

# Belgische Senaat

## Handelingen

DONDERDAG 29 NOVEMBER 2001 - NAMIDDAGVERGADERING

(Vervolg)

---

***Mondelinge vraag van de heer Georges Dallemagne aan de minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu over «het gebruik van een test voor het opsporen van het hepatitis C-virus» (nr. 2-763)***

***Mondelinge vraag van de heer Alain Destexhe aan de minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu over «de hepatitis C-gevallen in België en de bloedtransfusies in 1989 en 1990» (nr. 2-765)***

**De voorzitter.** - Ik stel voor deze mondelinge vragen samen te voegen. (*Instemming*)

**M. Georges Dallemagne (PSC).** - Selon des sources dignes de foi, entre septembre 1989 et juillet 1990, les centres belges de transfusion sanguine auraient tardé à mettre en place un nouveau test de dépistage de l'anticorps dirigé contre l'hépatite C.

Des méthodes statistiques permettent de penser qu'au cours de cette période de dix mois, environ 5.000 poches de sang ont été infectées par le virus de l'hépatite C, qu'une bonne moitié d'entre elles a été écartée d'emblée, et cela, grâce au test utilisé à l'époque, et que la mise en place du nouveau test anti-hépatite C aurait permis de dépister une grande part des 2.500 pochettes infectées. Ces chiffres, qui ont une valeur uniquement statistique, devraient bien sûr être affinés.

Vous avez immédiatement, par voie de communiqué, contesté ces informations, madame la ministre, arguant du fait que le test n'était disponible qu'en phase préclinique et qu'il n'avait qu'une sensibilité de 50%. Vous avez adopté un ton passablement agressif et minimisé la portée du problème en cherchant à le politiser.

Je ne vous fais aucun grief, madame la ministre, mais je vous demande de prendre cette question très au sérieux et de ne pas négliger ni sous-estimer la gravité de l'hépatite C. Cette épidémie a été, jusqu'à présent, largement occultée, alors que le nombre de Belges atteints par ce virus est aujourd'hui estimé à plusieurs dizaines de milliers et que plusieurs milliers d'entre eux finiront sans doute par en décéder.

Cette affection mérite d'autant plus notre attention qu'elle se transmet - c'était, en tout cas, le cas à l'époque - essentiellement à la suite de gestes médicaux, le plus important d'entre eux étant la transfusion de dérivés sanguins.

Pour ce qui concerne la période située entre septembre 1989 et juillet 1990, je voudrais vous poser plusieurs questions.

À partir de quelle date le test de première génération de l'anticorps anti-hépatite C a-t-il été commercialisé en Belgique ? En France, selon la firme Chiron, qui produit le test pour l'ensemble de l'Europe, ce dernier a été commercialisé à partir du 25 juillet 1989. J'ai, ici, une attestation qui le prouve. Il est étonnant qu'en Belgique, l'on ait attendu plus d'un an pour prendre cette décision ; il s'agit, je le rappelle, du même produit.

Vous affirmez qu'à l'époque, le test n'était disponible qu'en phase préclinique. Mais ce type de test n'est-il pas couramment utilisé, notamment en matière de sécurité transfusionnelle, par les centres de transfusion, lorsqu'ils le jugent nécessaire ? Ne pensez-vous pas que, devant l'importance du risque, les centres de transfusion auraient dû recourir à ce test ? Comprenez-vous que des personnes infectées pendant cette période puissent envisager de mettre en cause la responsabilité civile des centres ?

Enfin, peut-on raisonnablement imaginer qu'un test obligatoire en France depuis le 1<sup>er</sup> mars - j'en possède également la preuve - était encore, en Belgique, en phase préclinique ?

Selon le fabricant français et de nombreux travaux scientifiques, publiés dès 1989, et dont j'ai ici certains exemplaires, le test a une sensibilité de 80%. Comment se fait-il qu'il n'ait plus, selon votre communiqué, qu'une sensibilité de 50% ? Comment le fait de franchir la frontière franco-belge a-t-il pu lui faire perdre 30% de sensibilité ?

Vous conviendrez, je l'espère, que cet argument ne peut écarter un test qui permet d'identifier un malade sur deux, à une époque où, comme on le sait, la prévalence dans les poches de sang est de l'ordre de 1% et que, donc, plusieurs centaines de personnes auraient ainsi pu être identifiées en quelques mois.

J'affirme encore que ce test, d'après les travaux scientifiques de l'époque, avait une sensibilité bien supérieure à celle que vous avez déclarée par voie de communiqué.

