

Sénat de Belgique

Session ordinaire 2003-2004



3-54

Séances plénières

Jeudi 29 avril 2004

Séance du matin

Annales

Belgische Senaat

Gewone Zitting 2003-2004

Handelingen

Plenaire vergaderingen

Donderdag 29 april 2004

Ochtendvergadering

3-54

Les **Annales** contiennent le texte intégral des discours dans la langue originale. Ce texte a été approuvé par les orateurs. Les traductions – *imprimées en italique* – sont publiées sous la responsabilité du service des Comptes rendus. Pour les interventions longues, la traduction est un résumé.

La pagination mentionne le numéro de la législature depuis la réforme du Sénat en 1995, le numéro de la séance et enfin la pagination proprement dite.

Pour toute commande des Annales et des Questions et Réponses du Sénat et de la Chambre des représentants: Service des Publications de la Chambre des représentants, Place de la Nation 2 à 1008 Bruxelles, tél. 02/549.81.95 ou 549.81.58.

Ces publications sont disponibles gratuitement sur les sites Internet du Sénat et de la Chambre:
www.senate.be www.lachambre.be

Abréviations – Afkortingen

CD&V	Christen-Democratisch en Vlaams
CDH	Centre Démocrate Humaniste
ECOLO	Écologistes
FN	Front National
MR	Mouvement réformateur
PS	Parti Socialiste
SP.A-SPIRIT	Socialistische Partij Anders – SPIRIT
VL. BLOK	Vlaams Blok
VLD	Vlaamse Liberalen en Democraten

De **Handelingen** bevatten de integrale tekst van de redevoeringen in de oorspronkelijke taal. Deze tekst werd goedgekeurd door de sprekers. De vertaling – *cursief gedrukt* – verschijnt onder de verantwoordelijkheid van de dienst Verslaggeving. Van lange uiteenzettingen is de vertaling een samenvatting.

De nummering bestaat uit het volgnummer van de legislatuur sinds de hervorming van de Senaat in 1995, het volgnummer van de vergadering en de paginering.

Voor bestellingen van Handelingen en Vragen en Antwoorden van Kamer en Senaat:
Dienst Publicaties Kamer van volksvertegenwoordigers, Natieplein 2 te 1008 Brussel, tel. 02/549.81.95 of 549.81.58.

Deze publicaties zijn gratis beschikbaar op de websites van Senaat en Kamer:
www.senate.be www.dekamer.be

Sommaire

Projet de loi relatif aux expérimentations sur la personne humaine (Doc. 3-585) (Procédure d'évocation)	4
Proposition de loi relative à la recherche médico-scientifique sur les êtres humains (de M. Ludwig Caluwé et consorts, Doc. 3-270)	4
Discussion générale	4
Discussion des articles du projet de loi relatif aux expérimentations sur la personne humaine (Doc. 3-585) (Procédure d'évocation)	14
Projet de loi modifiant l'article 140 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (Doc. 3-611)	31
Discussion générale	31
Discussion des articles	31
Proposition de loi relative au suivi de l'action gouvernementale en ce qui concerne les objectifs du millénaire pour le développement (de Mme Anne-Marie Lizin et consorts, Doc. 3-579)	32
Discussion générale	32
Discussion des articles	38
Demande d'explications de Mme Annemie Van de Casteele au vice-premier ministre et ministre du Budget et des Entreprises publiques sur «le Fonds des médicaments» (n° 3-226)	39
Demande d'explications de Mme Erika Thijs au vice-premier ministre et ministre du Budget et des Entreprises publiques, à la ministre de l'Économie, de l'Énergie, du Commerce extérieur et de la Politique scientifique et à la ministre de l'Environnement, de la Protection de la consommation et du Développement durable sur «la Commission d'éthique en matière de télécommunications» (n° 3-230)	41
Demande d'explications de M. Berni Collas au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «les services publics d'incendie» (n° 3-234)	44
Demande d'explications de Mme Sabine de Bethune au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «la pénurie imminente de pédiatres» (n° 3-232)	47
Excusés	48

Inhoudsopgave

Wetsontwerp inzake experimenten op de menselijke persoon (Stuk 3-585) (Evocatieprocedure)	4
Wetsvoorstel betreffende het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (van de heer Ludwig Caluwé c.s., Stuk 3-270)	4
Algemene bespreking	4
Artikelsgewijze bespreking van het wetsontwerp inzake experimenten op de menselijke persoon (Stuk 3-585) (Evocatieprocedure)	14
Wetsontwerp tot wijziging van artikel 140 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (Stuk 3-611)	31
Algemene bespreking	31
Artikelsgewijze bespreking	31
Wetsvoorstel betreffende de follow-up van het optreden van de regering op het stuk van de Millenniumdoelstellingen inzake ontwikkeling (van mevrouw Anne-Marie Lizin c.s., Stuk 3-579)	32
Algemene bespreking	32
Artikelsgewijze bespreking	38
Vraag om uitleg van mevrouw Annemie Van de Casteele aan de vice-eerste minister en minister van Begroting en Overheidsbedrijven over «het Fonds voor geneesmiddelen» (nr. 3-226)	39
Vraag om uitleg van mevrouw Erika Thijs aan de vice-eerste minister en minister van Begroting en Overheidsbedrijven, aan de minister van Economie, Energie, Buitenlandse Handel en Wetenschapsbeleid en aan de minister van Leefmilieu, Consumentenzaken en Duurzame Ontwikkeling over «de Ethische Commissie voor telecommunicatie» (nr. 3-230)	41
Vraag om uitleg van de heer Berni Collas aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over «de brandweerdiensten» (nr. 3-234)	44
Vraag om uitleg van mevrouw Sabine de Bethune aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over «het dreigend tekort aan kinderartsen» (nr. 3-232)	47
Berichten van verhindering	48

Présidence de M. Hugo Vandenberghe, vice-président*(La séance est ouverte à 10 h 10.)***Projet de loi relatif aux expérimentations sur la personne humaine (Doc. 3-585) (Procédure d'évocation)****Proposition de loi relative à la recherche médico-scientifique sur les êtres humains (de M. Ludwig Caluwé et consorts, Doc. 3-270)****Discussion générale**

M. le président. – Je vous propose de joindre la discussion du projet de loi et de la proposition de loi. *(Assentiment)*

Mme Pehlivan se réfère à son rapport écrit.

Mme Mia De Schamphelaere (CD&V). – *Je suis consternée face au peu d'intérêt manifesté à l'égard de cet important projet. En commission déjà, les absents étaient nombreux. Aujourd'hui, même le rapporteur n'est pas en séance.*

Évidemment, le gouvernement nous avait fait comprendre que le temps pressait et que le Sénat n'aurait plus la possibilité de modifier le texte. La Belgique n'est pas toujours exemplaire lorsqu'il s'agit d'exécuter les directives européennes dans les délais requis, ce qui eût été possible en l'occurrence, puisque la directive en question date de trois ans.

Les services du Sénat ont, heureusement, attiré notre attention sur la présence d'erreurs linguistiques et d'ambiguïtés dans la traduction, de sorte que nous avons quand même pu apporter quelques modifications.

Permettez-moi de m'attarder sur le contenu du projet. Bien sûr, nous estimons aussi que la médecine moderne est indissociable de la recherche médico-scientifique, des stratégies de dépistage, des études diagnostiques, de l'appareillage, des techniques chirurgicales et, surtout, des médicaments. La vigilance impose que toutes ces méthodes soient testées sur l'être humain.

Notre pays s'est forgé une importante expertise en la matière. Il est d'autant plus étonnant qu'il n'existe pas encore de cadre légal englobant la recherche scientifique sur les êtres humains.

Nous regrettons que seule la pression européenne accélère le processus législatif. Le Parlement n'a pas suffisamment examiné les importantes objections juridiques, émanant entre autres du Conseil d'État, les observations médicales de divers ordres et les vues éthiques du Comité consultatif de bioéthique, ce qui nous laisse un arrière-goût amer. Nous n'avons, malheureusement, apporté qu'une contribution de pure forme.

L'expérimentation médicale sur les êtres humains est déjà réglementée car, dans la pratique, de tels essais sont fréquents. Les sources sont toutefois fort éparées. Le Comité consultatif de bioéthique a même parlé de polyphonie normative et juridique. Certaines règles sont fixées dans des lois et des arrêtés, d'autres dans des codes de déontologie,

Voorzitter: de heer Hugo Vandenberghe, ondervoorzitter*(De vergadering wordt geopend om 10.10 uur.)***Wetsontwerp inzake experimenten op de menselijke persoon (Stuk 3-585) (Evocatieprocedure)****Wetsvoorstel betreffende het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (van de heer Ludwig Caluwé c.s., Stuk 3-270)****Algemene bespreking**

De voorzitter. – Ik stel voor het wetsontwerp en het wetsvoorstel samen te bespreken. *(Instemming)*

Mevrouw Pehlivan verwijst naar haar schriftelijk verslag.

Mevrouw Mia De Schamphelaere (CD&V). – Tot mijn ontsteltenis moet ik vaststellen dat voor dit belangrijke ontwerp bijna geen belangstelling bestaat. Dat was al het geval in de commissie, waar talrijke eminente leden afwezig bleven. Zelfs de rapporteur is vandaag afwezig.

Dat heeft natuurlijk alles te maken met wat de regering ons duidelijk liet aanvoelen, namelijk dat de Senaat ingevolge tijdsdruk geen mogelijkheid meer heeft om wijzigingen aan te brengen. België is niet altijd voorbeeldig als het gaat om het tijdig uitvoeren van Europese richtlijnen. In dit domein wilden we dat wel doen en dat had zeker gekund aangezien de richtlijn in kwestie al drie jaar oud is.

Gelukkig hebben de verstandige Senaatsdiensten ons opmerkzaam gemaakt op enkele taalfouten en dubbelzinnigheden in de vertaling zodat we onder het mom van tekstverbeteringen toch enkele wijzigingen hebben kunnen aanbrengen.

Sta me toe even stil te staan bij de inhoud van het ontwerp. Uiteraard vinden ook wij dat de moderne geneeskunde niet kan zonder medisch-wetenschappelijk onderzoek, opsporingsstrategieën, diagnostische onderzoeken, machines, medische voorzieningen, chirurgische technieken en bovenal geneesmiddelen. Met het oog op zorgvuldigheid moeten die middelen en instrumenten worden getest op mensen.

Ons land heeft een grote knowhow opgebouwd voor dat soort onderzoeken. Daarom is het des te verbazender dat tot op heden een duidelijk wettelijk kader ontbrak waarbinnen het wetenschappelijk onderzoek met mensen kan plaatsvinden.

We betreuren dat alleen onder druk van Europa snel wetgevend wordt opgetreden. We blijven met een wrang gevoel zitten omdat belangrijke juridische bezwaren, onder meer van de Raad van State, medische opmerkingen van diverse orden en de ethische inzichten van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek niet voldoende konden worden getoetst in het parlementair debat, zeker niet in de Senaat. Jammer genoeg waren onze bijdragen puur formalistisch.

Uiteraard bestaan er al regels voor medische proeven met mensen omdat die medische proeven in de praktijk van onze volksgezondheid veelvuldig voorkomen. De bronnen liggen

comme celui de l'Ordre des médecins. De plus, les hôpitaux, les universités et les sociétés pharmaceutiques ont souvent leurs propres codes et leurs accords internes. Ajoutons à cela des textes internationaux d'importance, tels que la Déclaration d'Helsinki de 1964.

Toutefois, ces règles ne sont guère contraignantes. Nous nous réjouissons dès lors que cette directive européenne permette de développer, en matière d'expérimentation sur les êtres humains, un cadre uniforme, légal et contraignant pour l'ensemble de l'Union européenne. Il est en effet important que la réglementation soit harmonisée sur le territoire européen, de façon à éviter autant que possible la concurrence déloyale ou la surenchère. Quelle que soit l'importance de ces expérimentations pour le progrès médical et leur intérêt général pour la santé publique, nous devons garder à l'esprit les valeurs universelles et humaines qui sont concernées et dont il faut tenir compte. Je pense à la protection des droits de l'homme, notamment quant à l'intégrité physique, au respect de la vie privée et de la dignité humaine. Ces valeurs peuvent entrer en conflit par rapport à d'autres, comme la liberté de la recherche et le principe d'équité. Vu que le texte en discussion va plus loin que la directive européenne et entend réguler, non seulement les tests commerciaux portant sur les médicaments, mais toutes les expérimentations envisageables sur la personne humaine, il nous paraît essentiel d'adhérer au cadre international.

Par conséquent, nous ne comprenons pas pourquoi notre pays maintient son refus de participer à l'examen des valeurs réalisé par la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine.

Les dangers d'un développement distinct des règles de protection contre les abus éventuels en matière de pratique et de recherche médicales nous guettent. En effet, il n'est pas illusoire d'imaginer qu'à défaut d'approche harmonisée, des paradis bioéthiques puissent voir le jour. Il nous semble dès lors incompréhensible que le ministre ne veuille pas adhérer à la Convention européenne et continue ainsi à refuser le cadre minimum européen.

De plus, nous regrettons que cet important projet relatif à l'expérimentation sur la personne humaine ne prévoie pas un encadrement légal pour les comités d'éthique, qui jouent un rôle prépondérant dans l'approbation des protocoles de recherche.

Des questions telles que la composition d'un tel comité, la formation permanente de ses membres et, surtout, son financement structurel auraient dû être réglées préalablement. Nous serons donc également attentifs à l'évaluation de la manière dont cette législation est appliquée et espérons que celle-ci aidera les décideurs politiques à comprendre le nécessaire encadrement structurel dont ont besoin les comités d'éthique, qui doivent aussi continuer à accomplir d'autres tâches : donner un avis à tous ceux qui, dans l'institution ou à l'hôpital, en demandent un, et rendre la population consciente du fait que de nombreux actes médicaux sont indissociables de choix et d'implications d'ordre éthique.

Le groupe CD&V trouve évidemment tout à fait normal qu'un comité d'éthique contrôle l'aspect éthique. Autre point

echter ver uiteen. Het Raadgevend Comité voor bio-ethiek sprak zelfs van een normatieve polyfonie, een juridische veelstemmigheid. Sommige regels zijn vastgelegd in wetten en besluiten, andere in deontologische codes, zoals die van de Orde van Geneesheren, en daarnaast hebben ziekenhuizen, universiteiten en farmaceutische bedrijven vaak nog eigen codes en interne afspraken. Daarbovenop komen dan nog de belangrijke internationale teksten, zoals de Verklaring van Helsinki van de World Medical Association van 1964.

Al die regels zijn echter nauwelijks afdwingbaar. Daarom zijn we blij met de Europese richtlijn die het mogelijk maakt een eenvormig, wettelijk en afdwingbaar kader voor medische proeven met mensen te ontwerpen voor de hele Europese Unie. Het is immers belangrijk dat de regels op ons continent min of meer gelijklopen, zodat concurrentievervalsing of -opbod in die sector zoveel mogelijk wordt vermeden. Hoe noodzakelijk medische experimenten met mensen ook zijn voor de medische vooruitgang en het algemeen belang van de volksgezondheid, we moeten ons bewust blijven van de belangrijke universele en humane waarden die mee in het geding zijn en dus mee moeten worden afgewogen. Ik denk dan aan de bescherming van de rechten van de mens, onder meer met betrekking tot de fysieke integriteit, het privé-leven en de menselijke waardigheid. Die waarden kunnen inderdaad in conflict komen met andere waarden, zoals de vrijheid van het onderzoek en het rechtvaardigheidsbeginsel. Zeker nu de wettekst die we vandaag bespreken verder gaat dan de Europese richtlijn en dus niet alleen de commerciële proeven in verband met geneesmiddelen, maar alle mogelijke experimenten met mensen wil reguleren, vinden we het van uitzonderlijk belang aan te sluiten bij het internationale kader.

Daarom begrijpen we niet waarom ons land blijft weigeren mee te gaan in de waardeafweging die de Conventie van de Raad van Europa betreffende de rechten van de mens en de biogeneeskunde wel heeft gemaakt. De gevaren van een verschillende ontwikkeling van de beschermingsregels tegen mogelijke misbruiken bij medisch handelen en onderzoek, liggen immers voor de hand. Het is inderdaad niet denkbeeldig dat er door het ontbreken van een geharmoniseerde aanpak bio-ethische paradisijsen ontstaan. We vinden het dus onbegrijpelijk dat de minister niet wil toetreden tot de Europese Conventie en zo het Europees minimumkader blijft afwijzen.

Daarnaast betreuren we ook dat dit belangrijke ontwerp in verband met medische experimenten op mensen tot stand komt zonder een wettelijke omkadering voor de ethische comités, die een doorslaggevende rol spelen bij de beoordeling van de onderzoeksprotocollen. De deskundige samenstelling, de mogelijkheid tot permanente vorming van de leden en vooral de structurele financiering hadden vooraf geregeld moeten zijn. We kijken dan ook uit naar de evaluatie van de toepassing van deze wetgeving, die de minister vooropstelde, en hopen dat daardoor de nood aan structurele omkadering van de ethische comités zichtbaar wordt voor de beleidsmakers. Die comités moeten immers ook nog andere taken met deskundigheid kunnen blijven uitvoeren: advies geven aan al wie daar in de instelling of het ziekenhuis om vraagt en mensen mee bewust maken van het feit dat met vele medische handelingen uiteindelijk ook ethische keuzes en implicaties verbonden zijn.

positif : un tel avis est contraignant. Nous craignons seulement que le comité d'éthique ne soit pas assez indépendant. Des liens peuvent toujours se nouer entre les expérimentateurs et les membres du comité d'éthique ou les promoteurs et autres sociétés pharmaceutiques. En outre, un seul rapport annuel au Comité consultatif de bioéthique nous paraît insuffisant.

Le texte ouvre la porte au « shopping » entre les comités d'éthique, certains étant plus conciliants que d'autres, réputés plus stricts. Pour combattre cette tendance, une grande transparence est de mise quant à la procédure élaborée par les différents comités d'éthique. Cette transparence n'est possible que si chaque comité rédige immédiatement un rapport – en recourant, par exemple, à un site web central – après chaque avis rendu.

L'obligation d'analyser chaque année vingt protocoles pour être reconnu en tant que comité nous semble quelque peu arbitraire. Certains seront reconnus, d'autres non. Les hôpitaux régionaux, de plus petite taille, ne disposeront pas d'un comité d'éthique reconnu, même s'ils effectuent un excellent travail d'expérimentation dans certains domaines. Le recours à un critère quantitatif nous paraît inadéquat. Nous préférons de loin une norme qualitative.

Nous ne comprenons pas que le comité d'éthique d'un hôpital, appelé à formuler un avis en matière d'expérimentations avec des médicaments, ne compte pas un pharmacien parmi ses membres. L'expertise d'un pharmacien peut se révéler précieuse lors de la délibération. Il aurait été préférable, pour éviter toute imprécision, de régler cette question par une loi.

La Belgique peut bien sûr aller plus loin que la directive européenne, mais, pour le CD&V, cette avancée doit surtout concerner la protection des patients et des sujets d'expérimentation. La réduction des délais prévus par la directive ne sert pas leurs intérêts, mais ceux des entreprises pharmaceutiques. Les comités d'éthique ont imposés des délais déraisonnablement courts et susceptibles de compromettre la qualité de leur travail. Je me réfère également à la critique émise par l'Ordre des médecins, pour lequel de tels délais comportent même des risques en matière d'approbation des protocoles de recherche.

Pour le CD&V, cette loi est indispensable, mais, d'une part, elle arrive trois ans trop tard et, d'autre part, nous avons eu trop peu de temps pour l'étudier. Nous voulons bien sûr protéger les sujets d'expérimentation et encourager le progrès médical, mais nous craignons que le projet ne garantisse pas l'équilibre entre ces deux éléments. Mal élaboré, il traduit une avancée injustifiée par rapport à la directive européenne. C'est la raison pour laquelle le groupe CD&V exprimera une abstention de principe au moment du vote.

Natuurlijk vindt de CD&V-fractie het niet meer dan normaal dat een ethische toetsing plaatsvindt door een ethisch comité. Positief is ook dat een dergelijk advies bindend is. Alleen vrezen we dat het ethisch comité niet onafhankelijk genoeg zal zijn. Het kan nog altijd gebeuren dat er banden ontstaan tussen de onderzoekers die de adviezen geven en de leden van het ethisch comité die zich over die adviezen moeten uitspreken of de opdrachtgevers en de farmaceutische bedrijven. Daarenboven vinden we een jaarlijkse verslaggeving aan het Raadgevend Comité voor bio-ethiek te weinig.

Shopping tussen gemakkelijke, toegankelijke ethische comités en moeilijke of strengere ethische comités blijft nog altijd mogelijk voor de opdrachtgevers, de bedrijven en de onderzoekers. Om dat tegen te gaan is er nood aan een grote transparantie over de rechtspraak die de verschillende ethische comités zullen opbouwen. Die transparantie kunnen we alleen maar bereiken als elk ethisch comité onmiddellijk verslag uitbrengt over elk negatief of positief advies dat het geeft. Dat kan bijvoorbeeld gebeuren via een centrale website waartoe alle ethische comités toegang hebben.

Voorts lijkt ons de vereiste van twintig protocollen om als comité erkend te worden, vrij arbitrair. Daardoor zullen er erkende en niet-erkende comités bestaan. Kleinere regionale ziekenhuizen zullen geen erkend ethisch comité hebben, ook al verrichten ze op bepaalde domeinen uitstekend onderzoekswerk. Het hanteren van een kwantitatief criterium lijkt ons geen goede techniek. Een kwalitatieve norm lijkt ons hier veel meer op zijn plaats.

We vinden het ook onbegrijpelijk dat een ethisch comité van een ziekenhuis, dat over een experiment met geneesmiddelen moet adviseren, geen apotheker, eventueel van het ziekenhuis zelf, onder zijn leden moet hebben. Het ethisch comité moet zich immers uitspreken over een experiment met een geneesmiddel. Daarbij kan een apotheker beter dan wie ook bij de beraadslaging een deskundige bijdrage leveren. Om alle onduidelijkheid hierover te vermijden, was die kwestie beter geregeld bij wet.

Uiteraard mag België verder gaan dan wat de Europese richtlijn oplegt, maar voor de CD&V-fractie moet dat vooral betrekking hebben op de bescherming van de patiënten en de proefpersonen. De verkorting van de termijnen ten opzichte van wat de Europese richtlijn bepaalt of mogelijk maakt, is niet in hun belang, alleen in dat van de farmaceutische firma's. We vinden dat de ethische comités onredelijk korte termijnen opgelegd krijgen. De vraag is of dat de kwaliteit van hun werk niet in het gedrang brengt. Ik verwijs ook naar de kritiek van de Orde van Geneesheren, die erop wijst dat de termijnen onredelijk kort zijn en zelfs risico's inhouden inzake het goedkeuren van de onderzoeksprotocollen die van toepassing zullen worden op de experimenten.

Ook de CD&V-fractie vindt dat de wet er broodnodig moet komen, maar hij had er al drie jaar moeten zijn. Vandaag komt hij te laat en hebben we veel te weinig tijd gekregen om er grondig over te kunnen beraadslagen. Uiteraard zijn ook wij voor een goede bescherming van de proefpersonen en willen we de medische vooruitgang stimuleren. Alleen vrezen we dat het ontwerp geen evenwicht garandeert tussen beide waardepatronen. Het is slordig tot stand gekomen en gaat op een ongemotiveerde manier verder dan de Europese richtlijn

M. Berni Collas (MR). – Le Sénat est appelé, aujourd’hui, à se prononcer sur un projet de loi important qui traite d’une question éthique délicate, soit l’expérimentation de la personne humaine.

Tout comme Mme De Schamphelaere, je déplore l’absence de nombreux collègues. Je suis persuadé qu’ils participeront, cet après-midi, au vote sur ce projet.

Mon groupe soutient le texte qui nous est soumis pour diverses raisons. D’abord, ce projet de loi comble un vide juridique car, actuellement, rien ne régleme l’expérimentation et, plus précisément, les essais cliniques dans notre pays. Il n’existe aucune uniformité de la pratique. Ensuite, ce projet nous permet de répondre dans les temps à nos obligations européennes en inscrivant dans notre ordre juridique belge, avant le 1^{er} mai 2004, la directive du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l’application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d’essais cliniques de médicaments à usage humain. De plus, nous considérons que l’expérimentation sur l’homme est indispensable pour faire progresser les connaissances scientifiques et lutter ainsi contre la souffrance et la maladie.

Le secteur pharmaceutique est très développé dans notre pays et il est, dès lors, vecteur de nombreux emplois. Ce secteur est évidemment très demandeur d’une législation uniforme claire qui lui facilite la tâche, notamment par l’exigence d’un avis favorable d’un seul comité d’éthique en cas d’essais multicentriques. Cela ne veut pas dire que la recherche sur l’être humain doit se faire n’importe comment ou, au contraire, que tout doit être réglementé dans le détail.

Dès lors, mon groupe adhère au principe que des balises de travail claires doivent être fixées. Elles sont notamment prévues à l’article 5 qui énonce que l’expérimentation est scientifiquement justifiée, qu’elle est fondée sur le dernier état des connaissances scientifiques, qu’elle a pour objectif l’élargissement des connaissances de l’homme, qu’il n’existe pas de méthode alternative d’efficacité comparable, que les risques et les inconvénients prévisibles ont été évalués au regard du bénéfice recherché, que le comité d’éthique et, en cas d’essai clinique, le ministre de la Santé publique, ont rendu un avis favorable, que les participants ont donné librement leur consentement de manière éclairée, celui-ci pouvant être retiré à tout moment, que les soins sont de la responsabilité d’un praticien et, enfin, que l’assurance et la couverture de la responsabilité de l’investigateur et du promoteur sont prévues selon la loi.

Toutes ces exigences assureront une protection adéquate des participants tout en laissant les chercheurs travailler de manière encadrée pour aboutir aux meilleurs résultats.

Les garanties pour la protection des mineurs et des majeurs incapables nous satisfont également. En effet, ces personnes doivent être associées dans la mesure de leur degré de compréhension et l’expérimentation ne peut commencer sur elles qu’avec l’accord des parents, tuteur ou représentant

oplegt. Daarom heeft de CD&V-fractie beslist zich bij de stemming over het ontwerp principieel te onthouden.

De heer Berni Collas (MR). – *De Senaat moet zich vandaag uitspreken over een belangrijk wetsontwerp inzake de delicate ethische kwestie van de experimenten op menselijke personen.*

Zoals mevrouw De Schamphelaere betreur ik dat er niet meer collega’s aanwezig zijn. Ik ben ervan overtuigd dat ze vanmiddag bij de stemming aanwezig zullen zijn, zodat het ontwerp wet kan worden.

Mijn fractie steunt de voorliggende tekst om diverse redenen. Ten eerste vult het ontwerp een juridisch vacuüm op, want momenteel bestaat in ons land geen enkele reglementering en geen uniformiteit inzake experimenten en meer bepaald inzake klinische proeven. Vervolgens komen we met dit ontwerp onze Europese verplichtingen na. We zetten de richtlijn van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik immers vóór 1 mei 2004 in intern recht om. Bovendien erkennen we dat experimenten op mensen noodzakelijk zijn voor de vooruitgang van de wetenschappelijke kennis en in de strijd tegen lijden en ziekten.

De farmaceutische sector is in ons land zeer sterk ontwikkeld en hij verschaft zeer veel werk. De sector is natuurlijk vragende partij voor een uniforme en duidelijke wetgeving. Hij heeft het immers gemakkelijker als voor multicentrische proeven een gunstig advies van één enkel ethisch comité nodig is. Dit betekent niet dat medische proeven op welke manier dan ook mogen worden gedaan, maar evenmin dat alles tot in de details moet worden geregeld.

Mijn fractie is van oordeel dat duidelijke krijtlijnen moeten worden getrokken. Zo worden in artikel 5 de volgende voorwaarden opgesomd:

- *het experiment is gerechtvaardigd en het is gebaseerd op de laatste stand van de wetenschappelijke kennis;*
- *het experiment heeft als doelstelling de uitbreiding van de kennis van de mens;*
- *er bestaat geen alternatieve methode waarvan de effectiviteit vergelijkbaar is;*
- *de voorzienbare risico’s en nadelen werden afgewogen tegen het nagestreefde voordeel;*
- *het ethisch comité – en in het geval van een klinische proef het ministerie van Volksgezondheid – heeft een gunstig advies verleend;*
- *de deelnemer heeft zijn toestemming gegeven en hij kan die op elk ogenblik intrekken;*
- *de verzekering en de dekking van de aansprakelijkheid van de onderzoeker en de opdrachtgever worden georganiseerd overeenkomstig de wettelijke bepalingen.*

Dankzij deze vereisten is een adequate bescherming van de deelnemers verzekerd. Tegelijkertijd kunnen de onderzoekers binnen een duidelijk kader werken en betere resultaten

légal.

Enfin, le principe de la responsabilité sans faute du promoteur qui doit assumer tout dommage lié, de manière directe ou indirecte, à l'expérimentation, est évidemment indispensable pour ces personnes, parfois en parfaite santé, qui se portent volontaires dans le cadre d'un principe d'utilité collective.

Nous nous réjouissons également que le comité d'éthique soit tenu de faire état, dans son avis, de la réalité de la souscription de cette assurance obligatoire et que le texte prévoit une action directe du participant ou de ses ayants droit à l'égard de la compagnie d'assurance en responsabilité civile professionnelle.

Dans cet esprit, monsieur le ministre, nous soutenons votre projet de loi.

M. Christian Brotcorne (CDH). – Les deux intervenants précédents ont souligné toute l'importance du projet qui nous est soumis : son objectif essentiel est en effet de garantir la protection des patients et, plus précisément, de toute personne qui accepte de participer à un essai clinique pour la mise au point d'un médicament ou à une expérimentation médicale. Ce projet est important à un autre titre : il garantit des conditions optimales pour le développement de la recherche clinique qui est elle aussi indispensable pour améliorer la prise en charge des patients.

Monsieur le ministre, comme je l'ai dit en commission, nous soutiendrons ce projet de loi compte tenu notamment des nombreuses avancées que les débats, tant à la Chambre qu'au Sénat, ont permis de réaliser, même si nous regrettons que certains de nos amendements aient été rejetés par la majorité. J'ose penser, monsieur le ministre, que votre attitude se justifie par la pression du calendrier de l'Union européenne, notamment, sur l'obligation que nous avons de disposer d'un texte pour le début du mois de mai. J'ajoute que nous évaluerons avec vous, je l'espère, la mise en œuvre de cette législation.

Je veux néanmoins revenir sur trois regrets exprimés par le CDH. Le premier concerne l'indépendance des comités d'éthique par rapport aux promoteurs qui les désignent, nous en avons discuté en commission. L'article 11 du projet prévoit que dans un certain nombre de cas, le comité d'éthique est désigné par le promoteur. Nous continuons à penser, et cette analyse est partagée par plusieurs comités d'éthique, que cette disposition légale ne garantit pas suffisamment l'autonomie du comité. Nous aurions préféré que ce soit l'investigateur qui désigne ce comité d'éthique au nom d'une plus grande garantie d'indépendance.

Le deuxième élément qui risque de poser problème dans la pratique est le délai de cinq jours accordé aux comités locaux pour rendre leur avis. Dans le cas d'essais multicentriques, c'est le délai qui est prévu à l'article 11, paragraphe 7 du projet de loi. Nous pensons que ce délai de cinq jours ne permettra pas aux comités locaux de garantir le suivi des protocoles. D'aucuns risquent de suivre aveuglément, par manque de temps, l'avis du comité d'éthique autorisé à remettre un avis unique. Cette difficulté, sérieuse selon nous,

boeken.

