C. Wetsontwerphoudende tweede aanpassing van de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2009 – Sectie 25 – “FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu” (DOC 52 2162/001).....	13	C. Projet de loi contenant le deuxième ajustement du Budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2009 – Section – “SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement” (DOC 52 2162/001).....	13
III. Algemene bespreking	13	III. Discussion générale.....	13
A. Algemene evaluatie	13	A. Évaluation générale	13
B. Huidige aanpak van de griep.....	16	B. Réponse actuelle à la grippe	16
C. Professionele verantwoordelijkheden van de niet-opgevorderde zorgverleners	27	C. Responsabilité professionnelle des prestataires non réquisitionnés	27
D. Informatieverstrekking	27	D. Information.....	27
E. Wetsontwerp dat machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griepepidemie of –pandemie (DOC 52 2156/001)	29	E. Projet de loi accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie de grippe (DOC 52 2156/001)	29
F. Budgettaire aspecten	33	F. Questions budgétaires.....	33
IV. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen.....	34	IV. Discussion des articles et votes	34
A. Wetsontwerp dat machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griepepidemie of –pandemie (DOC 52 2156/001)	34	A. Projet de loi accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie de grippe (DOC 52 2156/001)	34
B. Wetsontwerphoudende tweede aanpassing van de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2009 – Sectie 25 – “FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu” (DOC 52 2162/001)	36	B. Projet de loi contenant le deuxième ajustement du Budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2009 – Section – “SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement” (DOC 52 2162/001)	36

DAMES EN HEREN,

I. — PROCEDURE

Uw commissie heeft deze twee wetsontwerpen besproken tijdens haar vergadering van 22 september 2009. Ze heeft beslist een gemeenschappelijk verslag te maken over de bespreking van de beide wetsontwerpen.

Tevens heeft uw commissie beslist aan de bespreking een aantal mondelinge vragen toe te voegen die verschillende leden voorheen over de griep epidemie of -pandemie hadden ingediend (de nrs. 14.498, 14.499, 14.620, 14.741, 14.785, 14.850, 14.939 en 14.945). Vraag nr. 14.941 werd overigens tijdens de algemene bespreking gesteld. Bijgevolg vervallen al die mondelinge vragen.

II. — INLEIDENDE UITEENZETTING VAN DE VICE-EERSTEMINISTER EN MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID, BELAST MET MAATSCHAPPELIJKE INTEGRATIE

De minister geeft allereerst een stand van zaken aangaande de AH1N1-griep (A), waarna zij ingaat op de krachtlijnen van het wetsontwerp dat machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griep epidemie of -pandemie (B) en het wetsontwerp houdende tweede aanpassing van de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2009 – Sectie 25 – “FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu”(C).

A. AH1N1-griep: een stand van zaken

1. De situatie in de wereld

De epidemiologische toestand met betrekking tot de nieuwe influenza H1N1 varieert wereldwijd zeer sterk.

In sommige landen, zoals Australië en Zuid-Afrika, begint het aantal gevallen af te nemen. In tropisch Amerika en Azië woedt het virus nog in alle hevigheid, waarbij het aantal gevallen in sommige landen, zoals India en Bangladesh, nog stijgt.

In Europa is het virus in de meeste landen weinig actief, behalve in Frankrijk, waar een toename van het aantal griepsyndromen tot boven de epidemische drempel wordt waargenomen. Ook worden er

MESDAMES, MESSIEURS,

I.— PROCÉDURE

Votre commission a examiné ces deux projets de lois au cours de sa réunion du 22 septembre 2009. Elle a décidé de consacrer un rapport commun à la discussion de ces deux projets.

Votre commission a également décidé de joindre à la discussion une série de questions orales déposées précédemment par différents membres (questions n^{os} 14.498, 14.499, 14.620, 14.741, 14.785, 14.850, 14.939 et 14.945) sur le sujet de l'épidémie ou de la pandémie de grippe. L'auteur de la question n^o 14.941 l'a par ailleurs posée au cours de la discussion générale. Ces questions orales sont par conséquent devenues sans objet.

II. — EXPOSÉ INTRODUCTIF DE LA VICE-PREMIÈRE MINISTRE ET MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE, CHARGÉE DE L'INTÉGRATION SOCIALE

La ministre a tracé un état des lieux de la grippe AH1N1 (A) avant d'exposer les principales justifications du projet de loi accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe (B) et du projet de loi contenant le deuxième ajustement du Budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2009 – Section 25 – “SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement” (C).

A.État des lieux de la grippe AH1N1

1. Quelle est la situation dans le monde?

La situation épidémiologique de la nouvelle influenza H1N1 dans le monde est très variée.

Dans certains pays comme l'Australie et l'Afrique du Sud, le nombre de cas commence à diminuer. Dans les pays tropicaux d'Amérique et d'Asie, la circulation est toujours très active, avec dans certaines régions, comme l'Inde et le Bangladesh, une augmentation du nombre de cas.

En Europe, il y a dans la plupart des pays une faible activité, à l'exception de la France qui note une croissance du nombre de syndromes grippaux au-dessus du seuil épidémique. On note aussi une activité influenza

geografisch zeer gelokaliseerde influenzahaarden gemeld in enkele landen (Oostenrijk, Georgië, Ierland, Luxemburg, Noorwegen, Portugal, Tsjechië, Cyprus en Israël).

De Wereldgezondheidsorganisatie meldt dat voor alle virussen die tot dusver in stalen uit vele landen werden getest, de genetische variatie zeer miniem blijft. Ook blijft het virus op enkele sporadische gevallen na gevoelig voor oseltamivir en zanamivir, de actieve stoffen in Tamiflu en Relenza, de antivirale geneesmiddelen waaruit België's strategische stock bestaat.

De virulentie van dit nieuwe virus blijft vergelijkbaar met die van een seizoensgriepvirus. Het grote verschil is echter dat de mensen die door deze nieuwe griep getroffen worden, in het algemeen jonger zijn dan de seizoensgrieppatiënten. Het aantal mensen dat er vatbaar voor is, ligt natuurlijk veel hoger dan bij een gewone seizoensgriep.

2. De situatie in België

a) Strategie

Sinds de strategiewijziging van "*containment*" naar "*mitigation*" wordt de evolutie van het aantal griepgevallen gevolgd via de huisartsenpeilpraktijken.

De huisartsenpeilpraktijken, waarvan de patiënten een representatief staal zijn voor de Belgische bevolking, verzamelen systematisch informatie over alle patiënten die zich met griepsymptomen aanbieden tijdens de consulten. In totaal werken 180 huisartsen vrijwillig mee aan het verzamelen van die gegevens. Door het aantal patiënten met griepsymptomen te vergelijken met het totale aantal consulten in een week, kan een extrapolatie worden gemaakt van het aantal gevallen in ons land, omdat ook de bevestigde staalafnames bij de berekening worden meegenomen.

Die methode maakt het mogelijk een trend te geven van de verspreiding van het AH1N1-virus onder de bevolking, maar geeft geen exact aantal gemeten griepgevallen. Die extrapolatie gaat onvermijdelijk gepaard met een zekere foutenmarge. Momenteel wijst de registratie door de huisartsenpeilpraktijken nog niet op een ruime verspreiding van het virus.

De staalafnames die door de ziekenhuizen werden uitgevoerd, bevestigen die trend. De sterftcijfers zijn normaal voor deze periode van het jaar.

très localisée dans quelques pays (Autriche, Géorgie, Irlande, Luxembourg, Norvège, Portugal, Tchéquie, Chypre et Israël).

L'OMS précise que pour tous les virus qui ont été testés aujourd'hui dans des échantillons de nombreux pays, la variation génétique reste très minime. Le virus reste, à quelques cas sporadiques près, sensible à l'oseltamivir et le zanamivir, aux produits actifs du Tamiflu et Relenza, les médicaments antiviraux qui constituent le stock stratégique de la Belgique.

La virulence de ce nouveau virus reste comparable à celle de la grippe saisonnière. La grande différence est que les groupes d'âge des personnes qui sont touchées par cette nouvelle grippe sont en général plus jeunes que celui de la grippe saisonnière. Le nombre de personnes susceptibles d'en être atteints est donc évidemment plus élevé que pour la grippe saisonnière.

2. Quelle est la situation en Belgique?

a) Stratégie

Depuis le changement de stratégie de "*containment*" à "*mitigation*", l'évolution du nombre de cas de grippe est suivie via les médecins vigies.

Les médecins vigies, dont les patients sont un échantillon représentatif de la population belge, collectent systématiquement des informations sur tous les patients qui se présentent avec des symptômes de grippe lors des consultations. Au total, 180 médecins généralistes collaborent sur une base volontaire à la collecte de ces données. En comparant le nombre de patients présentant des symptômes grippaux avec le nombre total de consultations pendant une semaine, une extrapolation peut être faite du nombre de cas dans notre pays parce que les prises d'échantillons confirmés sont aussi pris en compte.

Cette méthode permet de donner une tendance de la propagation du virus AH1N1 parmi la population mais ne donne pas le nombre exact de cas de grippe mesurés. Une certaine marge d'erreur est propre à cette extrapolation. En ce moment, l'enregistrement par les médecins vigies ne montre pas encore une circulation importante du virus.

Les échantillons qui ont été pris par les hôpitaux confirment cette tendance et la mortalité est normale en cette période de l'année.

Sinds het uitbreken van de AH1N1-pandemie eind april, liepen in ons land 6 069 personen een besmetting op. Eén persoon overleed aan de complicaties van de griep.

b) Beheersstructuren

We zijn nog steeds in de fase van nationale coördinatie, wat betekent dat de sturing gebeurt door de minister van Binnenlandse Zaken, die de beheerscel voorzigt, in nauw overleg en met de steun van de minister van Volksgezondheid. De beheerscel groepeert de vertegenwoordigers van alle betrokken ministers op alle beleidsniveaus

Wat de communicatie betreft:

— in augustus werden aan elke gemeente de affiches met informatie over basishygiënemaatregelen afgeleverd, teneinde de bevolking in te lichten. Sindsdien worden dagelijks ongeveer 300 affiches bijbesteld;

— in de eerste helft van september werd een volledige update van de website uitgevoerd en werd de structuur ervan aangepast. Veelgestelde vragen (FAQ) voor bedrijven werden eraan toegevoegd, alsook het plan voor de ziekenhuizen;

— in september werden op drukbezochte plekken (stations, winkelcentra, evenementen enzovoort) 70 000 flyers met info over de basishygiënemaatregelen uitgedeeld, samen met een pakje gratis zakdoeken;

— een brochure met richtsnoeren over het behandelen van grieppatiënten zal worden verspreid onder alle huisartsen; daarbij krijgen zij ook een pakket voor hun patiënten bestemde brochures over het verzorgen van de griep, alsook affiches, toegestuurd;

— aan een brochure voor de thuisverpleegkundigen, met richtsnoeren en voorzorgsmaatregelen, werd de laatste hand gelegd;

— het callcenter krijgt gemiddeld 70 oproepen en 40 mails per dag.

c) Beheer van de middelen

1° Antivirale middelen

De in het Belgische noodplan voor een grieppandemie beschreven strategie werd aangepast op uitdrukkelijk verzoek van de apothekersorganisaties en na overleg met de provinciegouverneurs en de Unie van steden en gemeenten.

Depuis l'apparition de la pandémie AH1N1 fin avril, 6 069 personnes ont été contaminées dans notre pays. Une personne est décédée de la suite de complications de la grippe.

b) Structures de gestion

La phase de coordination nationale est encore toujours en cours, ce qui signifie que la gestion se fait par la ministre de l'Intérieur qui préside la cellule de gestion, en étroite concertation et avec le soutien du ministre de la Santé publique. La cellule de gestion regroupe les représentants de tous les ministres concernés et à tous les niveaux politiques.

En ce qui concerne la communication:

— en août, les affiches avec des informations sur les mesures de base d'hygiène ont été distribuées dans toutes les communes en vue d'informer la population. Depuis, environ 300 affiches sont commandées chaque jour;

— dans la première moitié de septembre, une mise à jour complète du site web a été faite et sa structure a été adaptée. Une foire aux questions (FAQ) pour les entreprises a été ajoutée ainsi que le plan pour les hôpitaux.

— en septembre, dans certains lieux publics très fréquentés (comme les gares, les centres commerciaux, lors d'événements, etc.), 70 000 affiches ont été distribuées avec des infos sur les mesures de base d'hygiène, ainsi qu'un petit paquet de mouchoirs gratuit;

— une brochure avec des directives sur le traitement des patients grippés sera distribuée à tous les médecins généralistes. Un tas de brochures sur les soins pour leurs patients et des affiches seront aussi envoyées;

— une brochure pour les infirmiers à domicile avec des directives et des mesures de soins vient d'être terminée;

— le service d'appel reçoit en moyenne 70 appels et 40 mails par jour.

c) Gestion des moyens

1° Antiviraux

La stratégie, telle que le plan d'urgence belge pour une pandémie de grippe, a été adaptée à la demande expresse des organisations des pharmaciens, après concertation avec les gouverneurs des provinces et l'Union des villes et communes.

Het is de bedoeling dat de artsen in hun urgentietrouse medicatie hebben en die hun patiënten onmiddellijk kunnen toedienen. Aldus kan zo snel mogelijk met de behandeling worden gestart, zodra de diagnose is gesteld en zonder dat de patiënt zijn woning moet verlaten. De distributie werd dus aangepast. Vanuit de stocks bij Landsverdediging werden de medicatie en de mondmaskers door de civiele bescherming naar de grossisten-verdelers gebracht en vervolgens verspreid via het normale distributiecircuit van de apothekers. Bij hen kunnen de artsen hun urgentietrouse aanvullen.

De ziekenhuizen zullen bevoorrad worden via een apart circuit, waarbij zij hun bestelling kunnen plaatsen op een speciaal daartoe geopend mailadres. De bestelling wordt door het leger klaargemaakt, door de civiele bescherming naar een verdeler gebracht en vandaar bezorgd aan de ziekenhuizen.

Alle deelnemers aan dat distributiecircuit hebben zich ertoe geëngageerd dat gratis te doen.

Tot dusver werden de patiënten rechtstreeks bevoorrad door de FOD Volksgezondheid, na aanvraag door de huisarts en in samenspraak met de artsen-inspecteurs van de gemeenschappen. Via dat systeem kregen sinds de strategiewijzigingen tussen 5 en 20 patiënten per dag een behandeling.

De overgangsfase in het distributiesysteem werd bewust vrij lang aangehouden, om de overgang van de *containment*, waarin alle patiënten en hun contacten een antivirale behandeling kregen, naar de huidige *mitigation*, waarin enkel de risicopatiënten onmiddellijk na medische evaluatie behandeld worden, duidelijk te markeren.

In een brief aan de huisartsen werden de volgende risicogroepen aangegeven:

1. de patiënten met een chronische aandoening van de luchtwegen, inclusief de patiënten die tijdens de afgelopen drie jaar geneesmiddelen tegen astma voorgeschreven kregen;
2. de patiënten met een hartaandoening;
3. de patiënten met matige tot ernstige nier- of leverinsufficiëntie;
4. de patiënten met immunosuppressie wegens ziekte of een behandeling;
5. de diabetespatiënten;
6. de zwangere vrouwen;
7. de 65-plussers;
8. de kinderen onder de 5 jaar.

L'objectif est que les médecins puissent avoir dans leur trousse d'urgence la médication et la donner immédiatement au patient. Il faut donc faire en sorte que le patient, une fois que le diagnostic a été posé, et sans quitter son domicile, puisse recevoir la médication au plus tôt. La distribution a donc été adaptée. À partir des stocks gardés par la Défense nationale, la médication et les masques ont été envoyés par la protection civile chez les distributeurs grossistes et ensuite distribués par le circuit normal chez les pharmaciens où les médecins peuvent remplir leur trousse d'urgence.

Les hôpitaux seront approvisionnés via un circuit distinct. Ils pourront faire leur commande sur une adresse électronique spécialement ouverte à cet effet. La commande sera approuvée par l'armée, amenée à un distributeur par la protection civile et ensuite délivrée dans les hôpitaux.

Tous les participants à ce circuit de distribution se sont engagés à le faire gratuitement.

Jusqu'à aujourd'hui, les patients ont été directement approvisionnés par le SPF Santé publique et ce à la demande des médecins traitants en collaboration avec les médecins inspecteurs des communautés. Grâce à ce système, depuis le changement de la stratégie, entre cinq et vingt traitements par jour sont dispensés aux patients.

La phase de transition dans le système de distribution a été consciemment maintenue assez longtemps pour marquer la transition de la *"containment fase"* pendant laquelle tous les patients et leurs contacts ont reçu un traitement antiviral, à l'actuelle *"mitigation fase"* pendant laquelle seuls les patients à risque sont traités immédiatement après évaluation médicale.