Pourquoi n'a-t-on rendu ce test obligatoire qu'à partir du 1<sup>er</sup> juillet 1990 alors qu'en France, il était obligatoire depuis le 1<sup>er</sup> mars 1990 ? On aurait de nouveau pu épargner plusieurs centaines de malades.

Au-delà de la période incriminée - et je suis d'accord avec tous ceux qui disent que le problème de l'hépatite C est encore beaucoup plus vaste -, l'hépatite C concerne plusieurs milliers de personnes ; ses complications les plus graves sont la cirrhose et le cancer du foie. Elle constitue une véritable bombe à retardement sur le plan de la santé publique. On sait qu'aujourd'hui, plusieurs dizaines de milliers de personnes sont infectées et qu'une bonne partie d'entre elles développeront une complication. Ces personnes, pour la majorité, n'ont eu comme « seul tort » que de subir une transfusion sanguine et n'ont été contaminées qu'en raison d'un geste thérapeutique aux aléas, à l'époque, pour partie insoupçonnés.

Au moment où le gouvernement s'apprête à dédommager les victimes du sida transfusionnel - c'est un geste dont il faut se féliciter -, les victimes de l'hépatite C post-transfusionnelle ne comprennent pas pourquoi elles ne font pas l'objet de la même attention et de dédommagements similaires. C'est une question de pure justice. Il ne peut exister un virus qui retienne notre attention et un autre qui ne la retienne pas. On ne peut dédommager les victimes du sida transfusionnel à hauteur de 124.000 euros, selon la note du budget 2002, et ne rien faire pour les victimes de l'hépatite C transfusionnel. Il est temps de prendre toute la mesure de la gravité de la situation pour ce qui concerne les victimes de l'hépatite C et d'adopter une attitude cohérente en matière de dédommagement des victimes d'aléas thérapeutiques.

J'aimerais terminer en vous demandant de m'expliquer les raisons pour lesquelles le test de dernière génération en matière d'identification de l'hépatite C, qui est commercialisé par les firmes Chiron et Roche depuis deux ans et qui est utilisé par tous les pays voisins de la Belgique, n'est toujours pas obligatoire en Belgique où il est en phase préclinique. Seuls deux centres de transfusion sanguine l'utilisent couramment à leurs propres frais.

Je peux comprendre que ce test de dernière génération, puisqu'il est cher et ne détecte qu'une poignée de cas chaque année, ne soit pas considéré de la même manière que les tests précédents mais nos voisins appliquent déjà ce test, souvent depuis de très nombreux mois. Peut-on dès lors considérer que la Belgique est vraiment à la pointe en matière de sécurité transfusionnelle comme vous l'affirmez dans votre communiqué de presse ? Ne serait-il pas temps, en matière de sécurité transfusionnelle, de créer une autorité indépendante - on vient de créer l'Agence fédérale pour la sécurité alimentaire pour des cas de maladie de la vache folle qui ne se sont pas encore manifestés - garante de la qualité des produits transfusés et des normes en matière de sécurité transfusionnelle ?

**De voorzitter.** - Ik verzoek u voortaan het reglement te respecteren en er rekening mee te houden dat een mondelinge vraag drie minuten in beslag mag nemen.

Als u dieper wil ingaan op de zaak moet u een vraag om uitleg indienen. Dan kunnen alle fracties aan het woord komen. Die procedure is ook meer correct ten opzichte van uw collega's van de andere fracties.

**M. Philippe Monfils (PRL-FDF-MCC).** - Nous commençons, en effet, à en avoir vraiment assez que certains ne respectent pas le règlement.

**M. Georges Dallemagne (PSC).** - Il me semble que, selon le règlement, monsieur Destexhe n'est pas autorisé à renchérir sur ma question.

**M. Philippe Monfils (PRL-FDF-MCC).** - Si. Il s'agit de deux questions.

**De voorzitter.** - Inderdaad. De interpretatie die het Bureau vanochtend heeft gegeven, stemt niet overeen met de handelwijze die de Senaat sedert zijn bestaan volgt.

**M. Alain Destexhe (PRL-FDF-MCC).** - Je suis d'autant plus déçu par cet incident que, si je veux être respectueux du règlement, je ne puis pas contester une série d'erreurs extrêmement graves que j'ai relevées dans l'intervention du sénateur Dallemagne.

Je me contenterai donc de poser mes questions à la ministre mais je répliquerai tout à l'heure à la ministre et à M. Dallemagne.