We zijn ook tevreden over de bescherming van onbekwame minder- en meerderjarigen. Die moeten bij de experimenten worden betrokken voor zover hun begripsvermogen dit toelaat en slechts mits hun ouders, voogd of wettelijke vertegenwoordiger instemmen.

Ten slotte geldt voor de opdrachtgever het beginsel van de aansprakelijkheid buiten schuld: hij is verantwoordelijk voor de schade die rechtstreeks of onrechtstreeks bij de proeven werd opgelopen. Dit principe is onontbeerlijk aangezien het gaat om personen die vaak perfect gezond zijn en zich vrijwillig aanmelden.

Het verheugt ons ook dat het ethisch comité in zijn advies rekening houdt met deze verplichte verzekering en dat de tekst bepaalt dat de deelnemer of diens rechthebbenden de verzekeraar rechtstreeks kunnen dagvaarden.

We steunen dan ook dit wetsontwerp.

De heer Christian Brotcorne (CDH). – *De twee vorige sprekers hebben het belang van dit wetsontwerp reeds onderstreept. De hoofddoelstelling is de bescherming te waarborgen van patiënten en meer bepaald van elkeen die aanvaardt deel te nemen aan een klinische proef voor de verbetering van een geneesmiddel of aan een medische experiment. Ook garandeert het ontwerp optimale omstandigheden voor de ontwikkeling van het klinisch onderzoek, dat noodzakelijk is voor een betere behandeling van patiënten.*

We zullen dit wetsontwerp goedkeuren. Tijdens de besprekingen in Kamer en Senaat werd immers heel wat vooruitgang geboekt, al betreuren we dat sommige van onze amendementen door de meerderheid werden verworpen. Ik ga ervan uit dat de houding van de minister mede werd bepaald door de tijdsdruk die de Europese Unie oplegt, onder andere de verplichting om tegen begin mei over een tekst te beschikken. We zullen de tenuitvoerlegging van deze wetgeving evalueren. Hopelijk doet de minister dat ook.

Toch betreurt de CDH drie zaken. Een eerste heeft betrekking op de onafhankelijkheid van de ethische comités tegenover de opdrachtgevers. Artikel 11 van het ontwerp bepaalt dat het ethisch comité in bepaalde gevallen door de opdrachtgever wordt aangewezen. We blijven erbij dat die bepaling onvoldoende waarborgen biedt voor de autonomie van het comité. Deze mening wordt gedeeld door meerdere ethische comités. Wij zouden er de voorkeur aan hebben gegeven dat de onderzoeker het ethisch comité aanwijst.

Een tweede mogelijk probleem is paragraaf 7 van artikel 11. Die bepaalt dat in geval van een multicentrisch experiment de plaatselijke comités over een termijn van vijf dagen beschikken om hun advies uit te brengen. Met een termijn van vijf dagen kunnen de plaatselijke comités volgens ons niet instaan voor de follow-up van de protocollen. Voor sommige zal de verleiding dan groot zijn om blindelings het enige advies te volgen van het ethisch comité dat bevoegd is om dat advies te geven. Dit probleem had meer aandacht verdiend.

Ik kan niet geloven dat de wet als verborgen doel had om de plaatselijke comités uit te schakelen ten voordele van de universitaire ethische comités die over meer menselijke, materiële en financiële middelen beschikken. Men had de

aurait dû être mieux prise en considération.

Je ne puis croire que le but caché de la loi soit l'élimination pure et simple de ces comités locaux au profit des seuls comités d'éthique universitaire qui disposeront de moyens plus importants à la fois humains, matériels et financiers. Il fallait donner les mêmes moyens matériels aux comités locaux afin qu'ils puissent remplir leur fonction essentielle puisqu'elle vise à accepter ou à refuser un protocole sur leur site. Le rôle du comité local est justement de s'assurer que les particularités de l'hôpital concerné – population, localisation géographique – ont bien été prises en compte lors de l'analyse d'un protocole. De plus, il nous semble que les comités d'éthique locaux ont une spécificité dans l'analyse, d'où l'intérêt de leur demander un avis. L'expertise à outrance va à l'encontre du principe même de l'éthique qui se base, elle, sur des échanges d'opinion entre professionnels et non professionnels de la santé, afin d'envisager la problématique de la manière la plus complète et la plus large possible.

À nos yeux, l'analyse par différentes instances d'un protocole garantit le mieux possible aux patients une certaine sécurité en matière de qualité de soins expérimentaux. Je regrette donc le rejet de l'amendement que j'avais déposé en commission et visant à allonger le délai imparti aux comités locaux pour accepter, ou refuser, une expérimentation sur leurs sites.

Ma troisième et dernière observation porte sur l'absence de définition des centres d'excellence dans le texte légal. J'acte néanmoins l'engagement pris par le ministre d'intégrer dans les textes une définition proche de celle qui a été débattue en commission à la faveur de la publication des arrêtés d'exécution.

Ces réserves ne nous empêcherons pas de voter ce texte offrant d'importantes garanties juridiques. Nous serons toutefois vigilants en ce qui concerne l'application, le suivi et l'évaluation de la loi.

M. Rudy Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique. – Je vais tenter de réaliser une synthèse des éléments constitutifs d'un long débat qui s'est déroulé tant à la Chambre qu'au Sénat. Il faut reconnaître qu'aujourd'hui, les citoyens et, singulièrement, les malades, ont un intérêt dans l'expérimentation. En effet, elle débouche souvent sur la mise au point de traitements toujours plus efficaces.

L'objectif principal de l'expérimentation est l'acquisition de connaissances au service de l'intérêt général.

Sur le plan légistique, la Belgique doit, comme les autres États membres, transposer la directive. M. Brotcorne vient de rappeler que nous devons respecter des délais. Il est vrai que nous accusons un certain retard mais nous étions confrontés à un choix difficile.

Nous pouvions aussi incorporer cette législation dans une loi-programme, mais nous avons opté pour un débat parlementaire.

Les débats qui se sont déroulés à la Chambre des représentants nous ont amenés à placer un certain nombre d'accents. Ensuite, lors de la discussion intervenue en commission du Sénat, nous avons eu l'occasion de mettre divers aspects en évidence et d'explicitier certaines visions philosophiques.

plaatselijke comités evenveel middelen moeten geven zodat ze hun kerntaak konden vervullen die erin bestaat al dan niet goedkeuring te verlenen aan een protocol in hun instelling. De plaatselijke comités moeten zich er juist van vergewissen dat bij de analyse van een protocol rekening werd gehouden met de eigenheid van het betrokken ziekenhuis. Bovendien voeren de plaatselijke ethische comités de analyse uit op een specifieke manier. Daarom is het belangrijk dat hun advies wordt gevraagd. De buitensporige expertise gaat in tegen het principe van de ethiek die steunt op de uitwisseling van standpunten tussen professionelen en niet-professionelen binnen de gezondheidssector teneinde de problematiek in een zo volledig en ruim mogelijk kader te plaatsen.

De kwaliteit van experimentele zorg is voor de patiënten het best verzekerd als het protocol door verschillende instanties wordt geanalyseerd. Ik betreur dan ook het amendement werd verworpen dat ik in de commissie had ingediend en dat ertoe strekte de termijn te verlengen die aan de plaatselijke comités wordt toegekend om een experiment in hun instelling te aanvaarden of te weigeren.

Ten slotte betreur ik dat in de wettekst geen definitie bevat van het 'expertisecentrum'. Ik neem er akte van dat de minister bereid is bij de publicatie van de uitvoeringsbesluiten een definitie op te nemen die niet veel afwijkt van de tekst die we in de commissie hebben besproken.

Ondanks dit voorbehoud zullen we de tekst, die belangrijke juridische waarborgen biedt, goedkeuren. We zullen echter nauwlettend toezien op de toepassing, de opvolging en de evaluatie van de wet.

De heer Rudy Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid. – *Ik zal proberen een synthese te maken van het debat dat in de Kamer en de Senaat werd gevoerd.*

De burgers en in het bijzonder de zieken hebben belang bij medische experimenten, die vaak leiden tot steeds betere behandelingen.

Het voornaamste doel van het experiment is het verwerven van kennis ten dienste van het algemeen belang.

Op wetgevend vlak moet België net als de andere lidstaten de richtlijn omzetten in intern recht. De heer Brotcorne wees er al op dat we de termijnen moesten respecteren. We hebben een beetje vertraging opgelopen, maar we moesten een moeilijke keuze maken.

We konden deze wetgeving ook in een programmawet opnemen, maar we hebben ervoor gekozen om een debat in het Parlement te voeren.

Naar aanleiding van de debatten in de Kamer werden reeds enkele accenten gelegd. Tijdens de bespreking in de Senaat werden enkele aspecten benadrukt en bepaalde levensbeschouwelijke standpunten verduidelijkt.

Ik wens even stil te staan bij de kwestie van de filosofie en de ethiek. De wetenschap moet altijd ten dienste van de mens

Je voudrais m'arrêter un instant à la question de la philosophie et de l'éthique. La science doit toujours être mise au service de l'être humain. Nous refusons de fixer des règles éthiques qui seraient contraires à ce principe humaniste fondamental auquel nous nous référons. Notre ordre des travaux respecte parfaitement cette exigence et n'entache aucunement la valeur éthique globale de notre approche.

Je ne pense pas que nous soyons affaiblis, la démarche belge ayant été extrêmement pragmatique. Nous avons mené un travail très précis sur tous les dossiers relatifs à l'éthique, en posant des balises claires n'enfreignant aucune règle par rapport au cadre général que je viens de rappeler. Je tiens aussi à rappeler que nous nous sommes inspirés d'une proposition de loi déposée à la Chambre par M. Thierry Giet.

Chacun sait que la Belgique est très active en matière d'expérimentation. De nombreuses sociétés y sont établies. Nous sommes, après la Grande-Bretagne, le pays le plus avancé en la matière. Nous pouvons nous targuer de protocoles de haut niveau. Cette situation doit être préservée, non seulement pour des motifs de rentabilité, mais aussi dans l'intérêt de la santé publique. Il est essentiel de maintenir notre expertise en matière d'expérimentation, car elle profite à nos concitoyens.

Le projet de loi est trop long pour que je vous en décrive le contenu. Je vous suggère donc, comme l'a fait le rapporteur, de vous en référer au document écrit. Je souhaiterais toutefois souligner certains points du projet.

Tout d'abord, le texte couvre les deux champs de l'expérimentation, sur le médicament et hors médicament, sur l'être humain. Comme Mme De Schamphelaere l'a souligné, nous aurions pu choisir une approche segmentée, mais nous avons opté pour la cohérence. C'est un élément positif pour l'avenir.

Ensuite, la directive impose que les avis et autorisations du comité d'éthique soient rendus dans un délai de soixante jours maximum. Le texte du projet va plus loin, puisqu'il détermine des délais allant de quinze à vingt-huit jours maximum. Nous avons la conviction que ce délai, étant donné les moyens dont nous disposons et l'approche qui est la nôtre, est parfaitement tenable. Cette décision répond à la volonté de maintenir l'expérience acquise et assure un effet immédiat, en termes de retombées positives, sur nos concitoyens.

Ce texte élargit également la responsabilité du promoteur – et l'obligation consécutive de s'assurer pour couvrir celle-ci – aux cas de dommages sans faute, quel que soit l'intervenant dans l'expérimentation qui se trouve à l'origine du dommage. Cette disposition préfigure une couverture intéressante pour l'avenir.

Enfin, ce texte complète les mesures de protection accordées aux incapables et aux mineurs sur lesquels une expérimentation serait pratiquée. Il permet en outre, dans des conditions très strictes et limitées, de déroger à la règle du consentement préalable.

En ce qui concerne la question de l'indépendance des comités d'éthique qui a été abordée, Mme De Schamphelaere et M. Brotcorne, nous allons plus loin que la directive nous contraint à le faire, notamment pour la déclaration où les membres sont obligés de dire s'ils estiment a priori qu'il peut

staan. We weigeren ethische regels vast te leggen die tegen dit humanistisch grondbeginsel ingaan. We hebben die vereiste in onze werkzaamheden steeds voor ogen gehouden en de globale ethische waarde van onze aanpak is nooit in het gedrang gekomen.

Onze houding is niet verslapt; de Belgische aanpak was zeer pragmatisch. We zijn in alle ethische dossiers zeer nauwgezet tewerk gegaan en we hebben duidelijke krijtlijnen getrokken die op geen enkele wijze het genoemde algemeen kader aantasten. We hebben ons gebaseerd op een wetsvoorstel dat de heer Thierry Giet in de Kamer heeft ingediend.

Iedereen weet dat België zeer actief is op het vlak van experimenten. In België zijn vele firma's gevestigd. België is na Groot-Brittannië het land dat het verst staat op het vlak van experimenten. De protocollen in België zijn van een hoog niveau. Dat moet zo blijven, niet alleen omwille van de rentabiliteit, maar ook omwille van de volksgezondheid. Het is zeer belangrijk onze deskundigheid op het vlak van experimenten te behouden, omdat onze burgers daar baat bij hebben.

Aangezien het om een uitgebreid wetsontwerp gaat, verwijs ik voor de inhoud ervan naar het gedrukte stuk. Toch wens ik bij enkele punten stil te staan.

De tekst bestrijkt de twee toepassingsgebieden van de experimenten op menselijke personen: met geneesmiddel en zonder geneesmiddel. Mevrouw De Schamphelaere heeft er reeds op gewezen dat we voor een aparte aanpak hadden kunnen kiezen, maar we hebben geopteerd voor samenhang. Dat is positief voor de toekomst.

De richtlijn bepaalt dat de ethische comités over een termijn van ten hoogste 60 dagen beschikken om hun advies of toelating te geven. Dit wetsontwerp gaat nog verder en legt de termijn vast op ten hoogste 28 dagen. We zijn ervan overtuigd dat die termijn perfect werkbaar is gelet op de middelen waarover we beschikken en de aanpak die we volgen. Hiermee komen we tegemoet aan de wil om de verworven expertise te behouden. Tevens wordt gewaarborgd dat onze medeburgers onmiddellijk kunnen genieten van de positieve weerslag.

Met de voorliggende tekst wordt de aansprakelijkheid van de opdrachtgever uitgebreid tot foutloze schadegevallen, voor alle betrokkenen bij het experiment. Die bepaling biedt een interessante dekking voor de toekomst.

Met deze tekst vullen we ook de beschermingsmaatregelen aan voor onbekwamen en minderjarigen op wie proeven worden uitgevoerd. Onder beperkte en strenge voorwaarden kan worden afgeweken van de regel van de voorafgaande toestemming.

Mevrouw De Schamphelaere en de heer Brotcorne zijn al ingegaan op de kwestie van de onafhankelijkheid van de ethische comités. We gaan daarin verder dan wat Europa vraagt, met name inzake de verklaring waarin de leden moeten aangeven of ze a priori van mening zijn dat er een belangenconflict kan zijn. Leden kunnen niet deelnemen aan beraadslagingen waarbij ze daadwerkelijk een belang

y avoir un conflit d'intérêts. De plus, les membres ne peuvent participer aux délibérations dans lesquelles ils auraient effectivement un intérêt. Ces règles font désormais partie de notre démarche, ce qui n'était pas le cas antérieurement.

Quant aux expérimentations dans le cadre multicentrique, un des points d'indépendance vient encore d'être souligné à cette tribune par un intervenant qui a demandé si nous n'aurions pas eu intérêt à choisir l'investigateur plutôt que le promoteur. Le problème est que dans le cadre de la directive, on n'a pas défini d'investigateur coordonnateur. Le seul élément d'unicité dans la chaîne de décisions est effectivement le promoteur. C'est la raison pour laquelle nous nous y sommes raccrochés. Je rappelle qu'un des éléments fondateurs importants de l'indépendance des comités d'éthique est leur financement. Aussi, à partir du moment où nous disions qu'il fallait que ces structures soient indépendantes, il fallait aussi faire en sorte de leur donner des moyens de fonctionnement leur permettant d'assumer jusqu'au bout le rôle nouveau qui est le leur.

Je préfère ne pas m'attarder sur les problèmes qui créent encore des divergences entre nous pour terminer par ce qui assure l'unité de vues sur ce texte. Indéniablement, les progrès médicaux sont utiles aux hommes et aux femmes qui vivent dans notre pays. Ce texte constitue un encouragement à ces progrès, dans le respect de la condition humaine.

Mme Annemie Van de Casteele (VLD). – *Je veux encore m'attarder quelque peu sur l'importance du projet. Ceux qui entourent des malades et leur famille savent combien d'espoir et d'attentes on met parfois dans le progrès médical, un nouveau médicament ou une nouvelle thérapie. Nous pouvons donc nous réjouir du fait que ce projet de loi puisse être voté aujourd'hui parce qu'il permet d'encourager le progrès médical.*

En matière de recherche clinique, par comparaison avec les autres pays européens, la Belgique se trouve à la deuxième place, après le Royaume-Uni. Nous devons prendre des mesures urgentes pour conserver notre position de tête. La directive de la Commission européenne date déjà de 2001. La commission craignait que la directive ne puisse plus être transposée à temps. J'espère en tout cas que la loi pourra être publiée avant le 1^{er} mai.

Ce projet permet d'offrir une protection maximale au patient qui collabore aux expérimentations et aux essais médicaux. Il reconnaît en même temps l'importance et le rôle de la recherche.

Lors d'une évocation, le Sénat ne peut bien souvent que s'en tenir au texte de la Chambre, même s'il y a encore une série de remarques ponctuelles et si des corrections peuvent encore être apportées. La commission s'y est résignée et a consacré le temps nécessaire à organiser une audition d'experts. Ils nous ont informés de l'application du projet, du fonctionnement des commissions d'éthique, des conséquences pour le patient, de la recherche non commerciale et des tâches supplémentaires pour l'administration.

Pour le VLD également, la protection des patients est le point de départ. Ceux-ci sont parfois prêts à tout parce qu'ils espèrent une guérison. Les sujets d'expérimentation en phase terminale surtout participeraient à n'importe quelle expérience. Le patient doit donc être protégé. Il faut prévoir

hebben.

Een van de vorige sprekers heeft nog gewezen op de onafhankelijkheid bij de multicentrische experimenten, toen hij de vraag stelde of het niet beter was de woorden 'onderzoeker' te gebruiken in plaats van 'opdrachtgever'. Het probleem is dat in de richtlijn geen definitie is opgenomen van onderzoeker-coördinator. De opdrachtgever is het enige vaste element in de besluitvormingsketen. Om die reden hebben we eraan vastgehouden. Een van de belangrijke elementen van de onafhankelijkheid van de ethische comités is hun financiering. Zodra we ervan uitgingen dat de structuren onafhankelijk moesten zijn, moesten we hen ook voldoende werkmiddelen geven om hun taak ten volle uit te voeren.

Ik sta liever niet stil bij de problemen die nog altijd voor verdeeldheid zorgen. Laat me eindigen met de punten waarover we eensgezind zijn. De medische vooruitgang is onbetwistbaar nuttig voor de inwoners van ons land. Met deze tekst geven we haar een duwtje in de rug, met alle respect voor het menszijn.

Mevrouw Annemie Van de Casteele (VLD). – Ik wil nog even stilstaan bij het belang van het ontwerp. Wie veel met zieken en hun familie omgaat, weet hoeveel hoop en verwachtingen er soms in de medische vooruitgang, een nieuw geneesmiddel, of een nieuwe therapie worden gesteld. We mogen dus blij zijn dat dit wetsontwerp vandaag kan worden goedgekeurd, want het maakt het mogelijk de medische vooruitgang te stimuleren.

In vergelijking met de andere Europese landen staat België inzake klinisch onderzoek op de tweede plaats, na het Verenigd Koninkrijk. De heer Neels wees er in de commissie echter op dat er een sterke druk komt uit de Verenigde Staten. We moeten dus dringend maatregelen nemen om onze topositie te behouden. De richtlijn van de Europese Commissie dateert al van 2001. De commissie vreesde dat de richtlijn niet meer tijdig zou kunnen worden omgezet. Ik hoop echter dat de wet vóór 1 mei kan worden gepubliceerd.

Dit ontwerp maakt het mogelijk de patiënt die meewerkt aan medische experimenten en medische proeven, een maximale bescherming te bieden. Het erkent terzelfder tijd het belang en de rol van het onderzoek. Door de termijnen competitief te houden moeten we erin slagen onze topositie te verankeren.

Bij een evocatie kan de Senaat vaak niet anders dan zich aan de tekst van de Kamer te houden, zelfs al zijn er nog een aantal punctuele opmerkingen en kunnen er nog verbeteringen worden aangebracht. De commissie heeft zich daarbij neergelegd en de tijd nuttig besteed door een hoorzitting te organiseren met experts. Zij hebben ons wegwijs gemaakt in de toepassing van het ontwerp, in de werking van de ethische commissies, in de gevolgen voor de patiënt, het niet-commerciële onderzoek en de bijkomende opdrachten voor de administratie.

Ook voor de VLD is de bescherming van de patiënten het eerste uitgangspunt. Soms zijn ze bereid om heel wat te doen,

une obligation de dédommagement si les choses tournent mal. Il faut accorder une attention spéciale aux sujets d'expérimentation mineurs ou incapables d'exprimer leur volonté.

Le VLD insiste sur l'importance de la recherche et de son développement. L'industrie pharmaceutique promeut et supporte les coûts de la majeure partie de la recherche. Parmi les 2.000 protocoles, 1.800 sont réalisés et payés par l'industrie pharmaceutique. Cette dernière contribue largement à notre système de soins de santé.

On souligne donc à juste titre certaines limites, les coûts de la recherche et de la mise au point d'un médicament et l'on insiste en faveur d'une sécurité juridique maximale et de délais de validité des brevets. Les délais d'enregistrement et de remboursement doivent être respectés de la manière la plus stricte possible, comme l'impose l'Europe.

L'industrie est prête à financer les comités d'éthique. Ce projet va plus loin que le financement de la recherche menée par l'industrie pharmaceutique. Il contient aussi un mécanisme de solidarité, car par le biais de la recherche pharmaceutique on peut aussi subventionner la recherche non universitaire et non commerciale.

Le projet a aussi pour but de professionnaliser les comités d'éthique et de les faire assister par des experts. On a discuté du point de savoir si ces deux éléments devaient expressément figurer dans le texte de loi comme une obligation pour les comités d'éthique. Le ministre nous a rassurés et a déclaré que les comités d'éthique pouvaient en tout temps faire appel à n'importe quel expert pouvant contribuer à leur recherche.

Les exposés d'une série d'experts des commissions d'éthique furent également intéressants. Ils ont montré que, dans un souci de formation et d'échange d'informations, ils sont favorables à la coopération entre les différents comités d'éthique.

Une série de questions subsistent cependant sur la composition, l'indépendance, le statut et la responsabilité des commissions d'éthique, sur la répartition des moyens financiers et ses conséquences, sur les suites d'un avis rendu hors des délais prescrits, sur la praticabilité des délais en cas d'expériences non commerciales et sur l'extension de la dotation et du personnel de la Direction générale Médicaments. Nous attendons avec intérêt les arrêtés d'exécution que prendra le ministre, car beaucoup en dépendra. Il y a encore des questions sur le droit de propriété individuelle, certainement dans le cas d'expériences non commerciales.

Il faut certainement revenir sur la poursuite, après un essai clinique, de l'usage de médicaments non encore disponibles sur le marché. Le cas échéant, des patients sont en thérapie pour la durée d'un essai clinique, mais au terme de celui-ci ils ne peuvent plus en bénéficier. Nous ne disposons pas à l'heure actuelle des instruments permettant de mettre de façon permanente les médicaments nécessaires à la disposition de ces patients. Il existe deux moyens de remédier à ce problème. Nous devons examiner, dans le calme, si une solution légale ne doit pas y être apportée.

Le VLD votera ce projet de loi. Nous insistons non seulement en faveur de la publication rapide de celui-ci, mais aussi de

omdat ze op genezing hopen. Vooral proefpersonen in een terminale fase zouden aan elk experiment meedoen. De patiënt moet dus beschermd worden. Er moet een verplichting tot schadevergoeding zijn als er iets misloopt. Er moet ook speciale aandacht zijn voor minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen en er moet een regeling zijn voor noodsituaties.

De VLD wijst op het belang van onderzoek en ontwikkeling. De farmaceutische industrie promoot en draagt de kosten van het grootste deel van het onderzoek. Van de 2.000 protocollen worden er 1.800 door de farmaceutische industrie geïnduceerd en betaald. De geneesmiddelenindustrie draagt al heel wat bij in ons gezondheidszorgsysteem.

Terecht werd dus nog eens gewezen op een aantal beperkingen en op de kosten van het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel en werd er aangedrongen op maximale rechtszekerheid en op nuttige octrooitijden. De termijnen voor registratie en terugbetaling moeten zo strikt mogelijk worden geëerbiedigd, zoals ook Europa oplegt.

De industrie is bereid om de ethische comités te financieren. Dit ontwerp voorziet in meer dan de financiering van het onderzoek dat door de farmaceutische industrie wordt gevoerd. Het bevat ook een solidariteitsmechanisme, want via het geneesmiddelenonderzoek kan ook niet-academisch en niet-commercieel onderzoek worden gesubsidieerd.

Het ontwerp heeft ook tot doel om de ethische comités te professionaliseren en te laten bijstaan door experts. Er werd gediscussieerd over de vraag of een en ander uitdrukkelijk als een verplichting voor de ethische comités in de wettekst moet worden opgenomen. De minister heeft ons echter gerustgesteld en verklaard dat de ethische comités te allen tijde een beroep kunnen doen op om het even welke expert die kan bijdragen tot hun onderzoek. Ook aan de methodologie moet nog worden gesleuteld en wij dienen erop toe te zien dat de financiering van de ethische comités in verhouding staat tot hun werklust.

De uiteenzettingen van een aantal experts uit de ethische commissies zelf waren ook interessant. Zij hebben erop gewezen dat zij met het oog op vorming en informatie-uitwisseling gewonnen zijn voor netwerking tussen de verschillende ethische comités. Dat is alleszins een interessant denkspoor.

Toch blijven er een aantal vragen over de samenstelling en de onafhankelijkheid, het statuut en de verantwoordelijkheid van de ethische commissies, over de verdeling van de financiële middelen en de consequenties ervan, over de gevolgen van een advies dat buiten de vooropgestelde termijnen wordt uitgebracht, over de haalbaarheid van de termijnen bij niet-commerciële proeven – vooral de Orde van de Geneesheren twijfelt in dit geval aan de noodzaak van strikte termijnen – en over de uitrusting van en de personeelsuitbreiding bij het directoraat-generaal Geneesmiddelen. Wij zien met spanning uit naar de uitvoeringsbesluiten die de minister zal nemen, want veel zal daarvan afhangen. Verder zijn er nog vragen over het individuele eigendomsrecht, zeker in het geval van niet-commerciële proeven. Een en ander zal wellicht op het terrein worden uitgeklaard.

Op het voortzetten na een klinische proef van het gebruik van geneesmiddelen die nog niet op de markt beschikbaar zijn, moeten we zeker nog terugkomen. In voorkomend geval zijn

l'évaluation régulière de son exécution, de manière à ce qu'il puisse rapidement être corrigé s'il échoue.

Mme Mia De Schamphelaere (CD&V). – *Les comités d'éthique ont été chargés d'une importante mission relative aux patients qui sont sujets d'expérimentation. Nous doutons cependant du bon fonctionnement de ces comités. Leurs membres font certainement de leur mieux, mais tout se passe sur une base volontaire, sans encadrement ou financement structurel et leur composition n'est pas une garantie d'expertise. Le ministre a déclaré en commission qu'une évaluation serait faite des difficultés pratiques des comités d'éthique. Est-ce une option politique et le ministre pense-t-il à un futur encadrement structurel des comités d'éthique ?*

Pourquoi nous tenons-nous éloignés de l'importante Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine ? Cette convention contient un important chapitre sur la recherche scientifique et la protection des sujets d'expérimentation, de même que sur la protection des personnes incapables et des malades mentaux. Dans la directive européenne, la protection et l'équilibre entre les différents modèles de valeurs sont appliqués aux expériences commerciales. Nous allons encore plus loin puisque ce projet englobe toutes les expérimentations sur les personnes. Le ministre veut certes procéder à une rationalisation, mais pour les expériences courantes sans médicaments ou les expériences universitaires, nous sommes loin de tout cadre international ou européen.

M. Rudy Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique. – *Concernant votre deuxième question, je ne puis que répéter ce que j'ai déjà déclaré précédemment. J'estime que la portée du texte n'est pas contraire aux principes de la Convention européenne et je ne doute pas de la qualité de notre approche éthique.*

Concernant l'encadrement des comités d'éthique locaux, je confirme qu'une réunion a eu lieu hier avec les membres de mon cabinet qui s'occupent de l'évaluation du fonctionnement pratique de ces comités. On y a esquissé un cadre pour l'évaluation future. Beaucoup reste à faire, mais nous effectuerons cette évaluation concrète et nous procéderons, si nécessaire, à des améliorations et des corrections.

– **La discussion générale est close.**

patiënten immers in therapie voor de duur van een klinische proef, maar ze kunnen nadien nergens op terugvallen. Op het ogenblik beschikken we immers niet over de vereiste instrumenten om die patiënten blijvend de noodzakelijke geneesmiddelen ter beschikking te stellen. Er werden twee wegen aangegeven om dit probleem te verhelpen. Op een rustig ogenblik moeten wij onderzoeken of hieraan niet een wettelijke oplossing moet worden gegeven.

De VLD zal het wetsontwerp goedkeuren. Wij dringen niet alleen aan op de snelle publicatie ervan, maar ook op de geregelde evaluatie van de uitvoering zodat die zo nodig snel kan worden bijgestuurd.

Mevrouw Mia De Schamphelaere (CD&V). – Ik had nog graag duidelijkheid over twee specifieke punten. De ethische comités kregen een belangrijke opdracht met betrekking tot de patiënten-proefpersonen. We twijfelen echter aan de goede werking van die comités. De leden doen ongetwijfeld hun uiterste best, maar alles gebeurt op vrijwillige basis, zonder structurele omkadering of financiering en de samenstelling is geen garantie voor de deskundigheid. In de commissie verklaarde de minister dat er een evaluatie zal worden gemaakt van de praktische moeilijkheden van de ethische comités. Is dat een beleidsoptie en denkt de minister aan een eventuele toekomstige structurele omkadering van de ethische comités?

Het tweede punt komt bij elk belangrijk ethisch debat opnieuw naar boven. Waarom blijven we ons isoleren van de belangrijke conventie van de Raad van Europa over mensenrechten en bio-ethiek? De conventie bevat een belangrijk hoofdstuk over het wetenschappelijk onderzoek en de bescherming van proefpersonen, alsook over de bescherming van onbekwamen en geesteszieken. In de Europese richtlijn worden de bescherming en het evenwicht tussen de verschillende waardenpatronen toegepast op de commerciële proeven. Wij gaan echter nog verder dan dat, want dit ontwerp omvat alle experimenten op mensen. De minister wil dat weliswaar op een gelijkvormige manier stroomlijnen, maar voor de gewone proeven zonder geneesmiddelen of academische proeven staan we los van elk internationaal of Europees kader.