Dans une lettre aux médecins généralistes, les groupes à risque suivants ont été indiqués:

1. les patients avec une affection respiratoire chronique, y compris les patients qui ont reçu des prescriptions ces trois dernières années contre l'asthme;
2. les patients souffrant d'une affection cardiaque;
3. les patients avec une insuffisance hépatique ou rénale moyenne à sévère;
4. les patients immunodéprimés suite à une maladie ou un traitement;
5. les patients diabétiques;
6. les femmes enceintes;
7. les personnes de plus de 65 ans;
8. les enfants de moins de 5 ans.

Voor de grieppatiënten uit die risicogroepen mag de arts, indien hij dat nodig acht en afhankelijk van de toestand van zijn patiënt, antivirale middelen uit de strategische voorraad voorschrijven.

Die aanbevelingen in verband met de indicaties voor de behandeling werden door het Wetenschappelijk Comité Influenza geformuleerd en stroken met die van de Wereldgezondheidsorganisatie en het Europese centrum voor de controle van ziektes.

2° Vaccins

Bij de thans heersende pandemie zal het vaccin niet verplicht zijn – ook niet voor de risicogroepen of voor bepaalde personeelsgroepen.

De regering was in verband met de bestelling van vaccins tegen een pandemie van oordeel dat moest worden gewerkt via de onderhandelingsprocedure, want de bestelling moest dringend gebeuren en was heel specifiek. De diensten van de FOD Volksgezondheid hebben selectiecriteria opgesteld om te kiezen tussen de beschikbare vaccins; over die criteria werd overlegd met het Wetenschappelijk Comité. Op grond van hun aanbevelingen en na lange en moeilijke onderhandelingen met de vaccinproducerende firma werd het contract gesloten.

Een van de belangrijkste redenen om met die firma in zee te gaan is dat dit vaccin uit twee componenten bestaat – het antigeen en de adjuvans – die niet vooraf zijn gemengd. Ze kunnen derhalve afzonderlijk worden vervangen. Zulks laat de mogelijkheid open om een eventuele aanpassing van het vaccin goedkoper te doen verlopen; een dergelijke aanpassing is mogelijk in geval de hele bestelde voorraad niet onmiddellijk hoeft te worden gebruikt, of indien het virus muteert, of nog indien een ander virus opduikt.

Er werden 12,6 miljoen vaccins besteld. Er werd voor dat aantal gekozen om bij een eventuele mutatie van het virus de gehele bevolking te kunnen inenten met dat vaccin.

Bepaalde aspecten van het contract vallen onder de vertrouwelijkheidsclausule en mogen niet openbaar gemaakt worden

De minister toont zich vooral bekommerd om de veiligheid van de vaccins. Het virus dat nu de ronde doet, is dermate gevaarlijk dat het vaccin tegen de pandemie niet mag worden toegediend zonder te beschikken over de officiële waarborgen van het Europees

Pour les patients de ces groupes à risque où un symptôme grippal est constaté, le médecin peut, s'il l'estime nécessaire, et en fonction de la situation de son patient, prescrire des médicaments antiviraux du stock stratégique.

Ces recommandations liées aux indications de traitement ont été formulées par le comité scientifique Influenza et sont conformes à celles de l'Organisation Mondiale de la Santé, au Centre européen de contrôle des maladies.

2° Vaccins

Le vaccin ne sera pas obligatoire dans le cadre de la pandémie actuelle. Et ce aussi pour les groupes à risque ou certains groupes de personnel.

En qui concerne la commande de vaccins pandémiques, le gouvernement a estimé que l'urgence et la spécificité de la commande justifiaient le recours à la procédure négociée. Les critères de sélection du vaccin parmi ceux disponibles ont été préparés par l'administration de la Santé publique et discutés avec le comité scientifique. C'est sur la base de leurs recommandations et après de longues et difficiles discussions avec la firme productrice que le contrat a été conclu.

Une des raisons primordiales qui a conduit à passer commande avec la firme retenue est que son vaccin est composé de deux éléments – l'antigène et l'adjuvant – qui ne sont pas mélangés *a priori* et qui peuvent donc être remplacés séparément. Ceci laisse la porte ouverte à une éventuelle adaptation du vaccin à moindre prix si l'on ne devait pas utiliser immédiatement tout le stock commandé et qu'une mutation ou un autre virus devait apparaître.

Le chiffre de 12,6 millions de vaccins qui ont été commandés a ainsi été calculé pour pouvoir offrir le vaccin à toute la population en cas d'une éventuelle mutation du virus.

Les aspects du contrat liés à la clause de confidentialité ne peuvent pas être rendus publics.

La sécurité des vaccins est une des préoccupations principales de la ministre. Eu égard à la gravité actuelle du virus il est hors de question que le vaccin pandémique soit administré sans que l'on dispose des garanties officielles données par l'Agence Européenne

Geneesmiddelenagentschap en zonder dat de Europese Commissie terzake het licht op groen zet.

3° De taak van de gemeenten

In het in 2006 ingediende operationeel plan wordt bepaald dat in de gemeenten en steden lokale zorgmeldpunten worden opgericht. Die zorgmeldpunten fungeren als:

- lokaal meldcentrum;
- specifiek raadplegingsplatform voor de grieppatiënten (raadplegingen in één centraal punt, alsook raadplegingen bij de patiënten thuis);
- gegevenscentrum waar de informatie omtrent de lokale aspecten van de pandemie worden geregistreerd;
- coördinatiecentrum voor thuiszorg, waar de vrijwilligers en de raadplegingsplatformen voor thuiszorg samenwerken om de thuisverzorging van die patiënten optimaal te doen verlopen.

De burgemeester(s) is/zijn verantwoordelijk voor de praktische organisatie van die lokale zorgmeldpunten. Op een hoger echelon maken de provinciegouverneurs werk van de provinciale coördinatie; die gouverneurs zorgen ook voor de contacten met de nationale crisiscel van het Coördinatie- en Crisiscentrum van de Regering (CGCCR).

*
* *

Tot slot geeft de minister aan dat ze de commissieleden geregeld zal informeren over het verdere verloop van de toestand.

B. Wetsontwerp dat machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griepepidemie of -pandemie (DOC 52 2156/001)

De minister geeft aan dat het ter tafel voorliggende wetsontwerp moet worden gezien als een van de maatregelen die de regering heeft genomen om België voor te bereiden op een eventuele griepepidemie of -pandemie. Het wetsontwerp is het resultaat van denkwerk tussen de FOD Volksgezondheid en het Geneesmiddelenagentschap, en werd uitgewerkt in overleg met het Interministerieel Commissariaat Influenza.

Tijdens de diverse voorbereidende vergaderingen, die sedert een aantal maanden plaatsvinden, werd inderdaad vastgesteld dat sommige aspecten van de

des Médicaments et du feu vert de la Commission européenne.

3° Le rôle des communes

Dans le plan opérationnel tel que déposé en 2006 la création de points de contact locaux soins de santé au niveau des villes et communes est prévue. Ces centres de soins remplissent quatre fonctions:

- un centre d'appel local;
- une fonction de consultation spécifique aux patients atteints par la grippe (consultations à un endroit central et visites à domicile);
- un centre de données où les renseignements concernant la situation pandémique au niveau local sont enregistrés;
- une coordination de soins à domicile où les volontaires et les plates-formes de soins à domicile collaborent afin de soutenir de façon optimale le soin des patients à domicile.

L'organisation pratique de ces points de contact de soins au niveau local se déroulera sous la responsabilité du ou des bourgmestre(s). La coordination provinciale se trouve entre les mains des gouverneurs de province qui, à leur tour, se chargent de la relation avec la cellule de crise nationale du Centre gouvernemental de coordination et de crise (CGCCR).

*
* *

La ministre s'engage par ailleurs à tenir la commission régulièrement informée de l'évolution ultérieure.

B. Projet de loi accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie de grippe (DOC 52 2156/001)

La ministre inscrit le projet de loi dans le cadre des mesures prises par le gouvernement afin de préparer la Belgique à faire face à une éventuelle vague de grippe. Il est issu de la réflexion de l'administration de la Santé publique et de l'Agence des médicaments, et a été établi en concertation avec le commissariat interministériel influenza.

Il a en effet été constaté lors des différentes réunions de préparation qui ont lieu depuis plusieurs mois que certains points de la réglementation en vigueur devaient

vigerende reglementering moesten worden aangepast om een doeltreffend beheer van een grieppandemie of -epidemie mogelijk te maken.

Er is dringend nood aan een passend juridisch kader. Een griepgolf kan immers op elk moment de kop opsteken, wat meebrengt dat de uitvoering van deze specifieke maatregelen op heel korte termijn noodzakelijk kan worden. Er werden in de begindagen van de bestrijding van de griep reeds maatregelen genomen, zoals het verspreiden van antivirale middelen door ambtenaren van de FOD Volksgezondheid. Om die reden vraagt de regering het Parlement de voorliggende machtigingswet dringend aan te nemen.

Het wetsontwerp bakent vijf specifieke aangelegenheden af, die een bijzondere aanpak vergen en in verband waarmee de Koning machtigingen worden verleend.

De eerste twee aspecten zijn de verdeling en de aflevering van de geneesmiddelen. Om een doeltreffende verdeling van antivirale middelen mogelijk te maken, moest een specifiek distributiecircuit worden opgericht, dat afwijkt van de gebruikelijke distributie- en leveringsschema's van geneesmiddelen. Naast de vertrouwde gerechtigde actoren van de distributie, zoals de groothandelaars-verdelers, zijn de andere potentiële partners het ministerie van Landsverdediging, de civiele bescherming, de gemeentelijke diensten en de lokale zorgmeldpunten van elke gemeente; ook voor de provinciegouverneurs en de burgemeesters van de gemeenten is terzake een cruciale taak weggelegd, en bepaalde groothandelaars-verdelers moeten de geneesmiddelen tijdelijk bijhouden.

Het derde aspect is de mogelijkheid om meer bloed-donaties per jaar toe te staan (momenteel mag men ten hoogste vier keer per jaar bloed geven). Uit ervaring weten we dat het aantal bloeddonaties in periodes van pandemie of epidemie afneemt: het aantal gezonde donoren neemt af, en bovendien aarzelen gezonde donoren soms om bloed te geven. Het kan dus noodzakelijk worden om het aantal bloeddonaties op te trekken, om een voldoende grote bloedvoorraad te kunnen garanderen. Die maatregel zal uiteraard pas worden genomen nadat het advies van de Hoge Gezondheidsraad is ingewonnen.

De vierde machtiging betreft de mogelijkheid om andere beroepscategorieën dan de gezondheidswerkers te mogen opvorderen; ook zouden de gezondheidswerkers die daarvoor normaal niet in aanmerking komen (bijvoorbeeld de verpleegkundigen en de zorgkundigen) bij een pandemie of epidemie mogen worden opgevorderd.

être adaptés pour permettre une gestion efficace d'une pandémie ou d'une épidémie de grippe.

Il y a une réelle urgence à disposer du cadre juridique adéquat. En effet une vague de grippe peut survenir à tout moment, et ces mesures spécifiques peuvent donc être nécessaires à très bref délai. Par ailleurs, certaines mesures ont d'ores et déjà été prises dans les premiers moments de gestion de la grippe, comme par exemple la distribution d'antiviraux par des agents du SPF Santé publique. C'est la raison pour laquelle le gouvernement sollicite du Parlement, au bénéfice de l'urgence, le vote de cette loi d'habilitation.

Le projet identifie en effet de manière claire cinq domaines spécifiques qui nécessitent une action particulière, et dans lesquels une habilitation est conférée au Roi.

Les deux premières concernent la distribution et la délivrance des médicaments: afin de garantir une distribution efficace des antiviraux, un circuit de distribution spécifique a dû être mis en place, qui déroge aux schémas traditionnels de distribution et de délivrance des médicaments. Outre les acteurs habituels autorisés de la distribution que sont notamment les grossistes-répartisseurs, les autres partenaires potentiels sont: le ministère de la Défense nationale, la Protection civile, les services communaux et les points de contact locaux de soins dans chaque commune, moyennant l'intervention nécessaire des gouverneurs des provinces et des bourgmestres des communes, et moyennant un stockage temporaire par certains distributeurs en gros.

La troisième concerne la possibilité d'augmenter le nombre de dons de sang par an, actuellement limité à quatre. En effet, d'expérience, le nombre de dons de sang baisse en période de pandémie ou d'épidémie: les donateurs sains diminuent, et ceux qui le sont hésitent parfois à donner leur sang. Il peut donc s'avérer nécessaire d'augmenter le nombre de dons de sang afin d'assurer des stocks suffisants de sang. Cette mesure sera prise après avis du Conseil Supérieur de la Santé.

La quatrième habilitation est relative à la possibilité d'organiser un droit de réquisition pour les autres professionnels que ceux de la santé, et pour les professionnels de la santé pour qui un tel droit n'est pas prévu en cas de pandémie ou d'épidémie, tels que les infirmiers et les aides soignants. L'objectif poursuivi est de garantir

Het is de bedoeling de continuïteit en de kwaliteit van de zorgverlening in de zorginstellingen te garanderen.

Met de vijfde machtiging wordt voorzien in de mogelijkheid voor de gemeenten en de provincies om van het kadaster van gezondheidsbeoefenaars bepaalde informatie te verkrijgen, teneinde de op gemeentelijk vlak georganiseerde lokale zorgmeldpunten doeltreffend te kunnen organiseren. De gemeenten en provincies moeten immers de zorgverstrekkers die zich op hun grondgebied bevinden, nauwkeurig kunnen identificeren. Zo kunnen de permanenties bij en de wachtdiensten van de lokale zorgmeldpunten doeltreffend worden georganiseerd.

Tot slot wordt een meer algemene machtiging in uitzicht gesteld voor de situaties die men op heden rationeel niet kan voorzien. Die machtiging is wel beperkt tot de situaties die een bedreiging zouden vormen voor de volksgezondheid en die dringend moeten worden verholpen omdat anders een risicovolle situatie ontstaat; zulks mag alleen gebeuren in het kader van de pandemie of de epidemie.

De uitvoeringsbesluiten zouden worden aangenomen vanaf het moment dat de Koning de datum van de uitbraak van een griep epidemie of -pandemie zal hebben vastgesteld, op basis van het advies van de werkgroep "risicobeheer", die optreedt in het strikte kader van de uitvoering van het Internationale Gezondheidsreglement.

Voor al deze maatregelen wordt een beperkte terugwerkende kracht mogelijk gemaakt. Sommige maatregelen, zoals de verdeling van antivirale middelen door de diensten van de FOD Volksgezondheid, werden immers al genomen toen de eerste griepgevallen zijn opgedoken. Die terugwerkende kracht is wel beperkt tot de datum van de uitbraak van de epidemie of van de pandemie, zoals die is vastgesteld door de Koning, en tot ten vroegste 30 april 2009. Op die datum immers heeft het kernkabinet beslist over te gaan op de federale fase van het crisisbeheer.

De minister geeft duidelijk aan dat de aan de Koning toe te kennen bijzondere machten aan strikte beperkingen worden onderworpen. Zij gaat in op de voorwaarden waaraan doorgaans moet worden voldaan door de wetten die de Koning machtigen bijzondere koninklijke besluiten uit te vaardigen:

— dit wetsontwerp heeft betrekking op een buitengewone en/of crisissituatie, namelijk de gevolgen in België van een griep epidemie of -pandemie, die bijzondere en ernstige problemen zou opleveren voor de volksgezondheid;

la continuité et la qualité des soins dans les institutions de soins.

La cinquième habilitation consiste à prévoir la possibilité pour les communes et les provinces à recevoir certaines informations du cadastre des professionnels de la santé, afin de leur permettre d'organiser de manière efficace les points de contact locaux de soins, organisés au niveau des communes. Les communes et les provinces doivent en effet pouvoir identifier de manière précise les prestataires de soins qui se trouvent sur leur territoire, de manière à organiser efficacement les permanences et les services de garde des points de contact locaux de soins.

Enfin, une habilitation plus générale est prévue pour les hypothèses qui ne peuvent raisonnablement pas être prévues à ce stade. Cette habilitation est cependant limitée aux situations qui poseraient un problème de santé publique, qui devraient être résolues en urgence sous peine de péril grave, et dans le cadre strict de la pandémie ou de l'épidémie.

Les arrêtés d'exécution pourront être adoptés dès que le Roi aura constaté la date de survenance d'une épidémie ou d'une pandémie de grippe sur base de l'avis du groupe de pilotage "gestion des risques", qui intervient dans le cadre de l'exécution du Règlement Sanitaire International.

Une rétroactivité limitée est rendue possible pour ces mesures. Certaines ont en effet d'ores et déjà été prises, telles que la distribution d'antiviraux directement par les services du SPF Santé publique lors de l'apparition des premiers cas de grippe. Cette rétroactivité est cependant limitée à la date de survenance de l'épidémie ou de la pandémie telle que constatée par le Roi, et au plus tôt le 30 avril 2009. C'est en effet à cette date que le Conseil des ministres restreint a décidé du passage à la phase fédérale de gestion de crise.