Madame la ministre, j'ignore si vous avez utilisé un ton agressif, comme mon collègue vous en accuse. Ce que moi j'ai trouvé extrêmement agressif, c'est la campagne de presse tendant à semer la panique parmi les donneurs de sang et pas seulement les donneurs concernés par les faits de 1989 et 1990.

À en croire un de nos collègues, je le cite, « nous connaissons un scandale similaire - voire plus considérable, vu le nombre de personnes atteintes - à celui du sang contaminé en France. Ces personnes sont victimes d'une indécente recherche du moindre coût et d'une scandaleuse logique économique, aux dépens de la déontologie médicale et des règles élémentaires qui régissent l'art de guérir. » Voilà ce que nous avons pu entendre sur toutes les chaînes de télévision et lire dans les journaux.

Madame la ministre, pensez-vous qu'il s'agit d'un scandale similaire à celui qui s'est déroulé en France dans le cas du sang contaminé ? Quels sont les faits exacts ? Pouvez-vous commenter le climat de scandale qui entoure cette affaire ? Que recommandez-vous aux patients concernés ? Que comptez-vous faire ?

J'espère, monsieur le président, que vous m'accorderez un temps de parole un peu plus long pour ma réplique.

**De voorzitter.** - Mijnheer Destexhe, uw uiteenzetting was heel kort en uw vragen hebben maar één minuut geduurd. Het soort vragen dat u de minister stelt, moet echter via een vraag om uitleg worden gesteld. De minister heeft maar drie minuten om te antwoorden op een mondelinge vraag. Gelet op de draagwijdte van uw vragen had u, net als de heer Dallemagne, een vraag om uitleg moeten stellen. U moet de filosofie van het reglement begrijpen.

**Mme Magda Aelvoet,** ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement. - Il m'est, en effet, impossible de répondre en quelques minutes à des questions de ce type. Étant donné l'ampleur prise par l'affaire, il s'impose de donner une réponse détaillée.

Je négligerai les commentaires concernant le ton utilisé. Ce qui m'intéresse, ce sont les faits et les allégations.

Le test de *Ortho Diagnostics* était disponible en septembre 1989 pour utilisation en phase clinique et mis sur le marché en juin 1990. Dans un mail du 27 novembre 2001 - que je tiens à votre disposition, monsieur Dallemagne - le Dr Osselaer, qui est responsable du centre de transfusion de Mont-Godinne et qui a déclenché le soi-disant scandale, revient sur les propos qu'il a tenus dans la presse en confirmant que le test en était bien au stade de la recherche à l'époque et qu'il fut disponible sur le marché en juin 1990. En fait, le test a été approuvé par la *Food and Drug Administration* le 2 mai 1990. Le 19 juin 1990, le test concurrent d'Abbott, également de première génération, a été approuvé par l'*Ehrlich Institut*. En juin 1992, sont apparus les tests de deuxième génération avec recherches d'antigènes multiples et d'une sensibilité nettement supérieure.

En ce qui concerne la situation en Belgique, l'arrêté royal relatif à l'introduction et à la nécessité d'utilisation du test date du 14 mai 1990. Le test est devenu obligatoire, de par cet arrêté, à partir du 1<sup>er</sup> juillet. La Belgique a effectivement introduit le test quelques mois après la France, tandis que la Suède, bien connue pour sa politique précautionneuse, a rendu le test obligatoire le 1<sup>er</sup> janvier 1992.

Ce n'est que rétrospectivement que l'on peut estimer le risque lié à l'hépatite C. Il est faux de prétendre, comme vous l'avez fait dans la presse, que l'on connaissait à l'époque les effets néfastes de l'hépatite C, appelée hépatite « non-A/non-B », car je vous signale que, depuis lors, les hépatites D, E et G ont été découvertes et ont chacune un profil épidémiologique différent. Le risque lié aux infections « non-A/non-B » ne pouvant être correctement identifié, il était compréhensible de ne pas imposer un test ayant une chance sur deux de donner des résultats erronés.

Pour rappel, la sensibilité d'un test est la probabilité d'avoir un test positif quand la poche est infectée, soit la proportion des vrais positifs sur le total des positifs, faux négatifs inclus. Un test de screening des donneurs se doit d'être particulièrement sensible, la norme étant de 99%, afin qu'aucune poche ne soit considérée comme étant négative alors qu'elle ne l'est pas. Avec un test d'une sensibilité de 50%, pour 100 poches déclarées positives, 50 seront positives et donc écartées et 50 seront considérées comme négatives.