De heer Rudy Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid. – Ik zal nog kort antwoorden, want we hebben daarover al uitvoering gediscussieerd. Wat de tweede vraag betreft, kan ik alleen maar herhalen wat ik vroeger al verklaard heb. Ik ben van mening dat de draagwijdte van de tekst niet strijdig is met de beginselen van de Europese Conventie en ik twijfel niet aan de kwaliteit van onze ethische benadering.

Inzake de omkadering van de lokale ethische comités kan ik bevestigen dat er gisteren een vergadering is geweest met de leden van mijn kabinet die zich bezig houden met de evaluatie van de praktische werking van die comités. Daarin werd een kader geschetst voor de toekomstige evaluatie. Er moet natuurlijk nog heel wat gebeuren, maar we zullen die concrete evaluatie maken en, waar nodig, verbeteren en bijsturen.

– **De algemene bespreking is gesloten.**

Discussion des articles du projet de loi relatif aux expérimentations sur la personne humaine (Doc. 3-585) (Procédure d'évocation)

(Pour le texte corrigé par la commission des Affaires sociales, voir document 3-585/4.)

M. le président. – L'article 2 est ainsi libellé :

Pour l'application de la présente loi, il y a lieu d'entendre par :

1° « Agence européenne » : l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments instituée par le Règlement N° 2309/93/CE du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

2° « le ministre » : le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou son délégué ;

3° « brochure pour l'investigateur » : l'ensemble des données cliniques et non cliniques relatives au(x) médicament(s) expérimental(aux), et qui sont pertinentes pour l'étude de ce(s) médicament(s) expérimental (aux) ;

4° « comité d'éthique » : l'instance indépendante qui :

- soit est visée à l'article 70ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 ;
- soit est rattachée à une faculté de médecine ou à la Société scientifique de médecine générale (SSMG) ou à la « *Wetenschappelijke Vereniging voor Huisartsgeneeskunde (WVVH)* », est composée au minimum de 8 membres et au maximum de 15 membres représentant les deux sexes, dont une majorité de médecins, et au moins un juriste, et qui est agréée par le ministre, à la demande d'une faculté de médecine ou d'une société scientifique de médecine générale. Chaque faculté de médecine et chaque société de médecine générale ne peut introduire de demande d'agrément que pour un seul comité d'éthique ;

En outre, pour être habilité à exercer les missions prévues par la présente loi, à l'exception de la mission prévue à l'article 11, §7, le comité d'éthique démontre au ministre qu'il a analysé au moins 20 protocoles nouveaux par an, conformément aux dispositions de l'article 30.

Les membres du comité adressent au moment de leur désignation, au ministre une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects avec les promoteurs de recherches à l'exclusion des promoteurs d'expérimentations non commerciales. Cette déclaration est publiée et actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. Ne peuvent valablement participer à une délibération, les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur de la recherche examinée au vu de la déclaration susmentionnée.

Artikelsgewijze bespreking van het wetsontwerp inzake experimenten op de menselijke persoon (Stuk 3-585) (Evocatieprocedure)

(Voor de tekst verbeterd door de commissie voor de Sociale Aangelegenheden, zie stuk 3-585/4.)

De voorzitter. – Artikel 2 luidt:

Voor de toepassing van deze wet, moet worden verstaan onder:

1° “Europees Bureau”: Het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling opgericht door de Verordening Nr. 2309/93/EG van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling.

2° “de minister”: de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, of zijn afgevaardigde;

3° “onderzoekersdossier”: het geheel van klinische en niet klinische gegevens over het geneesmiddel of geneesmiddelen voor onderzoek die relevant zijn voor de bestudering van het geneesmiddel of de geneesmiddelen voor onderzoek;

4° “ethisch comité”: de onafhankelijke instantie die:

- ofwel is bedoeld door artikel 70ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987;
- ofwel verbonden is aan een faculteit geneeskunde of aan de Wetenschappelijke Vereniging voor Huisartsgeneeskunde (WVVH) of de “Société scientifique de médecine générale (SSMG)”, samengesteld is uit minimum 8 en uit maximum 15 leden, de twee geslachten vertegenwoordigd, waarvan een meerderheid aan geneesheren, en tenminste een jurist, en is erkend door de minister, op vraag van een faculteit geneeskunde of een Wetenschappelijke Vereniging van Huisartsen. Elke faculteit geneeskunde of een Wetenschappelijke Vereniging van Huisartsen mag slechts een verzoek tot erkenning indienen voor één enkel ethisch comité;

Om gemachtigd te zijn opdrachten uit te voeren, zoals bedoeld door deze wet, met uitzondering van de opdrachten bepaald door artikel 11, §7, toont het ethisch comité bovendien aan de minister aan dat het ten minste 20 nieuwe protocollen per jaar analyseert, overeenkomstig de bepalingen van artikel 30.

Bij hun aanstelling bezorgen de leden van het comité de minister een verklaring die de directe of indirecte banden vermeldt die zij hebben met de opdrachtgevers van het onderzoek met uitzondering van de opdrachtgevers van niet-commerciële experimenten. Die verklaring wordt bekendgemaakt en op hun initiatief bijgewerkt zodra zich in die banden een wijziging voordoet of nieuw banden worden aangeknoopt. Aan een beraadslaging kunnen niet geldig deelnemen de personen die niet onafhankelijk zijn van de opdrachtgever van het bewuste onderzoek gelet op de voormelde verklaring.

5° « effet indésirable » : toute réaction nocive et non désirée liée à un médicament expérimental ou une expérimentation et, lorsqu'il s'agit d'un médicament expérimental, quelle que soit la dose administrée ;

6° « effet indésirable inattendu » : effet indésirable dont la nature ou la gravité ne concorde pas avec les informations relatives à l'expérimentation et, lorsqu'il s'agit d'un essai, avec les informations relatives au produit (comme, la brochure pour l'investigateur pour un produit expérimental non autorisé ou, dans le cas d'un produit autorisé, la notice jointe au résumé des caractéristiques du produit) ;

7° « essai clinique » dénommé ci-après « essai » : toute investigation menée chez la personne humaine, afin de déterminer ou de confirmer les effets cliniques, pharmacologiques et/ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux et/ou de mettre en évidence tout effet indésirable d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux et/ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux dans le but de s'assurer de leur innocuité et/ou efficacité ;

8° « essai non interventionnel » : étude dans le cadre de laquelle le ou les médicaments sont prescrits de manière habituelle conformément aux conditions fixées dans l'autorisation de mise sur le marché. L'affectation du patient à une stratégie thérapeutique donnée n'est pas fixée à l'avance par un protocole d'essai, elle relève de la pratique courante et la décision de prescrire le médicament est clairement dissociée de celle d'inclure le patient dans l'étude. Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne doit être appliquée aux patients et des méthodes épidémiologiques sont utilisées pour analyser les données recueillies ;

9° « événement indésirable » : toute manifestation nocive chez un patient ou un participant au groupe traité dans une expérimentation qui n'est pas nécessairement liée à ce traitement ;

10° « événement indésirable grave ou effet indésirable grave » : événement indésirable ou effet indésirable, qui entraîne la mort, met en danger la vie du participant, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, provoque un handicap ou une incapacité importants ou durables, ou bien, se traduit par une anomalie ou une malformation congénitales et ceci, lorsqu'il s'agit d'un essai, quelle que soit la dose ;

11° « expérimentation » : tout essai, étude ou investigation menée chez la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ;

12° « essai de phase I » : étude à objectifs non thérapeutiques, menée sur volontaires sains ou certains types de patients et couvrant un ou plusieurs des aspects suivants : évaluation initiale de la sécurité et tolérabilité, pharmacocinétique, pharmacodynamie, mesures initiales

5° “bijwerking” : elke schadelijke en niet gewenste reactie op een geneesmiddel voor onderzoek of op een experiment en, wanneer het om een geneesmiddel voor onderzoek gaat, ongeacht de toegediende dosis;

6° “onverwachte bijwerking” : een bijwerking waarvan de aard of de ernst niet overeenkomt met de informatie over het experiment en, wanneer het om een proef gaat, met de informatie over het product (zoals het onderzoekersdossier voor een geneesmiddel voor onderzoek waarvoor geen vergunning is afgegeven of in het geval van een geneesmiddel waarvoor een vergunning is afgegeven, de in de bijsluitervervatte samenvatting van de kenmerken van het product);

7° “klinische proef”, hierna te noemen “proef” : elk onderzoek bij de menselijke persoon dat bedoeld is om de klinische, farmacologische en/of andere farmacodynamische effecten van één of meerdere geneesmiddelen voor onderzoek vast te stellen of te bevestigen, en/of eventuele bijwerkingen van één of meer geneesmiddelen voor onderzoek te signaleren en/of de resorptie, de distributie, het metabolisme en de uitscheiding van één of meer geneesmiddelen voor onderzoek te bestuderen, teneinde de veiligheid en/of de werkzaamheid van deze geneesmiddelen vast te stellen;

8° “proef zonder interventie” : onderzoek waarbij de geneesmiddelen worden voorgeschreven op de gebruikelijke wijze, overeenkomstig de in de vergunning voor het in de handel brengen vastgestelde voorwaarden. De indeling van de patiënt bij een bepaalde therapeutische strategie wordt niet van tevoren door een onderzoeksprotocol bepaald, maar maakt deel uit van de gangbare medische praktijk, en het besluit om het geneesmiddel voor te schrijven staat geheel los van het besluit om een patiënt te laten deelnemen aan het onderzoek. De patiënt in kwestie hoeft geen extra diagnostische of controleprocedure te doorlopen, en voor de analyse van de verkregen resultaten worden epidemiologische methodes gebruikt;

9° “ongewenst voorval” : een schadelijk verschijnsel bij een patiënt of een deelnemer aan de behandelde groep tijdens een experiment, dat niet noodzakelijk met die behandeling verband houdt;

10° “ernstig ongewenst voorval of ernstige bijwerking” : een ongewenst voorval of een bijwerking die dodelijk is, levensgevaar oplevert voor de proefpersoon, opname in een ziekenhuis of verlenging van de opname noodzakelijk maakt, blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel zich uit in een aangeboren afwijking of misvorming, en dit, wanneer het om een proef gaat, ongeacht de dosis;

11° “experiment” : elke op de menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek, met het oog op de ontwikkeling van de biologische of medische kennis;

12° “proef van fase I” : op gezonde vrijwilligers of op bepaalde types patiënten uitgevoerde studie zonder therapeutische doeleinden die één of meer van de volgende aspecten bestrijkt: initiële evaluatie van de veiligheid en de tolerantie, farmacokinetika, farmacodynamie, initiële

d'activité ;

13° « expérimentation monocentrique » : une expérimentation réalisée selon un seul protocole et sur un seul site ;

14° « expérimentation multicentrique » : une expérimentation réalisée selon un même protocole mais sur des sites différents et donc par plusieurs investigateurs. Les sites d'expérimentation pouvant se trouver dans un seul État membre de la Communauté européenne, dans plusieurs États membres et/ou dans des États membres et des pays tiers ;

15° « expérimentation non commerciale » : toute expérimentation dont :

a) le promoteur est soit une université, soit un hôpital visé par l'article 4, alinéa 2, de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987, soit le Fonds National de la Recherche Scientifique, soit le « *Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek* » ou un fonds de recherche qui dépend d'un de ces deux organismes soit un service d'un hôpital qui est agréé à cette fin selon les modalités fixées par le Roi lorsque ce service est un centre d'excellence dans son domaine d'activité, soit un autre organisme agréé à cette fin en application des dispositions de l'article 31 de la présente loi ;

b) le détenteur du brevet d'un médicament ou de la marque déposée d'un dispositif médical sur lesquels portent l'expérimentation n'est, ni directement, ni indirectement, le promoteur de l'expérimentation ;

c) le promoteur exerce les droits de propriété intellectuelle sur la conception de l'expérimentation, sa réalisation et les données scientifiques qui en résultent.

16° « inspection » : activité menée par le ministre en application des dispositions de l'article 26 pour procéder à l'examen officiel des documents, installations, enregistrements, systèmes d'assurance qualité et de tout autre élément qui, de l'avis du ministre, ont trait à l'expérimentation et qui peuvent se trouver sur le site de l'expérimentation, dans les locaux du promoteur et/ou de l'organisme de recherche sous-traitant ou dans tout autre établissement que le ministre juge nécessaire d'inspecter.

17° « investigateur » : un médecin ou toute autre personne exerçant une profession visée par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, qualifiés pour mener une expérimentation. L'investigateur est responsable de la conduite de l'expérimentation sur un site. Si, sur un site déterminé, l'expérimentation est réalisée par une équipe, l'investigateur est le directeur responsable de l'équipe et ce dernier peut être désigné comme investigateur principal ;

18° « médicament » : le médicament au sens de l'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;

19° « médicament expérimental » : principe actif sous

werkzaamheidsmeting;

13° “monocentrisch experiment”: een experiment uitgevoerd volgens een enkel protocol en op een enkele locatie;

14° “multicentrisch experiment”: een experiment dat volgens één bepaald protocol, maar op verschillende locaties en derhalve door meerdere onderzoekers wordt uitgevoerd. Hierbij kan het gaan om locaties in één lidstaat van de Europese Unie, in een aantal lidstaten en/of in lidstaten en derde landen;

15° “niet-commercieel experiment” elk experiment waarbij:

a) de opdrachtgever, hetzij een universiteit is, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 4, tweede lid, van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987, hetzij het “Fonds National de la Recherche Scientifique”, hetzij het Fonds voor Wetenschappelijk onderzoek of een onderzoeksfonds dat van een van beide Fondsen afhangt, hetzij een dienst van een ziekenhuis die daartoe erkend is volgens de door de Koning bepaalde nadere regels als die dienst in zijn activiteitsdomein een expertisecentrum is, hetzij een ander daartoe erkend organisme bij toepassing van de bepalingen van artikel 31 van deze wet;

b) de houder van het octrooi van een geneesmiddel of van een gedeponeerd merk van een medisch hulpmiddel waarop de experimenten betrekking hebben, noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks de opdrachtgever van het experiment is;

c) de opdrachtgever de intellectuele eigendomsrechten uitoefent op het concept van een experiment, de uitvoering ervan en de wetenschappelijke gegevens die eruit voortvloeien.

16° “inspectie”: door de minister uitgevoerde activiteit bij toepassing van artikel 26 teneinde over te gaan tot het officiële onderzoek van documenten, faciliteiten, protocollen, regelingen voor kwaliteitswaarborging en van alle andere elementen die, volgens de minister, verband houden met het experiment en die zich bevinden op de locatie van het experiment, in gebouwen van de opdrachtgever en/of de organisatie voor contractonderzoek of op enige andere locatie waarvan de minister de inspectie noodzakelijk acht.

17° “onderzoeker”: een arts of elke andere persoon die een beroep uitoefent bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en die gekwalificeerd is voor het uitvoeren van een experiment. De onderzoeker is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de experimenten op een bepaalde locatie. Indien het experiment op een bepaalde locatie door een team wordt uitgevoerd, is de onderzoeker de leider die verantwoordelijk is voor het team en deze kan dan hoofdonderzoeker worden genoemd;

18° “geneesmiddel”: het geneesmiddel in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

19° “geneesmiddel voor onderzoek”: een farmaceutische

forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans un essai clinique, y compris les produits bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou formulés (présentation ou conditionnement) différemment de la forme autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme autorisée ;

20° « participant » : une personne participant à une expérimentation, qu'il soit ou non dans le groupe expérimental ou qu'il fasse partie du groupe témoin ;

21° « promoteur » : une personne, une entreprise, une institution ou un organisme responsable du lancement, de la gestion et/ou du financement d'une expérimentation ;

22° « protocole » : un document décrivant le(s) objectif(s), la conception, la méthodologie, les aspects statistiques et l'organisation d'une expérimentation. Le terme protocole recouvre le protocole original ainsi que ses versions successives et ses modifications.

23° « la personne humaine » : la personne née, vivante et viable. Les expérimentations avec l'embryon in vitro, le matériel biologique humain ou les cadavres ne tombent pas sous le champ d'application de la présente loi.

À cet article, Mmes De Schamphelaere et de Bethune proposent l'amendement n° 4 (voir document 3-582/2) ainsi libellé :

Au 4° de cet article, deuxième tiret, supprimer le deuxième alinéa.

Mme Mia De Schamphelaere (CD&V). – *Cet amendement vise remplacer par une norme qualitative la norme quantitative d'examen de vingt protocoles nouveaux par an.*

M. le président. – Au même article, Mmes De Schamphelaere et de Bethune proposent l'amendement n° 5 (voir document 3-582/2) ainsi libellé :

Au 4° de cet article, après le deuxième tiret, insérer l'alinéa suivant :

« *Tous les comités d'éthique doivent compter un représentant des patients parmi leurs membres.* »

Au même article, Mmes De Schamphelaere et de Bethune proposent l'amendement n° 6 (voir document 3-582/2) ainsi libellé :

Dans le 4° de cet article, après le deuxième tiret, insérer l'alinéa suivant :

« *Pour l'examen d'essais cliniques effectués dans le cadre d'une expérimentation commerciale, les comités d'éthique rattachés à des hôpitaux doivent compter un pharmacien parmi leurs membres.*

Pour l'examen d'essais cliniques effectués dans le cadre d'une expérimentation non commerciale, il doit s'agir d'un pharmacien hospitalier. »

Au même article, Mmes De Schamphelaere et de Bethune

vorm van een werkzame stof of een placebo die bij een klinische proef wordt onderzocht of als referentie wordt gebruikt, met inbegrip van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven maar dat op een andere manier wordt gebruikt of samengesteld (geformuleerd of verpakt) dan de toegelaten vorm, voor een niet-toegelaten indicatie wordt gebruikt of wordt gebruikt om nadere informatie te krijgen over de toegelaten toepassing;

20° “deelnemer” : een persoon die aan een experiment deelneemt, ongeacht of hij van de proefgroep of de controlegroep deel uitmaakt;

21° “opdrachtgever” : een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid op zich neemt voor het starten, het beheer en/of de financiering van een experiment;

22° “protocol” : een document waarin de doelstelling(en), de opzet, de methodologie, de statistische aspecten en de organisatie van een experiment worden beschreven. De term protocol bestrijkt het oorspronkelijke protocol en latere versies en wijzigingen daarvan.

23° : “de menselijke persoon” : de geboren, levende en levensvatbare persoon. Experimenten met embryo's in vitro, met lichaamsmateriaal of lijken vallen niet onder het toepassingsgebied van deze wet.

Op dit artikel hebben de dames De Schamphelaere en de Bethune amendement 4 ingediend (zie stuk 3-582/2) dat luidt:

In het 4° van dit artikel, het tweede lid van het tweede gedachtestreepje doen vervallen.

Mevrouw Mia De Schamphelaere (CD&V). – Dit amendement strekt ertoe de kwantitatieve norm om 20 protocollen per jaar te onderzoeken, te vervangen door een kwalitatieve norm.

De voorzitter. – Op hetzelfde artikel hebben de dames De Schamphelaere en de Bethune amendement 5 ingediend (zie stuk 3-582/2) dat luidt:

In het 4° van dit artikel, tussen het eerste en het tweede lid van het tweede gedachtestreepje, een nieuw lid invoegen, luidend als volgt:

“*Alle ethische comités dienen onder hun leden een vertegenwoordiger van patiënten te hebben.*”

Op hetzelfde artikel hebben de dames De Schamphelaere en de Bethune amendement 6 ingediend (zie stuk 3-582/2) dat luidt:

In het 4° van dit artikel, na het tweede gedachtestreepje, een nieuw lid invoegen, luidend als volgt:

“*Voor de bespreking van klinische proeven bij een commercieel experiment, dienen de ethische comités verbonden aan ziekenhuizen een apotheker onder hun leden te tellen.*

Voor de bespreking van klinische proeven bij een niet-commercieel experiment, dient dat een ziekenhuisapotheker te zijn.”

Op hetzelfde artikel hebben de dames De Schamphelaere en

proposent l'amendement n° 7 (voir document 3-582/2) ainsi libellé :

Dans le premier alinéa du deuxième tiret du 4° de cet article, insérer les mots « un médecin généraliste » entre les mots « un juriste » et les mots « , et qui est agréée ».

Mme Mia De Schamphelaere (CD&V). – *Les amendements n° 5, 6 et 7 ont trait à la composition des comités d'éthique qui doivent examiner les protocoles. Afin d'en élever la compétence et d'en améliorer l'indépendance, nous plaçons pour qu'un représentant des patients siège dans chaque comité d'éthique. Pour l'examen des protocoles concernant l'analyse de médicaments futurs il faut impliquer un pharmacien ou un pharmacien d'hôpital. Enfin nous insistons pour qu'un médecin généraliste fasse aussi partie des comités d'éthique.*

M. le président. – Au même article, Mmes De Schamphelaere et de Bethune proposent l'amendement n° 8 (voir document 3-582/2) ainsi libellé :

Compléter le 4°, deuxième tiret, par l'alinéa suivant :

« Chaque avis émis par un comité d'éthique dans le cadre de la présente loi est toujours contraignant. »

Mme Mia De Schamphelaere (CD&V). – *Cet amendement précise la portée du concept d'avis favorable. Un avis d'un comité d'éthique émis dans le cadre de cette loi est toujours contraignant.*

M. le président. – Au même article, Mmes De Schamphelaere et de Bethune proposent l'amendement n° 9 (voir document 3-582/2) ainsi libellé :

Compléter le 4° de cet article, deuxième tiret, par l'alinéa suivant :

« L'avis émis par un comité d'éthique dans le cadre de la présente loi est favorable si tous ses membres se prononcent favorablement sur le protocole. »

À l'amendement n° 9, Mmes De Schamphelaere et de Bethune proposent l'amendement subsidiaire n° 10 (voir document 3-582/2) ainsi libellé :

Compléter le deuxième tiret du 4° de cet article, par l'alinéa suivant :

« L'avis émis par un comité d'éthique dans le cadre de la présente loi est favorable si deux tiers de ses membres se prononcent favorablement sur le protocole. »

Mme Mia De Schamphelaere (CD&V). – *Ces amendements ont trait à la manière de délibérer dans les comités d'éthique. Il serait injustifiable que les décisions y soient prises à la majorité simple. Si un peu moins de la moitié d'un comité d'éthique s'oppose à une recherche, elle ne doit pas pouvoir être effectuée.*

L'amendement n° 9 dispose qu'il ne peut être question d'avis favorable que si tous les membres se prononcent positivement sur le protocole.

L'amendement n° 10 est un amendement subsidiaire qui

de Bethune amendement 7 ingéniend (zie stuk 3-582/2) dat luidt:

In het eerste lid van het tweede gedachtestreepje van het 4° van dit artikel, tussen de woorden “een jurist” en de woorden “, en is erkend”, de woorden “en een huisarts” invoegen.

Mevrouw Mia De Schamphelaere (CD&V). – De amendementen 5, 6 en 7 hebben betrekking op de samenstelling van de ethische comités die de protocollen moeten onderzoeken. Teneinde de deskundigheid te verhogen en de onafhankelijkheid te verbeteren, pleiten wij ervoor dat er in alle ethische comités een vertegenwoordiger van de patiënten zetelt. Bij het onderzoek van de protocollen over het analyseren van toekomstige geneesmiddelen moet een apotheker of een ziekenhuisapotheker worden betrokken. Ten slotte dringen wij erop aan dat ook een huisarts deel uitmaakt van de ethische comités.

De voorzitter. – Op hetzelfde artikel hebben de dames De Schamphelaere en de Bethune amendement 8 ingediend (zie stuk 3-582/2) dat luidt:

Het tweede gedachtestreepje van het 4° van dit artikel aanvullen met een nieuw lid luidend als volgt:

“Elk advies van een ethisch comité, in het kader van deze wet, is steeds bindend.”

Mevrouw Mia De Schamphelaere (CD&V). – Dit amendement is een verduidelijking van het begrip ‘gunstig advies’. Een advies van een ethisch comité in het kader van deze wet is steeds bindend.

De voorzitter. – Op hetzelfde artikel hebben de dames De Schamphelaere en de Bethune amendement 9 ingediend (zie stuk 3-582/2) dat luidt:

Het tweede gedachtestreepje van het 4° van dit artikel aanvullen met een nieuw lid luidend als volgt:

“Het gunstige advies van een ethisch comité in het kader van deze wet komt tot stand als alle leden zich gunstig uitlaten over het protocol.”

Op amendement 9 hebben de dames De Schamphelaere en de Bethune het subsidiair amendement 10 ingediend (zie stuk 3-3-582/2) dat luidt:

Het tweede gedachtestreepje van het 4° van dit artikel aanvullen met een nieuw lid luidend als volgt:

“Het gunstig advies van een ethisch comité, in het kader van deze wet, komt tot stand indien twee derde van de leden zich gunstig uitlaat over het protocol.”

Mevrouw Mia De Schamphelaere (CD&V). – Deze amendementen hebben betrekking op de wijze van beraadslaging in een ethisch comité. Het is onverantwoord dat er zou worden beslist bij eenvoudige meerderheid. Als bijna de helft van een ethisch comité zich tegen een onderzoek uitsprekt, mag het onderzoek niet worden uitgevoerd.

Amendement 9 bepaalt dat er enkel sprake kan zijn van een gunstig advies wanneer alle leden zich positief over het protocol uitlaten.

Amendement 10 is een subsidiair amendement en voorziet in

prévoit une majorité des deux tiers.

M. le président. – Au même article, Mmes De Schamphelaere et de Bethune proposent l'amendement n° 11 (voir document 3-582/2) ainsi libellé :

Compléter le 17° de cet article comme suit :

« *L'investigateur est libre, à tout moment, de publier les résultats de ses recherches, même sans l'accord du promoteur ;* »

Mme Mia De Schamphelaere (CD&V). – *L'amendement n° 11 concerne l'indépendance des chercheurs. L'industrie pharmaceutique joue un rôle important dans notre pays. Néanmoins il doit être tenu compte d'influences inconciliables avec le principe de la liberté de la recherche. Certains firmes pharmaceutiques interdisent la publication des résultats de recherche spécialement lorsqu'ils sont négatifs. Ils font pourtant partie de la connaissance scientifique. C'est pourquoi il faut expressément indiquer que le chercheur est en toute circonstance libre de publier ses résultats de recherche, même si le commanditaire, c'est-à-dire la firme pharmaceutique, n'est pas d'accord.*

M. le président. – L'article 6 est ainsi libellé :

§1^{er}. À l'exception des personnes visées aux articles 7, 8 et 9, une personne ne peut participer à une expérimentation que pour autant qu'elle y a consenti de manière libre et éclairée, les informations visées au §2 lui ayant été fournies préalablement.

Ce consentement est donné par écrit. Lorsque la personne participant à l'expérimentation n'est pas en mesure d'écrire, elle peut donner son consentement oralement en présence d'au moins un témoin majeur et indépendant vis-à-vis du promoteur et de l'investigateur.

§2. Les informations visées au §1^{er} concernent au moins la nature, la portée, les objectifs, les conséquences, les bénéfices escomptés, les risques de l'expérimentation, les circonstances dans lesquelles elle a lieu ainsi que l'identification et l'avis du comité d'éthique compétent conformément aux dispositions de l'article 11. Le participant ou son représentant pour les cas visés aux articles 7 et 8 ont, en outre, été informés de leurs droits de pouvoir, à tout moment, se retirer ou retirer le participant de l'expérimentation sans que ce dernier encoure un quelconque préjudice de ce fait.

Ces informations sont communiquées préalablement et par écrit, de manière claire et compréhensible, à la personne participant à l'expérimentation ou à son représentant dans les cas visés aux articles 7 et 8. Ces personnes ont, en outre, eu la possibilité de s'entretenir avec l'investigateur ou un membre de l'équipe d'investigation au sujet de ces informations.

§3. La personne participant à l'expérimentation ou son représentant dans les cas des articles 7 et 8, peuvent à tout moment et sans que le participant encoure un quelconque préjudice de ce fait, révoquer le consentement visé au §1^{er}.

een tweederde meerderheid.

De voorzitter. – Op hetzelfde artikel hebben de dames De Schamphelaere en de Bethune amendement 11 ingediend (zie stuk 3-582/2) dat luidt:

Het 17° van dit artikel aanvullen als volgt:

“*De onderzoeker heeft te allen tijde de vrijheid zijn onderzoeksresultaten te publiceren, zelfs indien de opdrachtgever niet akkoord gaat;*”

Mevrouw Mia De Schamphelaere (CD&V). – Amendement 11 heeft betrekking op de onafhankelijkheid van de onderzoekers. De farmaceutische industrie vervult een belangrijke rol in ons land. Er moet evenwel rekening worden gehouden met invloeden die strijdig zijn met het principe van de vrijheid van onderzoek. Sommige farmaceutische bedrijven verbieden de publicatie van onderzoeksresultaten, in het bijzonder wanneer het gaat om negatieve resultaten. Ook die maken deel uit van de wetenschappelijke kennis. Daarom moet uitdrukkelijk worden bepaald dat de onderzoeker te allen tijde vrij is om zijn onderzoeksresultaten te publiceren, zelfs wanneer de opdrachtgever, het farmaceutisch bedrijf, niet akkoord gaat.

De voorzitter. – Artikel 6 luidt:

§1. Met uitzondering van de in de artikelen 7, 8 en 9 bedoelde personen mag een persoon slechts aan een experiment deelnemen, voor zover hij op een vrije en geïnformeerde manier heeft toegestemd, waarbij de inlichtingen bedoeld in §2 hem voorafgaand waren meegedeeld.

Deze toestemming geschiedt schriftelijk. Wanneer de persoon die aan het experiment deelneemt niet in staat is te schrijven, kan hij zijn toestemming mondeling geven in aanwezigheid van ten minste één meerderjarige getuige, die onafhankelijk is tegenover de opdrachtgever en de onderzoeker.

§2. De in §1 bedoelde inlichtingen betreffen ten minste de aard, de draagwijdte, de doelstellingen, de gevolgen, de verwachte voordelen, de risico's van het experiment, de omstandigheden waarin het plaatsheeft, evenals de identificatie en het advies van het bevoegde ethische comité overeenkomstig de bepalingen van artikel 11. De deelnemer of zijn vertegenwoordiger in de gevallen bedoeld in de artikelen 7 en 8, zijn bovendien ingelicht over hun recht om zich op elk ogenblik terug te trekken, of de deelnemer terug te trekken uit het experiment, zonder dat deze laatste daardoor enig nadeel ondervindt.

Deze inlichtingen worden voorafgaand schriftelijk meegedeeld, op een duidelijke en begrijpelijke manier, aan de persoon die aan het experiment deelneemt of aan zijn vertegenwoordiger in de gevallen bedoeld in de artikelen 7 en 8. Deze personen verkregen bovendien de mogelijkheid tot een onderhoud over deze informatie met de onderzoeker of een lid van het onderzoeksteam.

§3. De persoon die aan het experiment deelneemt of zijn vertegenwoordiger in de gevallen bedoeld in de artikelen 7 en 8, kunnen op elk moment en zonder dat de deelnemer daardoor enig nadeel ondervindt, de in §1 bedoelde toestemming intrekken.