Il est important de préciser que des limites strictes sont fixées aux pouvoirs qu'il est proposé de conférer au Roi. S'agissant des conditions généralement requises pour les lois qui habiliter le Roi à prendre des arrêtés royaux de pouvoirs spéciaux, on peut relever les éléments suivants:

— le projet concerne une situation exceptionnelle et/ou de crise, à savoir les conséquences en Belgique d'une épidémie ou d'une pandémie de grippe, qui poserait des problèmes particuliers et graves en termes de Santé publique;

— de periode van bijzondere machten wordt beperkt in de tijd: de Koning worden dergelijke machten toegekend, doch voor een periode van maximaal zes maanden, te rekenen van de bekendmaking van de wet in het *Belgisch Staatsblad*, en uiterlijk tot 31 juli 2010;

— de aan de Koning toegekende bijzondere machten worden in dit wetsontwerp en in de memorie van toelichting nauwkeurig opgelijst. De in artikel 3, eerste lid, 6°, bedoelde ruimere machtiging beoogt de aanpak van een situatie die in dit stadium onvoorzienbaar is en dus per definitie moeilijk te definiëren valt. Drie voorwaarden perken echter de machten van de Koning in:

1. het moet gaan over een situatie die dringend moet worden opgelost;
2. omdat anders de volksgezondheid wordt bedreigd, en;
3. de maatregel kan alleen worden genomen in het strikte kader van de door de Koning vastgestelde pandemie of de epidemie.

Het wetsontwerp bevat geen bepaling die strijdig zou zijn met de internationale of supranationale normen, noch met de Grondwet of de regels inzake bevoegdheidsverdeling;

Er wordt voorzien in een bekrachtiging van de koninklijke besluiten door de wetgever, binnen het jaar na hun bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*; in het andere geval worden die besluiten geacht nooit uitwerking te hebben gehad. Het Parlement behoudt aldus in elk geval het laatste woord.

De Raad van State heeft over dit wetsontwerp een gunstig advies uitgebracht (zie DOC 52 2156/001, blz. 16 tot 22), zowel over het principe als over de waarborgen die de aan de Koning verleende machtigingen flankeren. Wel werden aantal opmerkingen gemaakt; daar werd rekening mee gehouden bij de redactie van de definitieve tekst van het wetsontwerp.

*
* *

De minister verbindt er zich toe geregeld verslag uit te brengen in het Parlement, niet alleen over de tenuitvoerlegging van deze wet, maar ook over de algemene evolutie van de situatie. Dit wetsontwerp is noodzakelijk om, mocht België geconfronteerd worden met een belangrijke griepgolf, daar op te kunnen anticiperen en, indien nodig, er doeltreffend tegen op te treden. De minister hoopt evenwel dat al deze maatregelen geen uitvoering zullen behoeven.

— la période concernée est limitée dans le temps. L'attribution de pouvoirs spéciaux au Roi est ainsi limitée à un maximum de six mois à partir de la publication de la loi au *Moniteur belge*, et se termine au plus tard le 31 juillet 2010;

— les pouvoirs conférés au Roi sont énumérés de manière précise dans le projet, et dans l'exposé des motifs. Quant à l'habilitation à caractère plus générique prévue à l'article 3, alinéa 1^{er}, 6°, elle vise à permettre de traiter une situation imprévue à ce stade, et par définition difficile à définir. Trois conditions encadrent néanmoins cette dernière habilitation:

1. il doit s'agir d'une situation qui doit être résolue en urgence;
2. sous peine de péril grave en matière de Santé publique;
3. et la mesure ne peut être prise que dans le cadre strict de la pandémie ou de l'épidémie constatée par le Roi.

Le projet ne contient pas en lui-même de disposition qui serait contraire à des normes internationales ou supranationales ainsi qu'à la Constitution et aux règles répartitrices de compétence.

Une confirmation des arrêtés royaux est prévue par le législateur dans l'année de leur publication au *Moniteur belge*, sans quoi ceux-ci seront censés n'avoir jamais produit leurs effets. Le Parlement conserve ainsi quoiqu'il en soit le pouvoir du dernier mot.

Le Conseil d'État a rendu avis positif (DOC 52 2156/001, p. 16 à 22), tant sur le principe que sur les garanties qui encadrent les habilitations conférées au Roi, sous réserve de quelques observations qui ont été intégrées dans le projet.

*
* *

La ministre s'engage à venir faire rapport régulièrement au Parlement, non seulement sur l'exécution de cette loi, mais également à propos de l'évolution générale de la situation. Le projet est nécessaire pour permettre d'anticiper et le cas échéant de réagir efficacement si la Belgique devait faire face à une importante vague de grippe. La ministre espère néanmoins que ces mesures s'avéreront inutiles.

C. Wetsontwerp houdende tweede aanpassing van de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2009 - Sectie 25 - "FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu" (DOC 52 2162/001)

De minister verwijst naar de memorie van toelichting bij dit wetsontwerp (DOC 52 2162/001, blz. 3).

III. — ALGEMENE BESPREKING

A. Algemene evaluatie

Mevrouw Maya Detiège (sp.a) wijst erop dat er nog vele vragen zijn over de griep, vooral met betrekking tot de gevaren en de ernst ervan. Het is belangrijk dat de juiste informatie op serene wijze wordt verstrekt om te verhinderen dat de mensen onnodig ongerust zouden worden.

De heer Jean-Jacques Flahaux (MR) merkt op dat de minister terecht en tijdig het voorzorgsprincipe heeft toegepast.

Ook *de heer Koen Bultinck (VB)* vindt dat de minister vanuit het oogpunt van de volksgezondheid terecht het voorzorgsprincipe heeft toegepast.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) is van oordeel dat een juridische basis voor het beheer van de pandemie nodig is, ook om bepaalde reeds genomen beslissingen juridisch te ondersteunen.

Met het oog op de bescherming van de bevolking is het nodig het voorzorgsprincipe toe te passen voor de anticipatie en het beheer van de pandemie. Hetzelfde voorzorgsprincipe moet echter worden toegepast met betrekking tot toedienen van Tamiflu, andere geneesmiddelen en het vaccineren.

Voorzitter Muriel Gerkens vindt dat het inderdaad nodig is vooruitziend te zijn voor het geval er een crisis uitbreekt. Ze wenst echter te vernemen of er garanties zijn dat de producten die in geval van crisis op de markt komen, voldoende veilig zijn.

Zullen de nodige adviezen gevraagd worden en zullen ook als de tijd dringt, de toestemmingen van onder meer het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) worden gevraagd en bekomen? Wie zal in geval van problemen verantwoordelijk zijn? Het is noodzakelijk dat men iemand kan aanwijzen voor het geval er problemen zouden rijzen bij het op de markt brengen of het toedienen van de producten.

C. Projet de loi contenant le deuxième ajustement du Budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2009 – Section – "SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement" (DOC 52 2162/001)

La ministre renvoie à l'exposé des motifs de ce projet de loi (DOC 52 2162, p. 3).

III.— DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Évaluation globale

Mme Maya Detiège (sp.a) fait observer que de nombreuses questions subsistent concernant la grippe, en particulier à propos des dangers qu'elle présente et de sa gravité. Il est important qu'une information correcte soit fournie de manière sereine afin d'éviter d'inquiéter inutilement la population.

M. Jean-Jacques Flahaux (MR) fait observer que c'est à raison que la ministre a appliqué en temps utile le principe de précaution.

M. Koen Bultinck (VB) estime, lui aussi, que, sous l'angle de la santé publique, c'est à juste titre que la ministre a appliqué le principe de précaution.

Mme Catherine Fonck (cdH) estime que la gestion de la pandémie requiert une base juridique, également nécessaire pour étayer certaines décisions qui ont déjà été prises.

En vue de protéger la population, il est nécessaire d'appliquer le principe de précaution pour anticiper et gérer la pandémie. Ce même principe de précaution doit cependant être appliqué en ce qui concerne l'administration de Tamiflu, d'autres médicaments et la vaccination.

Mme Muriel Gerkens, présidente, estime qu'il est effectivement nécessaire de prendre les devants au cas où une crise éclaterait. Elle souhaite cependant savoir s'il y a des garanties que les produits mis sur le marché en cas de crise sont suffisamment sûrs.

Les avis nécessaires seront-ils demandés et veillera-t-on, même dans les situations urgentes, à requérir et à obtenir les autorisations d'organisations telles que l'Agence européenne des médicaments (EMA)? Qui sera responsable en cas de problème? Il faut pouvoir désigner une personne qui répondra des problèmes qui surviendraient lors de la mise sur le marché ou de l'administration des produits.

De spreekster is van oordeel dat het mogelijk moet zijn om beter te coördineren en op elkaar in te spelen. De ervaring mag niet verloren gaan, om in de toekomst voor dergelijke situaties over een draaiboek te kunnen beschikken.

Mevrouw Inge Vervotte (CD&V) gaat ermee akkoord dat in deze uitzonderlijke omstandigheden ook bijzondere machten aan de regering worden gegeven om deze situatie aan te pakken. Het vraagstuk moet vastberaden én voorzichtig worden benaderd. De crisis moet zo ook verder worden opgevolgd.

De veiligheid van de producten, de keuze van de risicogroepen, de verdere organisatie van de werkzaamheden en de aansprakelijkheden zijn belangrijke aspecten waar niet lichtzinnig mee kan worden omgesprongen. De beslissingen daaromtrent moeten ook goed gemotiveerd worden.

De heer Georges Dallemagne (cdH) merkt op dat tot nu toe de omvang van de griep epidemie meevalt, zowel in België als op internationaal vlak. Ook op wereldvlak is het sterftecijfer van deze griep samen met andere epidemieën zoals SARS, BSE en vogelgriep niet hoger dan in geval van gewone seizoensgriep in België.

Het is belangrijk na te gaan welke plaats deze pandemie en de vorige innemen in het geheel van de wereldgezondheidsvraagstukken. De fondsen waarover de internationale organisaties beschikken zijn immers beperkt en ze moeten worden verdeeld over het geheel van de op te lossen wereldgezondheidsproblemen en ontwikkelingsproblemen. De fondsen die de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) nu uitgeeft voor deze epidemie kunnen niet worden ingezet voor het aids-vraagstuk of voor andere ontwikkelingsprogramma's.

Het is dus belangrijk dit vraagstuk op de juiste waarde te beoordelen, om er zeker van te zijn dat wanneer de situatie echt problematisch wordt er nog voldoende menselijke en financiële middelen beschikbaar zijn om het hoofd te bieden aan de crisis.

Voorts waarschuwt de spreker voor mogelijke negatieve effecten van sommige preventieve maatregelen en voorzorgsprincipes, zoals schoolkinderen die elkaar de hand niet mogen geven en die hun handen regelmatig moeten ontsmetten. De spreker is van oordeel dat men niet tot een maatschappij mag komen waar teveel aandacht geeft aan hygiëne zodat men op den duur zijn buur gaat schuwen. Er moeten duidelijke instructies met betrekking tot de te volgen handelwijze inzake preventie en hygiëne aan de bevolking worden verstrekt om aberraties te vermijden.

L'intervenante estime qu'il doit être possible de mieux coordonner les actions. L'expérience acquise lors de la crise actuelle devra être consignée dans un document qui pourra être utilisé par la suite dans des situations semblables.

Mme Inge Vervotte (CD&V) est favorable à l'octroi, au gouvernement, de pouvoirs spéciaux en vue de faire face à ces circonstances exceptionnelles. Mais il faudra également agir avec prudence et fermeté. Ainsi, il y aura également lieu de suivre l'évolution de la crise.

La sécurité des produits, l'identification des groupes à risque, la poursuite de l'organisation des travaux et la définition des responsabilités sont des aspects importants qui ne doivent pas être pris à la légère. Les décisions en la matière doivent aussi être convenablement motivées.

M. Georges Dallemagne (cdH) fait observer que jusqu'à présent, l'ampleur de l'épidémie de grippe reste limitée, tant en Belgique qu'à l'étranger. À l'échelle mondiale, le taux de mortalité lié à cette grippe ou à d'autres épidémies comme le SRAS, l'ESB et la grippe aviaire n'est pas non plus supérieur à celui afférent à la grippe saisonnière ordinaire en Belgique.

Il importe de connaître la part de cette pandémie et des précédentes dans l'ensemble de la problématique sanitaire mondiale. En effet, les organisations internationales disposent de fonds limités, qui doivent être partagés entre les différents problèmes de santé mondiale et de développement. Les fonds que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) consacre actuellement à la lutte contre cette épidémie ne peuvent pas être affectés à la problématique du SIDA ni à d'autres programmes de développement.

Il importe donc d'apprécier correctement cette problématique pour être certain que, si la situation devenait réellement problématique, il y aura encore suffisamment de moyens financiers et humains disponibles pour affronter la crise.

En outre, l'intervenant met en garde contre d'éventuels effets négatifs de certains principes de précaution et mesures préventives, tels que l'interdiction imposée aux écoliers de se serrer la main et l'obligation de se désinfecter régulièrement les mains. L'intervenant estime qu'il ne faut pas en arriver à une société sacrifiant tout à l'hygiène et incitant les gens à fuir leur voisin. Il faut communiquer à la population des instructions claires quant à la procédure à suivre en matière de prévention et d'hygiène pour éviter des aberrations.

Het is belangrijk te weten wat de instructies zijn met betrekking tot het gebruik van de mondkmaskers, aangezien er veel van werden aangekocht.

De spreker is verbijsterd over de verschillende reacties van de Europese overheden ten opzichte van deze pandemie. In Frankrijk bijvoorbeeld worden scholen gesloten en activiteiten afgelast. Het is betreurenswaardig dat binnen de Europese Unie zoveel verschillende reacties komen. Dit zou moeten worden besproken op Europees niveau.

De heer Flor Van Noppen (N-VA) zegt dat zijn fractie de opstelling van het noodplan steunt.

Mevrouw Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) pleit voor een voorzichtige aanpak en hoopt dat de ontworpen maatregelen niet nodig zullen zijn. De spreker is het eens met de heer Flahaux om van de strijd tegen die griep een oefening op ware grootte te maken.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) is het eens met de heer Dallemagne. Tal van paniekreacties zijn ongegrond. De AH1N1-griep is een veeleer collectief dan individueel vraagstuk. De samenleving moet het hoofd bieden aan een situatie waarin veel mensen tegelijkertijd ziek worden. Op individueel vlak treft de aandoening echter veeleer de mensen die tot een risicogroep behoren.

Mevrouw Colette Burgeon (PS) maant aan tot voorzichtigheid. Sommige sprekers beweren dat de griep niet zo ernstig is als die eruit ziet. Nochtans komt de meest verontrustende informatie thans uit Frankrijk, terwijl het er aanvankelijk naar uitzag dat Groot-Brittannië het zwaarst was getroffen. De griep evolueert in de tijd en in de ruimte. België zou ongelijk hebben, mocht het ervan uitgaan dat het gespaard zal blijven. De piek kan nog tijdens de komende winter worden bereikt.

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt dat het vraagstuk voorzichtig en realistisch wordt aangepakt. De grieppandemie of -epidemie biedt de mogelijkheid na te denken over de procedures voor de uitwerking van een algemeen bestrijdingsplan. Ook een debriefing is aangewezen.

Volgens de spreker zal de oefening ook nuttig zijn om het beleid inzake de aflevering van farmaceutische producten en meer bepaald van de vaccins bij te sturen. De aankoop van de vaccins gebeurt nog steeds in het kader van een aanbesteding.

Il importe de connaître les instructions relatives à l'utilisation des masques eu égard aux grandes quantités de masques achetés.

L'intervenant se dit consterné par les réactions différentes des autorités européennes concernant cette pandémie. En France, par exemple, des écoles ont été fermées et des activités annulées. Il est regrettable que les réactions diffèrent autant au niveau de l'Union européenne. Ce point devrait être abordé au niveau européen.

M. Flor Van Noppen (N-VA) déclare que son groupe soutient l'élaboration du plan d'urgence.

Mme Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) plaide pour une approche prudente et espère que les mesures projetées ne s'avéreront pas nécessaires. L'oratrice se joint à M. Flahaux pour conférer à la lutte contre cette grippe un caractère d'exercice à grandeur nature.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) approuve les propos de M. Dallemagne. Nombre de réactions de panique n'ont pas lieu d'être. La problématique de la grippe AH1N1 se pose à un niveau collectif plutôt qu'individuel. La société doit faire face à une situation où un grand nombre de personnes tombent malade en même temps. Au niveau individuel, toutefois, la difficulté touche plutôt les personnes qui appartiennent aux groupes à risque.

Mme Colette Burgeon (PS) appelle à rester prudent. Certains orateurs soutiennent que la grippe ne serait pas aussi grave qu'elle ne le paraît. Or, alors que, dans un premier temps, la Grande-Bretagne paraissait la plus touchée, c'est aujourd'hui de France que proviennent les informations les plus inquiétantes. La grippe évolue, dans le temps et dans l'espace. La Belgique aurait tort de se croire épargnée. Le pic peut encore être rencontré au cours du prochain hiver.