Il est exact que l'on peut spéculer rétrospectivement et qu'en utilisant ce test, on aurait pu éviter théoriquement 2.500 infections, mais on aurait aussi pu transmettre le virus à 2.500 autres personnes en leur disant que le sang testé était négatif. Ce faux sentiment de sécurité me paraît aussi grave, si pas davantage, que l'absence d'utilisation d'un test encore en phase de recherche.

Je ne marque donc pas mon accord sur ce type d'enquête parce que, selon ce que je vous ai dit plus haut, il n'y a eu de faute, ni de l'administration, ni des centres de transfusion.

Il me semble plus utile de se concentrer aujourd'hui sur les cas d'hépatite C méconnus. Il y a en Belgique ± 100.000 personnes ayant contracté le virus, dont 70% ignorent encore qu'elles sont infectées. Étant donné que la précocité du dépistage a une influence favorable sur le pronostic de la maladie, je préfère m'engager dans un programme national, avec l'appui des communautés, pour diminuer à la fois l'incidence et la prévalence de la maladie.

On ne peut dire qu'un dédommagement soit prévu pour les victimes du sida par transfusion. En fait, le gouvernement a marqué son accord pour donner une allocation aux patients infectés par le virus HIV suite à une transfusion ou à l'administration de produits sanguins entre le 1<sup>er</sup> août 1985 et le 30 juin 1986. Cela s'explique par le fait que les centres de transfusions ont été amenés à commettre une erreur indécidable à l'époque et parce que la Belgique était le dernier pays européen à n'avoir pas fait un geste pour ces patients.

En ce qui concerne l'hépatite C, j'insiste sur le fait qu'on ne peut à aucun moment parler de faute, quelle qu'elle soit. Il n'empêche qu'il faudra prendre ses responsabilités pour le dépistage et le traitement des porteurs du virus.

Sans vouloir diminuer la gravité de l'hépatite C, je tiens néanmoins à dire que la comparaison avec le sida n'est pas raisonnable, le pronostic de l'hépatite C étant totalement distinct. La guérison spontanée survient dans 10 à 50% des cas tandis que les autres malades passent à la chronicité de la maladie qui comporte trois stades : hépatite chronique à transaminases normales, hépatite chronique minime et hépatite chronique modérée ou sévère évoluant parfois vers la cirrhose et/ou le cancer du foie. Le premier stade a un pronostic favorable. Les deuxième et troisième stades nécessitent éventuellement un traitement lourd durant six mois à un an, qui permet de guérir un bon nombre de patients.

Enfin, les patients atteints de cirrhose ou de cancer du foie peuvent être transplantés avec une chance réelle de succès.

Cela dit, je suis d'accord avec vous en ce qui concerne l'attitude cohérente à observer face aux aléas thérapeutiques. Mon cabinet et mon administration travaillent actuellement sur la possibilité d'instaurer un système de responsabilité sans faute. Comme pour les autres problèmes de santé publique, on ne peut mener une politique orientée vers une pathologie spécifique sous peine de discrimination.

Les tests de dernière génération permettant de détecter, non les anticorps mais le génome du virus, permettent de réduire la « fenêtre » épidémiologique, c'est-à-dire la période d'incertitude entre l'infection et l'apparition des anticorps.

À l'occasion des négociations budgétaires, le gouvernement vient d'approuver, à ma demande, un budget de 323 millions de francs pour l'instauration de ce test plus performant dans les centres de transfusion et l'arrêté royal *ad hoc* est en préparation.

Pour terminer, je souligne que la façon dont les parlementaires se sont exprimés au sujet de ce dossier - et particulièrement vous, Monsieur Dallemagne - a été « sensationnaliste » et démagogique ! Cela ne sert pas la cause de la santé publique dans ce pays !

**M. Georges Dallemagne (PSC).** - Je répondrai tout d'abord que c'est une critique curieuse que d'affirmer que nous faisons paniquer les gens puisque, je le répète, le problème ne se pose plus depuis dix ans. Il ne s'agit pas d'une infection ou d'une épidémie en cours. Il s'agit d'avoir une information sur ce qui s'est passé il y a plus de dix ans. Donc, le nombre de cas ou de décès n'augmente pas, c'est l'information qui se développe.

Je vous avoue que je reste perplexe, madame la ministre, et que je regrette que vous ne demandiez pas une enquête approfondie parce que vous avancez des données qui sont contredites, notamment par des documents scientifiques en ma possession et par la chronologie observée dans d'autres pays.

Quant à la prévalence de 50%, je vous répète que ce n'est pas une information valable. J'en ai d'ailleurs eu la confirmation il y a une demi heure de la firme Ortho-Clinical Diagnostics qui commercialise ce produit en Belgique. Le chiffre est de 80%. Un de vos arguments majeurs est donc contredit par les données scientifiques !