À cet article, Mmes De Schamphelaere et de Bethune proposent l'amendement n° 13 (voir document 3-585/2) ainsi libellé :

Au §2, alinéa 2, de cet article, remplacer la dernière phrase par la phrase suivante :

« *La personne participant à l'expérimentation doit toujours recevoir de l'investigateur ou d'un membre de l'équipe d'investigation des explications orales formulées dans un langage compréhensible et portant sur les éléments d'information visés à l'alinéa 1^{er} ; dans les cas visés aux articles 7 et 8, le représentant de la personne participant à l'expérimentation reçoit également les mêmes explications orales.* »

Mme Mia De Schamphelaere (CD&V). – *Cet amendement a pour but d'améliorer la protection des patients et des autres personnes qui participent à l'expérimentation. Il ressort de statistiques de la Communauté flamande qu'un citoyen sur sept n'est pas suffisamment lettré pour bien comprendre les documents relatifs aux assurances, aux mutuelles ou aux banques. Il est impératif que les personnes qui prennent part à une expérimentation soient sérieusement informées oralement sur la recherche et sur les risques éventuels. Un consentement écrit ne suffit pas.*

M. le président. – L'article 7 est ainsi libellé :

Sans préjudice du respect des conditions fixées par les articles 5 et 6, une expérimentation sur un mineur ne peut être entreprise que dans les conditions suivantes :

1°. Le consentement éclairé des parents exerçant l'autorité légale sur le mineur ou, à défaut, du tuteur du mineur, a été obtenu ; le mineur est impliqué dans l'exercice du droit en question, en tenant compte de son âge et de son degré de maturité. À cet effet, le mineur reçoit, préalablement à l'expérimentation, des informations adaptées à sa capacité de compréhension par un personnel pédagogiquement qualifié.

La volonté expresse du mineur est également examinée et respectée par l'investigateur dans la mesure où le mineur est capable de se former une opinion et d'évaluer les informations quant à sa participation à une expérimentation, à son refus d'y participer ou encore à son désir d'en être retiré.

Ce consentement doit exprimer la volonté présumée du mineur et peut être retiré à tout moment sans que le mineur encoure un quelconque préjudice de ce fait.

2°. Cette expérimentation doit soit se rapporter directement à une condition clinique dont le mineur souffre, soit être telle qu'elle ne puisse être conduite que sur des mineurs ;

3°. L'expérimentation est essentielle pour valider les données obtenues, soit lors d'essais cliniques sur des sujets qui ont donné leur consentement soit par d'autres méthodes d'investigation et des avantages directs résultant de l'expérimentation sont obtenus pour le groupe de patients ;

4°. Les risques encourus par le participant et prévisibles

Op dit artikel hebben de dames De Schamphelaere en de Bethune amendement 13 ingediend (zie stuk 3-585/2) dat luidt:

In §2, tweede lid, van dit artikel, de laatste zin vervangen als volgt:

“*De persoon die aan het experiment deelneemt krijgt steeds een mondelinge toelichting in begrijpelijke taal met betrekking tot de inlichtingen bedoeld in het eerste lid van het onderzoeksteam; de vertegenwoordiger in de gevallen bedoeld in de artikelen 7 en 8 ontvangen eveneens dezelfde mondelinge toelichting.*”

Mevrouw Mia De Schamphelaere (CD&V). – Dit amendement strekt ertoe de bescherming van patiënten en proefpersonen te verbeteren. Uit cijfers van de Vlaamse gemeenschap blijkt dat één op zeven burgers onvoldoende geletterd is om documenten in verband met verzekeringen, mutualiteit en bankzaken goed te kunnen begrijpen. Proefpersonen moeten mondeling degelijk worden ingelicht over het onderzoek en over de eventuele risico's. Een schriftelijke toestemming volstaat niet.

De voorzitter. – Artikel 7 luidt:

Onverminderd de naleving van de in de artikelen 5 en 6 bepaalde voorwaarden, is een experiment met minderjarigen slechts toegelaten onder de volgende voorwaarden:

1°. De geïnformeerde toestemming van de ouders die het wettelijke gezag over de minderjarige uitoefenen, of, zo die er niet zijn, van de voogd van de minderjarige is verkregen; de minderjarige wordt betrokken bij de uitoefening van het bewuste recht, rekening houdend met zijn leeftijd en zijn graad van maturiteit. Daartoe ontvangt de minderjarige, voorafgaand aan het experiment, van pedagogisch gekwalificeerd personeel informatie die is aangepast aan zijn begripsvermogen.

De uitdrukkelijke wil van de minderjarige wordt eveneens onderzocht en nageleefd door de onderzoeker, in de mate waarin de minderjarige in staat is zich een oordeel te vormen en de informatie te evalueren wat betreft zijn deelname aan het experiment, zijn weigering eraan deel te nemen, of zijn wens zich terug te trekken.

Deze toestemming moet de veronderstelde wil van de minderjarige uitdrukken en kan op elk moment worden ingetrokken zonder dat de minderjarige daardoor enig nadeel ondervindt.

2°. Dit experiment moet hetzij rechtstreeks verband houden met de klinische toestand van de minderjarige, hetzij van die aard zijn dat het enkel met minderjarigen kan worden uitgevoerd;

3°. Het experiment is van essentieel belang om de resultaten te kunnen bevestigen van klinische proeven met personen die wel hun toestemming gegeven hebben, of van andere onderzoeksmethodes en het experiment houdt enig direct voordeel in voor de groep van patiënten;

4°. De door de deelnemer genomen en in de huidige stand

dans l'état actuel des connaissances scientifiques ne sont pas hors de proportion avec le bénéfice escompté pour cette personne.

5°. L'expérimentation a été conçue pour minimiser la douleur, les désagréments, la peur et tout autre risque prévisible tenant compte de la maladie et du niveau de développement ; le niveau de risque et le degré d'inconfort doivent être expressément définis et revus périodiquement ;

6°. L'avis favorable relatif au protocole a été rendu par un comité d'éthique dont les membres comprennent au moins deux pédiatres ou par un comité d'éthique qui a consulté deux pédiatres sur les problèmes cliniques, éthiques et psychosociaux du protocole liés la pédiatrie ;

7°. Aucun encouragement ni avantage financier n'est accordé au mineur ou à ses représentants hormis des compensations ;

8°. Pour les essais, les orientations scientifiques correspondantes de l'Agence européenne ont été suivies.

À cet article, Mmes De Schamphelaere et de Bethune proposent l'amendement n° 18 (voir document 3-585/2) ainsi libellé :

Compléter le 8° de cet article par la disposition suivante :

« *Ces orientations scientifiques sont portées par écrit à la connaissance de l'investigateur et du promoteur par le comité d'éthique. Le Roi fixe les modalités selon lesquelles le comité d'éthique peut disposer des orientations scientifiques les plus récentes.* »

Mme Mia De Schamphelaere (CD&V). – *Cet amendement signale clairement que le comité d'éthique doit transmettre les orientations scientifiques par écrit au chercheur et à son promoteur. Le non-respect de ces orientations entraîne en effet une responsabilité pénale. En vertu du principe de légalité il est indispensable que l'information correcte soit transmise.*

M. le président. – L'article 8 est ainsi libellé :

Sans préjudice des conditions fixées par les articles 5 et 6, une expérimentation impliquant un majeur qui n'est pas en mesure de donner son consentement ne peut être entreprise que si les conditions suivantes sont remplies :

1°. Le consentement éclairé du représentant légal a été obtenu. Ce consentement doit exprimer la volonté présumée du participant. Ce consentement peut être retiré à tout moment sans que le majeur incapable d'exprimer sa volonté encoure un quelconque préjudice de ce fait.

Si un majeur, qui n'est pas en mesure de donner lui-même son consentement éclairé à la participation à une expérimentation, a notifié par écrit son consentement ou son refus à la participation à une expérimentation à un moment où il était encore en mesure de le faire, cet élément

van de wetenschappelijk kennis voorzienbare risico's zijn niet buiten verhouding ten aanzien van het voor die persoon verhoopte voordeel;

5°. Het experiment is dusdanig opgezet dat pijn, ongemak, angst en elk ander te voorzien risico rekening houdend met de ziekte en het ontwikkelingsstadium tot een minimum worden beperkt en zowel de risicodrempel als de belastingsgraad specifiek worden gedefinieerd en periodiek worden herbekeken;

6°. Het gunstige advies over het protocol is gegeven door een ethisch comité, dat uit ten minste twee artsen-specialisten in de kindergeneeskunde omvat of door een ethisch comité dat een twee artsen-specialisten in de kindergeneeskunde heeft geraadpleegd over de klinische, ethische en psychosociale aspecten van het protocol die met de kindergeneeskunde verband houden;

7°. De minderjarige, of zijn vertegenwoordigers, ontvangen geen aansporingen of financiële prikkels, met uitzondering van een vergoeding;

8°. Voor de proeven werden de overeenkomstige wetenschappelijke richtsnoeren van het Europees Bureau in acht genomen.

Op dit artikel hebben de dames De Schamphelaere en de Bethune amendement 18 ingediend (zie stuk 3-585/2) dat luidt:

Het 8° van dit artikel aanvullen als volgt:

“*Deze wetenschappelijke richtsnoeren worden door het ethisch comité schriftelijk ter kennis gebracht aan de onderzoeker en de opdrachtgever. De Koning bepaalt de modaliteiten onder dewelke het ethisch comité over de meest recente wetenschappelijke richtsnoeren kan beschikken.*”

Mevrouw Mia De Schamphelaere (CD&V). – Dit amendement geeft duidelijk aan dat de wetenschappelijke richtsnoeren door het ethisch comité schriftelijk moeten worden meegedeeld aan de onderzoeker en de opdrachtgever. Het niet naleven van deze richtsnoeren brengt immers strafrechtelijke aansprakelijkheid met zich mee. Omwille van het legaliteitsbeginsel is het nodig dat hierover de juiste informatie wordt doorgegeven.

De voorzitter. – Artikel 8 luidt:

Onverminderd de door artikelen 5 en 6 bepaalde voorwaarden, is een experiment met een meerderjarige die niet in staat is zijn toestemming te verlenen slechts toegelaten indien volgende voorwaarden vervuld zijn:

1°. De geïnformeerde toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger is verkregen. Deze toestemming moet de vermoedelijke wil van de deelnemer uitdrukken. Deze toestemming kan op elk ogenblik worden ingetrokken zonder dat de meerderjarige die onbekwaam is zijn wil te uiten daardoor enig nadeel ondervindt.

Indien een meerderjarige die niet in staat is zelf zijn geïnformeerde toestemming te geven voor deelname aan een experiment schriftelijk zijn toestemming of weigering voor deelname aan een experiment heeft bekendgemaakt op een ogenblik waarop hij nog in staat was dat te doen, dan

doit être examiné et respecté par le représentant légal.

Le participant majeur est associé à la prise de décision autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension. Plus particulièrement, il reçoit des informations au sujet de l'expérimentation, des risques et des bénéfices.

Le souhait explicite d'un sujet, capable de se former une opinion et d'évaluer ces informations, de refuser de participer à l'expérimentation ou d'en être retiré à tout moment est examiné et respecté par l'investigateur.

Chez le majeur qui tombe sous le statut de la minorité prolongée ou de la déclaration d'incapacité, le droit de consentir à la participation à une expérimentation est exercé par ses parents ou par son tuteur.

Chez le majeur qui n'est pas concerné par les dispositions de l'alinéa précédent, le droit de consentir à la participation à une expérimentation est exercé par un représentant désigné préalablement par l'intéressé, par un mandat écrit particulier daté et signé par les deux parties.

À défaut d'un tel mandat, le droit de consentir à la participation à une expérimentation est exercé par l'époux cohabitant, le partenaire cohabitant légal ou le partenaire cohabitant effectif.

À défaut, le droit de consentir à la participation à une expérimentation est exercé, par ordre décroissant, par un enfant majeur, les père ou mère, un frère ou une sœur majeur de l'intéressé. En cas de conflit entre frères et sœurs majeurs, il est présumé ne pas y avoir eu de consentement.

2°. L'expérimentation a un rapport direct avec l'état clinique, constituant une menace pour la vie ou affaiblissant la santé, dont souffre le majeur participant qui n'est pas capable de donner son consentement et elle est essentielle pour valider les données obtenues suite à des expérimentations sur des sujets capables de donner leur consentement ou suite à d'autres méthodes d'investigation ;

3°. L'expérimentation a été conçue pour minimiser la douleur, les désagréments, la peur et tout autre risque prévisible tenant compte de la maladie et du niveau de développement ; le niveau de risque et le degré d'inconfort doivent être expressément définis et revus périodiquement ;

4°. Les risques encourus par le participant et prévisibles dans l'état actuel des connaissances scientifiques ne sont pas hors de proportion avec le bénéfice escompté pour cette personne ;

5°. L'avis favorable relatif au protocole a été rendu par un comité d'éthique dont un membre est doté de compétences quant à la maladie et à la population concernée ou qui a consulté une personnes compétente sur les aspects cliniques, éthiques et psychosociaux liés à la maladie et à la population concernées ;

6°. Aucun encouragement, ni avantage financier n'est

moet dit element worden onderzocht en nageleefd door de wettelijke vertegenwoordiger.

De meerderjarige deelnemer wordt zoveel mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij het nemen van een beslissing. In het bijzonder verkrijgt hij de informatie inzake het experiment, de risico's en de baten.

De uitdrukkelijke wil van een deelnemer, die zich een mening kan vormen en de voorlichting kan beoordelen, om niet of niet langer deel te nemen aan een experiment, wordt onderzocht en nageleefd door de onderzoeker.

Bij de meerderjarige die onder het statuut van verlengde minderjarigheid valt, of onbekwaam is verklaard, wordt het recht toe te stemmen tot een deelname aan een experiment uitgeoefend door zijn ouders of voogd.

Bij de meerderjarige die niet valt onder de bepalingen van vorige lid, wordt het recht om toe te stemmen tot deelname aan een experiment uitgeoefend door een vertegenwoordiger die voorafgaand door betrokkene via een bijzondere schriftelijke volmacht gedateerd en ondertekend door beide partijen, is aangewezen.

Zonder dergelijke volmacht wordt het recht toe te stemmen tot deelname aan een experiment uitgeoefend door de samenwonende echtgenoot, de wettelijke samenwonende partner of de feitelijk samenwonende partner.

Indien die er niet zijn, wordt het recht toe te stemmen tot deelname aan een experiment in dalende volgorde uitgeoefend door een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus van de betrokkene. In het geval van onenigheid tussen meerderjarige broers of zussen, wordt ervan uitgegaan dat de toestemming niet gegeven is.

2°. Het experiment houdt rechtstreeks verband met een klinische toestand die levensbedreigend is of de gezondheid ondermijnt, en waarin de deelnemende meerderjarige, die niet in staat is zijn toestemming te geven, verkeert; het experiment is van essentieel belang om de resultaten te kunnen bevestigen van experimenten met personen die wel hun toestemming kunnen geven of van andere onderzoeksmethodes.

3°. Het experiment is dusdanig opgezet dat pijn, ongemak, angst en elk ander te voorzien risico in relatie tot de ziekte en het ontwikkelingsstadium tot een minimum worden beperkt en zowel de risicodrempel als de belastingsgraad specifiek worden gedefinieerd en periodiek worden herbekeken;

4°. De door de deelnemer genomen en in de huidige stand van de wetenschappelijke kennis voorzienbare risico's zijn niet buiten verhouding ten aanzien van het voor die persoon verhoopte voordeel;

5°. Het gunstige advies over het protocol is gegeven door een ethisch comité, waarvan een lid over de nodige kennis omtrent de ziekte en de betrokken populatie beschikt, of dat personen heeft geraadpleegd die kennis hebben van klinische, ethische en psychosociale aspecten die met de ziekte en de betrokken populatie verband houden;

6°. Er is geen sprake is van aansporingen of financiële

accordé hormis des compensations ;

7°. Si le participant retrouve sa capacité à donner son consentement, l'investigateur doit immédiatement remplir les obligations prévues à l'article 6 à son égard.

À cet article, Mmes De Schamphelaere et de Bethune proposent l'amendement n° 20 (voir document 3-585/2) ainsi libellé :

Compléter l'alinéa 6 du 1° de cet article, par la disposition suivante :

« *Ce mandat ne peut dater de plus de trois ans au moment où le consentement doit être donné.* »

Mme Mia De Schamphelaere (CD&V). – *Concernant les conditions particulières de protection pour les majeurs incapables de consentir, le consentement peut parfois être donné par mandat. Nous jugeons indiqué de limiter la durée de validité d'un tel mandat à tout au plus trois ans.*

M. le président. – L'article 11 est ainsi libellé :

§1^{er}. L'investigateur qui souhaite organiser une expérimentation en Belgique introduit sa demande auprès d'un comité d'éthique.

§2. Dans le cas d'une expérimentation monocentrique, l'avis visé à l'article 10, alinéa 1^{er}, est émis par le comité d'éthique qui satisfait à la condition prévue à l'article 2, 4°, deuxième tiret, alinéa 2, et qui est lié au site ou à la structure où l'expérimentation est réalisée. Si ce site ou cette structure ne dispose pas d'un comité d'éthique qui satisfait à la condition prévue à l'article 2, 4°, deuxième tiret, alinéa 2, l'avis est alors émis par un comité d'éthique désigné par le promoteur, selon les modalités fixées au §3. Dans ce cas, le comité d'éthique lié au site ou à la structure où l'expérimentation est réalisée ne se prononce que sur le fait de savoir si le site est susceptible de répondre aux conditions prévues au §4, 4°, 6° et 7°.

§3. Dans le cas d'une expérimentation multicentrique, l'avis est émis par un seul comité d'éthique quel que soit le nombre de sites sur lesquels l'expérimentation est prévue.

Si un seul des sites est soit un hôpital universitaire visé par l'article 4, alinéa 2, de la loi sur les hôpitaux, ou un hôpital visé à l'article 7, 1°, g), 1°, de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, ou visé à l'article 7, 1, g), 2° du même arrêté, l'avis unique est émis par le comité d'éthique de cet hôpital.

Si plusieurs sites sont des hôpitaux, tels que visés à l'alinéa précédent, l'avis unique est émis par un des comités d'éthique liés à ces hôpitaux et désigné par le promoteur parmi les comités d'éthique.

prikkels, met uitzondering van een vergoeding;

7°. Indien de deelnemer opnieuw in staat is om zijn toestemming te verlenen, moet de onderzoeker onmiddellijk de door artikel 6 bepaalde verplichtingen ten aanzien van de deelnemer naleven.

Op dit artikel hebben de dames De Schamphelaere en de Bethune amendement 20 ingediend (zie stuk 3-585/2) dat luidt:

Het zesde lid van het 1° van dit artikel, aanvullen met volgende bepaling:

“*Deze volmacht mag niet eerder dan drie jaar gedateerd zijn dan het moment waarop de toestemming dient te worden gegeven.*”

Mevrouw Mia De Schamphelaere (CD&V). – In verband met de bijzondere beschermingsvoorwaarden waarin wordt voorzien voor onbekwame meerderjarigen, kan soms toestemming worden gegeven door middel van een volmacht. We vinden het aangewezen een termijn voor deze volmacht te bepalen. Een volmacht mag volgens ons niet langer dan drie jaar geldig zijn.

De voorzitter. – Artikel 11 luidt:

§1. De onderzoeker die een experiment in België wil organiseren richt zijn verzoek tot een ethisch comité.

§2. In het geval van een monocentrisch experiment wordt het in artikel 10, eerste lid, bedoelde advies gegeven door een ethisch comité dat voldoet aan de voorwaarde bepaald in artikel 2, 4°, tweede streepje, tweede lid, en dat verbonden is met de locatie of de structuur waar het experiment wordt uitgevoerd. Indien deze locatie of deze structuur niet over een ethisch comité beschikt dat aan de voorwaarde bepaald in artikel 2, 4°, tweede streepje, tweede lid, voldoet, wordt het advies uitgebracht door een door de opdrachtgever aangewezen ethisch comité overeenkomstig de in §3 bepaalde regels. In dat geval spreekt het comité dat verbonden is met de locatie of de structuur waar het experiment wordt uitgevoerd zich enkel uit over de capaciteit van de locatie om te beantwoorden aan de voorwaarden bedoeld in §4, 4°, 6° en 7°.

§3. In het geval van een multicentrisch experiment wordt het advies uitgebracht door een enkel ethisch comité, ongeacht het aantal locaties waar het experiment is gepland.

Indien slechts een van de locaties een universitair ziekenhuis is zoals bedoeld in artikel 4, tweede lid, van de wet op de ziekenhuizen, of een ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 7, 1), g), 1°, van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende het vastleggen en het vereffenen van het budget van financiële middelen van een ziekenhuis, of in artikel 7, 1), g), 2° van hetzelfde besluit, dan wordt het enkel advies uitgebracht door het ethisch comité van dat ziekenhuis.

Indien meerdere locaties ziekenhuizen zijn, zoals bedoeld in het vorige lid, dan wordt het enkel advies uitgebracht door één van de ethische comités van deze ziekenhuizen dat uit de verschillende ethische comités is aangewezen door de opdrachtgever.

Si aucun des sites ne répond aux critères des deux alinéas précédents, mais que l'un des sites est un hôpital, l'avis unique est émis par le comité d'éthique de cet hôpital.

Si plusieurs sites sont des hôpitaux tels que visés à l'alinéa précédent, l'avis unique est émis par un des comités d'éthique liés à ces hôpitaux et désigné par le promoteur.

Si aucun des sites n'est un site hospitalier, l'avis unique est émis par le comité d'éthique désigné par le promoteur.

§4. Le comité d'éthique, compétent pour émettre l'avis, formule son avis en tenant compte des éléments suivants :

- 1°. la pertinence de l'expérimentation et de sa conception ;
- 2°. le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus ainsi que le bien-fondé des conclusions, particulièrement sur le plan thérapeutique et en matière de santé publique.
- 3°. le protocole ;
- 4°. la compétence de l'investigateur et de ses collaborateurs ;
- 5°. la brochure destinée à (aux) investigateur(s) ;
- 6°. la qualité des installations ;
- 7°. l'adéquation et l'exhaustivité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé et la justification de la recherche sur des sujets incapables de donner leur consentement ou dont le consentement ne peut être recueilli du fait de l'urgence quant à leur participation à une expérimentation ;
- 8°. les dispositions prévues en vue de la réparation et/ou de l'indemnisation en cas de dommages ou de décès du participant imputables à l'expérimentation ;
- 9°. des assurances ou d'autres garanties couvrant la responsabilité de l'investigateur et du promoteur ; celles-ci doivent répondre aux dispositions de l'article 29 ;
- 10°. les montants et les modalités éventuelles de rétribution/d'indemnisation et de compensations des investigateurs et des participants ainsi que les éléments pertinents de chaque contrat conclu entre le promoteur et le site ;
- 11°. les modalités de recrutement des participants.

§5. Le comité d'éthique dispose d'un délai de 15 jours maximum dans le cas d'un essai de phase I monocentrique pour communiquer son avis motivé à l'investigateur et de 28 jours maximum dans les cas des autres expérimentations. Ces délais se comptent à dater de la réception de la demande rédigée en bonne et due forme, pour autant que les redevances visées à l'article 30 aient été acquittées.

§6. Durant la période d'examen de la demande d'avis, le comité d'éthique habilité à rendre l'avis unique ne peut

Indien geen van de locaties aan de criteria van de twee vorige leden beantwoordt, doch één van de locaties een ziekenhuis is, dan wordt het enkel advies verleend door het ethisch comité van dat ziekenhuis.

Indien meerdere locaties ziekenhuizen zijn, zoals bedoeld in het vorige lid, dan wordt het enkel advies uitgebracht door één van de ethische comités van deze ziekenhuizen en dat wordt aangewezen door de opdrachtgever.

Indien geen van de locaties een vestigingsplaats van een ziekenhuis is, dan wordt het enkel advies uitgebracht door het door de opdrachtgever aangewezen ethische comité.

§4. Het ethisch comité dat bevoegd is om een advies uit te brengen, formuleert zijn advies rekening houdend met volgende elementen:

- 1°. de relevantie van het experiment en de opzet ervan;
- 2°. de toereikendheid van de beoordeling van de verwachte voordelen en risico's alsook de gegrondheid van de conclusies, meer bepaald op therapeutisch vlak en inzake volksgezondheid.
- 3°. het protocol;
- 4°. de bekwaamheid van de onderzoeker en zijn medewerkers;
- 5°. het onderzoekersdossier;
- 6°. de geschiktheid van de faciliteiten;
- 7°. de adequaatheid en de volledigheid van de te verstrekken schriftelijke informatie en de procedure om de toestemming vast te leggen alsmede de motivering van onderzoek met personen die geen toestemming kunnen geven of wiens toestemming niet kan worden verkregen wegens de hoogdringendheid wat hun deelname aan een experiment betreft;
- 8°. de regelingen voor compensatie en/of schadevergoeding wanneer een deelnemer ten gevolge van een experiment letsel oploopt of overlijdt;
- 9°. verzekeringen of andere waarborgen om de aansprakelijkheid van de onderzoeker en de opdrachtgever te dekken; deze moeten voldoen aan de bepalingen van artikel 29;
- 10°. de eventuele bedragen en regels inzake de betaling, de vergoeding en de schadeloosstelling van de onderzoekers en deelnemers, alsmede de relevante elementen uit elke overeenkomst tussen de opdrachtgever en de locatie;
- 11°. de wijze van selectie van de deelnemers.

§5. Het ethisch comité beschikt over een termijn van maximaal 15 dagen, in het geval van een monocentrische proef van fase I, en van maximaal 28 dagen in het geval van andere experimenten, om zijn gemotiveerd advies aan de onderzoeker mede te delen. Deze termijnen vangen aan bij de ontvangst van de in de vereiste vorm opgestelde aanvraag, op voorwaarde dat de in artikel 30 bedoelde bijdragen zijn betaald.

§6. Tijdens de periode van onderzoek van de adviesvraag, kan het ethisch comité dat bevoegd is om het enkel advies

formuler qu'une seule demande de renseignements en complément des informations déjà fournies par le demandeur. Les délais prévus au §5 sont suspendus jusqu'à la réception des renseignements complémentaires.

Les délais prévus au §5 ne peuvent être prolongés, à l'exception des cas visés aux §§10 et 11 du présent article.

§7. Dans le cas d'une expérimentation multicentrique, la demande d'avis favorable est introduite concomitamment auprès du comité d'éthique habilité à rendre l'avis unique et auprès des comités qui sont attachés aux sites sur lesquels se déroulerait l'expérimentation si elle avait lieu.

Le comité d'éthique habilité à rendre l'avis unique dispose d'un délai de 20 jours pour communiquer aux autres comités d'éthique concernés son avis et pour les interroger quant à la capacité du site à répondre aux conditions visées au §4, 4°, 6° et 7°. Dans ce délai, les comités qui ne rendent pas l'avis unique peuvent communiquer leurs observations au comité habilité à rendre l'avis unique.

Après ce délai de vingt jours, les comités qui ne rendent pas l'avis unique disposent d'un délai de 5 jours pour transmettre une réponse au comité d'éthique habilité à remettre l'avis unique. Ils acceptent ou ils refusent, sans qu'il leur soit possible de proposer d'amendement, à l'exception du §4, 7°. Si la réponse du comité ne parvient pas au comité d'éthique habilité à remettre l'avis unique dans les délais impartis, le site auquel le comité d'éthique est attaché ne peut accueillir l'essai.

§8. Le comité d'éthique habilité à remettre l'avis unique dispose d'un délai de 3 jours à dater de l'expiration du délai accordé aux comités d'éthiques qui ne sont pas habilités à remettre l'avis unique pour notifier l'avis unique à l'investigateur, avec copie aux comités liés aux sites où l'expérimentation se déroule.

§9. Le Roi fixe les modalités d'une procédure accélérée par laquelle l'avis relatif à une expérimentation, qui n'est pas un essai de phase I, est communiqué au demandeur dans un délai de 15 jours.

§10. Les délais visés au §5 peut être prolongé de 30 jours dans les cas d'essais impliquant des médicaments de thérapie génique et de cellulothérapie somatique, ainsi que tous les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés.

En outre, le délai allongé de 30 jours peut être prolongé de maximum 90 jours en cas de consultation du Conseil consultatif de Biosécurité, visé à l'article 2 de l'arrêté royal du 18 décembre 1998 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produit en contenant.

§11. Il n'existe pas de limitation de la durée du délai pour la

uit te brengen, slechts één verzoek formuleren om inlichtingen te bekomen die de informatie die de aanvrager reeds verschaft heeft, aanvullen. De termijnen bepaald in §5 worden geschorst tot de bijkomende inlichtingen verschaft zijn.

De termijnen bepaald in §5 mogen niet verlengd worden, met uitzondering van de gevallen die bedoeld worden in §§10 en 11 van dit artikel.

§7. In het geval van een multicentrisch experiment, wordt de adviesvraag tegelijkertijd gericht aan het ethisch comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies en aan de ethische comités die verbonden zijn aan de locaties waar het experiment zou plaatsvinden indien dit zou doorgaan.

Het ethisch comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies beschikt over een termijn van 20 dagen om zijn advies mee te delen aan de andere betrokken ethische comités en om deze ethische comités te bevragen inzake de capaciteit van elke betrokken locatie om te beantwoorden aan de voorwaarden bedoeld in §4, 4°, 6° en 7°. De comités die het enkel advies niet binnen die termijn uitbrengen, kunnen hun opmerkingen verzenden aan het comité dat bevoegd is om het enkel advies te geven.

Na die termijn van 20 dagen beschikken de comités die het enkel advies niet uitbrengen, over een termijn van 5 dagen om een antwoord over te zenden aan het ethisch comité dat het enkel advies uitbrengt. Ze aanvaarden of weigeren, zonder dat ze een voorstel tot wijziging kunnen voorleggen behalve op §4, 7°. Indien het antwoord het comité dat bevoegd is om het enkel advies uit te brengen niet binnen de termijn bereikt, kan de locatie waaraan het ethisch comité verbonden is, de proef niet ontvangen.

§8. Het ethisch comité dat het enkel advies uitbrengt, beschikt over een termijn van 3 dagen vanaf het einde van de termijn die aan de ethische comités werd toegekend die niet gerechtigd zijn om het enkel advies uit te brengen om het enkel advies aan de onderzoeker bekend te maken met kopie aan de comités verbonden aan de locaties waar het experiment plaatsvindt.

§9. De Koning bepaalt de regels met betrekking tot een versnelde procedure volgens dewelke het advies betreffende een experiment dat niet een proef van fase I uitmaakt, binnen een termijn van 15 dagen wordt medegedeeld aan de aanvrager.

§10. De termijnen bedoeld in §5 kunnen met 30 dagen verlengd worden in de gevallen van proeven die betrekking hebben op geneesmiddelen voor genterapie en somatische celtherapie, alsook op alle geneesmiddelen die genetisch gewijzigde organismen bevatten.

Bovendien kan de termijn die reeds met 30 dagen verlengd was, nogmaals met maximum 90 dagen verlengd worden in geval van raadpleging van de Adviesraad voor Bioveiligheid, bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 18 december 1998 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of producten die er bevatten.

§11. Er bestaat geen beperking van de termijn voor

cellulothérapie xénogénique.

§12. Le membre d'un comité d'éthique qui participe à un titre quelconque à un protocole ne peut siéger comme membre lors de l'examen de ce protocole par le comité d'éthique concerné. Il peut toutefois être entendu au titre d'investigateur si le comité le juge nécessaire.

§13. Le comité d'éthique envoie copie de son avis au ministre.