M. Luc Goutry (CD&V) demande que cette problématique soit abordée de manière prudente et réaliste. La pandémie ou l'épidémie de grippe offre la possibilité de réfléchir aux procédures d'établissement d'un plan global de lutte. Un débriefing sera aussi le bienvenu.

L'exercice sera également utile, selon l'orateur, afin de perfectionner la politique de délivrance des produits pharmaceutiques, spécialement les vaccins. L'achat des vaccins se fait encore toujours dans le cadre d'un marché.

De minister stelt vast dat de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) bijzonder ongerust was. In België heeft men sereen gereageerd. Volgens de criteria van de WHO heeft de wereld af te rekenen met een pandemie. Men zal zich vragen moeten stellen over de relevantie van die criteria in een thans geglobaliseerde wereld. Die criteria houden onvoldoende rekening met de ernst van de betrokken ziekte.

B. Huidige aanpak van de griep

1. Diagnose

Voorzitter Muriel Gerkens merkt op dat de testen om op te sporen of een patiënt het AH1N1-virus heeft opgelopen, geen snelle resultaten geven. Slechts 3,6% van de patiënten die de symptomen vertonen van de griep zouden ook effectief de AH1N1-griep hebben. Kan de minister bevestigen of de testen om de AH1N1 vast te stellen doeltreffend zijn? Binnen welke termijn kan men de uitslag ervan kennen? Er moet immers worden verhinderd dat men denkt dat er een uitbraak is van de AH1N1-griep terwijl het enkel om een seizoensgriep gaat. Deze situaties geven aanleiding tot onnodige paniek.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) heeft ook vragen over de betrouwbaarheid van de diagnose van het AH1N1-virus. Dat volgens de statistieken zo weinig mensen besmet zijn, zou kunnen te wijten zijn aan een gebrek aan betrouwbaarheid.

De minister geeft aan dat alleen een PCR-test (genoomamplificatietechniek) echt betrouwbaar is. Andere tests zijn richtinggevend voor de diagnose maar worden niet aanbevolen. De huisartsenpeilpraktijken, van wie de patiënten een representatief staal zijn voor de Belgische bevolking, verzamelen systematisch informatie over alle patiënten die zich met griepale symptomen aanbieden tijdens de consultaties. In totaal werken 180 huisartsen op vrijwillige basis mee aan het verzamelen van deze gegevens. Door het aantal patiënten met griepale symptomen te vergelijken met het totaal aantal consultaties in een week, kan een extrapolatie gemaakt worden van het aantal gevallen in ons land omdat ook bevestigde staalafnames bij de berekening worden meegenomen. Deze methode laat toe om een tendens te geven van de verspreiding van het A/H1N1-virus onder de bevolking maar geeft geen exact aantal gemeten griepgevallen. Een zekere foutenmarge is eigen aan deze extrapolatie.

La ministre constate que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) s'est montrée particulièrement inquiète. Il a été réagi, en Belgique, avec sérénité. Selon les critères de l'OMS, le monde fait face à une pandémie. Il conviendra de s'interroger sur la pertinence de ces critères dans un monde désormais globalisé. Ces critères ne tiennent pas suffisamment compte de la gravité de l'affection concernée.

B. Réponse actuelle à la grippe

1. Diagnostic

La présidente, Muriel Gerkens, fait observer que les résultats des tests de diagnostic de la grippe AH1N1 ne sont pas disponibles rapidement. Seuls 3,6% des patients qui présentent les symptômes de la grippe auraient effectivement contracté la grippe AH1N1. La ministre pourrait-elle confirmer que les tests de diagnostic de la grippe AH1N1 sont efficaces? Dans quel délai les résultats de ces tests peuvent-ils être connus? Il faut en effet éviter de susciter l'impression qu'il y a une épidémie de grippe AH1N1 alors qu'il ne s'agit que d'une grippe saisonnière. Ces situations sèment inutilement la panique.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) s'interroge également sur la fiabilité des diagnostics du virus AH1N1. Une absence de fiabilité pourrait être à l'origine du faible nombre de personnes infectées dans les statistiques.

La ministre indique que seul un test PCR (technique d'amplification génique) est réellement fiable. D'autres tests orientent le diagnostic mais ne sont pas recommandés. Les médecins vigies, dont les patients constituent un échantillon représentatif de la population belge, recueillent systématiquement des données au sujet de tous les patients présentant des symptômes grippaux lors des consultations. Au total, 180 médecins généralistes participent à cette collecte d'informations sur une base volontaire. En comparant le nombre de patients présentant des symptômes grippaux avec le nombre total de consultations par semaine, on peut extrapoler le nombre de cas dans notre pays, étant donné que l'on tient également compte des prises d'échantillons dans le calcul. Cette méthode permet d'obtenir une tendance de propagation du virus AH1N1 parmi la population, mais pas un nombre exact de cas de grippe. Cette extrapolation implique une certaine marge d'erreur.

2. Vaccinaties

a) Verplichte of facultatieve vaccinaties

Mevrouw Maya Detiège (sp.a) wijst erop dat noch voor de AH1N1-griep, noch voor de seizoensgriep er een verplichting tot vaccinatie is. Kan de minister verduidelijken of er voorzien is in de terugbetaling van de vaccinatie voor risicowerkers of - patiënten?

Volgens *de heer Koen Bultinck (VB)* is er een debat aan de orde over het al dan niet verplichtend maken van de vaccinatie. Kan de minister bevestigen dat er momenteel in België geen sprake is van een verplichte vaccinatie?

De minister verduidelijkt dat met betrekking tot de vaccinatie voor de AH1N1 rekening moet worden gehouden met het feit dat er ook een internationale regeling is. Daarom is de regeling verschillend met deze voor de normale seizoensgriep. De vaccinatie zal niet verplichtend zijn voor de prioritaire en risicogroepen die zullen worden bepaald door het wetenschappelijk comité. Voor deze groepen zal de vaccinatie gratis zijn.

Het aantal aangekochte dosissen is alleen bedoeld om zich voor te bereiden op een eventuele mutatie van het virus. De aangekochte vaccins zijn aanpasbaar. De vaccins die in het kader van de pandemie of van de epidemie niet zouden worden gebruikt, kunnen ook later worden aangewend om een andere epidemie te bestrijden, waarbij het adjuvans wordt behouden en het antigen wordt vervangen.

Mevrouw Inge Vervotte (CD&V) vindt de informatie dat de vaccinatie momenteel niet verplichtend is, zeer belangrijk. Ze is van oordeel dat het ook zo moet blijven.

b) Verantwoordelijkheid inzake vaccinatie

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) wijst erop dat zowel met betrekking tot Tamiflu als tot het vaccin men niet alle mogelijke neveneffecten en gevaren kent. De bevolking moet duidelijk en volledig worden ingelicht over de mogelijke gevaren van vaccinatie en het gebruik van geneesmiddelen. Met die informatie moet zowel de bevolking als de vaccinator kunnen inschatten of vaccinatie al dan niet opportuun is.

Wat zal er gebeuren indien personen die gevaccineerd worden ernstige nevenverschijnselen of complicaties krijgen? Tot wie moeten zij zich wenden? Zal de Staat verantwoordelijk zijn, kan er daarvoor een

2. Vaccinations

a) Caractère obligatoire ou facultatif de la vaccination

Mme Maya Detiège (sp.a) fait observer qu'il n'y a aucune obligation de vaccination, ni pour la grippe AH1N1 ni pour la grippe saisonnière. La ministre pourrait-elle préciser si le remboursement de la vaccination est prévu pour les travailleurs ou les patients à risque?

Selon *M. Koen Bultinck (VB)*, la question de savoir s'il faut rendre la vaccination obligatoire ou non fait l'objet d'un débat. La ministre peut-elle confirmer qu'il n'est pas question actuellement de vaccination obligatoire en Belgique?

La ministre précise qu'en ce qui concerne la vaccination pour la grippe AH1N1, il faut tenir compte du fait qu'il existe également une réglementation internationale. C'est la raison pour laquelle la réglementation diffère de celle en vigueur pour la grippe saisonnière normale. La vaccination ne sera pas obligatoire pour les groupes prioritaires et à risque qui seront déterminés par le comité scientifique. La vaccination sera gratuite pour ces groupes.

Le nombre de doses achetées ne vise qu'à se préparer à une éventuelle mutation du virus. Les vaccins achetés sont adaptables. Ceux qui ne devraient pas être utilisés dans le cadre de la pandémie ou de l'épidémie pourraient l'être ultérieurement pour faire face à une autre épidémie, en gardant l'adjuvant et en remplaçant l'antigène.

Mme Inge Vervotte (CD&V) juge très importante l'information selon laquelle la vaccination n'est pas obligatoire actuellement. Elle estime que la situation doit rester telle quelle.

b) Responsabilité du fait de la vaccination

Mme Catherine Fonck (cdH) fait observer que l'on ne connaît pas tous les effets secondaires ni les dangers possibles, tant en ce qui concerne le Tamiflu que le vaccin. La population doit être informée de manière claire et complète sur les dangers possibles de la vaccination et de l'usage de médicaments. Cette information doit permettre tant à la population qu'au vaccinateur de déterminer l'opportunité de la vaccination.

Qu'advient-il si des personnes vaccinées développent des effets secondaires ou des complications graves? À qui ces personnes devront-elles s'adresser? L'État sera-t-il responsable, est-il possible de souscrire

verzekering worden aangegaan of moet het bedrijf dat het vaccins produceert daarvoor opdraaien? Is het mogelijk vergoed te worden voor de opgelopen schade?

Wat is de verantwoordelijkheid van de vaccinator? Wie is verantwoordelijk ingeval van een verplichte vaccinatie? Is het de Staat of het bedrijf dat het vaccin heeft geproduceerd?

De minister maakt een onderscheid tussen de verplichte en de facultatieve vaccinatie. In beide gevallen zal de schadeloosstelling de gemeenrechtelijke regels volgen. De minister verwijst naar de oplossing in het kader van de vaccinatie tegen poliomyelitis mocht het ooit wetenschappelijk verantwoord zijn de vaccinatie verplicht te maken.

c) Bepaling van de doelgroepen en van de risicogroepen met het oog op de vaccinatie

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vraagt zich af wie zal bepalen wie tot de risicogroepen voor vaccinatie behoort. Zullen de huisartsen of de ziekenfondsen dit doen? Noch de ene noch de andere beschikt echter over alle nodige informatie. Bovendien moeten ook de regels met betrekking tot de bescherming van het privéleven worden nageleefd.

Werd er reeds vastgesteld hoe men zal optreden eens de risicogroep is gedefinieerd? Werd er reeds een orde van voorrang voor de vaccinatie opgesteld? De vaccins bestaan uit verpakkingen van 10 vaccins die binnen de 24 uur na het openmaken van de verpakking moeten worden gebruikt. Hoe zal dit logistiek worden opgelost? Die praktische problemen bij de vaccinatie zullen moeten worden opgelost door reeds overbelaste artsen.

De heer Georges Dallemagne (cdH) wenst te vernemen wanneer de risicogroepen voor de vaccinaties zullen worden bepaald. In het begin zal omzichtig worden gehandeld voor de vaccinatie van kinderen en zwangere vrouwen. Vanaf wanneer zal er meer duidelijkheid zijn over de mogelijke gevaren van vaccinatie van deze groepen? Wanneer zou men dan in geval het nodig is tot de vaccinatie van deze doelgroep kunnen overgaan?

Mevrouw Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) verwijst naar een bericht als zou de WHO zwaarlijvige patiënten als een risicogroep beschouwen. Zij worden niet in de lijst van de minister vermeld.

une assurance à cet effet, et l'entreprise qui produit le vaccin doit-elle en assumer la responsabilité? Est-il possible d'être indemnisé pour les dommages encourus?

Quelle est la responsabilité du vaccinateur? Qui est responsable en cas de vaccination obligatoire? Est-ce l'État ou l'entreprise qui a produit le vaccin?

La ministre distingue la vaccination obligatoire de la vaccination facultative. Dans les deux cas, la réparation suivra les règles du droit commun. L'oratrice renvoie à la solution qui a prévalu dans le cadre de la vaccination antipoliomyélique, si scientifiquement il devait un jour se justifier de rendre la vaccination obligatoire.

c) Définition des groupes-cibles et des groupes à risque en vue de la vaccination

Mme Catherine Fonck (cdH) se demande qui déterminera quelles personnes font partie des groupes à risque pour la vaccination: les médecins généralistes ou les mutualités? Ni les uns ni les autres ne disposent néanmoins de toutes les informations nécessaires. De plus, les règles relatives à la protection de la vie privée doivent également être respectées.

A-t-on déjà déterminé comment on procédera une fois que le groupe à risque aura été défini? A-t-on déjà établi un ordre de priorité pour la vaccination? Les vaccins sont emballés par dix et doivent être utilisés dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage. Comment résoudra-t-on ce problème sur le plan logistique? Ces problèmes pratiques liés à la vaccination devront être résolus par des médecins déjà surchargés.

M. Georges Dallemagne (cdH) souhaiterait savoir à quel moment on définira les groupes à risque en vue de la vaccination. Au début, on procédera avec prudence pour la vaccination des enfants et des femmes enceintes. À partir de quel moment saura-t-on plus clairement quels sont les risques possibles liés à la vaccination de ces groupes? Quand pourra-t-on, en cas de nécessité, procéder à la vaccination de ces groupes-cibles?

Mme Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) se fait l'écho d'une information suivant laquelle l'OMS considérerait les patients obèses comme étant un groupe à risque. La liste de la ministre ne les mentionne pas.

De minister herinnert eraan dat de vaccinatie gratis zal zijn en dat ze zal worden voorbehouden aan prioritaire groepen en aan risicopersonen. De wetenschappelijke deskundigen moeten de lijst nog opstellen. De gezondheidswerkers, de zwangere vrouwen en sommige chronisch zieken zouden er echter moeten in opgenomen zijn. De vaccinatie van die groepen kan praktische problemen doen rijzen omdat de vaccins per 10 zijn verpakt en ze binnen 24 uren moeten worden toegediend.

De vaccinatie van de gezondheidswerkers biedt de mogelijkheid de overdracht van het virus te voorkomen omdat ze immuun zijn geworden. Voorts is het belangrijk dat de gezondheidswerkers kunnen zorgen voor de continuïteit van de zorgverlening. Die vaccinatie strookt met de principes die voortvloeien uit het *Minnesota Pandemic Ethics Project*.

Het griepvirus is een erkende oorzaak van miskramen. Men is het erover eens dat het vaccin veel minder risico inhoudt dan het virus. Uit de dierproeven of de tot dusver gevoerde experimenten met mensen is nog geen enkel teratogeen effect gebleken.

De relevantie van het vaccineren van bepaalde chronisch zieken wordt afgeleid uit de beschikbare epidemiologische gegevens. Daaruit blijkt dat zowel het ziekte- als het sterftecijfer hoger liggen in geval van meerdere pathologieën. Die pathologieën doen bovendien de afweer van het lichaam tegen het virus afnemen. Wel moet nog nauwkeurig worden omschreven wat het begrip "chronisch zieke" inhoudt. De ziekenfondsen vroegen om voor hen een budgettaire neutraliteit te garanderen voor wat betreft een eventuele samenwerking van hun kant om de chronische patiënten te kunnen contacteren. Er wordt gezocht naar een oplossing in overleg met de decentrale overheden.

d) Keuze, kostprijs, kwaliteit en beschikbaarheid van het vaccin

Mevrouw Maya Detiège (sp.a) wenst te vernemen wat de verkoopprijs van het vaccin voor de bevolking zal zijn.

Er wordt jaarlijks een tekort aan vaccins voor de seizoensgriep vastgesteld. Om de bevoorrading zeker te stellen wordt trouwens voor de seizoensgriep met verschillende bedrijven gewerkt voor de bevoorrading van bijvoorbeeld alfarix en influvax. Waarom hebben de minister en het wetenschappelijk comité geopteerd om in het geval van de AH1N1-griep slechts met het GSK-lab te werken? Wat zal er gebeuren wanneer dit bedrijf niet in voldoende bevoorrading zal kunnen voorzien?

La ministre rappelle que la vaccination sera gratuite et réservée à des groupes prioritaires et à des personnes à risque. La liste doit encore être définie par les experts scientifiques. Toutefois, devraient s'y trouver les professionnels de la santé, les femmes enceintes et certains malades chroniques. La vaccination de ces groupes peut poser des problèmes pratiques dans la mesure où les vaccins sont en effet conditionnés par groupes de 10, à inoculer dans les 24 heures.

En ce qui concerne les professionnels de la santé, leur vaccination permet d'éviter la transmission du virus par l'effet de leur immunité acquise. En outre, il est important que les professionnels de la santé soient à même d'assurer la continuité des soins. Cette vaccination est conforme aux principes déduits du "*Minnesota Pandemic Ethics Project*".

Le virus de la grippe est une cause reconnue de fausses couches. Le risque lié au vaccin est reconnu comme bien moindre que celui lié au virus. Aucun effet tératogène n'a été mis en évidence par les expériences animales ou par les expériences humaines menées à ce stade.