Les arguments relatifs à ces 50% que vous développez n'ont pas de sens d'un point de vue scientifique. J'ai une formation en épidémiologie : quand on sait qu'environ 500 cas par mois se déclareront, dont la moitié pourra être diagnostiquée par un nouveau test, on applique ce test ! Il s'agit de 250 personnes par mois. Je vous félicite pour les 323 millions que vous allez dépenser l'année prochaine mais cela ne permettra de diagnostiquer que deux ou trois cas supplémentaires...

**De voorzitter.** - Mijnheer Dallemagne, uw spreektijd is voorbij.

**M. Alain Destexhe (PRL-FDF-MCC).** - Je partage le point de vue de la ministre pour la période 1989-1990 mais je ne le partage pas tout à fait quant à la politique générale vis-à-vis de l'hépatite C.

Vous citez des documents scientifiques, monsieur Dallemagne, j'ai aussi une formation en épidémiologie ; plusieurs documents montrent que les laboratoires belges ne pouvaient utiliser le test qu'à usage scientifique. La FDA a donné son autorisation le 2 mai et le gouvernement a pris son arrêté royal le 14 mai. Les Pays-Bas ont imposé le test en 1991 et la Suède en 1992. Donc, vous avez réussi à affoler les patients, vous avez jeté le discrédit sur les centres de transfusion et vous avez comparé cela à l'affaire du sang contaminé qui est la délivrance de matériel infecté délibérément à des patients ! C'est scandaleux, monsieur Dallemagne !

*(Vives protestations sur les bancs PSC)*

**M. René Thissen (PSC).** - Monsieur le président, le temps de parole de M. Destexhe est épuisé également.

**De voorzitter.** - Mijnheer Thissen, het verschil bestaat erin dat de heer Dallemagne niet drie maar zes minuten heeft gesproken, terwijl de heer Destexhe maar één minuut heeft gesproken. Ik oordeel over de opportuniteit en het evenwicht van dit debat.

**M. Alain Destexhe (PRL-FDF-MCC).** - En revanche, le problème de l'hépatite B est encore trop méconnu du grand public en Belgique et ne fait pas l'objet d'une politique de santé publique. C'est d'autant plus préoccupant que des traitements existent mais qu'ils ne sont pas connus du grand public.

J'estime que sur les 100.000 personnes atteintes de l'hépatite C aujourd'hui, il est raisonnable de penser que 10.000 à 20.000 l'ont été à la suite d'une transfusion entre 1960 et 1990.

Aussi, je vous demande, madame la ministre, de faire rembourser par l'INAMI le traitement de l'hépatite C en phase aiguë, ce qui n'est pas le cas actuellement, et de développer une politique de santé en faisant de l'hépatite C une maladie à déclaration obligatoire et en réalisant des campagnes d'information pour le public et les médecins.

Enfin, même si ce n'est peut-être pas possible dans l'immédiat, il faut penser à mettre sur pied un mécanisme d'indemnisation des malades. Votre explication sur la comparaison avec le sida n'est que partiellement exacte. Il y a réellement des personnes qui ont subi un dommage. Ce dommage doit pouvoir être réparé.

**De voorzitter.** - Gelieve af te ronden, mijnheer Destexhe.

**M. Alain Destexhe (PRL-FDF-MCC).** - J'ai terminé, Monsieur le président. Je pense avoir totalement respecté le règlement malgré les cris désordonnés de l'opposition sociale-chrétienne.

**Mme Magdeleine Willame-Boonen (PSC).** - Monsieur Destexhe, vous voulez bénéficier des avantages médiatiques sans subir les inconvénients politiques !

**Mevrouw Magda Aelvoet,** minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu. - De elementen waarover ik beschik, heb ik in mijn antwoord gegeven. Ik wens daar niets aan toe te voegen.

**M. Paul Galand (ECOLO).** - (*Rappel au règlement*) Dans le cadre d'une question orale, il n'est pas correct de poser une question comportant des composantes techniques et scientifiques. En effet, les autres sénateurs ne peuvent pas intervenir dans le débat. Le seul but est d'affoler l'opinion publique. Même médicalement, même en termes de santé publique, ce que vous avez commencé à faire n'est pas correct.

**M. Georges Dallemagne (PSC).** - Parlons-en de manière transparente en commission.

**M. Paul Galand (ECOLO).** - Il fallait commencer par là, monsieur Dallemagne !

---