À cet article, Mmes De Schamphelaere et de Bethune proposent l'amendement n° 26 (voir document 3-585/2) ainsi libellé :

Apporter à cet article les modifications suivantes :

A) Au §2, remplacer les mots « par le promoteur » par les mots « *par la commission centrale visée à l'article 31bis* ».

B) Au §3, alinéa 3, remplacer les mots « par le promoteur » par les mots « *par la commission centrale visée à l'article 31bis* ».

C) Au §3, alinéa 5, remplacer les mots « par le promoteur » par les mots « *par la commission centrale visée à l'article 31bis* ».

D) Au §3, alinéa 6, remplacer les mots « par le promoteur » par les mots « *par la commission centrale visée à l'article 31bis* ».

Mme Mia De Schamphelaere (CD&V). – *Cet amendement est lié à l'amendement n° 35. Pour rendre plus transparents les avis des comités d'éthique, nous estimons nécessaire qu'ils soient immédiatement envoyés à une commission centrale de sorte qu'ils puissent être consultés en ligne par les autres comités d'éthique. Nous voulons ainsi combattre le shopping. Selon le projet les comités d'éthique doivent envoyer chaque année un rapport sur leurs travaux concernant les protocoles au Conseil consultatif. En l'absence de transparence une firme pharmaceutique qui reçoit un avis négatif d'un comité d'éthique pourrait immédiatement soumettre le protocole d'expérimentation à un autre comité d'éthique.*

Plus de transparence permet aussi une plus grande cohérence de la jurisprudence.

M. le président. – Au même article, Mmes De Schamphelaere et de Bethune proposent l'amendement n° 28 (voir document 3-585/2) ainsi libellé :

Au §5 de cet article, apporter les modifications suivantes :

A) remplacer le nombre « 15 » par le nombre « 60 » ;

B) supprimer les mots « de 28 jours maximum ».

Mme Mia De Schamphelaere (CD&V). – *En tant que membre de l'Union européenne, pour les délais des délibérations il vaut mieux nous en tenir à ceux que fixe la directive.*

M. le président. – Au même article, Mmes De Schamphelaere et de Bethune proposent l'amendement n° 30 (voir document 3-585/2) ainsi libellé :

celtherapie met xenogenen.

§12. Het lid van een ethisch comité dat in welke hoedanigheid dan ook deelneemt aan een protocol, mag niet als lid zetelen tijdens het onderzoek van dat protocol door het betrokken ethisch comité. Hij mag evenwel gehoord worden in zijn hoedanigheid van onderzoeker indien het comité dat noodzakelijk acht.

§13. Het ethisch comité verzendt een kopie van zijn advies aan de minister.

Op dit artikel hebben de dames De Schamphelaere en de Bethune amendement 26 ingediend (zie stuk 3-585/2) dat luidt:

In het artikel de volgende wijzigingen aanbrengen:

A) In §2, de woorden “door de opdrachtgever” vervangen door de woorden “*door de Centrale Commissie als bedoeld in artikel 31bis*”.

B) In §3, derde lid, de woorden “door de opdrachtgever” vervangen door de woorden “*door de Centrale Commissie als bedoeld in artikel 31bis*”.

C) In §3, vijfde lid, de woorden “door de opdrachtgever” vervangen door de woorden “*door de Centrale Commissie als bedoeld in artikel 31bis*”.

D) In §3, zesde lid, de woorden “door de opdrachtgever” vervangen door de woorden “*door de Centrale Commissie als bedoeld in artikel 31bis*”.

Mevrouw Mia De Schamphelaere (CD&V). – Dit amendement hangt samen met amendement 35. Om de adviezen van de ethische comités transparanter te maken, vinden we het nodig dat de adviezen onmiddellijk worden doorgestuurd naar een centrale commissie zodat ze on line geraadpleegd kunnen worden door de andere ethische comités. Hiermee willen we *shopping* tegengaan. Overeenkomstig het ontwerp moeten de ethische comités jaarlijks een verslag over hun werkzaamheden in verband met de protocollen naar het Raadgevend comité sturen. Als er geen transparantie is, kan een farmabedrijf dat een negatief advies krijgt van een ethisch comité, het onderzoeksprotocol onmiddellijk aan een ander comité voorleggen.

Een grotere transparantie maakt ook een meer consistente rechtspraak mogelijk.

De voorzitter. – Op hetzelfde artikel hebben de dames De Schamphelaere en de Bethune amendement 28 ingediend (zie stuk 3-585/2) dat luidt:

In §5 van dit artikel, de volgende wijzigingen aanbrengen:

A) het getal “15” vervangen door het getal “60”;

B) de woorden “over maximaal 28 dagen” doen vervallen.

Mevrouw Mia De Schamphelaere (CD&V). – Als lidstaat van de Europese Unie houden we ons voor de beraadslaging beter aan de termijnen van de richtlijn.

De voorzitter. – Op hetzelfde artikel hebben de dames De Schamphelaere en de Bethune amendement 30 ingediend (zie stuk 3-585/2) dat luidt:

À cet article, insérer un §14, libellé comme suit :

« §14. Si le comité d'éthique dépasse le délai prévu au présent article, l'avis est réputé négatif et l'expérimentation ne peut être entamée. »

Mme Mia De Schamphelaere (CD&V). – Cet amendement précise que lorsque le délai est dépassé l'avis est réputé négatif.

M. le président. – L'article 12 est ainsi libellé :

§1^{er}. Le promoteur qui souhaite organiser un essai en Belgique introduit sa demande auprès du ministre par courrier recommandé.

§2. Le promoteur est tenu de joindre au formulaire de demande les informations suivantes :

1°) la composition qualitative et quantitative complète du médicament, avec indication des principes actifs, en termes usuels et, si une telle dénomination existe, avec la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé ;

2°) un dossier chimico-pharmaceutique dont le contenu est fixé par le Roi.

Toutefois, si le médicament n'a pas été enregistré en Belgique mais qu'une autorisation pour un médicament ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne, un État qui est partie à l'Accord sur l'Espace Économique Européen ou un État avec lequel la Communauté européenne a fait des accords appropriés assurant que le fabricant du médicament respecte les normes de bonnes pratiques de fabrication des médicaments qui sont au moins équivalentes à celles établies par la Communauté européenne, le dossier chimico-pharmaceutique peut être remplacé par une déclaration officielle de l'autorité compétente de cet État.

3°) une attestation certifiant que la fabrication du médicament concerné peut être réalisée dans le respect des principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication des médicaments visés à l'annexe 2 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation ;

4°) le protocole ;

5°) la brochure pour le(s) investigateur(s).

À cet article, Mmes De Schamphelaere et de Bethune proposent l'amendement n° 31 (voir document 3-585/2) ainsi libellé :

Compléter cet article par un §3, libellé comme suit :

« §3. Lorsque l'expérimentation est réalisée avec un médicament qui n'a pas été enregistré en Belgique et pour lequel aucune autorisation n'a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou un État avec lequel la Communauté européenne a fait des arrangements appropriés, il convient toujours d'en faire préalablement notification aux services de l'inspection pharmaceutique.

In dit artikel, een §14 toevoegen, luidend als volgt:

“§14. Indien het ethisch comité de termijn vermeld in dit artikel overschrijdt, wordt het advies geacht negatief te zijn en kan het experiment niet van start gaan.”

Mevrouw Mia De Schamphelaere (CD&V). – Dit amendement verduidelijkt dat als de termijn wordt overschreden, het advies geacht wordt negatief te zijn.

De voorzitter. – Artikel 12 luidt:

§1. De opdrachtgever die in België een proef wenst te organiseren, richt zijn verzoek per aangetekende brief aan de minister.

§2. De opdrachtgever voegt de volgende informatie aan zijn verzoek toe:

1°) de volledige kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het geneesmiddel, met aanduiding van de actieve bestanddelen, in gebruikelijke bewoordingen en, als een dergelijke benaming bestaat, met de gemeenschappelijke internationale benaming die aanbevolen wordt door de Wereldgezondheidsorganisatie;

2°) een chemisch-farmaceutisch dossier waarvan de inhoud door de Koning vastgesteld wordt.

Indien het geneesmiddel evenwel niet in België geregistreerd is doch indien een vergunning voor een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling qua actieve bestanddelen toegekend is in een andere lidstaat van de Europese Unie, in een lidstaat van de Europese Economische Ruimte of in een staat waarmee de Europese Gemeenschap passende overeenkomsten gesloten heeft die verzekeren dat de producent van het geneesmiddel de productienormen van geneesmiddelen naleeft die minstens gelijkwaardig zijn aan de normen die door de Europese Gemeenschap vastgelegd zijn, mag het chemisch-farmaceutische dossier vervangen worden door een officiële verklaring van de bevoegde overheid van die staat.

3°) een attest dat verzekert dat bij de productie van het betrokken geneesmiddel de normen en de richtlijnen van productie van geneesmiddelen die opgenomen zijn in bijlage 2 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen kunnen worden nageleefd;

4°) het protocol;

5°) het onderzoekersdossier.

Op dit artikel hebben de dames De Schamphelaere en de Bethune amendement 31 ingediend (zie stuk 3-585/2) dat luidt:

In dit artikel, een §3 toevoegen, luidend als volgt:

“§3. Wanneer het experiment gebeurt met een niet in België geregistreerd middel, waarvoor ook geen vergunning werd toegekend door een andere lidstaat van de Europese Unie of in een Staat waarmee de Europese gemeenschap regelingen getroffen heeft, dient steeds vooraf een melding hierover gemaakt te worden bij de diensten voor de farmaceutische inspectie.

Ceux-ci accusent réception de la notification et délivrent dans le mois une attestation autorisant ou non l'utilisation du médicament.

La même procédure doit être suivie en cas d'expérimentations avec des préparations magistrales dans le cadre desquelles des produits ne figurant pas sur la liste des préparations magistrales peuvent également être utilisés. »

Mme Mia De Schamphelaere (CD&V). – *Cet amendement traite d'une procédure de notification qui existe déjà en pratique. Nous souhaitons l'inscrire dans la loi.*

M. le président. – L'article 13 est ainsi libellé :

§1^{er}. Le ministre dispose d'un délai de 15 jours maximum, pour communiquer au promoteur le fait qu'il a des objections motivées au commencement de l'essai, dans le cas d'un essai monocentrique de phase I et de 28 jours maximum dans les cas des autres essais. Ces délais se comptent à dater de la réception de la demande rédigée en bonne et due forme, pour autant que la redevance visée à l'article 30 ait été acquittée.

§2. Le Roi fixe les modalités d'une procédure accélérée, relative à une expérimentation qui n'est pas un essai de phase I, par laquelle le ministre dispose d'un délai de 15 jours maximum pour communiquer au promoteur le fait qu'il a des objections au commencement de l'essai.

§3. Les délais visés au §1^{er} peuvent être prolongés de 30 jours dans les cas d'essais impliquant des médicaments de thérapie génique et de cellulothérapie somatique, ainsi que tous les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés.

En outre, ce délai peut être prolongé de maximum 90 jours en cas de consultation du Conseil consultatif de Biosécurité, visé à l'article 2 de l'arrêté royal du 18 décembre 1998 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produit en contenant.

§4. Il n'existe pas de limitation de la durée du délai pour la cellulothérapie xénogénique.

À cet article, Mmes De Schamphelaere et de Bethune proposent l'amendement n° 32 (voir document 3-585/2) ainsi libellé :

Au §1^{er} de cet article, remplacer les mots « 15 jours maximum » par les mots « 60 jours maximum » et supprimer les mots « de 28 jours maximum ».

Mme Mia De Schamphelaere (CD&V). – *Cet amendement n° 32 traite également des délais fixés dans la directive européenne.*

M. le président. – L'article 30 est ainsi libellé :

§1^{er}. Sous réserve de l'application de l'article 31, §5, la demande d'avis favorable auprès du comité d'éthique et la

Deze bevestigen de ontvangst van de melding en leveren binnen de maand een attest af, waarbij er al dan niet toestemming wordt verleend voor het gebruik van het middel.

Dezelfde werkwijze dient gevolgd te worden bij experimenten met magistrale bereidingen, waarbij ook producten die niet op de lijst van de magistrale bereidingen voorkomen, kunnen gebruikt worden."

Mevrouw Mia De Schamphelaere (CD&V). – Dit amendement handelt over een meldingsprocedure die nu in de praktijk al bestaat. We wensen dat deze in de wet wordt opgenomen.

De voorzitter. – Artikel 13 luidt:

§1. De minister beschikt over een termijn van maximum 15 dagen, om aan de opdrachtgever mee te delen dat hij gemotiveerde bezwaren heeft tegen de aanvang van de proef, in het geval van een monocentrische proef van fase I en over een termijn van maximum 28 dagen voor de andere proeven. Deze termijnen vangen aan bij de ontvangst van het verzoek dat aan de vormvereisten beantwoordt, op voorwaarde dat de in artikel 30 bedoelde bijdrage is betaald.

§2. De Koning bepaalt de regels met betrekking tot een versnelde procedure volgens dewelke de minister betreffende een experiment dat geen proef van fase I uitmaakt, over een termijn van maximum 15 dagen beschikt om aan de opdrachtgever mee te delen dat hij bezwaar heeft tegen de aanvang van de proef.

§3. De termijnen bedoeld in §1, kunnen met 30 dagen verlengd worden in de gevallen van proeven die betrekking hebben op geneesmiddelen voor genterapie en somatische celtherapie, alsook op alle geneesmiddelen die genetisch gewijzigde organismen bevatten.

Bovendien kan deze termijn nog eens met 90 dagen verlengd worden in geval van raadpleging van de Adviesraad voor Bioveiligheid, bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 18 december 1998 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of producten die er bevatten.

§4. Er bestaat geen beperking van de termijn voor xenogene celtherapie.

Op dit artikel hebben de dames De Schamphelaere en de Bethune amendement 32 ingediend (zie stuk 3-585/2) dat luidt:

In §1 van dit artikel, de woorden "maximum 15 dagen" vervangen door de woorden "maximum 60 dagen" en de woorden "over een termijn van maximum 28 dagen" doen vervallen.

Mevrouw Mia De Schamphelaere (CD&V). – Amendement 32 handelt eveneens over de termijnen uit de richtlijn.

De voorzitter. – Artikel 30 luidt:

§1. Onder voorbehoud van de toepassing van artikel 31, §5, zijn het verzoek om een gunstig advies bij het ethisch

demande d'autorisation auprès du ministre ne sont recevables que si les preuves du paiement des redevances, fixées par le Roi, y sont respectivement jointes.

§2. L'introduction d'un dossier auprès du ministre, au sens des articles 12 ou 19 de la présente loi, rend le promoteur redevable d'une redevance à ladite autorité ;

Cette redevance est versée à l'INAMI, au profit du budget des frais d'administration ;

25% des sommes visées à l'alinéa 1^{er} sont destinés au Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, pour le financement des missions qui résultent de la présente loi.

75% des sommes visées à l'alinéa 1^{er} sont destinés à financer, selon les modalités fixées par le Roi, les comités d'éthique pour les missions qui résultent de la présente loi.

Un compte de trésorerie de type B est ouvert au sein du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, à destination de la Direction générale des Médicaments où est versée la partie des sommes visées à l'alinéa 3.

Le Roi peut annuellement revoir la répartition de la redevance visée aux alinéas 3 et 4.

§3. Le promoteur d'une expérimentation monocentrique au sens de l'article 11, §2, est redevable d'une rétribution payable directement aux comités d'éthique concernés.

Le promoteur d'une expérimentation multicentrique au sens de l'article 11, §7, est redevable d'une rétribution payable directement aux comités d'éthique concernés.

Le promoteur suivant le dossier introduit par l'investigateur conformément à l'article 19, §2, est redevable, selon qu'il s'agit d'une expérimentation monocentrique ou multicentrique, d'une rétribution payable directement au comité d'éthique ou d'une rétribution payable directement au comité d'éthique habilité à émettre l'avis unique et d'une rétribution payable directement à chaque comité d'éthique non habilité à remettre l'avis unique mais appelé à se prononcer sur l'article 11, §4, 4°, 6° et 7°.

§4. Le Roi fixe le montant et les modalités du paiement des redevances et rétributions visées au présent article.

§5. Chaque comité d'éthique est tenu de remettre annuellement au Comité consultatif de bioéthique et au ministre un rapport contenant la liste des demandes d'avis qui lui ont été soumises en vertu de la présente loi ainsi qu'une liste des réponses motivées qui ont été fournies à ces demandes. Le Roi peut établir la forme de ce rapport.

À cet article, Mmes De Schamphelaere et de Bethune proposent l'amendement n° 34 (voir document 3-585/2) ainsi libellé :

comité evenals het verzoek om toelating bij de minister, slechts ontvankelijk voor zover het bewijs van betaling van de bijdragen, zoals bepaald door de Koning hierbij is gevoegd.

§2. Het indienen van een dossier bij de minister, in de zin van de artikelen 12 of 19 van deze wet, verplicht de opdrachtgever tot het betalen van een bijdrage aan die overheid.

Deze bijdrage wordt aan het RIZIV gestort, ten voordele van het budget van de administratiekosten;

Van het in het eerste lid bedoelde bedrag wordt 25% overgemaakt aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, en dit voor de financiering van de opdrachten toegekend bij deze wet.

Van het in het eerste lid bedoelde bedrag zijn 75% bestemd voor de ethische comités tot financiering van de in deze wet bedoelde opdrachten, overeenkomstig de regels die door de Koning worden bepaald.

Bij de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt ten voordele van het Directoraat generaal Geneesmiddelen een orderrekening van de thesaurie type B geopend waarop het gedeelte van de bedragen, bedoeld in het derde lid worden gestort.

De Koning kan jaarlijks de in het derde en vierde lid bedoelde verdeelsleutel van de bijdrage herzien.

§3. De opdrachtgever van een monocentrisch experiment in de zin van artikel 11, §2, dient rechtstreeks aan de betrokken ethische comités een retributie te betalen.

De opdrachtgever van een multicentrisch experiment in de zin van artikel 11, §7, dient rechtstreeks aan de betrokken ethische comités een retributie te betalen.

Het indienen van een dossier door een onderzoeker, conform artikel 19, §2, van de huidige wet, verplicht de opdrachtgever, afhankelijk van het feit of het om een monocentrisch of multicentrisch experiment gaat, tot het betalen van een retributie rechtstreeks betaalbaar aan het ethisch comité, het ethisch comité bevoegd om het enkel advies uit te brengen, en van een retributie rechtstreeks betaalbaar aan elk ethisch comité niet bevoegd om het enkel advies te brengen, maar waarop een beroep gedaan wordt met betrekking tot artikel 11, §4, 4°, 6° en 7°.

§4. De Koning bepaalt het bedrag en de regels van betaling van de bijdrages en retributies voorzien in dit artikel.

§5. Elk ethisch comité is ertoe gehouden jaarlijks een verslag over te zenden aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek en aan de minister. Dit verslag bevat een lijst van de adviesaanvragen die aan het ethisch comité in uitvoering van deze wet werden voorgelegd, evenals een lijst van de gemotiveerde antwoorden die op de adviesaanvragen werden gegeven. De Koning kan de vorm van dit verslag vaststellen.

Op dit artikel hebben de dames De Schamphelaere en de Bethune amendement 34 ingediend (zie stuk 3-585/2) dat luidt:

Apporter, au §5 de cet article, les modifications suivantes :

- A) remplacer le mot « annuellement » par le mot « *immédiatement* » ;
- B) insérer, après les mots « Comité consultatif de bioéthique », les mots « , à la *Commission centrale de la recherche médico-scientifique sur les êtres humains* » ;
- C) ajouter la phrase suivante : « *Tous les rapports transmis par les comités d'éthique sont publiés et diffusés sur support électronique par la Commission centrale de la recherche médico-scientifique sur les êtres humains.* »

Mme Mia De Schamphelaere (CD&V). – *Cet amendement n° 34 est lié à l'amendement n° 35.*

M. le président. – Mmes De Schamphelaere et de Bethune proposent l'amendement n° 35 (voir document 3-582/2) ainsi libellé :

Insérer un chapitre XIXbis (nouveau), contenant les articles 31bis à 31sexies et libellé comme suit :

« *Chapitre XIXbis*

La commission centrale de la recherche médico-scientifique sur les êtres humains

Art. 31bis – §1^{er}. Il est institué une commission centrale de la recherche scientifique sur les êtres humains.

§2. La commission centrale est composée de quatorze membres.

Un suppléant est désigné pour chaque membre.

Les membres de cette commission ainsi que leurs suppléants sont nommés par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur proposition du Comité consultatif de bioéthique, pour un terme de quatre ans.

La proposition du Comité consultatif de bioéthique et les nominations conférées par le Roi respectent les principes suivants :

1° la parité linguistique entre néerlandophones et francophones ;

2° une composition multidisciplinaire ;

3° un équilibre philosophique ;

4° une représentation suffisante des centres de recherche universitaires agréés ou des établissements de recherche scientifique agréés.

Les membres désignent en leur sein deux présidents de tendance philosophique et de rôle linguistique différents.

Les présidents exercent alternativement, par tranche de six mois, la présidence effective de la commission.

Art. 31ter – La commission centrale assure la coordination et la collecte des avis rendus par les comités d'éthique et est chargée de l'attribution des demandes d'avis aux comités d'éthique en cas de conflit au sens de l'article 11, §§2 et 3.

La commission centrale fait rapport chaque année sur les

In de §5 van dit artikel, de volgende wijzigingen aanbrengen:

A) het woord “jaarlijks” vervangen door het woord “*onmiddellijk*”;

B) na de woorden “Raadgevend Comité voor bio-ethiek”, de woorden “, de *Centrale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen*” invoegen;

C) de volgende zin toevoegen: “*Alle door de ethische comités verzonden verslagen worden door de Centrale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen gepubliceerd en verspreid via elektronische drager.*”

Mevrouw Mia De Schamphelaere (CD&V). – Dit amendement houdt verband met amendement 35.

De voorzitter. – De dames De Schamphelaere en de Bethune hebben amendement 35 ingediend (zie stuk 3-582/2) dat luidt:

Een hoofdstuk XIXbis (nieuw) invoegen, dat de artikelen 31bis tot 31sexies omvat, luidend als volgt:

“*Hoofdstuk XIXbis*

De centrale commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Art. 31bis – §1. Er wordt een centrale commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen ingesteld.

§2. De centrale commissie bestaat uit 14 leden.

Voor elk lid wordt een plaatsvervanger aangewezen.

De Koning benoemt, bij een in de Ministerraad overlegd besluit en op de voordracht van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek, de leden en hun plaatsvervangers voor een termijn van 4 jaar.

De voordracht van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek en de benoemingen door de Koning voorzien in:

1° een pariteit tussen Nederlandstaligen en Franstaligen;

2° een multidisciplinaire samenstelling;

3° een filosofisch evenwicht;

4° een voldoende vertegenwoordiging van de erkende universitaire onderzoekscentra of instellingen voor wetenschappelijk onderzoek.

De leden kiezen uit hun midden twee voorzitters, van een verschillende filosofische strekking en van verschillende taalrol.

De voorzitters wisselen elkaar halfjaarlijks af als voorzitter die effectief het voorzitterschap waarneemt.

Art. 31ter – De centrale commissie staat in voor de coördinatie en verzameling van de door de ethische comités uitgebrachte adviezen en staat in voor de toewijzing van adviesaanvragen aan ethische comités in geval van conflict zoals bedoeld in artikel 11, §2 en §3.

De centrale commissie stelt jaarlijks een verslag op waarin

recherches soumises à l'application de la présente loi. Le rapport est transmis au Parlement et soumis à publication.

La commission centrale peut également adresser des recommandations au Parlement.

En outre, elle dresse chaque année la liste des recherches en cours, effectuées en application de la présente loi ; cette liste est publiée.

La commission centrale peut adopter consensuellement des directives relatives à la recherche sur les êtres humains, qu'elle adresse aux comités d'éthique locaux.

Art. 31quater – La commission centrale tient un registre central de toutes les demandes de projet avec protocole de recherche et des avis relatifs à celles-ci des comités d'éthique locaux.

Art. 31quinquies – Dans les trois mois de son installation, la commission centrale établit un règlement d'ordre intérieur, qui est soumis à l'approbation du Parlement.

Art. 31sexies – Pour l'accomplissement de ses missions, la commission centrale peut faire appel à un secrétariat.

Le Roi fixe les modalités de création, d'organisation et de fonctionnement du secrétariat. »

- Le vote sur les amendements est réservé.
- Il sera procédé ultérieurement aux votes réservés ainsi qu'au vote sur l'ensemble du projet de loi.

Projet de loi modifiant l'article 140 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (Doc. 3-611)

Discussion générale

Mme Mia De Schamphelaere (CD&V), rapporteuse. – Je me réfère à mon rapport écrit.

- La discussion générale est close.

Discussion des articles

(Le texte adopté par la commission des Affaires sociales est identique au texte du projet transmis par la Chambre des représentants. Voir le document Chambre 51-845/5.)

- Les articles 1^{er} à 3 sont adoptés sans observation.
- Il sera procédé ultérieurement au vote sur l'ensemble du projet de loi.

de onderzoeken met toepassing van deze wet besproken worden. Het verslag wordt aan het Parlement overgezonden en is openbaar.

De Centrale commissie kan tevens aanbevelingen doen aan het Parlement.

Jaarlijks wordt eveneens een lijst opgesteld waarin een overzicht wordt gegeven van de met toepassing van deze wet lopende onderzoeken; deze lijst wordt openbaar gemaakt.

De centrale commissie kan bij consensus richtlijnen met betrekking tot het onderzoek met mensen opstellen en deze verzenden aan de plaatselijke ethische comités.

Art. 31quater – De centrale commissie houdt een centraal register bij van alle projectaanvragen met onderzoeksprotocol en van de bijhorende adviezen van de plaatselijke ethische comités.

Art. 31quinquies – De centrale commissie stelt binnen drie maanden na haar instelling een huishoudelijk reglement op dat ter goedkeuring wordt voorgelegd aan het Parlement.

Art. 31sexies – Voor het uitvoeren van haar opdrachten kan de centrale commissie een beroep doen op een secretariaat.

De Koning bepaalt de nadere regels inzake de oprichting, de organisatie en de werking van het secretariaat.”

- De stemming over de amendementen wordt aangehouden.
- De aangehouden stemmings en de stemming over het wetsontwerp in zijn geheel heeft later plaats.

Wetsontwerp tot wijziging van artikel 140 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (Stuk 3-611)

Algemene bespreking

Mevrouw Mia De Schamphelaere (CD&V), rapporteur. – Ik verwijst naar mijn schriftelijk verslag.

- De algemene bespreking is gesloten.

Artikelsgewijze bespreking

(De tekst aangenomen door de commissie voor de Sociale Aangelegenheden is dezelfde als de tekst van het door de Kamer van volksvertegenwoordigers overgezonden ontwerp. Zie stuk Kamer 51-845/5.)

- De artikelen 1 tot 3 worden zonder opmerking aangenomen.
- Over het wetsontwerp in zijn geheel wordt later gestemd.

Proposition de loi relative au suivi de l'action gouvernementale en ce qui concerne les objectifs du millénaire pour le développement (de Mme Anne-Marie Lizin et consorts, Doc. 3-579)

Discussion générale

M. Lionel Vandenberghe (SP.A-SPIRIT), rapporteur. – Je renvoie au rapport écrit.

Nous discutons d'un texte de proposition bref mais important. Les objectifs du Millénaire ont été adoptés par 189 chefs d'États ou de gouvernement, parmi lesquels celui de la Belgique, à l'assemblée générale des Nations unies en 2000. La déclaration fixait des objectifs très ambitieux pour la coopération au développement et pour la politique du développement, objectifs à atteindre pour 2015.

On reproche souvent aux hommes politiques de ne penser qu'à court terme. Cette proposition témoigne clairement d'une vision à long terme.

Permettez-moi de vous rappeler les différents objectifs. Tout d'abord il faut qu'entre 1990 et 2015 l'extrême pauvreté soit réduite de moitié et que d'ici 2015 tous les enfants de tous les pays puissent suivre un enseignement fondamental. Troisièmement, il faut agir en vue d'un traitement égal des hommes et des femmes. Quatrièmement, la mortalité des enfants de moins de cinq ans doit baisser des deux tiers par rapport à 1990 dans tous les pays en voie de développement. Cinquièmement la mortalité maternelle doit elle aussi diminuer de deux tiers. Sixièmement il faut stopper la propagation de maladies comme la malaria ou le sida qui ravagent encore toujours les pays en voie de développement. Septièmement, il est fait référence à la garantie d'un environnement durable pour 2015 par l'intégration dans la politique et les programmes nationaux du développement durable, par l'arrêt de la perte de ressources naturelles, par la réduction de moitié du nombre de personnes privées d'accès à l'eau potable. D'ici 2020 les conditions de vie d'au moins 140 millions d'habitants de bidonvilles doivent être considérablement améliorées. Enfin un accord de coopération mondial doit être également conclu, comprenant des accords sur la bonne gestion et le développement d'un système financier et commercial ouvert, honnête et prévisible, sur une solution au problème de la dette et sur le transfert de nouvelles technologies.

Dans la note de politique générale du ministre de la coopération au développement d'octobre 2003, il est quelque treize fois fait référence à la déclaration du Millénaire. Le gouvernement veut donc y travailler.

La proposition de loi qui nous est soumise encouragera les ministres à entreprendre des actions et à rendre publiques chaque année leurs réalisations en vue d'atteindre ces importants objectifs.

La commission des Affaires étrangères et de la Défense a adopté cette proposition de loi à l'unanimité. J'espère qu'il en sera de même en séance plénière.

Mme Sabine de Bethune (CD&V). – La Déclaration du millénaire des Nations unies indique les lignes directrices

Wetsvoorstel betreffende de follow-up van het optreden van de regering op het stuk van de Millenniumdoelstellingen inzake ontwikkeling (van mevrouw Anne-Marie Lizin c.s., Stuk 3-579)

Algemene bespreking

De heer Lionel Vandenberghe (SP.A-SPIRIT), rapporteur. – Ik verwijs naar het schriftelijk verslag.

Het gaat hier om een kort, maar belangrijk voorstel. De Millenniumdoelstellingen werden in 2000 in de Algemene Vergadering van de Verenigde Naties door 189 staatshoofden en regeringsleiders, onder wie ook de Belgische, aangenomen. De verklaring bevatte zeer ambitieuze doelstellingen op het gebied van ontwikkelingsamenwerking en ontwikkelingsbeleid die tegen 2015 zouden moeten worden gerealiseerd. Politici wordt vaak verweten dat ze enkel op korte termijn denken, dit voorstel getuigt duidelijk van een langetermijnvisie.

Laat me even de verschillende doelstellingen in herinnering brengen. Ten eerste moet de extreme armoede tegen 2015 met minstens de helft worden teruggebracht ten opzichte van 1990. Ten tweede moeten in 2015 alle kinderen in alle landen ter wereld basisonderwijs kunnen volgen. Ten derde moet ook werk worden gemaakt van de gelijke behandeling van mannen en vrouwen. Ten vierde moet tegen 2015 de kindersterfte onder de 5 jaar in elk ontwikkelingsland met twee derde worden teruggedrongen ten opzichte van 1990. Ten vijfde moet de moedersterfte met drie vierde worden verminderd. Ten zesde moeten ziekten als malaria en aids, die op dit ogenblik nog altijd de ontwikkelingslanden teisteren, een halt worden toegeroepen. Ten zevende wordt verwezen naar het waarborgen van een duurzaam milieu voor 2015 door de integratie van duurzame ontwikkeling in nationaal beleid en programma's, het keren van het verlies van natuurlijke hulpbronnen, de halvering van het aantal personen zonder toegang tot veilig drinkwater. Tegen 2020 moeten de levensomstandigheden van ten minste 140 miljoen bewoners van krottenwijken aanzienlijk zijn verbeterd. Ten slotte wordt ook een mondiaal samenwerkingsverband voor ontwikkeling gesloten, met afspraken over goed beheer en de ontwikkeling van een open en eerlijk, voorspelbaar handels- en financieel systeem, een oplossing van het schuldenvraagstuk en de overdracht van nieuwe technologieën.