La pertinence de vacciner certains malades chroniques se déduit des données épidémiologiques disponibles. Celles-ci démontrent une morbidité et une mortalité plus importante en cas de pathologies multiples. Ces pathologies réduisent en outre les défenses corporelles contre le virus. Une définition précise du "malade chronique" est par contre encore nécessaire. Les mutualités ont demandé que l'on garantisse la neutralité budgétaire d'une collaboration de leur part afin de permettre de prendre contact avec les malades chroniques. Une solution est recherchée en concertation avec les entités fédérées.

d) Choix, coût, qualité et disponibilité du vaccin

Mme Maya Detiège (sp.a) souhaiterait savoir quel sera le prix public du vaccin pour la population.

Chaque année, on constate un manque de vaccins pour la grippe saisonnière. Pour assurer l'approvisionnement, on travaille d'ailleurs, pour la grippe saisonnière, avec différentes entreprises pour l'approvisionnement, par exemple, de l'alfarix et de l'influvax. Pourquoi le ministre et le comité scientifique ont-ils décidé, dans le cas de la grippe AH1N1, de travailler uniquement avec le laboratoire GSK? Qu'advient-il si ce laboratoire n'est pas en mesure d'assurer un approvisionnement suffisant?

Om een lagere prijs te bekomen is het belangrijk om met verschillende bedrijven te onderhandelen. Hoe werd in dit geval de prijs bepaald? Wat was daarin de rol van de Commissie voor de terugbetaling van geneesmiddelen (CTG)? Het betreft hier immers een budget van 100 miljoen euro.

De heer Jean-Jacques Flahaux (MR) herinnert eraan dat België momenteel over 12,5 miljoen vaccins tegen de AH1N1-griep beschikt. De niet gebruikte vaccins zouden aan landen in de derde wereld moeten worden geschonken in het kader van de noodzakelijke en verplichte internationale solidariteit.

De heer Koen Bultinck (VB) wenst meer uitleg over de productie en de veiligheid van het vaccin. Is het mogelijk, rekening houdend met de urgentie om een vaccin te produceren, om alle noodzakelijke procedures met het oog op het testen van de veiligheid ervan uit te voeren? Vaccineren houdt immers steeds een risico in.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vraagt of het niet mogelijk zou zijn om in een zekere flexibiliteit bij de bestelling en de levering van de vaccins te voorzien. Er werden 12,5 miljoen dosissen besteld. Indien 25% van de bevolking (dit is de schatting voor de risicogroepen) dit jaar wordt gevaccineerd, blijven er nog 9 miljoen dosissen over. Deze zullen ingevolge de mutatie van de griep, voor volgend jaar moeten worden aangepast. Het zou beter zijn de levering over verschillende periodes te spreiden om onnodige kosten voor de aanpassing van het vaccin te voorkomen.

Ook *voorzitter Muriel Gerkens* wenst te vernemen of de onderhandelingsprocedure die werd gebruikt bij de prijsbepaling van het vaccin, voldoende zekerheid biedt dat men de best mogelijke prijs heeft kunnen bekomen.

De heer George Dallemagne (cdH) vraagt wanneer, op grond van de momenteel voorhanden zijnde epidemiologische informatie, de meeste griepgevallen zich naar verwachting zullen voordoen en wat de ernst ervan zal zijn. Het is belangrijk om dit te kunnen bepalen omdat de vaccins op bepaalde momenten schaars zullen zijn en om na te gaan of ze tijdig en in voldoende mate zullen beschikbaar zijn.

De rijke landen hebben op wereldschaal meer dan 1 miljard vaccindosissen besteld. Werden er op wereldvlak afspraken gemaakt om te verhinderen dat de snelste of meest biedende landen de enige zijn die voldoende vaccins konden bekomen? Bestaat er een Europese strategische stock van vaccins?

Over dit punt betreurt *de minister* dat de Europese Unie er niet in slaagt een gezamenlijk aanpak van dit

Pour obtenir un meilleur prix, il importe de négocier avec différentes entreprises. Dans ce cas-ci, comment le prix a-t-il été fixé? Quel rôle a joué la Commission de remboursement des médicaments (CRM)? En effet, il s'agit, en l'occurrence, d'un budget de 100 millions d'euros.

M. Jean-Jacques Flahaux (MR) rappelle que la Belgique dispose actuellement de 12,5 millions de vaccins contre le virus AH1N1. Les vaccins non utilisés devraient être offerts au tiers-monde dans le cadre de la solidarité internationale nécessaire et obligatoire.

M. Koen Bultinck (VB) souhaite un complément d'explications concernant la production et la sûreté du vaccin. Est-il possible, compte tenu de l'urgence de produire un vaccin, d'effectuer toutes les procédures nécessaires en vue de tester la sûreté de celui-ci? La vaccination implique en effet toujours un risque.

Mme Catherine Fonck (cdH) demande s'il ne serait pas possible de prévoir une certaine flexibilité dans la commande et la livraison des vaccins. On a commandé 12,5 millions de doses. Si 25% de la population – c'est l'estimation des groupes à risque – sont vaccinés cette année, il subsistera encore 9 millions de doses. En raison de la mutation de la grippe, celles-ci devront être modifiées pour l'année prochaine. Il serait préférable de pouvoir étaler la livraison sur plusieurs périodes, afin d'éviter des frais inutiles de modification du vaccin.

Mme Muriel Gerkens, présidente, souhaite également savoir si l'on est certain que la procédure négociée utilisée pour fixer le prix du vaccin a permis d'obtenir le meilleur prix possible.

M. George Dallemagne (cdH) demande quand, sur la base des informations épidémiologiques actuellement disponibles, on s'attend à être confronté au plus grand nombre de cas de grippe et quelle sera la gravité de l'épidémie. Il est important de pouvoir déterminer ce point, parce qu'à certains moments, les vaccins seront rares, et afin de pouvoir vérifier si lesdits vaccins seront disponibles à temps et en quantité suffisante.

À l'échelle mondiale, les pays riches ont commandé plus d'un milliard de doses de vaccin. A-t-on conclu à cette échelle des accords pour éviter que les pays les plus rapides ou les plus offrants soient les seuls à pouvoir obtenir suffisamment de vaccins? Existe-t-il un stock stratégique de vaccins en Europe?

La ministre déplore qu'à ce propos l'Union européenne ne parvienne pas à s'accorder sur une approche

vraagstuk af te spreken. Er is nog steeds geen Europese strategische stock van vaccins. België maakt deel uit van de groep landen die van bij het begin van deze crisis pleit voor Europese solidariteit en coördinatie.

De heer Flor Van Noppen (N-VA) wil meer informatie over de prijszetting bij de aankoop van de vaccins en met hoeveel bedrijven werd onderhandeld.

Werd er een openbare aanbesteding georganiseerd om de mondmaskers aan te kopen? Op grond van welke criteria werden die maskers gekocht?

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) wenst garanties dat het gekozen vaccin geen enkel risico van toxiciteit inhoudt. Zullen de ongewenste neveneffecten worden voorkomen? Wat was het bestek van de aanbesteding? Wat heeft de minister ervan overtuigd voor de gekozen firma te opteren?

De minister geeft aan dat ze de keuze had tussen verschillende soorten van vaccins die beschikbaar zijn op de Europese markt. Het Wetenschappelijk Comité Influenza heeft aanbevolen de voorkeur te geven aan de vaccins met een adjuvans omdat die een ruimere bescherming bieden als het virus diversifieert.

Het gekozen vaccin heeft een bijkomend voordeel omdat het adjuvans en het antigen afzonderlijk verpakt zijn. Het antigen, de component van het vaccin die aan het virus moet worden aangepast, kan dus worden vervangen. De kosten voor een nieuwe molecule zijn dus beperkt tot die van het antigen, die neerkomen op 15% van de totale kostprijs. Er is met de firma overeengekomen dat in geval van een aanzienlijke antigene herindelings of verschuiving, het antigen zou kunnen worden geruild. In dat geval zou de Belgische regering het adjuvans recupereren en zou ze klaar zijn om aan een nieuwe bedreiging het hoofd te bieden.

Voor de minister is de kwaliteit van het vaccin zeer belangrijk. Ze zal het toedienen van het vaccin pas toestaan nadat de Europese instanties (EMEA en de Commissie) daartoe toestemming hebben gegeven. Dat wordt voor half oktober verwacht. Het vaccin wordt gefabriceerd volgens een procedé waarvan de firma al jaren gebruik maakt voor de seizoensgriep. Dat vaccin zal worden geregistreerd op basis van een dossier dat de firma heeft opgesteld voor een ander gevaarlijk pandemisch virus, met name de H5N1-griep. In dat H5N1-dossier werd aangetoond dat het procedé veilig en immunogeen is.

De adjuvantia worden nauwkeurig getest, eerst op dieren en vervolgens op mensen. Niets wijst erop dat

commune du problème. Il n'y a toujours pas de stock stratégique européen de vaccins. La Belgique fait partie des pays qui plaident dès le début de cette crise en faveur d'une solidarité et d'une coordination européennes.

M. Flor Van Noppen (N-VA) demande un complément d'informations concernant la fixation du prix de l'achat des vaccins et le nombre d'entreprises avec lesquelles il y a eu négociation.

L'achat de masques a-t-il fait l'objet d'une adjudication publique? Sur la base de quels critères les masques ont-ils été achetés?

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) sollicite des garanties que tout risque de toxicité a été écarté pour le vaccin retenu. Les effets indésirables seront-ils évités? Quel a été le cahier des charges de l'appel d'offre? Quelles raisons ont convaincu la ministre de choisir la firme retenue?

La ministre précise avoir eu le choix entre plusieurs types de vaccins disponibles sur le marché européen. Le comité scientifique Influenza a recommandé de donner la préférence aux vaccins à adjuvants parce que ceux-ci offrent une protection plus large lorsque le virus se diversifie.

Le vaccin choisi présente un avantage supplémentaire, lié à son conditionnement qui sépare l'adjuvant et l'antigène. L'antigène, qui est la composante du vaccin que l'on doit adapter au virus, peut dès lors être remplacé. Le coût d'une nouvelle molécule est donc réduit à celui de l'antigène, qui correspond à 15% du coût total. Il a été convenu avec la firme que, si un important réassortiment ou glissement antigénique devait se passer, l'antigène pourrait être échangé. Dans ce cas, le gouvernement belge récupérerait l'adjuvant et serait prêt à affronter une nouvelle menace.

La qualité du vaccin est essentielle aux yeux de la ministre. Elle ne permettra une administration du vaccin qu'après avoir reçu le feu vert des instances européennes (l'EMEA et la commission). Ce feu vert est attendu pour la mi-octobre. Le vaccin est fabriqué selon un procedé que la firme utilise depuis des années pour la grippe saisonnière. Ce vaccin sera enregistré sur la base d'un dossier que la firme a développé pour un autre virus pandémique grave, à savoir la grippe H5N1. Dans ce dossier H5N1, il a été démontré que le procedé était sûr et immunogène.

Les adjuvants sont analysés précautionneusement, d'abord sur des animaux et puis sur les hommes.

die adjuvantia een of andere toxiciteit zouden vertonen. ASO3 en MF59, de adjuvantia van de twee in aanmerking genomen firma's, maken deel uit van de groep van de biologische producten, de squalenen, die onontbeerlijk zijn voor het menselijk lichaam. Uit klinisch onderzoek is gebleken dat het toedienen van een beperkte dosis ASO3, het adjuvans van de gekozen firma, geen enkel ongewenst neveneffect heeft.

De door deskundigen uitgevoerde risicoanalyse van het gekozen vaccin is positief. Dankzij het adjuvans zijn veel minder antigenen nodig. Tal van mensen zullen kunnen worden gevaccineerd, in Europa en elders ter wereld. In tegenstelling tot de seizoengriep gaat het om een vaccin met een adjuvans, wat het werkingspectrum vergroot. Bij de eerste tests werd een uitstekende reactie op het vaccin waargenomen.

Het staat elkeen uiteindelijk vrij zich te laten vaccineren, naargelang de aanbevelingen van de huisarts en de persoonlijke situatie.

De minister overloopt de samenstelling van het vaccin. Ze zal worden gegeven in de samenvatting van de karakteristieken van het product (SKP) en zal worden bekendgemaakt op de sites van de EMEA en van het Interministerieel Commissariaat Influenza.

Mevrouw Thérèse Snoy d'Oppuers (Ecolo-Groen!) neemt akte van de verklaringen van de minister: de vaccins zijn nog niet klaar, ze moeten worden getest en voor bepaalde doelgroepen (bijvoorbeeld kinderen) moeten bijkomende tests worden uitgevoerd.

3. Antivirale middelen

De heer Jean-Jacques Flahaux (MR) heeft vragen over de mogelijke toxiciteit van Tamiflu.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) vraagt zich af op grond van welke criteria Tamiflu en Relenza zullen worden voorgeschreven. Volgens haar leeft die vraag ook bij de huisartsen.

Op de website "Influenza.be" staat dat die middelen kunnen worden voorgeschreven aan bepaalde risicogroepen, zoals kinderen en zwangere vrouwen. Die informatie volstaat hoegenaamd niet. Bovendien toont onderzoek aan dat die middelen ernstige bijwerkingen kunnen hebben, zoals gedragsstoornissen bij kinderen.

De minister maakt een onderscheid tussen de antivirale middelen en de vaccins. De antivirale middelen worden voorgeschreven door de artsen. Zij zijn

Aucune indication ne montre que ces adjuvants présenteraient une quelconque toxicité. L'ASO3 et le MF59, adjuvants des deux firmes envisagées, appartiennent au groupe des produits biologiques, les squalènes, qui sont indispensables au corps humain. Des études cliniques ont démontré que l'administration d'une dose limitée d'ASO3, adjuvant de la firme retenue, n'a aucun effet indésirable.

L'analyse des risques du vaccin retenu, réalisée par les experts, est positive. Grâce à l'adjuvant, beaucoup moins d'antigènes sont nécessaires. Un grand nombre de personnes pourront être vaccinées, en Europe et dans le monde. Contrairement à la grippe saisonnière, il s'agit d'un vaccin adjuvanté, ce qui renforce le spectre d'action. Une excellente réaction au vaccin est notée lors des premiers tests.

Enfin, chacun est libre de se faire vacciner, en fonction des recommandations du médecin traitant et de sa situation personnelle.

La composition du vaccin, que la ministre parcourt, sera donnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP). Elle sera publiée sur le site de l'EMEA et sur celui du commissariat interministériel Influenza.

Mme Thérèse Snoy d'Oppuers (Ecolo-Groen!) prend acte que la ministre informe que les vaccins ne sont pas encore prêts, qu'ils doivent être testés, et que des tests supplémentaires seront nécessaires pour certaines catégories comme les enfants.

3. Antiviraux

M. Jean-Jacques Flahaux (MR) s'enquiert de l'éventuelle toxicité du Tamiflu.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) s'interroge sur les critères de prescription du Tamiflu et du Relenza. Les médecins généralistes partagent selon elle cette interrogation.

Sur le site Influenza, il est précisé que ces substances peuvent être prescrites à certains groupes à risque, comme les enfants et les femmes enceintes. Ces informations ne sont guère suffisantes. En outre, des études tendent à démontrer que ces substances ont des effets secondaires sérieux, tels que des troubles de comportement chez les enfants.

La ministre distingue les antiviraux et les vaccins. Les antiviraux sont prescrits sur recommandation des médecins. Ceux-ci connaissent ces produits, qui existent

vertrouwd met die producten, die al lang bestaan. De bijwerkingen worden beschreven in de bijsluiters en in de medisch-wetenschappelijke literatuur.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) voert aan dat het om een nieuwe situatie gaat, aangezien de aandoening die men wil aanpakken, ook anders is. Recent onderzoek brengt nieuwe bijwerkingen aan het licht. In Groot-Brittannië zou het gebruik van Tamiflu worden afgeraden.

De minister meent dat de situatie in België niet te vergelijken is met die in Groot-Brittannië, waar Tamiflu vrij verkrijgbaar is, zonder voorschrift van een arts. Het klopt evenwel dat het gevaar op bijwerkingen van een molecuul nooit helemaal uit te sluiten is. Dat geldt dus ook voor antivirale middelen.

Er is in voorzien dat alle apothekers hun voorraden zelf kunnen aanvullen. Sommige artsen hebben zich afgevraagd waarom zij hun antivirale middelen zelf moeten halen bij de apothekers.

Een antiviraal middel moet worden toegediend binnen 48 uur nadat de symptomen optreden. Aangezien er al tijd verloopt tussen het optreden van de eerste symptomen en het raadplegen van de arts, dient men snel te handelen. De artsen kunnen hun voorraad wekelijks aanvullen. Voorts moet men ervoor zorgen dat besmette patiënten zo weinig mogelijk de deur uit gaan.

Als de lokale partners echter de inachtneming kunnen waarborgen van de basisbeginselen inzake volksgezondheid die de leidraad vormden bij de uitwerking van onze strategie, te weten:

- een overeenkomst tussen alle lokale partners (artsen en apothekers) onder de verantwoordelijkheid van de burgemeester en de huisartsenkring;
- de garantie dat in alle gevallen de termijn van 24 tot 48 uur wordt nageleefd bij de toediening van de virusremmers, ook 's nachts en tijdens weekends, alsmede
- de handhaving van de basisregel dat een patiënt met griep vrijwillig thuis in afzondering verblijft, en zich dus niet verplaatst (al was het maar om zijn medicatie in de apotheek te gaan halen);

dan, en alléén dan zal geen enkele sanctie worden getroffen.

depuis longtemps. Les effets secondaires sont décrits dans la notice et dans la littérature scientifique médicale.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) oppose que la situation est nouvelle, car l'affection combattue est différente. Des études récentes font état de nouveaux effets secondaires. En Grande-Bretagne, le Tamiflu serait déconseillé.

La ministre estime que la situation n'est pas comparable entre la Belgique et la Grande-Bretagne, où le Tamiflu est donné à tout le monde, sans prescription par un médecin. Toutefois, il est exact que rien ne permet d'éviter totalement le risque d'effets secondaires d'une molécule. L'antiviral n'échappe pas à ce principe.

La possibilité pour un pharmacien de reconstituer ses stocks est reconnue. Certains médecins se sont interrogés sur la question de savoir pourquoi il leur revenait d'aller eux-mêmes s'approvisionner en antiviraux chez le pharmacien.

Le traitement par antiviral doit être administré dans les 48 heures de l'apparition des symptômes. Compte tenu du délai qui s'écoule déjà entre l'apparition de ceux-ci et la consultation effective d'un médecin, il faut s'assurer d'une administration diligente. Les médecins peuvent s'approvisionner sur une base hebdomadaire. La circulation de patients contagieux doit également être réduite autant que possible.

Cependant si les partenaires locaux peuvent garantir le respect des principes de base de santé publique qui ont guidés l'élaboration de notre stratégie, à savoir:

- un accord entre tous les partenaires locaux (médecins et pharmaciens) sous la responsabilité du bourgmestre et du cercle de généralistes,
- la garantie en toutes circonstances du respect du délai de 24 à 48 heures dans l'administration des médicaments antiviraux y compris la nuit et durant les weekends et,
- le maintien de la règle de base qui veut qu'un patient grippé reste en isolement volontaire à domicile et donc ne circule pas (ne fusse que pour chercher son traitement à la pharmacie);

dans ce cas et uniquement dans ce cas, aucune sanction ne sera prise.

4. Samenwerking met de actoren in het veld

a) Ziekenhuizen

Volgens voorzitter Muriel Gerkens zijn ook de ziekenhuizen van oordeel dat ze niet tijdig werden geïnformeerd over de maatregelen die ze moesten nemen. Dit heeft voor gevolg gehad dat sommige ziekenhuizen reeds maatregelen hadden genomen die ze achteraf hebben moeten wijzigen.

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) betwist dat de door de ziekenhuizen ontwikkelde plannen onvoldoende gestructureerd zouden zijn. Omdat de nood nog niet hoog was, werden de plannen in een serene sfeer uitgewerkt en aangepast aan de materiële structuur van de ziekenhuizen, de beschikbare lokalen en het aantal patiënten. De vereiste maatregelen zijn genomen. Bepaalde aanpassingen zijn evenwel wenselijk. Doordat de ziekenhuizen de oefening hebben gemaakt, hebben zij hun procedures alvast grondiger kunnen uitwerken. Ook zullen zij beste praktijken kunnen uitwisselen.

De minister bevestigt de verklaringen van de vorige spreekster. Tot dusver hadden de ziekenhuizen alleen een theoretische basis om op te werken. Het risico op een pandemie of een epidemie vergt een antwoord, wat de gelegenheid biedt op een concrete basis te werken. Een aantal ziekenhuizen heeft vastgesteld wat voor verbetering vatbaar is, mede dankzij een gegevensuitwisseling tussen de ziekenhuisinstellingen en door overleg. Op de website van het Interministerieel Commissariaat Influenza¹ kan het ziekenhuisplan worden ingezien.

b) Apothekers

Mevrouw Maya Detiège (sp.a) is verwonderd dat de apothekers niet van bij het begin betrokken werden bij de distributie van de vaccins. Er zijn 5 000 apotheken in België. Dit is een interessant en goed distributienet. Het is belangrijk dat dit werd rechtgezet.

De minister heeft contact gehad met de apothekersfederaties, waaronder pharma.be, die zelf vroegen actief bij de distributie te worden betrokken. Voorts bleek dat distributie via de steden en gemeenten die lokale overheden al te zeer zou belasten. De voorkeur ging dan ook uit naar samenwerking tussen de gemeenten en de apothekers.

¹ <?> www.influenza.be.

4. Collaboration avec les acteurs de terrain

a) Hôpitaux

Selon Mme Muriel Gerkens, présidente, les hôpitaux estiment, eux aussi, n'avoir pas été informés en temps utile des mesures à prendre. Il s'ensuit que certains hôpitaux avaient déjà pris des mesures qu'ils ont dû modifier par la suite.

Mme Marie-Claire Lambert (PS) conteste le déficit de structuration dans les plans développés par les hôpitaux. En l'absence d'urgence, les plans ont été confectionnés sereinement, en fonction de l'architecture des hôpitaux, des locaux disponibles et de la patientèle. Les dispositions nécessaires ont été prises. Certains ajustements sont cependant encore souhaitables. L'exercice demandé aux hôpitaux a permis à ceux-ci d'affiner leurs procédures. Les bonnes pratiques pourront être échangées.

La ministre confirme les propos de la précédente oratrice. Jusqu'à présent, les hôpitaux ont travaillé sur des bases théoriques. La réponse nécessaire face au risque de pandémie ou d'épidémie est une bonne occasion de travailler sur des bases concrètes. L'un ou l'autre hôpital a constaté les améliorations possibles, aussi grâce à un échange entre institutions et à des concertations. Sur le site du commissariat interministériel Influenza¹, le plan relatif aux hôpitaux est disponible.

b) Pharmaciens

Mme Maya Detiège (sp.a) s'étonne que les pharmaciens n'aient pas été d'emblée associés à la distribution des vaccins. On compte 5 000 pharmacies en Belgique. Il s'agit d'un réseau de distribution intéressant et de qualité. Il est important que cette correction ait été apportée.

La ministre a eu des contacts avec les organisations représentatives des pharmaciens, dont pharma.be, qui demandaient à pouvoir activement prendre part à la distribution. Il est apparu que la distribution par les villes et les communes aurait été bien trop lourde pour ces autorités locales. Une collaboration entre celles-ci et les pharmaciens a dès lors paru privilégiée.

¹ www.influenza.be.

De heer Koen Bultinck (VB) verheugt er zich over dat uiteindelijk ook de apothekers in de procedure van de distributie van de vaccins worden betrokken. Zij beschikken immers over een voor de distributie noodzakelijk netwerk.

Voorzitter Muriel Gerkens wenst meer duidelijkheid over de rol van de apotheker bij de distributie van de vaccins.

De minister verduidelijkt dat de gemeentes eerst antivirale geneesmiddelen hebben verstrekt aan de huisartsen. De lijst van de huisartsen die antivirale geneesmiddelen hebben gekregen, werd nadien aan de apothekers meegedeeld. De huisartsen leveren de antivirale geneesmiddelen aan de patiënt. Wanneer zijn stock op is, kan hij zich opnieuw bevoorraden bij de apotheker. De huisarts zal steeds een voldoende voorraad aan antivirale geneesmiddelen moeten hebben om ze aan zijn patiënten toe te dienen. De antivirale geneesmiddelen zullen niet door de patiënt zelf in de apotheek kunnen worden verkregen.

De reden waarom de huisarts, en niet de apotheker, de vaccins aan de patiënt levert is dat het vaccin gratis ter beschikking zal worden gesteld en dat daardoor een betere controle vanuit het oogpunt van de volksgezondheid mogelijk is. Deze procedure werd afgesproken na consultatie van de verschillende actoren.

c) Gemeenten

De heer Jean-Jacques Flahaux (MR) vindt dat ook de gemeenten over voldoende informatie moeten beschikken zodat de gemeentelijke *call centers* de correcte informatie kunnen geven wanneer ze zullen geactiveerd worden. Het zou opportuun zijn dat er een opleiding zou worden georganiseerd voor deze lokale *call centers*.

De minister geeft aan dat zij met de *Union des Villes et des Communes de Wallonie (UVCW)* contact heeft gehad in verband met de gemeentelijke meldpunten. Ook de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu beschikt over een dergelijk meldpunt. Het is de bedoeling dat ze elkaar aanvullen. Aangezien de gemeenten niet over de vereiste medische bevoegdheden beschikken, moeten de gemeentelijke meldpunten alleen die vragen beantwoorden waarvoor zij bevoegd zijn. Dezelfde beperking geldt voor de meldpunten van de gemeenschappen.

Mocht de UVCW daarom verzoeken, kunnen informatiebijeenkomsten worden gehouden in samenspraak met het Commissariaat Influenza. Op die bijeenkomsten kunnen de gemeenteambtenaren die vragen van de bev-

M. Koen Bultinck (VB) se félicite que les pharmaciens soient finalement associés à la procédure de distribution des vaccins. Ils disposent en effet d'un réseau indispensable pour la distribution.

Mme Muriel Gerkens, présidente, demande davantage de précisions au sujet du rôle du pharmacien dans la distribution des vaccins.

La ministre précise que les communes ont commencé par distribuer des antiviraux aux médecins généralistes. La liste des médecins généralistes ayant reçu des antiviraux a ensuite été communiquée aux pharmaciens. Les généralistes fournissent les antiviraux au patient. Lorsque leur stock est épuisé, ils peuvent se réapprovisionner auprès des pharmaciens. Ils devront toujours disposer d'une réserve d'antiviraux suffisante pour traiter leurs patients. Les antiviraux ne pourront être obtenus directement par les patients en pharmacie.

Si c'est le médecin généraliste, et non le pharmacien, qui fournit les vaccins au patient, c'est parce que ce vaccin sera mis gratuitement à disposition et que cela permet ainsi un meilleur contrôle sous l'angle de la santé publique. Il a été convenu de cette procédure après consultation des différents acteurs.

c) Communes

M. Jean-Jacques Flahaux (MR) estime que les communes doivent également disposer d'informations suffisantes afin que les centrales d'appel communales puissent fournir les informations correctes au moment où elles seront activées. Il serait opportuun qu'une formation soit organisée pour ces centrales d'appel locales.

La ministre précise avoir eu des contacts avec l'Union des Villes et des Communes de Wallonie (UVCW), concernant la centrale d'appel communale. Le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement dispose lui aussi d'une telle centrale. Les deux devraient être complémentaires. Les communes ne disposent pas des compétences médicales nécessaires: les centrales communales ne doivent répondre qu'aux appels qui concernent les compétences des autorités locales. La même limitation s'applique aux centrales d'appel des communautés.

Si l'UVCW le demande, des sessions d'information peuvent être organisées avec le commissariat Influenza. Ces sessions seraient utiles afin de permettre aux agents communaux qui sont amenés à répondre à la

olking moeten beantwoorden, leren hoe zij passende en relevante informatie kunnen verstrekken. Voorts wordt een FAQ-rubriek uitgewerkt.

5. Institutioneel aspect

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) vraagt dat de minister de lijst van de leden van de “Stuurgroep risicobeheer” aan de commissie bezorgt.

De minister vestigt de aandacht op de principes die worden vermeld in de bijlage bij het Protocolakkoord tussen de federale regering en de in de artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet bedoelde overheden inzake: *Focal Point* Internationaal Gezondheidsreglement. De minister verklaart dat deze stuurgroep bestaat uit vaste deskundigen, die de continuïteit ervan waarborgen, en specifieke deskundigen voor het behandelen van deze of gene specifieke vraag. De stuurgroep is zo samengesteld dat de deelgebieden altijd vertegenwoordigd zijn.

Voorzitter Muriel Gerkens merkt op dat sommige maatregelen werden genomen door de overheden die ressorteren onder Binnenlandse Zaken, in het kader van het noodplan. Alle daarin opgenomen maatregelen werden niet steeds met de actoren van volksgezondheid besproken. Dit heeft aanleiding gegeven tot onduidelijkheden.

6. Specifieke behoeften

De heer Jean-Jacques Flahaux (MR) heeft vragen over het door de minister gevolgde beleid met betrekking tot bloeddonatie, zowel met betrekking tot de leeftijd van de donoren als het verbod voor mannelijke homoseksuelen om bloed te geven.

De minister wijst erop dat zij een eerste rondetafel over bloeddonatie heeft gehouden. Daarop zijn een eerste reeks denksporen naar voren gekomen, die tijdens latere bijeenkomsten nader moeten worden bestudeerd. De minister overlegt met de bloedinzamelingsinstanties, de parlementsleden en de holebivereenigingen om concrete oplossingen uit te werken. Het is aangewezen discriminatie te voorkomen en met risicodrag rekening te houden.

population de donner les informations utiles et pertinentes. Il est travaillé par ailleurs à la rédaction d'une foire aux questions.

5. Aspect institutionnel

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) demande que la ministre fournisse à la commission la liste des membres du groupe de pilotage gestion des risques.

La ministre rappelle les principes déposés à l'annexe du Protocole d'accord entre le gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution concernant: *Focal Point* pour le Règlement sanitaire international. L'oratrice précise que sa composition se subdivise en experts permanents, qui en garantissent la continuité, et en experts spécifiques, pour chaque question particulière qui se pose. La composition garantit notamment la présence des entités fédérées.

La présidente, Muriel Gerkens, fait remarquer que certaines mesures ont été prises par les autorités de l'intérieur dans le cadre du plan d'urgence. Les mesures qui y figurent n'ont pas toutes été discutées avec les acteurs de la santé publique. Cela a donné lieu à des imprécisions.

6. Besoins spécifiques

M. Jean-Jacques Flahaux (MR) s'interroge sur la politique suivie par la ministre concernant le don de sang, tant pour ce qui est de l'âge des donateurs que de l'interdiction pour les hommes homosexuels de donner leur sang.

La ministre rappelle avoir organisé une première réunion de la table-ronde sur le don de sang. Celle-ci a permis de mettre en évidence une première série de pistes de réflexion, qui devront être investiguées au cours de réunions ultérieures. L'oratrice discute avec les organisations qui collectent le sang, les parlementaires et les associations représentant les homosexuels, en vue d'apporter des solutions concrètes. Il convient d'éviter de discriminer et de tenir compte des pratiques à risque.

C. Professionele verantwoordelijkheden van de niet-opgevorderde zorgverleners

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) wenst te vernemen wat de verantwoordelijkheid is van artsen of andere zorgverstrekkers die niet langer actief zijn en die op vraag van de gouverneur vrijwillig inspringen als een epidemie uitbreekt. De vraag wie verantwoordelijk is in deze gevallen moet dringend worden geregeld.

De minister verwijst naar de wet van 3 juli 2005 betreffende de rechten van vrijwilligers. Artikel 6 en volgende van die wet leggen de organisaties die met vrijwilligers werken, de verplichting op een verzekeringsovereenkomst te sluiten.

De heer Luc Goutry (CD&V) betwijfelt dat de vrijwillige zorgverleners binnen het toepassingsgebied van de voornoemde wet vallen.

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) vraagt dat dit aspect wordt herbekeken en nader onderzocht. Het zou niet verstandig zijn al die vrijwilligers ertoe te verplichten zich te laten verzekeren.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) merkt bovendien op dat sommige zorgverleners niet voor alle soorten handelingen verzekerd zijn. Voor schoolartsen bijvoorbeeld zijn slechts welbepaalde risico's gedekt.

De minister stipt aan dat vrijwilligers ook kunnen worden ingezet voor administratief werk. De spreekster belooft dat zij dit vraagstuk nader zal onderzoeken, maar stelt dat zij daartoe overleg moet plegen met de minister van Binnenlandse Zaken.

D. Informatie

a) Informatie ten behoeve van de professionele gezondheidszorgbeoefenaars

Voorzitter Muriel Gerkens merkt op dat huisartsen nog steeds klagen over het gebrek aan volledige en geactualiseerde informatie. De site www.influenza.be is niet geactualiseerd. Ze weten onder meer niet aan wie en op welke wijze ze de antivirale middelen moeten toedienen of ze al dan niet mondklappers moeten uitdelen.

Een specifieke site voor huisartsen zou een oplossing kunnen bieden voor het tijdig verstrekken van accurate informatie met behoud van hun privacy.

C. Responsabilités professionnelles des prestataires non réquisitionnés

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) souhaiterait savoir quelle est la responsabilité des médecins ou des autres prestataires de soins qui ne sont plus actifs et qui interviennent de manière volontaire à la demande du gouverneur en cas d'épidémie. Il est urgent de régler la question de savoir qui porte la responsabilité dans ces cas-là.

La ministre se réfère à la loi du 3 juillet 2005 relative aux droits des volontaires. En ses articles 6 et suivants, celle-ci instaure une obligation, pour les organisations, de contracter une assurance.