In de algemene beleidsnota van de minister van Ontwikkelingssamenwerking van oktober 2003 wordt maar liefst dertien maal verwezen naar de Millenniumverklaring. De regering wil er dus werk van maken.

Het voorliggend wetsvoorstel zal de ministers aansporen om actie te ondernemen en elk jaar verslag uit te brengen over de realisaties inzake deze belangrijke doelstellingen.

De commissie voor de Buitenlandse Betrekkingen en voor de Landsverdediging heeft dit wetsvoorstel eenparig aangenomen. Ik hoop dat de plenaire vergadering de commissie volgt.

Mevrouw Sabine de Bethune (CD&V). – De Millenniumverklaring van de Verenigde Naties geldt als richt-

pour le siècle nouveau. Elle a été adoptée au sommet des 6 et 8 septembre 2000 à New York et exprime les priorités de 191 nations pour un monde plus conforme à la dignité humaine dans la perspective du troisième millénaire.

Je rappelle les huit priorités : réduire de moitié le nombre de personnes vivant dans une pauvreté extrême, rendre l'enseignement primaire accessible à tous à travers le monde, lutter contre le VIH, le sida, la malaria et d'autres maladies, réduire la mortalité infantile, améliorer la santé des mères, promouvoir le traitement égal des hommes et des femmes, collaborer activement à un environnement durable, travailler à un partenariat mondial pour le développement. La dernière s'adresse au nord et relève de notre responsabilité.

La Belgique et d'autres États membres s'engagent à réaliser ces objectifs pour 2015. Notre pays reconnaît qu'avec les autres membres, nous avons pour responsabilité commune de soutenir au niveau mondial les principes de dignité humaine, d'équité et d'égalité, mais ...

À l'occasion de l'évaluation des objectifs du millénaire, nous pouvons nous interroger sur les beaux discours prononcés lors du fameux sommet mondial de septembre 2000 à New York. Je fais référence au Forum économique mondial publié en avril 2004, lequel fait apparaître que les gouvernements du monde entier sont dans l'incapacité de fournir ne fût-ce que la moitié des efforts nécessaires à la réalisation des objectifs. Plus de 40 experts internationaux ayant travaillé à la rédaction de ce premier rapport annuel en viennent à la conclusion qu'au maximum, un tiers des efforts ont été fournis dans ce cadre.

Ce constat n'est pas neuf. Pour la première fois, un groupe international d'experts a procédé à des évaluations chiffrées en la matière. Les agences des Nations unies, les institutions financières et les ONG tirent la sonnette d'alarme depuis plus de trois ans. Le fameux rapport apporte simplement une confirmation et livre des données chiffrées.

Pendant près d'un an, cinquante experts ont effectué des analyses indépendantes et réalisé des études sur les thèmes du millénaire. Les résultats sont décourageants puisque la communauté internationale se voit dotée d'un quatre sur dix. Ce score vaut ce qu'il vaut, mais il souligne que nous sommes loin des efforts nécessaires à la réalisation de l'engagement pris. Le rapport insiste également sur le lien nécessaire et la coordination indispensable entre les diverses instances de la communauté internationale.

Quels efforts fournissons-nous et que pouvons-nous faire en tant que membre de l'Union européenne ?

Dans sa note de politique, le ministre Verwilghen ayant en charge la Coopération au développement qualifie les Millennium Development Goals de fil conducteur et de pierre de touche de la politique. Il les juge ambitieux.

Il est bon d'être ambitieux, à condition de s'efforcer d'atteindre les objectifs, mais l'ambition des objectifs ne doit pas servir d'excuse en cas d'échec.

N'oublions pas que les Millennium Development Goals ne sont qu'un début. C'est le moment où jamais de viser un nouvel équilibre mondial incluant l'éradication de la pauvreté. C'est en tout cas notre ambition.

Ce n'est qu'alors que nous pourrions alors parler de véritable

en uitgangspunt voor de nieuwe eeuw. Ze werd aangenomen op de Top van 6 en 8 september 2000 in New York en verwoordt de prioriteiten van 191 naties voor een meer menswaardige wereld in het derde millennium.

De doelstellingen werden daarnet door collega Vandenberghe aangehaald, maar ik som de acht prioriteiten toch nog even op: het aantal mensen dat in extreme armoede leeft halveren, basisonderwijs wereldwijd toegankelijk maken voor iedereen, strijd leveren tegen HIV, AIDS, malaria en andere ziekten, kindersterfte terugdringen, de gezondheid van moeders verbeteren, gelijke behandeling van mannen en vrouwen bevorderen, actief meewerken aan een duurzaam milieu, werken aan een mondiaal partnerschap voor ontwikkeling. Dat laatste is op het Noorden gericht en is onze verantwoordelijkheid.

België en andere lidstaten engageren zich ertoe om deze doelstellingen te realiseren tegen 2015. België erkent dat wij een gezamenlijke verantwoordelijkheid hebben, samen met de andere lidstaten, om de beginselen van menselijke waardigheid, billijkheid en gelijkheid te schragen op mondiaal niveau, maar...

Bij de evaluatie van de Millenniumdoelstellingen kunnen we vragen stellen bij de mooie woorden die op die fameuze wereldtop in september 2000 in New York werden uitgesproken. Hiervoor verwijs ik naar het eerste jaarrapport van het World Economic Forum dat in april 2004 werd gepubliceerd, waaruit blijkt dat de regeringen wereldwijd niet in staat zijn tegemoet te komen aan zelfs maar de helft van de te leveren inspanningen om de doelstellingen te verwezenlijken. Meer dan veertig internationale experts die aan de redactie van dit eerste jaarrapport hebben gewerkt, komen tot de conclusie dat ten hoogste een derde van de inspanningen werden geleverd om de Millennium Development Goals te bereiken.

Hoewel iedereen het weet, acht ik het niet nutteloos te herhalen dat deze vaststelling niet nieuw is. Wel wordt ze voor het eerst becijferd door een internationale groep van experts. De agentschappen van de Verenigde Naties, de financiële instellingen en de NGO's trekken al meer dan drie jaar aan de alarmbel. Het fameuze rapport bevestigt en becijfert dit alleen maar.

Gedurende bijna een jaar hebben vijftig experts onafhankelijke analyses gemaakt en studies gedaan over de Millenniumthema's en dat de resultaten ontmoedigend zijn. Op de scoretabel geven ze de internationale gemeenschap een vier op tien. De score is natuurlijk waard wat ze waard is, maar benadrukt alleszins dat wij ver staan van de inspanningen die we moeten leveren om het aangegane engagement te realiseren. Het rapport beklemtoont ook de noodzakelijke samenhang en de onontbeerlijke coördinatie tussen de diverse instanties van de internationale gemeenschap.

Welke inspanningen leveren wij en wat kunnen wij doen als lidstaat van de Europese Unie?

Minister Verwilghen, bevoegd voor ontwikkelings samenwerking, verwijst in zijn beleidsnota naar de Millennium Development Goals als een leidraad en een toetssteen van het beleid. Hij noemt ze ambitieus en is van oordeel dat we de lat hoog leggen.

développement. M. Vandenberghe a relevé que les Millennium Development Goals étaient mentionnés à treize reprises au moins dans les textes du gouvernement. Reconnaître leur existence et y souscrire est bien mais ce n'est pas suffisant. Nous devons passer à l'action, mesurer nos efforts et leur efficacité.

La signature de la déclaration du millénaire doit être davantage qu'une belle promesse et qu'un noble but. Des mesures concrètes sont nécessaires. Le premier rapport du Forum économique mondial révèle que les efforts des gouvernements du monde entier sont insuffisants mais que le secteur privé et les sociétés civiles manquent aussi à leurs devoirs. L'année prochaine, nous devons procéder à la première évaluation obligatoire. Il est donc temps de secourir les acteurs et de concrétiser les grandes ambitions.

Nous ne voyons pas clairement quelle est la part de notre pays dans la réalisation de l'objectif global. J'ai déjà posé la question en commission au ministre de la Coopération au développement mais je n'ai pas eu de réponse précise. Si nous contribuons à cette réalisation, nous devons savoir à quoi nous nous engageons.

Le groupe CD&V soutiendra entièrement cette proposition de loi. En commission des Relations extérieures, nous avons entendu le représentant belge auprès du FMI et de la Banque mondiale. Ces rencontres, qui ont eu lieu grâce à l'intervention du ministre des Finances, ont montré l'importance du développement d'un monde globalisé. La Banque mondiale et le FMI sont deux moyens pour lutter contre la pauvreté et atteindre les objectifs du millénaire. La proposition que nous allons approuver, à l'unanimité j'espère, oblige les ministres des Finances et de la Coopération au développement à déposer un rapport annuel au Sénat. Ce document doit présenter un résumé analytique des stades atteints dans la réalisation des objectifs du millénaire et annoncer les lignes directrices des initiatives gouvernementales pour l'année suivante. La synergie entre l'autorité, le secteur de l'économie, les entreprises, la société civile et les ONG est importante. Dans ce cadre, nous pourrions envisager l'organisation d'auditions avec la société civile et les acteurs économiques à l'occasion de la discussion du rapport annuel du gouvernement. Nous pourrions ainsi examiner comment tous ces acteurs peuvent contribuer à la réalisation de ces objectifs. La responsabilité ne repose pas sur la seule autorité, même si elle est un moteur important. C'est pourquoi nous appuyons sans réserve la proposition de Mme Lizin. Nous pensons qu'à long terme, grâce à ce système de contrôle par le biais de rapports, le Sénat, en tant que chambre de réflexion, contribuera largement à un nouvel équilibre.

Ambitieux zijn is goed, op voorwaarde dat de inspanningen worden geleverd om de doelstellingen te halen, maar ambitieuze doelstellingen mogen niet als verontschuldiging worden gebruikt als men ze niet realiseert.

Vergeten we niet dat het verwezenlijken van de Millennium Development Goals slechts een begin vormt. Dit ambitieus noemen is bijgevolg de lat laag leggen, want uiteindelijk komt het erop aan een nieuw wereldevenwicht te realiseren waar de armoede wordt uitgeroeid. Dat is alleszins onze ambitie.

Pas dan kunnen we van echte ontwikkeling spreken. Collega Vandenberghe was in uiteenzetting van daarnet nogal positief, toen hij zei dat de regering in haar teksten ten minste dertien keer de Millennium Development Goals vermeldt. Het is natuurlijk goed dat men weet dat ze bestaan, dat ze erkend en onderschreven worden, maar ze vernoemen alleen is niet genoeg. Iedereen zal het er wel mee eens zijn dat we nu tot actie moeten overgaan en een instrumentarium moeten ontwikkelen om onze inspanningen te meten en na te gaan of ze afdoende zijn.

De ondertekening van de Millenniumverklaring moet meer zijn dan een mooie belofte, meer dan een nobel doel. Concrete maatregelen zijn nodig. Uit het eerste rapport van het Wereld Economisch Forum moeten we vaststellen dat wereldwijd de regeringen onvoldoende hun best doen, maar dat ook de particuliere sector en de civiele maatschappij in gebreke blijven. Volgend jaar moeten we de eerste, verdragsrechtelijk verplichte evaluatie maken en het is dus tijd om alle actoren wakker te schudden en de hoge ambities om te zetten in werkelijke actie.

Ten slotte wil ik erop wijzen dat het voor ons niet duidelijk is welk aandeel ons land voor zijn rekening moet nemen in het realiseren van het globale doel. Ik heb deze vraag ook al in de commissie gesteld aan de minister van Ontwikkelingssamenwerking, maar kreeg geen precies antwoord. Als we willen weten of we onze bijdrage wel leveren, dan moeten we ook weten welk engagement we zijn aangegaan.

De CD&V-fractie zal dit wetsvoorstel ten volle steunen. In onze commissie voor de Buitenlandse Betrekkingen hebben we de Belgische vertegenwoordiger bij het IMF en de Wereldbank gehoord. Tijdens die ontmoetingen, die trouwens mee door de minister van Financiën mogelijk werden gemaakt, bleek hoe belangrijk het is om een geglobaliseerde wereld tot stand te brengen. Wereldbank en IMF zijn twee van de hefbomen in de strijd tegen de armoede en het halen van de Millenniumdoelstellingen. Het wetsvoorstel dat we vandaag, naar ik hoop unaniem, zullen goedkeuren verplicht de ministers van Financiën en Ontwikkelingssamenwerking jaarlijks een rapport bij de Senaat in te dienen. Dat rapport moet een analytisch overzicht bieden van de stadia die bereikt zijn in het realiseren van de Millenniumdoelstellingen en van de krachtlijnen van de regeringsinitiatieven voor het volgende jaar. Aangezien we ook tot het inzicht zijn gekomen dat de synergie tussen alle actoren zeer belangrijk is, niet alleen die van de overheid, maar evenzeer die van de 'niet-overheid', de economie, de bedrijven, de civiele maatschappij, de NGO's, kunnen we misschien overwegen bij de bespreking van het jaarlijkse regeringsverslag hoorzittingen te organiseren met de civiele maatschappij en de economische actoren. Daarin kunnen we nagaan welke bijdrage zij kunnen leveren tot het

M. Lionel Vandenberghe (SP.A-SPIRIT), rapporteur. – *Mme de Bethune est quelque peu pessimiste. Tout le monde sait que les objectifs sont ambitieux. Leur réalisation est une autre question. Mme de Bethune attire l'attention sur l'ambition des objectifs du gouvernement, mais nous mènerons chaque année un débat sur la base du rapport que le ministre nous aura transmis.*

Mme Sabine de Bethune (CD&V). – *Je ne suis pas pessimiste mais réaliste. Mon constat est basé sur un rapport élaboré par des experts internationaux. Il s'agit maintenant d'avoir une attitude volontariste. Personne ne sait si nous atteindrons ces objectifs mais nous pouvons y contribuer.*

Mme Anne-Marie Lizin (PS). – *C'est une petite loi qui prouve que la longueur d'un texte n'a rien à voir avec son utilité. En effet, on peut rédiger une proposition courte qui enclenche une vraie dynamique. Celle qui est aujourd'hui soumise à notre examen a été déposée, notamment, par MM. Roelants du Vivier et Galand. Nous avons accepté les amendements de collègues qui ont participé de manière constructive à la discussion.*

À l'origine, M. Verwilghen nous avait demandé de recevoir Mme Herfkens, la déléguée du secrétaire général des Nations Unies, pour discuter de la mise en œuvre, dans les États membres de l'ONU, des objectifs du millénaire pour le développement, les MDG (Millennium Development Goals) dans le jargon onusien.

Il s'agit d'objectifs, difficiles à atteindre quoique simples, soit de lutte contre la pauvreté, d'éducation et de santé. Ils sont déclinés par rapport aux instruments internationaux et par rapport à ceux, plus spécifiques, des États. Ces derniers s'engagent à poursuivre les MDG et à y adapter leur rôle au sein des institutions internationales.

La proposition bénéficie donc du soutien total de M. Verwilghen et de l'ensemble des responsables de la coopération au développement de notre pays. Nous souhaitons dès lors que les deux aspects apparaissent bien dans le rapport annuel : d'une part, la vocation de l'État belge à s'engager en faveur des objectifs de développement du millénaire et, d'autre part, la rédaction d'un rapport sur le rôle que notre pays peut jouer au sein des structures.

Ces objectifs correspondent aux conclusions établies au terme du débat avec Mme Herfkens mais aussi de l'assemblée parlementaire de la Banque mondiale, qui a eu lieu à Paris à la fin du mois de février, en présence de M. Wolfensohn.

Cette assemblée n'est pas composée selon une représentation proportionnelle mais rassemble les parlementaires qui se sentent concernés par les objectifs de la Banque mondiale. En accord avec M. Wolfensohn, nous avons estimé qu'il convenait d'encourager, dans chaque État, une procédure de bilan la plus complète possible. La présente proposition

realiseren van deze doelstellingen. De overheid draagt hierin immers niet alleen de verantwoordelijkheid, ook al is ze natuurlijk een belangrijke locomotief en hefboom. Daarom steunen we het voorstel van mevrouw Lizin ten volle. We denken dat deze nieuwe beleidsmethodologie – een monitoring van het beleid via rapportage – op lange termijn een belangrijke bijdrage kan zijn van de Senaat en zijn reflectieopdracht tot het bereiken van een nieuw evenwicht.

De heer Lionel Vandenberghe (SP.A-SPIRIT), rapporteur. – *Mevrouw de Bethune is een beetje pessimistisch. Iedereen weet dat de doelstellingen ambitieus zijn. Of ze gerealiseerd worden is een andere vraag. Ze verwees naar de ambitieuze doelstellingen van de regering, welnu wij willen elk jaar een debat voeren aan de hand van het relaas dat we van de minister krijgen.*

Mevrouw Sabine de Bethune (CD&V). – *Ik ben niet pessimistisch, maar zakelijk. Ik maak een vaststelling die gebaseerd is op een rapport van internationale experts. Het komt erop aan voluntaristisch te zijn. Niemand weet of we deze doelstellingen zullen bereiken, maar we kunnen er wel toe bijdragen.*

Mevrouw Anne-Marie Lizin (PS). – *Deze tekst bewijst dat het nut van een tekst niets met de lengte ervan te maken heeft. Een kort voorstel kan een echte dynamiek op gang brengen. De tekst die wij nu onderzoeken werd onder meer ingediend door de heren Roelants du Vivier en Galand. We hebben de amendementen aanvaard van de collega's die op een constructieve wijze aan de discussie hebben deelgenomen.*

De heer Verwilghen had ons aanvankelijk gevraagd om mevrouw Herfkens, de afgevaardigde van de secretaris-generaal van de Verenigde Naties, te ontvangen om met haar over de uitvoering van de Millenniumdoelstellingen in de lidstaten van de Verenigde Naties te spreken.

Het gaat om eenvoudige, maar moeilijk te bereiken doelstellingen met betrekking tot de strijd tegen de armoede, het onderwijs en de gezondheid. De lidstaten engageren zich om de Millenniumdoelstellingen te bereiken en om hun opdracht in het kader van de internationale instellingen daaraan aan te passen.

Het voorstel geniet dus de onvoorwaardelijke steun van minister Verwilghen en van degenen die verantwoordelijk zijn voor ontwikkelingssamenwerking. We willen in het jaarverslag dus twee aspecten terugvinden: de vaste wil van de Belgische Staat om zich te engageren ten voordele van de Millenniumdoelstellingen en een verslag over de rol die ons land in de verschillende structuren kan vervullen.

Die doelstellingen stemmen overeen met de conclusies die werden getrokken na het debat met mevrouw Herfkens en de parlementaire assemblee van de Wereldbank, die eind februari in Parijs plaats had, in aanwezigheid van de heer Wolfensohn.

Die assemblee is niet proportioneel samengesteld, maar bestaat uit parlementsleden die zich betrokken voelen bij de doelstellingen van de Wereldbank. De heer Wolfensohn was het ermeê eens dat we in elke lidstaat naar de opstelling van een zo volledig mogelijke balans moeten streven.

Het huidige voorstel is dus een middel om de inspanningen van de regering te meten.

satisfait donc la demande de Mme Herfkens par rapport à M. Wolfensohn et les souhaits de l'assemblée parlementaire de la Banque mondiale.

Il s'agit donc d'un petit texte, je le répète, mais il constituera toutefois pour nous l'occasion de mesurer l'engagement du gouvernement et je ne doute pas qu'il soit correct.

Certes, cela va donner un peu de travail à M. Kiekens, notre représentant à la Banque mondiale, ainsi qu'aux responsables de la coopération multilatérale qui s'occupent du PNUD (Programme des Nations Unies pour le Développement).

Je pense toutefois que ce travail, destiné aux parlementaires, sera fructueux parce qu'il va dans le sens, réclamé par beaucoup, d'une plus grande transparence du travail au sein des institutions financières internationales.

M. Didier Reynders, ministre des Finances. – *La semaine dernière, j'ai assisté à des réunions du FMI et de la Banque mondiale à Washington, et il peut être utile d'en dire quelques mots. Le rapport de la Banque mondiale fait apparaître une amélioration.*

Il est évident que ces progrès sont diversifiés. On constate des progrès dans certaines régions du monde, en Chine et en Inde en particulier, où l'espérance de vie progresse, ou dans certains domaines comme l'accès à l'eau.

Malheureusement, on ne voit pas les mêmes progrès en Afrique sub-saharienne. La diversification évolutive reste donc une préoccupation majeure.

Un autre élément de diversité se trouve à l'intérieur des pays : on voit des écarts de richesse se creuser même lorsque le pays progresse de manière correcte en fonction des objectifs fixés pour l'horizon 2015. Il faut donc être attentif à la manière dont l'évolution se présente à l'intérieur de chaque État.

De ce point de vue, le débat qui a eu lieu à Washington ce week-end portait sur le financement. Je voudrais vous rendre attentifs à quelques éléments à propos de ce financement.

Des idées intéressantes et de nouvelles pistes ont été émises. Nous y avons d'ailleurs déjà travaillé au parlement belge. J'ai aussi indiqué que la Belgique était tout à fait prête à participer à la réflexion sur d'autres idées comme, par exemple, celle d'une nouvelle facilité financière internationale lancée par la Grande-Bretagne.

Il s'agit d'un prêt très important permettant un financement plus rapide des OMD. L'inconvénient est que certains pays ne fourniront plus le même effort que d'autres pour l'aide directe à la Coopération au développement. Il est d'ailleurs dangereux de dire que l'on peut faire plus avec un nouveau prêt et de diminuer simultanément les efforts budgétaires directs.

C'est le même raisonnement pour la taxation internationale, qu'elle porte sur les mouvements financiers, les armes ou sur d'autres sujets. On y travaille mais il faut se rendre compte, dans chaque assemblée, que cela ne peut se réaliser qu'avec une approbation à l'échelle internationale. Ces pistes, nous sommes prêts à y travailler ; je l'ai déclaré à la Chambre, je le répète ici.

Het zal de heer Kiekens, onze vertegenwoordiger bij de Wereldbank, en de verantwoordelijken voor de multilaterale samenwerking die zich bezighouden met het UNDP (Programma voor Ontwikkelingssamenwerking van de Verenigde Naties) ongetwijfeld meer werk geven.

Toch ben ik ervan overtuigd dat dit werk voor de parlamentsleden vruchtbaar zal zijn, omdat het een grotere transparantie in de werkzaamheden van de internationale financiële instellingen tot resultaat zal hebben.

De heer Didier Reynders, minister van Financiën. – Vorige week was ik in Washington waar ik vergaderingen van het IMF en de Wereldbank heb bijgewoond en het is misschien nuttig iets te zeggen in dat verband. Uit het rapport van de Wereldbank blijkt vooruitgang.

Het is evident dat niet overal dezelfde vooruitgang wordt geboekt. Er is vooruitgang in bepaalde delen in de wereld, in het bijzonder in China en India, waar de levensverwachting stijgt, of op bepaalde domeinen zoals de toegang tot drinkwater.

We zien spijtig genoeg niet hetzelfde resultaat in Subsaharaans Afrika. De ongelijke ontwikkeling blijft dus een hoofdbekommering.

Een ander element van verscheidenheid bevindt zich in de landen zelf. Er is een kloof tussen rijk en arm, ook wanneer die landen op een correcte manier evolueren met het oog op het bereiken van de doelstellingen tegen 2015. We moeten bijgevolg aandacht hebben voor de wijze waarop de toestand zich in elk land ontwikkelt.

Het debat dat vorig weekend in Washington plaats had, ging over de financiering. Ik vestig uw aandacht op enkele elementen met betrekking tot die financiering.

Er werden interessante ideeën en nieuwe denksporen geformuleerd. We hebben het daar in het Belgische parlement ook al over gehad. Ik heb trouwens meegedeeld dat België bereid is om zich te buigen over andere ideeën, bijvoorbeeld dat van een nieuwe internationale financieringsfaciliteit, dat door Groot-Brittannië werd gelanceerd.

Het gaat om een lening met een zeer groot bedrag die een vluiggere financiering van de MDG's mogelijk maakt. Nadeel is dat sommige landen voor de directe hulp aan de ontwikkelingssamenwerking niet dezelfde inspanning meer zullen opbrengen als sommige anderen. Het is trouwens altijd gevaarlijk te zeggen dat je meer kan doen met een nieuwe lening en intussen de directe begrotingsinspanning te verminderen.

Dezelfde redenering geldt voor de internationale belastingheffing, of het nu gaat om financiële bewegingen, wapens of andere onderwerpen. Er wordt aan gewerkt, maar men moet er zich in iedere assemblee rekenschap van geven dat dit maar mogelijk is met goedkeuring op internationaal niveau. We zijn bereid om daaraan te werken.

Il est normal de faire quelque chose, soit sous forme d'un nouveau prêt au niveau international soit par le biais de l'une ou l'autre taxe. Cela ne signifie pas que nous ne puissions rien faire dans d'autres domaines. Je pense en premier lieu aux budgets.

Je voudrais rappeler qu'il y a plusieurs pistes sur lesquelles des États, dont la Belgique, ont accepté de s'engager.

Il y a d'abord les remises de dettes. L'opération envers les pays pauvres très endettés, PPTE ou HIPC en anglais, doit se poursuivre. On constate cependant qu'un certain nombre d'États sont en retard dans les remises de dettes multilatérales ou bilatérales qui avaient été programmées en faveur de ces pays. Il faut d'abord que l'on respecte ces engagements-là qui sont aussi des engagements du millénaire. Vous avez rappelé les engagement de fond, il y a aussi des engagements de fonds, au sens financier.

Il s'agit aussi, à la demande de plus en plus insistante des pays en voie de développement, d'une ouverture du commerce. Il sera important de voir comment reprendre de manière correcte les discussions qui doivent avoir lieu au sein de l'OMC, mais aussi au-delà de l'OMC.

Il y a ensuite l'assistance technique. M. Verwilghen a d'ailleurs annoncé récemment qu'il était prêt à dégager des moyens dans le budget de la coopération pour aider les constituantes africaines au sein du FMI et de la Banque mondiale à développer une démarche propre. En effet, ces constituantes n'ont pas les moyens dont disposent les pays développés.

Je voudrais surtout rappeler un engagement qui a été pris à plusieurs reprises : atteindre le 0,7% d'aide directe au développement. En Belgique, nous souhaitons atteindre cet objectif pour 2010. Il est utile de rappeler aussi que j'ai précisé au comité sur le développement de la Banque mondiale que selon les derniers chiffres de l'OCDE, la Belgique atteint 0,61% en 2003. Je reconnais que c'est notamment en raison de remises de dettes de la République démocratique du Congo, mais cela fait partie de l'ensemble de l'effort. Il faut comparer les pays sur la base de ce qui est comparable. Cela ne signifie cependant pas que nous soyons très près d'atteindre l'objectif de 0,7%. Il faudra sans doute encore d'autres opérations de remise de dettes mais la progression est constante.

Si tous les pays de l'OCDE pratiquaient cette politique visant à atteindre les 0,7% en 2010, la question se poserait de la capacité d'absorption par la Banque mondiale et par les pays bénéficiaires des moyens mis à leur disposition, ce que reconnaît d'ailleurs le président de la Banque mondiale. Mais nous sommes loin de cet objectif quand on voit la faiblesse des montants dégagés par les États-Unis.

Je voulais rappeler ces éléments.

Au-delà des différents objectifs pour l'année 2010, il importe également de réfléchir au financement. Nous travaillons pour le moment à différentes nouvelles propositions, surtout en matière d'allègement de dettes et d'aide technique. Nous devons aussi fournir une aide budgétaire directe. C'est très important et c'est précisément ce que fait la Belgique pour l'instant.

Het is vanzelfsprekend dat we iets doen, ofwel in de vorm van een nieuwe lening op internationaal vlak ofwel via een of andere internationale belastingheffing. Dat weerhoudt ons echter niet om ook op andere terreinen inspanningen te doen. Ik denk in de eerste plaats op dat van de begrotingen.

Ik herinner eraan dat er verschillende mogelijkheden zijn waarvoor de lidstaten, waaronder België, zich willen inspannen.

Er is in de eerste plaats de schuldverlichting. We moeten de operatie ten gunste van de arme landen met een zware schuldenlast, de HIPC, voortzetten. Toch stellen we vast dat bepaalde staten vertraging hebben in het toekennen van de multi- of bilaterale schuldverlichtingen die voor die landen zijn geprogrammeerd. Eerst moeten die verbintenissen, die ook Millenniumverbintenissen zijn, worden nagekomen. Er bestaan ook basisengagementen op het financiële vlak.

Het gaat, op verzoek van de ontwikkelingslanden, ook om de opening van de handelsmarkten. Het is belangrijk na te denken over een correcte hervatting van de besprekingen die in de WTO en daarbuiten moeten plaatshebben.

Er is de technische bijstand. De heer Verwilghen heeft onlangs trouwens aangekondigd dat hij bereid was om middelen van de begroting voor ontwikkelingssamenwerking vrij te maken om de Afrikaanse landen in het IMF en de Wereldbank bij te staan in de ontwikkeling van een eigen demarche omdat zij niet over dezelfde middelen beschikken als de ontwikkelde landen.

Ik herinner in de eerste plaats aan een verbintenis die herhaaldelijk werd aangegaan, namelijk 0,7% van het BNP besteden aan rechtstreekse ontwikkelingssamenwerking. België wil die doelstelling in 2010 bereiken. Het is eveneens nuttig te herinneren aan mijn precisering in het Ontwikkelingscomité van de Wereldbank dat België, volgens de jongste cijfers van de OESO, in 2003 al 0,61% zou halen. Ik geef toe dat dit vooral het gevolg is van de schuldverlichting aan de Democratische Republiek Congo, maar het maakt toch deel uit van de globale inspanning. Dat betekent echter niet dat de 0,7% al bijna bereikt zou zijn, want daarvoor moeten er ongetwijfeld nog meer schuldverlichtingen worden toegestaan.

Als alle landen van de OESO een beleid zouden voeren waardoor ze in 2010 de 0,7%-norm zouden halen, zouden er vragen rijzen bij de absorptiecapaciteit van de Wereldbank en de begunstigde landen ten opzichte van de middelen die ter beschikking worden gesteld, wat de voorzitter van de Wereldbank trouwens toegeeft. Zover zijn we echter nog lang niet.

Het is bijzonder belangrijk dat we niet alleen de inhoud van de verschillende doelstellingen voor het jaar 2010 voor ogen houden, maar dat we tegelijk nadenken over de financiering ervan. We werken op het ogenblik aan verschillende nieuwe voorstellen, vooral inzake schuldverlichting en technische hulp. Tegelijk moeten we ook directe hulp leveren op het vlak van de begrotingen. Dat is zeer belangrijk en dat is precies wat België op het ogenblik doet.

Pour ce qui concerne la proposition elle-même et le rapport, je me limiterai à trois remarques.