M. Luc Goutry (CD&V) doute que les prestataires de soins volontaires rentrent dans le champ d'application de la loi précitée.

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) demande que cet aspect soit réévalué et examiné plus en profondeur. Il serait peu judicieux de contraindre tous ces volontaires à contracter une assurance.

Mme Catherine Fonck (cdH) remarque en outre que certains prestataires ne sont pas assurés pour tous les types d'actes. Par exemple, les médecins scolaires ne sont assurés qu'à certaines fins.

La ministre relève que les volontaires peuvent aussi assumer un travail administratif. Promettant d'étudier cette question plus avant, l'oratrice fait savoir qu'elle doit se concerter sur cette question avec la ministre de l'Intérieur.

D. Information

a) Information des professionnels des soins de santé

La présidente, Muriel Gerkens, fait remarquer que les médecins généralistes se plaignent encore de manquer d'informations complètes et actualisées. Le site www.influenza.be n'est pas mis à jour. Ils ne savent notamment pas à qui et de quelle manière ils doivent administrer les antiviraux et s'ils doivent ou non distribuer des masques.

Un site spécifique destiné aux médecins généralistes pourrait constituer une solution afin de fournir à temps des informations précises tout en respectant leur vie privée.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) betreurt dat geen enkele informatie beschikbaar is ten behoeve van de thuisverplegers. De site van het Interministerieel Commissariaat Influenza bevat geen enkele nuttige inlichting. De thuisverplegers spelen een zeer belangrijke rol en worden bijzonder blootgesteld aan risico's.

De minister ontkent dat de site van het Interministerieel Commissariaat Influenza niet wordt bijgewerkt; die site wordt integendeel dagelijks bijgewerkt.

Naast alle reeds beschikbare informatie zullen de verpleegkundigen kunnen rekenen op een specifiek voor hen door het Interministerieel Commissariaat Influenza opgestelde brochure.

De huisartsen kunnen bovendien contact opnemen met de arts- gezondheidsinspecteurs van de gemeenschappen en met de huisartsenkringen. Ze zullen geregeld nieuwe informatiebrieven krijgen.

b) Voorlichting van het Parlement

De heer Jean-Jacques Flahaux (MR) wenst dat de commissie en eventueel de voltallige Kamer regelmatig op de hoogte zou worden gehouden van de evolutie van de ziekte en de door de regering genomen maatregelen. Voorts zou ook de interministeriële conferentie regelmatig moeten bijeenkomen om de evolutie van de ziekte op te volgen.

Ook *de heer Koen Bultinck (VB)* vraagt namens de Vlaams Belangfractie regelmatig geïnformeerd te worden over de evolutie van de AH1N1-griep.

Mevrouw Inge Vervotte (CD&V) wenst ook geregeld over de inhoud én over de procedure geïnformeerd te worden.

Mevrouw Colette Burgeon (PS) is verheugd dat de minister zich ertoe heeft verbonden het Parlement geregeld in te lichten over de evolutie van de griep.

c) Voorlichting van het publiek

De heer Jean-Jacques Flahaux (MR) is van oordeel dat de aan het publiek verstrekte informatie niet steeds duidelijk was. Er moet gecommuniceerd worden over de termijn die nodig is tussen vaccinatie voor de normale seizoensgriep en voor de AH1N1-griep.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) déplore l'absence de toute information à destination des infirmiers à domicile. Le site du commissariat interministériel Influenza ne contient aucune information utile. Les infirmiers à domicile ont un rôle fondamental et sont particulièrement exposés.

La ministre conteste l'absence de mise à jour du site du commissariat interministériel Influenza. Au contraire, il est mis à jour sur une base quotidienne.

Les infirmiers, en plus de toutes les informations déjà disponibles, pourront compter sur une brochure, spécifiquement rédigée à leur attention, confectionnée par le commissariat Influenza.

Quant aux médecins généralistes, ils peuvent en outre contacter les médecins inspecteurs d'hygiène des communautés. Ils peuvent aussi se tourner vers les cercles de médecins généralistes. De nouvelles lettres d'informations leur sont envoyées régulièrement.

b) Information du Parlement

M. Jean-Jacques Flahaux (MR) souhaite que la commission et, éventuellement, l'assemblée plénière de la Chambre soient tenues au courant régulièrement de l'évolution de la maladie et des mesures prises par le gouvernement. Par ailleurs, la conférence interministérielle devrait également se réunir régulièrement pour suivre l'évolution de la maladie.

M. Koen Bultinck (VB) souhaite, lui aussi, au nom du groupe Vlaams Belang, être informé régulièrement de l'évolution de la grippe AH1N1.

Mme Inge Vervotte (CD&V) souhaite aussi être informée régulièrement tant du contenu que de la procédure.

Mme Colette Burgeon (PS) se réjouit de l'engagement pris par la ministre de tenir le Parlement régulièrement informé de l'évolution de la grippe.

c) Information du public

M. Jean-Jacques Flahaux (MR) estime que les informations fournies au public n'étaient pas toujours claires. Il y a lieu de communiquer sur le délai qui est nécessaire entre la vaccination pour la grippe saisonnière normale et celle pour la grippe AH1N1.

Momenteel zijn we in de fase van de preventie. Naderhand zou ook een debriefing van de crisis en de eraan gegeven antwoorden moeten worden georganiseerd. Deze crisis kan immers een leerschool voor toekomstige crisissituaties zijn. Op grond van de ervaringen uit deze pandemie kan dan eventueel een volledig juridisch kader worden opgebouwd voor de toekomst.

Ook mevrouw Yolande Avontroodt (*Open Vld*) merkt op dat communicatie zeer belangrijk is. Sommige bedrijven en organisaties hebben hun leden gevraagd beleidsplannen uit te werken. Het departement Binnenlandse Zaken had echter ook reeds aan de gemeenten gevraagd om noodinterventieplannen op te stellen. Beschikt de minister over een inventaris van deze beleids- en of noodplannen van de bedrijven en de gemeenten?

Het departement Binnenlandse Zaken heeft gemeld dat vanaf nu de gemeenten niet meer zelf de zorgmeldpunten mogen activeren, maar dat ze op groen licht van de federale regering moeten wachten. Is de minister daarvan op de hoogte? Werd hierover met de minister van Binnenlandse zaken overleg gepleegd? Op basis van welke criteria zal beslist worden wanneer deze meldpunten mogen worden geactiveerd?

De minister attendeert erop dat de site van het Interministerieel Commissariaat Influenza dagelijks wordt bijgewerkt.

E. Wetsontwerp dat machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griep epidemie of –pandemie (DOC 52 2156/001)

1. De vaststelling van de toestand van pandemie of epidemie

De heer Luc Goutry (CD&V) acht het van groot belang dat de gebruikte middelen in verhouding staan tot het door de Koning vastgestelde risico voor de volksgezondheid. Niet alle aan de Koning verleende machtigingen berusten op een criterium van ernstige dreiging voor de volksgezondheid. Dat maakt het des belangrijker dat een getrapte actieplan worden uitgewerkt.

De minister herinnert eraan dat tegen de pandemie een actieplan bestaat dat geregeld wordt geëvalueerd in het kader van het Interministerieel Commissariaat Influenza en dat in de verbindingscel is opgenomen.

Nous sommes actuellement dans la phase de prévention. Par la suite, il faudrait également organiser un debriefing de la crise et des réponses qui y ont été apportées. Cette crise peut en effet permettre de tirer des enseignements utiles pour des situations de crise ultérieures. Sur la base des expériences acquises lors de cette pandémie, un cadre juridique complet pourra éventuellement être élaboré pour l'avenir.

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) fait également observer que la communication est très importante. Certaines entreprises et organisations ont demandé à leurs membres de développer des plans stratégiques. Le ministère de l'Intérieur avait cependant aussi déjà demandé aux communes d'établir des plans de prévention d'urgence. La ministre dispose-t-elle d'un inventaire de ces plans stratégiques et/ou d'urgence des entreprises et des communes?

Le ministère de l'Intérieur a indiqué qu'à partir de maintenant, les communes ne peuvent plus activer elles-mêmes les points de contact pour la gestion des soins mais qu'elles doivent attendre le feu vert du gouvernement fédéral. La ministre est-elle au courant de cette consigne? Y a-t-il eu une concertation avec le ministre de l'Intérieur sur ce point? Et sur la base de quels critères décidera-t-on quand ces points de contact peuvent être activés?

La ministre souligne que le site du commissariat interministériel Influenza est mis à jour de manière quotidienne.

E. Projet de loi accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie de grippe (DOC 52 2156/001)

1. Sur la constatation de l'état de pandémie ou d'épidémie

M. Luc Goutry (CD&V) estime qu'il est essentiel de maintenir une proportion entre les moyens utilisés et le risque de santé publique qui aura été constaté par le Roi. L'ensemble des pouvoirs accordés au Roi n'est pas partagé selon un critère de sévérité de la menace contre la santé publique. Il est d'autant plus essentiel de définir un plan d'action échelonné.

La ministre rappelle qu'il existe un plan d'action contre la pandémie, régulièrement évalué dans le cadre du commissariat Influenza et repris dans la cellule de liaison.

De heer Luc Goutry (CD&V) kan zich terugvinden in de organisatie van een debriefing over de manier waarop dat actieplan het concreet mogelijk heeft gemaakt het hoofd te bieden aan de diverse dreigingen.

De spreker wenst niet dat het recht, voor de in artikel 2, § 2, eerste lid, van dit wetsontwerp bedoelde “Stuurgroep risicobeheer”, een advies uit te brengen tot gevolg zou hebben dat de Koning, bij ontstentenis van zo'n advies en a fortiori van een gunstig advies, niet zou mogen vaststellen dat een epidemie of een pandemie is opgetreden. De Stuurgroep mag de politieke verantwoordelijkheid van de regering niet op zich nemen.

2. De reikwijdte van de aan de Koning verleende machtigingen

De heer Jean-Jacques Flahaux (MR) is van oordeel dat wet goed is omkaderd. De aan de Koning verleende bijzondere machten zijn goed afgebakend, zowel wat de inhoud betreft als in de tijd. Dit geldt ook voor het ontworpen artikel 3, eerste lid, 6°. Bovendien is voorzien in een bekrachtiging door de Wetgevende Kamers van de in uitvoering van deze wet genomen koninklijke besluiten.

De heer Koen Bultinck (VB) is geen voorstander van een volmachtenwet. Uit de uiteenzetting van de minister bleek dat er tot dusver geen reden is tot paniek. Loopt men geen gevaar om met deze uitzonderingswetgeving de indruk te wekken dat er toch reden tot paniek is? Zou het niet mogelijk zijn om de dringende maatregelen slechts te nemen wanneer het echt nodig is?

De spreker wil weten welke situaties worden beoogd met artikel 3, eerste lid, 6°. Het gaat hier immers om een ruime volmacht en de enige beperking die ze bevat is dat het over de volksgezondheid moet gaan. De overige vijf gevraagde volmachten zijn duidelijk en goed omschreven en geven niet echt aanleiding tot problemen.

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) is, in tegenstelling tot de vorige spreker, van oordeel dat het nu reeds noodzakelijk is om een wet op te stellen die het mogelijk maakt op eventuele crisissituaties in te spelen.

De ontworpen wet voorziet in de mogelijkheid voor de minister om de termijnen waarbinnen een advies wordt gevraagd, in te korten. Is het ook mogelijk voor de minister om dit advies te vorderen?

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) constateert dat het wetsontwerp de mogelijkheid biedt

M. Luc Goutry (CD&V) approuverait qu'un débriefing soit organisé sur la manière dont ce plan d'action a concrètement permis de faire face aux menaces diverses.

L'orateur ne voudrait pas que le droit, pour le Groupe de pilotage Gestion des risques, visé à l'article 2, § 2, alinéa 1^{er}, du premier projet de loi, de donner un avis, n'engendre pour conséquence que le Roi perdrait, à défaut d'un tel avis, et a fortiori à défaut d'un avis positif, Son droit de constater la survenance d'une épidémie ou d'une pandémie. Il n'appartient pas au Groupe de pilotage de se substituer au gouvernement dans sa responsabilité politique.

2. Sur l'étendue des pouvoirs accordés au Roi

M. Jean-Jacques Flahaux (MR) estime que la loi en projet est bien encadrée. Les pouvoirs spéciaux accordés au Roi sont bien délimités, tant en ce qui concerne le fond que dans le temps. Il en va de même de l'article 3, alinéa 1^{er}, 6°, en projet. En outre, il est prévu que les arrêtés royaux pris en exécution de cette loi doivent être confirmés par les chambres législatives.

M. Koen Bultinck (VB) n'est pas partisan d'une loi de pouvoirs spéciaux. L'exposé de la ministre a révélé qu'il n'existe jusqu'à présent aucune raison de paniquer. Ne risque-t-on pas, par cette législation d'exception, de susciter l'impression qu'il y aurait quand même des raisons de paniquer? Ne serait-il pas possible de ne prendre les mesures d'urgence que lorsque ce sera vraiment nécessaire?

L'intervenant demande quelles sont les situations visées par l'article 3, alinéa 1^{er}, 6°. En effet, il s'agit, en l'occurrence, d'une large habilitation et la seule limitation qu'elle comporte est qu'elle doit relever du domaine de la santé publique. Les cinq autres habilitations demandées sont claires et bien définies et ne soulèvent pas vraiment de problèmes.

Contrairement à l'intervenant précédent, *Mme Yolande Avontroodt (Open Vld)* estime qu'il est d'ores et déjà nécessaire d'élaborer une loi qui permette de répondre à une situation de crise éventuelle.

La loi en projet prévoit la possibilité, pour la ministre, d'abrégé les délais de demande d'avis. La ministre pourrait-elle également réquisitionner cet avis?

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) constate que le projet de loi permet de contourner

bepaalde wettelijke procedures te omzeilen, bijvoorbeeld inzake adviezen. Waarom? Wat is de draagwijdte van die mogelijkheid?

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) is van oordeel dat een link moet worden gelegd tussen de toepassing van artikel 3, eerste lid, 6°, en de verantwoordelijkheid. Bij toepassing van dit artikel kan bijvoorbeeld een verplichting tot vaccinatie worden opgelegd. Wie draagt de verantwoordelijkheid in dit geval? Bovendien wordt in de memorie van toelichting vermeld dat de regering indien nodig, in afwijking op de wet van 25 maart 1964 geneesmiddelen zonder vergunning op de markt zou kunnen brengen (zie DOC 52 2156/001, blz. 5).

Kan de minister verduidelijken of bij toepassing van artikel 3, eerste lid, 6°, maatregelen mogen worden genomen waardoor geneesmiddelen zonder voorafgaande vergunning op de markt worden gebracht?

Mevrouw Colette Burgeon (PS) begrijpt niet waarom de omvang van de aan de Koning verleende machtigingen op zoveel verwijten stuit. Die machtigingen zijn ingegeven door het zorgsbeginnsel. Dat beginsel strekt ertoe in alle mogelijke situaties te kunnen optreden, ook die welke onvoorzienbaar zijn. Artikel 3, eerste lid, 6°, van het wetsontwerp dient aldus te worden opgevat.

Het wetsontwerp beantwoordt aan uitzonderlijke omstandigheden. Het geeft de regering de middelen om snel en doeltreffend op te treden. Een dergelijke uitzonderingswet moet uiteraard worden omkaderd. Het wetsontwerp voldoet aan die vereiste en legt de verwachte situaties duidelijk vast. Niemand kan voorspellen hoe de pandemie of de epidemie zal evolueren. Iedereen moet terdege beseffen dat we voorbereid dienen te zijn, ook op het ergste, en dat het zorgsbeginnsel daarbij centraal staat.

De heer Luc Goutry (CD&V) stelt vast dat de machtigingen aan de Koning op diverse manieren worden omkaderd; zo geldt er een beperking in de tijd en dienen de genomen maatregelen door het Parlement te worden bekrachtigd.

3. Opvorderingen

a) De opgevorderde personen

Mevrouw Maya Detiège (sp.a) vindt het niet logisch dat het wetsontwerp voorziet in de mogelijkheid tot opvorderen van personen anderen dan het gezondheidspersoneel indien een epidemie uitbreekt, en dat die personen momenteel niet als prioritaire groepen of risicogroepen voor vaccinatie worden beschouwd.

certaines procédures légales, par exemple en matière d'avis. Quelle en est la raison? Quelle est l'étendue de cette faculté?

Mme Catherine Fonck (cdH) estime qu'il faut établir un lien entre l'application de l'article 3, alinéa 1^{er}, 6°, et la responsabilité. En application de cet article, on peut par exemple imposer une obligation de vaccination. Qui assumera la responsabilité dans ce cas? En outre, l'exposé des motifs précise que par dérogation à la loi du 25 mars 1964, le gouvernement pourrait, si nécessaire, mettre des médicaments sur le marché sans autorisation (voir p. 5 DOC 52 2156/001).

La ministre pourrait-elle préciser si, en application de l'article 3, alinéa 1^{er}, 6°, des mesures permettant de mettre des médicaments sur le marché sans autorisation préalable pourraient être prises?