Premièrement, les staffs et notamment les Belges présents dans les staffs au Fonds monétaire comme à la Banque mondiale sont à la disposition du Parlement. Ils ont déjà eu l'occasion d'être entendus dans l'une ou l'autre commission des deux assemblées. Si l'on souhaite les entendre de manière régulière – la proposition va dans ce sens – et constructive, c'est tout à fait possible.

Deuxièmement, les rapports sont évidemment à disposition en commission des Relations extérieures, des Finances ou aux endroits souhaités. Je suis prêt à demander, avec mon collègue de la Coopération, que l'on intègre mieux l'ensemble des documents venant de la Banque mondiale, du Fonds monétaire mais aussi de l'ECOSOC à l'ONU – les situations étant parfois complexes – pour tenter de montrer comment nous progressons, du point de vue belge et collectivement, dans la réalisation des objectifs du millénaire.

Je ferai une remarque concernant les membres des conseils d'administration des banques du Fonds monétaire et de la Banque mondiale. Les représentants de la Belgique peuvent évidemment vous donner toutes les indications mais ils doivent aussi, comme je leur rappelle régulièrement, tenir compte du fait qu'ils représentent une constituante. Quand je siégerai au comité du Fonds monétaire ou au Comité de Développement, je ne représente pas la Belgique mais dix États. En effet, l'Autriche et le Luxembourg, pays membres de l'Union européenne, sont avec nous. La République Tchèque, la Slovaquie, la Slovaquie, la Hongrie sont également avec nous. Nous serons donc la constituante la plus représentative de l'Union européenne. Sept pays sur 25 seront dans notre constituante à l'échelon du Fonds monétaire et de la Banque mondiale. La Turquie, dont le dossier est régulièrement sur la table du Fonds monétaire, fait aussi partie de notre constituante, comme le Kazakhstan et le Bélarus.

Nous devons tenir compte dans cet ensemble d'un certain nombre d'éléments. Vous savez que, pour le dernier pays que j'ai cité, des problèmes peuvent se poser vis-à-vis de la communauté internationale.

Cela dit, je me réjouis que des commissions parlementaires souhaitent s'intéresser plus directement – je sais que des membres le font déjà depuis longtemps – au travail que nous tentons de développer au sein du Fonds monétaire et de la Banque mondiale. Nous serons bien entendu à disposition avec nos staffs dans ces différentes institutions pour vous donner des éléments d'information, lesquels vous permettront peut-être, dans le cadre d'une démarche très utile d'ouverture notamment de la Banque mondiale aux parlements nationaux et aux sociétés civiles dans l'ensemble des États, de participer de manière plus efficace encore à l'ensemble de ces travaux.

– **La discussion générale est close.**

Discussion des articles

(Pour le texte adopté par la commission des Relations extérieures et de la Défense, voir document 3-579/4.)

– **Les articles 1^{er} à 3 sont adoptés sans observation.**

– **Il sera procédé ultérieurement au vote sur l'ensemble de**

Ik heb drie opmerkingen over het voorstel zelf en over het verslag.

Ten eerste, de mensen in de staf van het IMF en de Wereldbank, in het bijzonder de Belgen, staan ter beschikking van het parlement. Ze zijn al aan het woord geweest in sommige commissies van de twee assemblees. Als men hen op regelmatige basis wil horen, kan dat ongetwijfeld worden geregeld.

Ten tweede, de verslagen zijn ter beschikking in de commissie voor de Buitenlandse Betrekkingen en voor de Landsverdediging, de commissie voor de Financiën en voor de Economische Aangelegenheden, of elders waar men het wenst. Samen met de minister van

Ontwikkelingssamenwerking zal ik erop aandringen de documenten van de Wereldbank, van het IMF, maar ook van de ECOSOC van de VN, beter te integreren, zodat kan worden aangetoond in hoeverre we voortgang boeken, zowel vanuit Belgisch oogpunt als op het vlak van de realisatie van de Millenniumdoelstellingen in het algemeen.

De Belgische vertegenwoordigers in de raden van bestuur van het IMF en van de Wereldbank kunnen natuurlijk alle gegevens meedelen, maar ze moeten er tevens rekening mee houden dat ze vertegenwoordigers zijn van een constituante. Als lid van het comité van het IMF of van het Ontwikkelingscomité treed ik niet op als vertegenwoordiger van België, maar van tien staten. Oostenrijk en Luxemburg, die lid zijn van de Europese Unie, zijn immers ook bij ons. Tsjechië, Slowakije, Slovenië en Hongarije zijn eveneens bij ons. We zullen dus de meest representatieve constituante zijn van de Europese Unie. Zeven landen op 25 zullen deel uitmaken van onze constituante op het niveau van het IMF en van de Wereldbank. Naast Turkije, dat vaak het onderwerp is van besprekingen in het IMF, maken ook Kazachstan en Wit-Rusland deel uit van onze constituante.

In dat geheel moeten we trachten rekening te houden met een aantal elementen. Voor het laatstgenoemde land kunnen er problemen rijzen ten opzichte van de internationale gemeenschap.

Het verheugt me dat de parlementaire commissies zich op een meer directe manier wensen bezig te houden met onze inspanningen binnen het IMF en de Wereldbank. We zijn uiteraard bereid u inlichtingen te verstrekken om u toe te laten op een nog meer efficiënte wijze deel te nemen aan de werkzaamheden van die instellingen.

– **De algemene bespreking is gesloten.**

Artikelsgewijze bespreking

(Voor de tekst geamendeerd door de commissie voor de Buitenlandse Betrekkingen en voor de Landsverdediging, zie stuk 3-579/4.)

– **De artikelen 1 tot 3 worden zonder opmerking aangenomen.**

– **Over het wetsvoorstel in zijn geheel wordt later**

la proposition de loi.**Demande d'explications de Mme Annemie Van de Casteele au vice-premier ministre et ministre du Budget et des Entreprises publiques sur «le Fonds des médicaments» (n° 3-226)**

Mme Annemie Van de Casteele (VLD). – Cette demande d'explications a déjà été développée antérieurement. À cette occasion, j'avais obtenu une réponse du ministre Demotte. Je tiens cependant à poser à nouveau mes questions, cette fois au ministre du Budget.

La note de politique du ministre Demotte précise que la Direction générale des médicaments est la première à avoir terminé le Business Process Reengineering et à pouvoir procéder à sa mise en œuvre. Pour ce faire, des moyens financiers sont nécessaires. Tout à l'heure, nous avons discuté aussi d'un projet de loi prévoyant la création d'un nouveau service Recherche et développement à la Direction générale des médicaments.

Le Fonds des médicaments est constitué de cotisations non fiscales fixées par la loi, provenant essentiellement de l'industrie pharmaceutique et du secteur de la distribution pharmaceutique, suivant le principe fee for service. Cela signifie qu'une cotisation est versée en échange d'un service, lequel devrait donc être optimal.

Nous constatons cependant aujourd'hui qu'en raison d'un manque de moyens, la Direction générale des médicaments ne peut couvrir de manière optimale tous les risques en matière de santé publique ni assurer l'ensemble des services promis au secteur. De ce fait, nous risquons de prendre du retard par rapport aux autres pays de l'Union européenne.

Ces dernières années, les cotisations au Fonds des médicaments ont été augmentées. Le budget 2004 mentionne 19,5 millions d'euros de recettes pour le fonds. Néanmoins, ces dernières années, à chaque fois la Direction générale a obtenu des moyens inférieurs aux recettes. C'est ce qui explique en partie le retard accumulé par le service en matière d'organisation, de recrutement de personnel et d'informatisation.

Le ministre Demotte m'avait répondu que les crédits demandés à l'occasion des discussions budgétaires n'avaient jamais pu être intégralement accordés compte tenu de l'incertitude pesant sur le rendement réel du fonds. Cela m'étonne parce que sur la base de l'évolution des dépenses pharmaceutiques, il est possible d'évaluer approximativement les rentrées du fonds. De plus, M. Demotte m'avait dit que le fonds dispose d'une réserve de 21,9 millions d'euros, ce montant étant conservé au Trésor. Selon M. Demotte, la réserve ne peut être utilisée sans l'accord du ministre du Budget.

Sur quels arguments le ministre du Budget se fonde-t-il pour ne pas mettre la totalité des moyens du fonds à la disposition de la Direction générale des médicaments ? Pour quelle raison la réserve n'est-elle mise à disposition qu'au compte-gouttes, y compris dans le cas de besoins supplémentaires auxquels elle pourrait être affectée ? Le ministre peut-il marquer son accord sur la solution structurelle proposée par

gestemd.**Vraag om uitleg van mevrouw Annemie Van de Casteele aan de vice-eerste minister en minister van Begroting en Overheidsbedrijven over «het Fonds voor geneesmiddelen» (nr. 3-226)**

Mevrouw Annemie Van de Casteele (VLD). – Ik heb deze vraag eerder al gesteld aan de minister van Begroting en aan de minister van Volksgezondheid. Toen heeft minister Demotte geantwoord. Ik wil echter mijn vraag opnieuw aan de minister van Begroting te stellen.

In de beleidsnota van minister Demotte staat dat het directoraat-generaal Geneesmiddelen het eerste directoraat-generaal is waar de *Business Process Reengineering* is afgewerkt en waar kan worden overgegaan tot de implementatiefase. Daarvoor zijn financiële middelen nodig. Daarnet hebben we ook nog een wetsontwerp besproken waarin bij het directoraat-generaal Geneesmiddelen een nieuwe dienst Onderzoek en Ontwikkeling wordt opgericht.

Het Fonds voor geneesmiddelen is opgebouwd uit wettelijk vastgelegde niet-fiscale bijdragen, voornamelijk van de farmaceutische industrie en de farmaceutische distributiesector, volgens het principe 'fee for service'. Dat betekent dat een bijdrage wordt betaald waar een dienstverlening moet tegenover staan. Die dienstverlening zou dus optimaal moeten verlopen.

Vandaag stellen we evenwel vast dat het directoraat-generaal Geneesmiddelen door gebrek aan middelen niet alle risico's inzake volksgezondheid optimaal kan dekken en niet alle aan de sector beloofde dienstverlening optimaal kan uitvoeren. Daardoor dreigen wij achterop te geraken tegenover andere EU-landen.

De voorbije jaren werden de bijdragen aan het Fonds voor geneesmiddelen verhoogd. De begroting 2004 vermeld 19,5 miljoen euro ontvangsten voor het fonds. De voorbije jaren kreeg het directoraat-generaal echter telkens minder middelen dan er ontvangsten waren. Dat verklaart gedeeltelijk de achterstand die de dienst heeft opgelopen inzake organisatie, personeelsaanwerving en informatisering.

Minister Demotte antwoordde mij dat de kredieten die tijdens de begrotingsbesprekingen gevraagd werden, nooit volledig konden worden toegekend omdat er onzekerheid was over de werkelijke opbrengsten van het fonds. Dat verbaast mij, want op basis van de evolutie van de farmaceutische uitgaven kennen we ongeveer de te verwachten inkomsten van het fonds. Bovendien zegde hij ook dat het fonds 21,9 miljoen euro reserves heeft, afkomstig van retributies, en dat die reserves zich in de Schatkist bevinden. De reserves kunnen volgens minister Demotte niet aangewend worden zonder akkoord van de minister van Begroting.

Welke argumenten heeft de minister om de middelen van het fonds niet volledig ter beschikking te stellen van het directoraat-generaal Geneesmiddelen? Waarom worden de reserves maar mondjesmaat ter beschikking gesteld, zelfs als er bijkomende noden zijn waarvoor ze kunnen worden aangewend? Kan de minister akkoord gaan met de structurele oplossing die de sector zelf voorstelt, namelijk de oprichting

le secteur lui-même, à savoir la création d'un service à gestion séparée ou d'une agence, afin de permettre une gestion plus souple des moyens ?

M. Johan Vande Lanotte, vice-premier ministre et ministre du Budget et des Entreprises publiques. – *Mme Van de Castele inverse la question. Elle demande pour quelle raison les rentrées ne sont pas dépensées. Elle devrait poser la question de savoir pour quel motif les moyens sont dépensés ou non. Les dépenses inscrites au budget doivent toujours être motivées. La règle est que les rentrées ne peuvent pas être automatiquement dépensées. Heureusement d'ailleurs, sinon chaque ministre augmenterait les cotisations dans son domaine et dépenserait davantage. Il en résulterait une forte augmentation de la pression de la fiscalité directe et indirecte.*

L'argent dont il est question n'est pas conservé au Trésor mais au fonds. Les recettes d'un fonds sont comptabilisées. Chaque année, le ministre compétent doit définir les moyens dont il a besoin. Ceux-ci sont alors intégrés dans le budget. Le ministre ne peut décider de sa propre initiative de dépenser les recettes pour lesquelles il est compétent.

Techniquement, il s'agit du plafond des dépenses. Le fait que des rentrées existent par rapport aux dépenses ne signifie pas que les montants dépensés ne doivent pas être comptabilisés comme des dépenses. Il s'agit de dépenses primaires.

En suivant le raisonnement de Mme Van de Castele, les dépenses pourraient augmenter avec les rentrées et, finalement, le déficit public augmenterait aussi. Ces dépenses sont inscrites en tant que telles dans la comptabilité de l'État. Cela peut sembler bizarre à ceux qui ne sont pas familiarisés avec l'administration mais ces dépenses sont considérées comme des dépenses primaires auxquelles s'applique la norme de 1,5%.

Un plafond des dépenses a été fixé pour le Fonds des médicaments. Ce plafond ne peut être relevé tant qu'il n'y a pas eu de Business Process Reengineering dans le but de redéfinir toutes les procédures et les moyens disponibles.

Ce BPR a eu lieu entre-temps et un accord est intervenu au sujet d'une augmentation du plafond des dépenses de trois millions d'euros. Les 3.279 millions d'euros permettent une adaptation significative. Vu ce relèvement du plafond des dépenses, un service correct pourra être organisé.

Les réserves sont donc allouées au fonds. L'argent du fonds peut être dépensé chaque année conformément au budget des dépenses.

Je n'ai pas d'objection à un service à gestion séparée mais cela ne me semble pas très utile. Pour un service à gestion séparée, il y a lieu également de décider chaque année quel montant pourra être dépensé. Les dépenses d'un tel service sont également des dépenses primaires bien que cela apparaisse moins clairement. Lorsque les dépenses augmentent, le solde à financer est influencé de manière négative. Pour un service à gestion séparée, la débudgétisation s'applique de facto, ce qui fait que la norme est éludée. Lorsque le bilan est fait à la fin de l'année, l'équilibre est bien entendu aussi influencé par ces dépenses.

Mme Annemie Van de Castele (VLD). – *Le ministre argue*

van een dienst Afzonderlijk Beheer of een agentschap, om een soepeler beheer van de middelen mogelijk te maken?

De heer Johan Vande Lanotte, vice-eerste minister en minister van Begroting en Overheidsbedrijven. – *Eigenlijk keert mevrouw Van de Castele de vraag om. Zij vraagt eigenlijk waarom het geld dat binnenkomt, niet wordt uitgegeven. Zij zou beter vragen waarom het geld wel of niet wordt uitgegeven. Wanneer uitgaven op een begroting worden ingeschreven, moeten die immers gemotiveerd worden*

Dat is de regel. Geld dat binnenkomt, kan niet automatisch worden uitgegeven. Gelukkig maar, want anders zou iedere minister voor zijn bevoegdheidsdomein de bijdragen verhogen en meer uitgeven. De directe en indirecte belastingdruk zou dan wel heel sterk stijgen.

Het geld waarvan sprake zit niet in de Schatkist, maar het zit in het fonds. Het geld dat een fonds ontvangt, wordt geboekt. Ieder jaar moet de bevoegde minister uitleggen welke bedragen hij nodig heeft en die worden dan opgenomen in de begroting. De minister kan niet op eigen houtje beslissen om de inkomsten waarvoor hij bevoegd is, uit te geven.

Technisch wordt dit vertaald als het uitgavenplafond. Dat er tegenover de uitgaven inkomsten staan, betekent niet dat de uitgegeven bedragen niet als uitgaven moeten worden ingeschreven. Het gaat om primaire uitgaven.

Als we de redenering van mevrouw Van de Castele volgen, zouden de uitgaven met de inkomsten kunnen stijgen en zou uiteindelijk ook het openbaar deficit toenemen. Die uitgaven worden immers ingeschreven aan de uitgavenzijde van de Rijkscomptabiliteit. Voor wie niet met de overheid vertrouwd is, klinkt dat vreemd, maar die uitgaven worden beschouwd als primaire uitgaven waarop de 1,5%-norm van toepassing is.

Voor het Fonds voor geneesmiddelen is er een administratief uitgavenplafond. Het plafond kon niet worden verhoogd zo lang er geen Business Proces Reengineering had plaatsgevonden waarin alle procedures en inzetbare middelen opnieuw werden gedefinieerd.

Die BPR heeft inmiddels plaatsgevonden en er werd een akkoord gesloten over de stijging van het uitgavenplafond met 3 miljoen euro. De 3.279 miljoen euro maken een belangrijke aanpassing mogelijk. Nu het uitgavenplafond is opgetrokken, kan een correcte dienstverlening worden georganiseerd.

De reserves zijn dus toegewezen aan het Fonds. Het geld van het Fonds kan ieder jaar worden besteed in overeenstemming met de uitgavenbegroting.

Ik heb geen bezwaren tegen een dienst Afzonderlijk Beheer, maar dat brengt niet veel aarde aan de dijk. Ook voor een DAB moet ieder jaar worden beslist hoeveel geld er mag worden uitgegeven. Ook uitgaven in een DAB zijn primaire uitgaven, alhoewel dat minder duidelijk blijkt. Als de uitgaven stijgen wordt het vorderingssaldo negatief beïnvloedt. Voor een DAB geldt de facto een debudgettering, zodat de norm wordt omzeild. Maar wanneer op het einde van het jaar de balans wordt opgemaakt, wordt het evenwicht uiteraard ook door die uitgaven beïnvloed.

Mevrouw Annemie Van de Castele (VLD). – *De minister*

que l'argent disponible ne doit pas forcément être dépensé. Je veux inverser ce raisonnement. Pour quelle raison le Fonds des médicaments doit-il percevoir davantage d'argent provenant du secteur alors que seul un montant déterminé est inscrit pour les dépenses ?

La réponse du ministre me permet de conclure que les cotisations du secteur sont trop élevées. Cet argent est bloqué dans le fonds, parce qu'il ne peut être utilisé à d'autres fins. La conclusion logique devrait être une diminution des cotisations tant que le fonds dispose de réserves.

Il faudra encore discuter du service à gestion séparé car des malentendus subsistent. Manifestement, on cherche avant tout à ne plus devoir passer par le ministre du Budget et à pouvoir procéder avec plus de souplesse à la dépense des moyens disponibles.

Le BPR a donc eu lieu et des moyens supplémentaires ont été promis pour 2004. Cependant, à terme, les intentions du ministre concernant ces réserves ne me semblent pas claires. Elles seront utilisées en partie pour l'informatisation mais le ministre n'a pas précisé la destination de leur totalité.

Demande d'explications de Mme Erika Thijs au vice-premier ministre et ministre du Budget et des Entreprises publiques, à la ministre de l'Économie, de l'Énergie, du Commerce extérieur et de la Politique scientifique et à la ministre de l'Environnement, de la Protection de la consommation et du Développement durable sur «la Commission d'éthique en matière de télécommunications» (n° 3-230)

Mme Erika Thijs (CD&V). – Le secteur des télécommunications est en constante évolution, avec l'inconvénient que la législation n'est pas toujours adaptée à ses derniers développements. Depuis quelques années déjà, des plaintes sont enregistrées au sujet de services sms payants et d'abus de numéros infokiosques, donc les numéros 0900. Il s'agit de services où le consommateur peut commander divers produits par GSM, par exemple des sonneries et des logos. Soit le consommateur paie via sa facture de téléphone, soit une communication internet involontaire est établie avec un numéro 0900 onéreux. En cas de contestation, le consommateur n'a aucune possibilité de recours. Au moins trois parties sont impliquées dans le système de paiement de ce type de service, à savoir le consommateur, la compagnie du téléphone et le fournisseur d'informations ou content provider. L'opérateur encaisse bien la facture mais il se situe en dehors de la convention conclue le cas échéant entre le consommateur et le content provider. Lorsque des services trop chers, voire non sollicités sont facturés à l'utilisateur, celui-ci ne peut refuser de payer. L'opérateur de téléphone ira jusqu'au bout de la procédure de recouvrement, aussi fondée que soit la plainte du consommateur. Cela crée de très nombreux problèmes.

Cette situation, qui dure depuis plusieurs années, permet à des escrocs d'extorquer impunément de l'argent aux consommateurs étant donné qu'ils ont la garantie d'obtenir

betoogt dat geld dat ter beschikking is, niet *per se* moet worden uitgegeven. Ik wil dat omkeren. Waarom moet het Fonds voor geneesmiddelen meer geld innen van de sector als er maar een bepaald bedrag aan uitgaven voor het fonds is ingeschreven?

Uit het antwoord van de minister leid ik nu af dat de sector te veel bijdraagt. Dat geld slaapt nu in het fonds, want het kan voor niets anders worden aangewend. De logische conclusie zou moeten zijn dat de bijdragen aan het fonds worden verminderd zolang het over reserves beschikt.

Over een dienst Afzonderlijk Beheer moet nog verder worden gediscussieerd, want er blijven misverstanden bestaan. In eerste instantie zoekt men blijkbaar naar methodes om niet meer langs de minister van Begroting te moeten passeren en om de beschikbare inkomsten soepeler te kunnen uitgeven.

De BPR heeft nu plaatsgevonden en voor 2004 zijn er bijkomende middelen toegezegd, maar het is mij nog altijd niet duidelijk wat de minister op termijn met die reserves van plan is. Een klein gedeelte van de reserves zal voor de informatisering worden gebruikt, maar over de totale besteding ervan heeft de minister eigenlijk niets gezegd.

Vraag om uitleg van mevrouw Erika Thijs aan de vice-eerste minister en minister van Begroting en Overheidsbedrijven, aan de minister van Economie, Energie, Buitenlandse Handel en Wetenschapsbeleid en aan de minister van Leefmilieu, Consumentenzaken en Duurzame Ontwikkeling over «de Ethische Commissie voor telecommunicatie» (nr. 3-230)

Mevrouw Erika Thijs (CD&V). – De telecomsector evolueert voortdurend. Eén van de nadelen is dat de wetgeving niet altijd afgestemd is op de actuele ontwikkelingen. Er zijn al enkele jaren klachten rond betalende sms-diensten en misbruik van infokiosnummers, dus de 0900-nummers. Ik heb die problemen trouwens zelf ervaren. Het gaat om diensten waarbij de consument via zijn GSM allerlei producten bestelt, zoals beltonen en logo's. Hij betaalt hiervoor ofwel via zijn telefoonfactuur ofwel wordt via internet ongewild een verbinding gemaakt met een duur 0900 nummer. Als er betwistingen ontstaan, staat de consument met zijn rug tegen de muur. Bij het betalingssysteem voor dit soort diensten zijn er minimaal drie partijen betrokken, namelijk de consument, de telefoonmaatschappij en de informatieleverancier of de content provider. De operator int wel de factuur, maar staat buiten de overeenkomst die de consument desgevallend met de content provider aanging. Wanneer aan de gebruiker te dure of zelfs ongevraagde diensten worden aangerekend, kan deze niet weigeren te betalen. De telefoonoperator zal, hoe gegronde klacht van de consument ook moge zijn, de invorderingsprocedure tot het einde voortzetten. Dat scheidt bijzonder veel problemen.

Die situatie sleept ondertussen al enkele jaren aan en oplichters kunnen de consument ongestraft aftroggelen met de keiharde invorderingsmachine van de operatoren als garantie

les montants en question grâce aux procédures de recouvrement des opérateurs. Le précédent ministre des Entreprises publiques avait déjà annoncé la création d'une commission d'éthique qui sanctionnerait les entreprises malhonnêtes. Le principe est simple et efficace. Il s'agit d'insérer dans la convention entre l'opérateur téléphonique et le content provider une clause plaçant ce dernier sous la compétence d'une commission d'éthique qui peut intervenir à l'encontre des firmes qui portent préjudice au consommateur.

Cette commission est-elle déjà en activité ? Dans la négative, pourquoi ? La création d'une telle commission nécessite-t-elle une coopération préalable avec les communautés et les régions ? Si oui, quelles sont les démarches entreprises au cours des deux dernières années pour concrétiser cette coopération ?

Comment la commission d'éthique traitera-t-elle les plaintes ? Qui prend l'initiative de faire intervenir cette commission ? Le consommateur dupé peut-il introduire une plainte directement auprès de la commission ? La commission peut-elle ordonner la restitution de l'indu ?

Mme Freya Van den Bossche, ministre de l'Environnement, de la Protection de la consommation et du Développement durable. – *La loi prévoit en effet la création d'une commission d'éthique. L'approbation des autorités régionales est nécessaire car la commission doit être composée entre autres de représentants de chaque communauté. L'accord des communautés francophone et germanophone a été transmis au Conseil d'État, celui de la Communauté flamande est toujours attendu. La situation est quelque peu embarrassante car c'est le seul élément qui manque pour pouvoir transmettre le dossier au Conseil d'État.*

Mme Moerman et moi-même préparons la transposition de la directive en matière de communication électronique. Dans ce cadre, nous organiserons prochainement une réunion avec des représentants des communautés. La commission d'éthique pourra être créée sous peu.

Entre-temps, un code a été rédigé pour la téléphonie fixe et l'internet. Voici quelques mois, j'ai demandé aux opérateurs télécom d'élaborer eux-mêmes un code de conduite en vue de mieux protéger les consommateurs contre les pratiques illicites. Le médiateur des télécommunications a enregistré une augmentation constante des plaintes. Nous sommes ici confrontés à un problème de société.

Étant donné que Belgacom et Telenet représentent ensemble environ 90% du marché, le code de conduite peut être considéré comme une pratique commerciale. L'Inspection économique doit veiller au respect des règles édictées en la matière. Dès l'entrée en vigueur du code de conduite, c'est-à-dire le 1^{er} juin 2004, l'Inspection économique effectuera des contrôles et s'assurera que le marché ne tombe pas entre les mains d'opérateurs étrangers qui ne suivent pas les règles.

Les opérateurs de téléphonie mobile sont également en train d'élaborer un code de conduite. Seul un opérateur semble moins disposé à collaborer. Je suis cependant convaincue qu'un accord pourra rapidement être dégagé à cet égard.

Entre-temps, la commission d'éthique peut évaluer le code existant et éventuellement y ajouter de nouveaux éléments : les coûts ne doivent pas augmenter de manière inconsidérée. Le temps d'attente maximal ne peut excéder une minute. Les

dat ze hun geld krijgen. De vorige minister van overheidsbedrijven kondigde al de oprichting aan van een ethische commissie die malafide ondernemingen kan sanctioneren. Het principe is eenvoudig en efficiënt. In de overeenkomst tussen de telefoonoperator en de content provider wordt een clause opgenomen waarbij de laatste zich onder de bevoegdheid plaatst van een ethische commissie die kan optreden tegen firma's die de consument benadelen.

Is die commissie al actief? Zo niet, waarom? Is er samenwerking nodig met de gemeenschappen en gewesten alvorens de commissie kan worden opgericht? Zo ja, welke stappen werden er de voorbije twee jaar gedaan om die samenwerking te realiseren?

Hoe zal de ethische commissie de klachten benaderen? Op wiens initiatief treedt zij in werking? Kan de gedupeerde consument rechtstreeks klacht indienen bij de commissie? Kan de commissie de teruggave van de onterecht betaalde sommen bevelen?

Mevrouw Freya Van den Bossche, minister van Leefmilieu, Consumentenzaken en Duurzame Ontwikkeling. – De wet voorziet inderdaad in de oprichting van een ethische commissie. Daarvoor hebben we de toestemming nodig van de regionale overheden. Dat is nodig omdat de commissie onder meer dient te bestaan uit vertegenwoordigers van iedere gemeenschap. De instemming van de Franse en Duitstalige gemeenschap is overgezonden naar de Raad van State. Het is nog wachten op het akkoord van de Vlaamse gemeenschap. Dat is een beetje vervelend want dat is het enige element dat nog ontbreekt om het dossier naar de Raad van State te kunnen sturen en om van start te gaan.

Samen met minister Moerman bereid ik de omzetting van de Europese richtlijn inzake elektronische communicatie voor. In dat kader zullen wij eerstdaags een bijeenkomst organiseren met vertegenwoordigers van de gemeenschappen. De ethische commissie zal binnenkort kunnen worden opgericht.

Er is inmiddels een code opgesteld voor de vaste telefonie en voor het internet. Enkele maanden geleden heb ik de telecomoperatoren gevraagd zelf een gedragscode uit te werken om de consumenten beter te beschermen tegen de wanpraktijken die zijn aangehaald. De ombudsman voor telecommunicatie registreert een voortdurende toename van de klachten. We hebben hier met een maatschappelijk probleem te maken.

Aangezien Belgacom en Telenet samen ongeveer 90% van de markt voor hun rekening nemen, kan de gedragscode als een handelsgebruik worden beschouwd. De economische inspectie moet toezien op de naleving van de gedragsregels. Vanaf de inwerkingtreding van de gedragscode, op 1 juni 2004, zal de economische inspectie controles uitvoeren en erop toezien dat de markt niet wordt overgenomen door buitenlandse operatoren die niet volgens de regels werken.

Ook de mobiele operatoren zijn bezig met het opstellen van een gedragscode. Een operator toont zich minder bereid om mee te werken. Ik ben er evenwel van overtuigd dat er snel een akkoord kan worden bereikt.

De ethische commissie kan de bestaande code inmiddels evalueren en er eventueel nieuwe elementen aan toevoegen.

préfixes doivent être clairement séparés des numéros pour éviter toute confusion. Le prix est communiqué préalablement, tant par téléphone que par l'internet. La connexion est automatiquement interrompue après une demi-heure. Les tarifs des lignes spécifiquement adressées aux mineurs sont limités.

L'autorégulation des opérateurs est très poussée. Je me réjouis que les mesures répondent aux souhaits.

Je reconnais qu'une solution doit encore être dégagée pour les GSM, où l'on parle d'un véritable fléau. J'espère qu'un code similaire sera élaboré pour la téléphonie mobile.

Les utilisateurs pourront s'adresser directement à la commission d'éthique ou passer par un médiateur. La commission d'éthique devra se prononcer sur les infractions et elle déterminera les sanctions.

L'IBPT qui fera fonction de secrétariat, pourra prendre lui-même des sanctions et supprimer des numéros.

Mme Erika Thijs (CD&V). – *La réponse de la ministre ne me satisfait pas entièrement. La situation avait déjà dénoncée voici quelques années et il avait été promis qu'une commission d'éthique serait créée. Le problème n'est donc pas récent et il ne cesse de prendre de l'ampleur.*

La ministre déclare qu'elle attend l'accord de la Communauté flamande. La majorité du gouvernement flamand étant composée des mêmes partis que celle du gouvernement fédéral, je ne comprends pas que l'on ne parvienne pas à un accord sur la création de la commission d'éthique.

Hier, « De Tijd » a publié un article sur le code de conduite. Comme la ministre l'a dit elle-même, le code de conduite n'est qu'un commencement. En effet, il n'y a aucun système général : les deux opérateurs les plus importants se sont simplement associés. En fait, on parle en l'occurrence d'autorégulation. Sous la législature précédente, j'ai à plusieurs reprises protesté contre ce principe, très difficile à contrôler et très peu fiable.