Mme Colette Burgeon (PS) ne comprend pas les reproches formulés face à l'étendue des pouvoirs accordés au Roi. Ceux-ci sont nécessités par le principe de précaution. Ce principe vise à couvrir l'ensemble des hypothèses, y compris celles qui étaient imprévisibles. L'article 3, alinéa 1^{er}, 6°, du projet se comprend dans cette optique.

Le projet répond à des circonstances exceptionnelles. Il vise à donner au gouvernement les moyens d'agir rapidement et efficacement. Une telle loi d'exception doit être encadrée. Le projet répond aux exigences de l'encadrement, de même qu'il définit précisément ses prévisions. Nul ne peut présager l'évolution que connaîtra la pandémie ou l'épidémie. Chacun doit se convaincre de la nécessité de se préparer, même au pire, et du caractère primordial du principe de précaution.

M. Luc Goutry (CD&V) constate que les pouvoirs du Roi sont encadrés de multiple manière, et notamment par la limitation dans le temps et la confirmation des mesures par le Parlement.

3. Réquisitions

a) Quant aux personnes réquisitionnées

Mme Maya Detiège (sp.a) estime illogique que le projet de loi prévoit la possibilité de réquisitionner, si l'épidémie se déclare, des personnes ne faisant pas partie du personnel soignant, alors qu'à l'heure actuelle, ces personnes ne sont pas considérées comme faisant partie des groupes prioritaires ou à risque devant bénéficier de la vaccination.

De minister wijst erop dat momenteel enkel voor de antivirale middelen de risicogroepen zijn bepaald, maar dat de risicogroepen voor de vaccinatie nog moeten worden gedefinieerd.

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) merkt op dat almaar jongere mensen door de nieuwe griep worden getroffen, met name de leeftijdsgroep tot 4 jaar. Er is echter een tekort aan ziekenhuispediaters, vooral neonatologen en kinderreanimisten. Maatregelen om pediaters op te vorderen, zijn dan ook aangewezen.

De minister wijst erop dat zulks nu al kan.

Mevrouw Rita De Bont (VB) onderstreept evenwel dat er met opvoedingen een probleem rijst, omdat de opgevorderde personen over de meest nauwkeurige informatie moeten beschikken. Er moeten duidelijke richtsnoeren, met name in verband met handhygiëne, gelden om besmetting te voorkomen.

Voorts dienen er specifieke richtsnoeren te worden uitgewerkt ten behoeve van de tandartsen. Zij staan voorop als het virus zich verspreidt. Zullen de bestaande richtsnoeren spoedig worden bijgewerkt?

b) De professionele verantwoordelijkheid van de opgevorderde personen

De minister onderstreept dat de wet de opgevorderde personen gelijkstelt met de ambtenaren van de Staat. Dezelfde verantwoordelijkheidsregeling is dan ook op hen van toepassing.

4. De regularisaties

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) onthoudt van de inleidende uiteenzetting van de minister dat sommige handelingen al zonder enige rechtsgrond zijn gesteld, en dat die handelingen door toedoen van de ontworpen wet zullen worden geregulariseerd. De sprekerster vraagt zich af wie de verantwoordelijkheid op zich zal nemen als een dergelijke handeling onvoorziene of onvoorspelbare gevolgen heeft.

5. Informele verzending van de voorontwerpen van koninklijk besluit

De heer Koen Bultinck (VB) vraagt waarom de in het voorontwerp opgenomen bepaling die aangeeft dat de

La ministre souligne qu'à l'heure actuelle, c'est uniquement pour ce qui est de la distribution des médicaments antiviraux que des groupes à risque ont été définis. En ce qui concerne la vaccination, les groupes à risque doivent encore être identifiés.

Mme Marie-Claire Lambert (PS) note que la population atteinte par la nouvelle grippe est de plus en plus jeune, notamment en dessous de 4 ans. Or, il existe une pénurie de pédiatres hospitaliers, notamment de néonatalogues et de réanimateurs pédiatriques. Des dispositions seraient donc à prendre en vue de réquisitionner les pédiatres.

La ministre précise que c'est déjà possible à l'heure actuelle.

Mme Rita De Bont (VB) souligne toutefois que les réquisitions posent problème, dans la mesure où les personnes réquisitionnées doivent disposer de l'information la plus précise. Des directives claires doivent être données en vue d'éviter l'infection, notamment concernant l'hygiène des mains.

Des directives spécifiques doivent aussi être imaginées pour les dentistes. Ceux-ci figurent en première ligne dans la propagation du virus. Les directives existantes seront-elles actualisées dans des délais brefs?

b) Quant à la responsabilité professionnelle des personnes réquisitionnées

La ministre soutient que la loi assimile les personnes réquisitionnées aux agents de l'État. Dès lors, le régime de responsabilité est identique.

4. Régularisations

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) retient de l'exposé introductif de la ministre que certains actes ont déjà été posés en dehors de toute base légale, et que ces actes seront régularisés par l'effet de la loi en projet. L'oratrice demande qui assumera la responsabilité en cas de conséquence imprévue ou imprévisible de ces actes.

5. Transmission, à titre informel, des avant-projets d'arrêté royal

M. Koen Bultinck (VB) demande pourquoi la disposition de l'avant-projet de loi prévoyant la transmission

ontwerpen van de volmachtbesluiten aan de Kamer en de Senaat moeten worden meegedeeld, na advies van de Raad van State weggelaten werd uit het nu ter bespreking voorliggende wetsontwerp. Is de minister bereid om deze ontwerpen van volmachtbesluiten toch aan de commissie mee te delen?

Mevrouw Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) vraagt of er al voorontwerpen bestaan van de koninklijke besluiten die door het wetsontwerp worden beoogd. Zo ja, kan de commissie daar dan over beschikken?

De minister antwoordt ten behoeve van de eerste spreker dat de overwogen bepaling werd opgegeven na kritiek van de Raad van State. De minister belooft evenwel, in de hoop dat dit de commissie kan geruststellen, de voorontwerpen aan de voorzitters van de Kamer- en de Senaatscommissie voor de Volksgezondheid informeel over te zenden nadat de Ministerraad er overeenstemming over heeft bereikt en op hetzelfde ogenblik als ze aan de Raad van State worden gestuurd.

Tot slot stipt de minister aan dat er vooralsnog geen enkel voorontwerp van koninklijk besluit bestaat.

F. Budgettaire aspecten

Mevrouw Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) herinnert eraan dat in de begroting voor 2009 middelen waren opgenomen voor de aankoop van vaccins tegen de vogelgriep. Een deel van die middelen zou zijn gebruikt in de strijd tegen de AH1N1-griep. Er zijn 12,5 miljoen dosissen besteld: wat is de totale kostprijs daarvan? Volstaat het budget?

De minister deelt mee dat het budget deel uitmaakt van een – reeds vastgelegde – begrotingsenveloppe van 125 miljoen euro voor de financiering van diverse interventies, zoals de aankoop van mondmaskers, spuiten of communicatieapparatuur. Het is nog te vroeg om te weten of de hele enveloppe zal worden gebruikt.

Voor de mondmaskers werd een openbare aanbesteding uitgeschreven en intussen werd de overheidsopdracht gegund. Die aanbesteding stemt overeen met een enveloppe van 9 miljoen euro. In werkelijkheid bleek 3,4 miljoen euro te volstaan. Door de flexibele regeling kon voor de spuiten een beperkte openbare aanbesteding worden uitgeschreven (zes bedrijven). Voor de watten heeft de minister evenwel geen openbare aanbesteding willen uitschrijven.

des projets d'arrêtés royaux de pouvoirs spéciaux à la Chambre et au Sénat a été retirée du projet actuellement à l'examen, sur avis du Conseil d'État. La ministre est-elle malgré tout disposée à communiquer ces projets d'arrêtés royaux de pouvoirs spéciaux à la commission?

Mme Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) demande si une version existe déjà des arrêtés royaux visés par le projet de loi. Dans l'affirmative, serait-il possible d'en disposer?

La ministre répond au premier orateur que la disposition envisagée a été abandonnée suite à une critique énoncée par le Conseil d'État. L'oratrice promet toutefois, afin de rassurer la commission, de transmettre, à titre informel, les avant-projets à la présidence des commissions de la Chambre et du Sénat compétentes pour la Santé public, après accord sur leur contenu au Conseil des ministres et simultanément à leur envoi au Conseil d'État.

L'intervenante précise qu'aucun avant-projet d'arrêté royal n'est encore disponible.

F. Questions budgétaires

Mme Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) rappelle que le budget de 2009 contenait des moyens en vue de l'achat de vaccins contre la grippe aviaire. Une partie aurait été utilisée en vue de lutte contre la grippe AH1N1. 12,5 millions de doses ont été commandées: quel en est le prix global? Le budget est-il suffisant?

La ministre informe que le budget s'inscrit dans une enveloppe de 125 millions d'euros, déjà engagés, en vue de financer diverses interventions telles que l'achat de masques, de seringues ou de matériels de communication. Il est encore trop tôt pour savoir si l'ensemble de l'enveloppe sera utilisée.

Pour les masques, un appel d'offre a été lancé et le marché a été attribué. Cet appel d'offre correspond à une enveloppe de 9 millions d'euros. En réalité, seuls 3,4 millions d'euros ont été nécessaires. La flexibilité a permis de lancer un marché public limité pour les seringues (avec six firmes). La ministre a toutefois refusé de lancer un marché pour les cotons.

IV. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

A. Wetsontwerp dat machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griep epidemie of -pandemie (DOC 52 2156/001)

Artikel 1

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 1 wordt aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 2

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (ecolo-groen!) vraagt zich af of het niet beter ware in de tekst te verwijzen naar de door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) gebruikte definitie van de begrippen "epidemie" en "pandemie". Van die definitie hangen de machtigingen aan de Koning af.

De minister verwijst naar de in artikel 2, § 1, eerste lid, van het wetsontwerp bedoelde procedure. De Stuurgroep zal zich op de vaststellingen van de WHO baseren.

*
* *

Artikel 2 wordt aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 3

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) wenst te vernemen wat de draagwijdte is van de in het eerste lid, 2°, van dit artikel opgenomen woorden "andere gezondheidszorgbeoefenaars".

De minister geeft het voorbeeld van de gemeentebambtenaren die Tamiflu uitdelen.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) vraagt of Tamiflu door iemand anders dan een arts mag worden voorgeschreven.

De minister antwoordt dat het ontworpen artikel 3, eerste lid, 2°, niet toestaat dat afgeweken mag worden van de regel dat een geneesmiddel door een arts wordt voorgeschreven.

*
* *

IV.— DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

A. Projet de loi accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie de grippe (DOC 52 2156/001)

Article 1^{er}

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

L'article 1^{er} est adopté par 13 voix et 2 abstentions.

Art. 2

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) se demande s'il ne se justifie pas de se référer à la définition d'épidémie et de pandémie de l'OMS. De cette définition dépend l'octroi de pouvoirs au Roi.

La ministre se réfère à la procédure visée à l'article 2, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du projet de loi. Le Groupe de pilotage se fondera sur les constats de l'OMS.

*
* *

L'article 2 est adopté par 13 voix et 2 abstentions.

Art. 3

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) s'interroge sur la portée à donner aux mots "autres professionnels des soins de santé" dans l'article 3, alinéa 1^{er}, 2°, en projet.

La ministre cite certains fonctionnaires communaux, qui distribuent le Tamiflu.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) se demande si le Tamiflu peut être prescrit par quelqu'un d'autre qu'un médecin.

La ministre précise que l'article 3, alinéa 1^{er}, 2°, en projet, ne permet pas de déroger à la règle suivant laquelle le médicament est prescrit par un médecin.

*
* *

De heer Koen Bultinck (VB) toont zich verheugd over de belofte van de minister om de voorontwerpen van koninklijk besluit aan het parlement voor te leggen, nog voor zij aan de Raad van State worden bezorgd. Ook al gebeurt dat slechts informeel, toch garandeert die werkwijze de transparantie en een daadwerkelijke parlementaire controle.

Toch heeft de spreker het moeilijk met de bewoordingen van artikel 3, eerste lid, 6°, van het wetsontwerp, dat veel te ver gaat. Aan welke concrete situatie wordt via die specifieke bepaling gedacht?

Volgens *de minister* gaat het hier in zekere zin om een dubbel vangnet. De in uitzicht gestelde bepaling zou er precies voor moeten zorgen dat kan worden ingespeeld op onverwachte en onvoorzienbare toestanden.

De heer Luc Goutry (CD&V) wijst op de waarborgen waarmee deze machtiging aan de Koning gepaard gaat.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) bevestigt dat de via deze bepaling verleende machtiging ruim is. Ze vraagt zich af of de Koning aldus geen antwoord kan bieden op de vragen die tijdens de algemene bespreking zijn gerezen in verband met de verantwoordelijkheid van de – met name vrijwillige en opgevorderde – zorgverleners.

De minister brengt de tijdens de algemene bespreking gegeven antwoorden in herinnering.

De heer Luc Goutry (CD&V) waarschuwt dat die kwestie de aangekondigde hervorming van de verantwoordelijkheid van de zorgverleners kan doorkruisen.

*
* *

De heer Luc Goutry (CD&V) stelt een technische correctie voor, die erin bestaat in het ontworpen artikel 3, vierde lid, de woorden “die wordt aangevuld of gewijzigd” te vervangen door de woorden “die wordt aangevuld, gewijzigd of vervangen”. Het tweede lid van het ontworpen artikel 3 bepaalt immers dat de koninklijke besluiten de geldende wettelijke bepalingen mogen opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen.

De commissie neemt die technische correctie eenparig aan.

Het aldus verbeterde artikel 3 wordt aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

M. Koen Bultinck (VB) approuve la promesse de la ministre de transmettre, fût-ce à titre purement informel, les avant-projets d'arrêté royal avant leur passage au Conseil d'État. Ceci garantit la transparence et permettra un contrôle parlementaire effectif.

Toutefois, l'orateur fait part de sa difficulté à admettre le libellé de l'article 3, alinéa 1^{er}, 6°, du projet de loi, qui va bien trop loin. À quelle situation concrète l'auteur de cette disposition précise pense-t-il?

La ministre qualifie cette disposition de “deuxième verrou de sécurité”. C'est justement en vue de répondre à des situations imprévues et imprévisibles que cette disposition est proposée.

M. Luc Goutry (CD&V) rappelle les garanties qui entourent l'octroi de ce pouvoir au Roi.

Mme Catherine Fonck (cdH) confirme le caractère large de l'attribution de pouvoir organisée par cette disposition. L'oratrice se demande si celle-ci ne pourrait pas permettre au Roi de clarifier les questions de responsabilité des dispensateurs de soin, notamment les volontaires et les personnes réquisitionnées, mises en lumière au cours de la discussion générale.

La ministre rappelle les réponses données au cours de la discussion générale.

M. Luc Goutry (CD&V) avertit que cette question pourrait interférer avec la réforme annoncée de la responsabilité des prestataires de soins.

*
* *

M. Luc Goutry (CD&V) propose la correction technique de remplacer, à l'article 3, alinéa 4, en projet, les mots “complétée ou modifiée” par les mots “complétée, modifiée ou remplacée”. En effet, l'article 3, alinéa 2, en projet, permet aux arrêtés d'abroger, de compléter, de modifier ou de remplacer les dispositions légales en vigueur.

La commission approuve la correction technique à l'unanimité.

L'article 3 est adopté, ainsi corrigé, par 13 voix et 2 abstentions.

Art. 4 tot 6

Over deze bepalingen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 4 tot 6 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

*
* *

Het gehele aldus verbeterde wetsontwerp dat machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griepedemie of –pandemie (DOC 52 2156/001) wordt aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

B. Wetsontwerp houdende tweede aanpassing van de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2009 - Sectie 25 – “FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu”(DOC 52 2162/001)

Over geen enkele van de in dit wetsontwerp opgenomen bepalingen worden opmerkingen gemaakt.

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

De artikelen 2 tot 4 worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen en 5 onthoudingen.

Het gehele wetsontwerp wordt aangenomen met 9 stemmen en 5 onthoudingen.

De rapporteur,

Maya DETIÈGE

De voorzitter,

Muriel GERKENS

Art. 4 à 6

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Les articles 4 à 6 sont successivement adoptés par 13 voix et 2 abstentions.

*
* *

L'ensemble du projet de loi n° 2156/001, accordant des pouvoirs au Roi, ainsi corrigé, est adopté par 13 voix et 2 abstentions.

B. Projet de loi contenant le deuxième ajustement du Budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2009 – Section – “SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement” (DOC 52 2162/001)

Aucune disposition de ce projet n'appelle de commentaire.

L'article 1^{er} est adopté à l'unanimité.

Les articles 2 à 4 sont successivement adoptés par 9 voix et 5 abstentions.

L'ensemble du projet de loi est adopté par 9 voix et 5 abstentions.

Le rapporteur,

Maya DETIÈGE

La présidente,

Muriel GERKENS