Les deux opérateurs belges les plus importants en matière de télécommunications ont signé un accord demandant à leurs clients – les exploitants de lignes payantes – de respecter le code d'éthique. Le principal défaut de ce système est qu'il ne concerne que Belgacom et Telenet. Certaines entreprises peu scrupuleuses choisiront un autre fournisseur de services pour se soustraire à ce système. Si l'exploitant d'une ligne payante contacte, par exemple, d'abord WorldCom et ensuite un client de Belgacom, cette dernière n'a aucune possibilité d'intervenir sur la base du code d'éthique.

Selon des articles de presse, l'Inspection économique prend des mesures contre les opérateurs tiers. En vertu de quelle base légale les opérateurs tiers sont-ils liés par cette réglementation ? De plus, aucune mesure n'a été prévue pour la téléphonie mobile et l'internet, dont les lignes sont précisément celles qui sont submergées par des influences extérieures.

Une ligne payante ne doit mentionner le prix que s'il est

Er wordt voor gezorgd dat de kosten niet te hoog oplopen. De maximale wachttijd mag slechts één minuut bedragen. De prefixen moeten duidelijk worden gescheiden van de nummers om verwarring te vermijden. De prijs wordt vooraf meegedeeld, zowel via de telefoon als via het internet. De verbinding wordt na een half uur automatisch verbroken. De tarieven van lijnen die zich specifiek tot minderjarigen richten, zijn begrensd.

De autoregulering van de operatoren is verregaand. Het verheugt me dat de maatregelen tegemoetkomen aan de wensen.

Ik geef toe dat er voor de GSM's nog een oplossing moet komen want ook op dat vlak is er sprake van een echte plaag. Ik hoop dat er zo vlug mogelijk een soortgelijke code voor de mobiele telefonie tot stand komt.

De gebruikers zullen zich rechtstreeks of via de ombudsman tot de ethische commissie kunnen richten. De ethische commissie zal zich moeten uitspreken over de inbreuken en ze zal de sancties bepalen.

Het BIPT zal als secretariaat fungeren en het zal zelf kunnen sanctioneren en nummers intrekken.

Mevrouw Erika Thijs (CD&V). – Het antwoord van de minister stelt mij niet helemaal tevreden. Reeds enkele jaren geleden werd er uitdrukkelijk op het probleem gewezen en er werd beloofd dat er een ethische commissie zou worden opgericht. De problematiek is niet nieuw en breidt zich voortdurend uit.

De minister verklaart dat ze het akkoord van de Vlaamse gemeenschap afwacht. Aangezien in de Vlaamse regering de meerderheid wordt gevormd door dezelfde partijen als in de federale regering, begrijp ik niet waarom er geen overeenstemming kan worden bereikt over de oprichting van de ethische commissie.

Gisteren verscheen er in *De Tijd* een artikel over de gedragscode. Zoals de minister zelf zegt, is de gedragscode slechts een begin. Het is inderdaad geen algemeen systeem. Het zijn enkel de twee belangrijkste operatoren die zich hebben verbonden. In feite is er in dit geval sprake van autoregulering. Tijdens de vorige regeerperiode heb ik herhaaldelijk tegen dat principe geprotesteerd omdat het in hoge mate oncontroleerbaar en onbetrouwbaar is.

De twee grootste telecomoperatoren in België ondertekenden een akkoord waarbij ze hun klanten, de uitbaters van de betaallijnen, vragen de ethische code na te leven. De belangrijkste tekortkoming van dit systeem is dat alleen Belgacom en Telenet erbij betrokken zijn. Malafide ondernemingen zullen een andere service provider kiezen om buiten schot te blijven. Als een uitbater van een betaallijn bijvoorbeeld eerst WorldCom contacteert en een Belgacomklant daarna het nummer oproept, heeft Belgacom geen enkele mogelijkheid om via de ethische code op te treden.

Luidens persberichten treedt de economische inspectie op tegen de derde operatoren. Op basis van welke wettelijke bepalingen zijn derde operatoren door deze regeling gebonden? Bovendien werd niet in maatregelen voorzien voor de mobiele telefonie en het internet. Precies die lijnen worden het meest geteisterd door invloeden van buitenaf.

supérieur à 1,20 euro. Mais il suffit alors d'indiquer 1,19 euros ! Tant que la commission d'éthique ne sera pas mise en place, il y aura toujours des échappatoires. Que propose la ministre ?

Mme Freya Van den Bossche, ministre de l'Environnement, de la Protection de la consommation et du Développement durable. – *J'ai peut-être été trop concise. Il n'est pas exact que seuls deux opérateurs soient liés par la réglementation.*

Une pratique commerciale établie peut être contrôlée et sanctionnée comme s'il s'agissait d'une loi. La loi sur les pratiques commerciales est très claire à cet égard. Puisque les deux opérateurs qui couvrent 90% du marché appliquent le code, cela devient une pratique commerciale. Les opérateurs représentant les dix autres pour cent doivent suivre le mouvement. Ils peuvent également être contrôlés et sanctionnés et ne peuvent plus passer par une entreprise malhonnête. Sinon Belgacom et Telenet ne rédigeraient pas un tel code, sachant que le marché couvert ne cesse de se réduire et la concurrence d'augmenter.

Bien sûr que le code s'applique également à l'internet, qui utilise la téléphonie fixe. Il y a un code pour la téléphonie fixe et pour l'internet. Le code pour la téléphonie mobile est à venir. Les utilisateurs d'internet sont toujours avertis lorsqu'ils appellent une ligne plus chère que les lignes habituelles. Par ailleurs, les appels ne pourront plus être déviés par les Bahamas, ce qui est possible à l'heure actuelle. Enfin, même lorsque l'on quitte partiellement le site, la connexion automatique avec le numéro plus cher est interrompue. Le code est donc plus important pour l'internet que pour la téléphonie fixe. Certes, des améliorations sont possibles. Ainsi, en téléphonie fixe, on pourrait signaler les tarifs de moins de 1,20 euros par minute. Je suppose que la commission d'éthique s'en occupera. Selon moi, certaines règles peuvent être améliorées mais je propose que nous laissions la commission faire son travail.

En ce qui concerne vos autres remarques, madame Thijs, je préfère vous transmettre le dossier écrit.

Mme Erika Thijs (CD&V). – *Ce sont principalement les dispositions légales qui m'intéressent.*

Demande d'explications de M. Berni Collas au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «les services publics d'incendie» (n° 3-234)

M. Berni Collas (MR). – In der vorliegenden Problematik geht es um eine Angelegenheit von allgemeinem Interesse. Deshalb werde ich mich der französischen Sprache bedienen. Ich weise dennoch darauf hin, dass es eine spezifische deutschsprachige Komponente gibt, die ich an anderer Stelle thematisieren werde.

Cette question étant d'intérêt général, je la poserai en français. Le point se rapportant plus spécifiquement à la Communauté germanophone sera discuté en un autre lieu.

La loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente ainsi que son arrêté royal d'exécution du 2 avril 1965 déterminant les modalités d'organisation de l'aide médicale urgente et

Een betaallijn moet de prijs pas vermelden als die hoger is dan 1,20 euro. Maar dan maakt men daar toch 1,19 euro van! Zolang de ethische commissie er niet is, bestaat voor alles een achterpoortje. Wat stelt de minister voor?

Mevrouw Freya Van den Bossche, minister van Leefmilieu, Consumentenzaken en Duurzame Ontwikkeling. – Ik ben wellicht wat te beknopt geweest. Het is niet juist dat alleen de twee grote operatoren gebonden zijn. Een gevestigd handelsgebruik kan op dezelfde manier gecontroleerd en gesanctioneerd worden als een wet. De wet op de handelspraktijken is in dit opzicht duidelijk. Vermits de twee operatoren, die 90 procent van de markt bestrijken, de code toepassen, wordt dit een handelsgebruik. De tien procent anderen moeten volgen. Ze kunnen ook gecontroleerd en gesanctioneerd worden. Ze kunnen niet meer via een malafide onderneming werken. Anders zouden Belgacom en Telenet een dergelijk code niet opstellen. Ze weten dat de markt die zij bestrijken, steeds kleiner wordt en er steeds meer concurrentie komt.

De code geldt wel degelijk ook voor internet. Internet loopt via de vaste telefonie. Er is een code voor vaste telefonie en internet. De code voor mobiele telefonie volgt nog. Internetgebruikers krijgen altijd een verwittiging als ze naar een andere lijn bellen die duurder is dan de gewone lijnen. Ze zullen ook niet langer kunnen worden omgeleid via de Bahama's, wat nu wel mogelijk is. Ten slotte wordt zelfs bij het gedeeltelijk verlaten van de site, de verbinding automatisch verbroken met het duurdere nummer. De code is dus nog belangrijker voor internet dan voor vaste telefonie.

Natuurlijk kunnen nog verbeteringen worden aangebracht. Zo zouden ook de tarieven voor vaste telefonie van minder dan 1,20 euro per minuut kunnen worden aangegeven. Ik vermoed dat de ethische commissie hiervan werk zal maken. Van mij mogen bepaalde regels nog worden aangescherpt, maar ik stel voor dat we de ethische commissie haar werk laten doen.

Wat de andere opmerkingen betreft denk ik dat het beter is dat ik mevrouw Thijs het dossier schriftelijk overhandig.

Mevrouw Erika Thijs (CD&V). – Vooral de wettelijke bepalingen interesseren me.

Vraag om uitleg van de heer Berni Collas aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over «de brandweerdiensten» (nr. 3-234)

De heer Berni Collas (MR). – In der vorliegenden Problematik geht es um eine Angelegenheit von allgemeinem Interesse. Deshalb werde ich mich der französischen Sprache bedienen. Ich weise dennoch darauf hin, dass es eine spezifische deutschsprachige Komponente gibt, die ich an anderer Stelle thematisieren werde.

Dit is een zaak van algemeen belang en daarom zal ik deze vraag om uitleg in het Frans stellen. Het specifieke aspect dat de Duitstalige Gemeenschap aangaat, zal ik op een andere plaats ter sprake brengen.

In de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening en in het koninklijk besluit van 2 april 1965 houdende vaststelling van de modaliteiten tot

portant désignation des communes comme centres du système d'appel unifié précisent que l'installation et le fonctionnement du système d'appel unifié relèvent de la compétence du ministre de l'Intérieur.

Les autres aspects de l'organisation de l'aide médicale urgente, mis à part l'agrément des ambulances, ne sont pas attribués formellement au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Les centres d'appel unifié – un par province – sont compris au sein des services d'incendie définis dans l'arrêté royal précité. En cas d'intervention, les centres d'appel unifié préviennent le service d'ambulance public ou privé agréé par le ministre de la Santé publique, service le plus proche du lieu d'intervention.

Actuellement, la plupart des services publics d'incendie sont agréés comme services d'ambulance. C'est le ministre de l'Intérieur qui est compétent pour tout ce qui concerne l'organisation de ces services.

Monsieur le ministre, je m'interroge sur la délimitation des diverses compétences en la matière. Je voudrais dès lors vous poser les questions suivantes :

1° Comment s'effectue, en pratique, la répartition des compétences entre le ministre de l'Intérieur et le ministre de la Santé publique pour ce qui concerne les services publics d'incendie dans le cadre de l'aide médicale urgente ?

2° Les services d'incendie relevant de deux ministres différents en fonction du type de mission, ne risque-t-il pas d'y avoir des instructions contradictoires ?

3° Ne pourrait-on envisager, dans le but de clarifier les instructions à destination des services d'incendie, que ceux-ci relèvent du seul ministre de l'Intérieur pour les missions effectuées dans le cadre de l'aide médicale urgente comme pour les autres ?

4° Dans la même optique, ne serait-il pas possible de faire relever les centres d'appel unifié du seul ministre de l'Intérieur, non pas uniquement pour les modalités d'installation et de fonctionnement, mais pour tous les aspects de leur organisation ?

M. Rudy Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique. – Ich spreche kaum Deutsch und werde in französischer Sprache antworten.

Comme je ne connais guère l'allemand, je répondrai en français.

Il est clair que nous définissons, en Conseil des ministres, une philosophie à suivre. En guise de réponse à votre demande d'explications, je répéterai ce que j'ai déjà commencé à expliquer en commission.

Le 23 avril 2004, nous avons retenu les principes philosophiques suivants.

Le « call taking » des appels 100, 101 et 112 est assuré par une Agence neutre placée sous la tutelle conjointe des ministres de la Santé publique et de l'Intérieur. La réponse aux appels est assurée par des « call takers » neutres, civils, répartis géographiquement sur une base provinciale. La

inrichting van de dringende geneeskundige hulpverlening en houdende aanwijzing van gemeenten als centra van het eenvormig oproepstelsel, wordt bepaald dat de installatie en de werking van het eenvormig oproepstelsel onder de bevoegdheid vallen van de minister van Binnenlandse Zaken.

De andere aspecten van de organisatie van de dringende geneeskundige hulpverlening, met uitzondering van de goedkeuring van ziekenwagens, worden niet uitdrukkelijk toegewezen aan de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

De centra van het eenvormig oproepstelsel – één per provincie – maken deel uit van de in het koninklijk besluit omschreven brandweerdiensten. Bij een interventie verwittigen de centra van het eenvormig oproepstelsel de dichtstbijzijnde openbare of private ambulancedienst.

De meeste openbare brandweerdiensten zijn erkend als ambulancedienst. De minister van Binnenlandse Zaken is bevoegd voor de organisatie van deze diensten.

Mijnheer de minister, de afbakening van de bevoegdheden ter zake is mij niet duidelijk. Daarom stel ik u de volgende vragen:

1° Hoe vindt in de praktijk de bevoegdheidsverdeling plaats tussen de minister van Binnenlandse Zaken en de minister van Volksgezondheid met betrekking tot de openbare brandweerdiensten in het kader van de dringende geneeskundige hulpverlening?

2° Bestaat het gevaar niet dat er tegenstrijdige instructies worden gegeven aangezien de brandweer, afhankelijk van de opdracht, onder de bevoegdheid van twee verschillende ministers valt?

3° Kan niet worden overwogen de brandweerdiensten uitsluitend onder de bevoegdheid van de minister van Binnenlandse Zaken te plaatsen, ook voor de opdrachten die worden uitgevoerd in het kader van de dringende geneeskundige hulpverlening?

4° Is het in dat licht niet mogelijk de centra van het eenvormig oproepstelsel niet enkel voor hun installatie en hun werking, maar voor alle aspecten van hun organisatie onder de bevoegdheid van de minister van Binnenlandse Zaken te plaatsen?

De heer Rudy Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid. – Ich spreche kaum Deutsch und werde in französischer Sprache antworten.

Ik spreek nauwelijks Duits en zal in het Frans antwoorden.

In de Ministerraad bepalen wij de filosofie die ter zake moet worden gevolgd. Bij wijze van antwoord op uw vraag, zal ik herhalen wat ik al in de commissie heb gezegd.

Op 23 april 2004 zijn we de volgende principes overeengekomen.

De call taking van de oproepen 100, 101 en 112 wordt verzekerd door een neutraal agentschap, dat onder het gezamenlijk toezicht staat van de ministers van Volksgezondheid en van Binnenlandse Zaken. De oproepen worden beantwoord door neutrale call takers, burgers die geografisch per provincie zijn verdeeld. De financiering

norme de financement est donc provinciale.

La neutralité du « call taking » est notamment garantie de la manière suivante.

Chaque « call taker » aura bénéficié, au moment de la fusion du 100, du 101 et du numéro européen 112, d'une formation de base qui abordera les matières que je vous énonce ci-après :

- les aspects généraux de la prise en charge d'un appel téléphonique d'urgence et l'utilisation adéquate des techniques de communication appropriées ;
- les aspects policiers ;
- les aspects pompiers ;
- les aspects de l'aide médicale urgente où il faudra au minimum bénéficier d'une formation d'ambulancier.

(M. Staf Nimmegeers, premier vice-président, prend place au fauteuil présidentiel.)

Nous prévoyons par ailleurs une évaluation de la prise et du traitement des appels, ainsi qu'une formation continuée complétant la formation de base.

Les règles de transmission des appels décrochés aux *dispatching* policier, pompier et médical seront fixées par des protocoles. Ces protocoles veilleront au strict respect du secret médical et du secret policier.

Les *call takers* seront recrutés en priorité au sein du *pool* des agents disponibles de Belgacom, en respectant la décision prise le 5 avril 2004 par le conseil des ministres.

Les *dispatching* seront physiquement et juridiquement séparés du *call taking*. Le ministre de l'Intérieur sera compétent pour la police et les pompiers tandis que le ministre de la Santé publique sera compétent pour les *dispatching* médicaux.

En ce qui concerne la police, le modèle a été conçu sur la base des CIC existants. Pour le *dispatching* médical, le service public fédéral assurera un encadrement de niveau B. La cellule de vigilance sanitaire du SPF Santé publique sera intégrée dans la structure en charge du *dispatching* médical, en dehors de l'Agence proprement dite, dont le statut sera ultérieurement fixé par le ministre de la Santé publique. Le *dispatching* médical assurera une réponse adaptée aux appels urgents qui lui seront adressés. Il faudra donc diversifier les moyens susceptibles d'être activés : ambulances médicalisées, ambulances, services de garde médicale, services de garde infirmière, etc.

La mise en place d'une structure de *dispatching* sur un territoire plus étendu que le territoire provincial pourra éventuellement être autorisée après évaluation.

L'accès direct à la vigilance sanitaire et au *dispatching* médical sera ouvert aux prestataires de soins et aux professionnels des secteurs concernés. La transmission des données vers les structures de *dispatching* sera réglée par les protocoles d'accord. C'est la pierre angulaire du système.

J'aimerais que la base légale du système soit inscrite dans notre prochaine loi-programme car j'entends répondre sans tarder à un problème lancinant.

Il s'agira d'intégrer les trois numéros de téléphone dans un *call taking* tout en maintenant des *dispatching* distincts –

gebeurt op het niveau van de provincies.

De neutraliteit van de call taking wordt als volgt verzekerd.

Elke call taker zal bij de fusie van diensten 100, 101, en het Europese nummer 112 een basisopleiding krijgen waarbij de volgende onderwerpen aan bod komen:

- algemene aspecten van de behandeling van een noodoproep en efficiënt gebruik van de geschikte communicatietechnieken;*
- aspecten die te maken hebben met de politie;*
- aspecten die te maken hebben met de brandweer;*
- aspecten die te maken hebben met dringende geneeskundige hulpverlening en waarvoor ten minste een opleiding van ambulancier vereist is.*

(Voorzitter: de heer Staf Nimmegeers, eerste ondervoorzitter.)

De beantwoording en de behandeling van de oproepen zal trouwens worden geëvalueerd en na de basisopleiding volgt er een permanente vorming.

De transmissie van de oproepen bestemd voor politie, brandweer of medisch team wordt geregeld in protocollen, waarin zal worden toegezien op de eerbiediging van het medisch geheim en het politiegeheim.

De call takers zullen bij voorkeur worden geselecteerd uit de pool van Belgacom, conform de beslissing van 5 april 2004 van de Ministerraad.

Dispatching en call taking worden fysiek en juridisch gescheiden. De minister van Binnenlandse Zaken zal bevoegd zijn voor de politie en de brandweer terwijl de minister van Volksgezondheid bevoegd zal zijn voor de medische dispatching.

Voor de politie werd een model uitgewerkt op basis van de bestaande CIC's. De federale overheidsdienst zal voorzien in een kader van niveau B voor de medische dispatching. De Cel Medische Bewaking van de FOD Volksgezondheid wordt opgenomen in de structuur die instaat voor de medische dispatching, buiten het eigenlijke Agentschap, waarvan het statuut later zal worden vastgesteld door de minister van Volksgezondheid. gepaste wijze behandelen. Er kan een beroep worden gedaan op onder meer medisch uitgeruste ambulances, ambulances, medische wachtdiensten, verplegingswachtdiensten.

Indien nodig kan een dispatchingstructuur die verder reikt dan het gebied van de provincie worden overwogen.

De zorgverstrekkers en de werknemers van de betrokken sectoren hebben toegang tot de medische bewaking en de medische dispatching. De overdracht van gegevens aan de dispatchingstructuren wordt geregeld in protocolakkoorden. Dat is de hoeksteen van het systeem.

Ik zou graag hebben dat de wettelijke basis van het systeem in de volgende programmawet wordt ingeschreven. Dit prangende probleem moet immers dringend worden opgelost.

De drie telefoonnummers moeten worden samengevoegd in een gemeenschappelijke call taking. Gelet op de verworven ervaring en de efficiënte werking in het verleden, worden de

notamment pour ce qui est des pompiers – pour conserver l'expérience et l'efficacité acquises. Ce système devra, au-delà des spécificités, protéger les personnes amenées à solliciter l'aide des services d'urgence.

M. Berni Collas (MR). – Je vous remercie, monsieur le ministre, de cette réponse circonstanciée. Ma démarche s'inspire d'un souci de clarification du dossier et de bon fonctionnement des services de secours. Je suis très souvent confronté à des questions de ce genre. Votre réponse et les efforts que vous menez contribueront certainement à améliorer la situation.

En ce qui concerne le volet germanophone de la question, j'y reviendrai à une autre occasion.

Mme Anne-Marie Lizin (PS). – La réflexion sur l'action dans l'urgence me paraît très importante pour ceux qui doivent opérer dans ce contexte et les gestionnaires des centres, mais aussi par rapport à la manière dont les hôpitaux sont autorisés à donner certains soins. Je pense en particulier à la libéralisation de l'angioplastie. Le fait d'élargir ainsi cette réflexion serait très profitable à ce domaine. Comme vous gérez les différents aspects de la problématique, monsieur le ministre, il serait particulièrement intéressant d'examiner la question.

Demande d'explications de Mme Sabine de Bethune au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «la pénurie imminente de pédiatres» (n° 3-232)

Mme Sabine de Bethune (CD&V). – Selon la revue professionnelle *De Huisarts (Le Généraliste)*, les hôpitaux ont de plus en plus de mal à trouver des pédiatres. De nombreux pédiatres quittent l'hôpital pour s'installer comme indépendants. Il manque 497 pédiatres dans les hôpitaux belges. Le problème est particulièrement criant dans les petites villes flamandes.

Globalement, il n'y a pas de pénurie de pédiatres. Ils quittent l'hôpital soit pour commencer un cabinet privé, soit pour partir à l'étranger. Certains cessent leurs activités à 50 ans. Seulement 20% des pédiatres travaillent encore exclusivement dans les hôpitaux, 40% ont une activité mixte et 40% travaillent comme indépendants.

Selon *De Huisarts*, la surcharge de travail est un des plus gros problèmes des pédiatres hospitaliers. Ils sont épuisés par les permanences et par les gardes.

J'apprends par les médias que, le vendredi 7 mai, les pédiatres belges travaillant dans les hôpitaux n'effectueront que les consultations urgentes. Ils veulent ainsi dénoncer les mauvaises conditions de rémunération et la surcharge de travail.

Les médecins réclament plus de moyens au ministre. Ils disent ne pas vouloir faire grève, mais l'association belge des syndicats de médecins appelle tous les médecins à venir manifester à cette date devant le cabinet du ministre.

Dans ses récentes déclarations, le ministre a parlé de rationalisation du secteur et de regroupement des services. La réaction des médecins montre que les solutions préconisées

afzonderlijke dispatchingsystemen – in het bijzonder dat van de brandweer – behouden. Het komt er vooral op aan de mensen te beschermen die de hulp van een urgentiedienst inroepen.

De heer Berni Collas (MR). – *Mijnheer de minister, ik dank u voor uw uitvoerig antwoord. Het was mijn bedoeling enige klaarheid te brengen in dit dossier en een goede werking van de hulpdiensten te garanderen. Er worden mij daarover vaak vragen gesteld. Uw inspanningen zullen ongetwijfeld bijdragen tot een verbetering van de situatie.*

Op de aspecten die specifiek met de Duitstalige Gemeenschap te maken hebben, zal ik een andere keer ingaan.

Mevrouw Anne-Marie Lizin (PS). – *De werkwijze van de hulpdiensten is zeer belangrijk voor de werknemers van de betrokken diensten en de beheerders van de centra, maar ook voor de ziekenhuizen, die voor de zorgverstrekking aan bepaalde voorschriften gebonden zijn. Ik denk bijvoorbeeld aan de liberalisering van de angioplastiek. De verruiming van de reflectie over dit onderwerp kan op dit vlak zeer nuttig zijn. Aangezien u instaat voor de verschillende aspecten van het probleem, zou het bijzonder interessant zijn deze kwestie te onderzoeken.*

Vraag om uitleg van mevrouw Sabine de Bethune aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over «het dreigend tekort aan kinderartsen» (nr. 3-232)

Mevrouw Sabine de Bethune (CD&V). – Volgens het vakblad *De Huisarts* hebben ziekenhuizen steeds meer moeite hebben om kinderartsen te vinden. Alsmear meer kinderartsen verlaten het ziekenhuis en kiezen voor een zelfstandige praktijk. Daardoor hebben de Belgische ziekenhuizen 497 pediaters te kort. Vooral in de kleine Vlaamse steden wordt het probleem nijpend.

Er is geen algemeen tekort aan kinderartsen. Ze verlaten het ziekenhuis ofwel om een privé-praktijk te beginnen, ofwel om naar het buitenland te trekken. Sommigen stoppen op vijftig jaar. Zo werkt nog maar 20% van de kinderartsen uitsluitend in een ziekenhuis, heeft 40% een gemengde activiteit en werkt nog eens 40% volledig zelfstandig.

Volgens *De Huisarts* is een van de grootste problemen voor de ziekenhuispediaters de hoge werkdruk. Vooral de permanenties en wachtdiensten zijn voor velen van hen slopend.

Via de media verneem ik dat op vrijdag 7 mei de Belgische kinderartsen die werken in ziekenhuizen, alleen dringende raadplegingen zullen uitvoeren. Met die actie willen ze protesteren tegen de slechte verloning en de hoge werkdruk.

De artsen vragen de minister meer middelen. Ze zeggen niet te zullen staken, maar de Belgische vereniging van artsensyndicaten roept alle ziekenhuispediaters op die dag voor het kabinet van de minister te komen betogen.

In zijn recente verklaringen over het probleem heeft de minister het over rationalisering van de sector en samenvoegen van de diensten. Uit de reactie van de artsen

par le ministre ne sont pas suffisantes et qu'ils estiment que ce dernier ne prend pas leur spécialité suffisamment au sérieux. Ils parlent d'un sous-financement chronique de la pédiatrie hospitalière.

Quelle est l'analyse du ministre à ce sujet ? Quelles sont ses propositions pour pallier la pénurie imminente de pédiatres ? Est-il prêt à libérer des moyens supplémentaires ?

Je plaide pour que la pédiatrie hospitalière jouisse de la même considération que toute autre spécialité. Sa nécessité est évidente pour le bien-être de nos enfants.

M. Rudy Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique. – *Médicalement parlant, chaque pathologie traitée dans un hôpital est très intéressante pour les pédiatres. La recherche d'une solution apporte une grande satisfaction dans le travail. Par conséquent, le fait que des médecins se détournent de la médecine hospitalière n'a, selon moi, rien à voir avec leur désintérêt pour les patients. Le problème est la faible rentabilité économique de la pédiatrie hospitalière. C'est le cas également de quelques autres disciplines peu techniques.*

Pour pallier cette situation, le secteur propose, notamment, d'instaurer des honoraires de gestion pour chaque patient traité dans un hôpital, même en hospitalisation de jour. Une autre possibilité consiste à augmenter les honoraires de surveillance.

Cela exige naturellement des moyens supplémentaires et, malheureusement, les budgets sont limités. Nous étudions actuellement la possibilité d'utiliser plus efficacement les moyens déjà disponibles, en plus de l'injection de moyens supplémentaires. Nous examinons dans quelle mesure la mise en œuvre de programmes de soins pédiatriques par le secteur permettrait d'y arriver.

Nous verrons naturellement si de nouvelles propositions sont faites tant par le secteur que par mon administration.

Mme Sabine de Bethune (CD&V). – *Je remercie le ministre pour sa réponse et plaide pour que le débat soit poursuivi au niveau parlementaire. Nous sommes également en contact avec le secteur et nous sommes donc informés des attentes des intéressés en la matière.*

M. le président. – Nous poursuivrons nos travaux cet après-midi à 15 heures.

(La séance est levée à 12 h 35.)

Excusés

Mmes Bousakla et Van dermeersch, MM. Coveliers, Ramoudt et Timmermans, à l'étranger, MM. Duquesne et Wilmots, pour d'autres devoirs, demandent d'excuser leur absence à la présente séance.

– **Pris pour information.**

maak ik evenwel op dat zij de door de minister aangereikte oplossingen niet afdoende vinden en van oordeel zijn dat hij hun specialisme onvoldoende ernstig neemt. Aangaande de ziekenhuispediatrie spreken ze van een chronische onderfinanciering.

Graag had ik van de minister vernomen hoe hij de situatie analyseert en welke voorstellen hij formuleert om het dreigend tekort aan kinderartsen op te vangen. Is hij bereid extra middelen vrij te maken?

Alleszins wil ik ervoor pleiten de ziekenhuispediatrie te waarderen als elk andere specialisme. Het behoeft trouwens geen betoog dat ze noodzakelijk is voor het welzijn van onze kinderen.

De heer Rudy Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid. – Medisch-inhoudelijk gezien is elk type pathologie dat in een ziekenhuis wordt behandeld, voor elke pediatr heel interessant. Een oplossing zoeken geeft een hoge graad van *job satisfaction*. Dat artsen zich afkeren van de ziekenhuisgeneeskunde heeft volgens mij dan ook niets te maken met medische desinteresse voor de patiënten. Het probleem is de lage economische rendabiliteit van de ziekenhuispediatrie. Dat geldt trouwens ook voor andere weinig technische disciplines.

Om daar iets tegen te doen stelt de sector zelf onder meer voor een beleidshonorarium in te voeren voor elke patiënt die in een ziekenhuis wordt behandeld, ook in de daghospitalisatie. Een andere mogelijkheid is het verhogen van het toezichtshonorarium.

Dat vergt uiteraard extra middelen en de budgetten zijn jammer genoeg beperkt. We onderzoeken momenteel of we naast een injectie met bijkomende middelen, de reeds beschikbare middelen niet doelmatiger kunnen inzetten. We gaan meer bepaald na in hoeverre dat kan door de implementatie van de door de sector uitgewerkte pediatrie zorgprogramma's.

We zullen natuurlijk ook kijken of er nog meer voorstellen komen ofwel van de sector, ofwel van mijn administratie.

Mevrouw Sabine de Bethune (CD&V). – Ik dank de minister voor zijn antwoord en pleit ervoor het debat op parlementair vlak voort te zetten. Wij worden natuurlijk ook door de sector gecontacteerd en vernemen op die manier wat de mensen verlangen.

De voorzitter. – We zetten onze werkzaamheden voort vanmiddag om 15 uur.

(De vergadering wordt gesloten om 12.35 uur.)

Berichten van verhindering

Afwezig met bericht van verhindering: de dames Bousakla en Van dermeersch, de heren Coveliers, Ramoudt en Timmermans, in het buitenland, de heren Duquesne en Wilmots, wegens andere plichten.

– **Voor kennisgeving aangenomen.**