

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

15 maart 2019

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van bepalingen betreffende
uitbrengen van wetenschappelijk en technisch
advies door het Federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
en betreffende de financiering van het
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten**

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
DE HEER **Benoît PIEDBOEUF**

INHOUD

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Algemene bespreking.....	3
III. Artikelsgewijze bespreking.....	5
IV. Stemmingen	9

Zie:

Doc 54 **3519/ (2018/2019):**

- 001: Wetsvoorstel van mevrouw Somers en de heer Thiéry en mevrouw Muylle.
- 002: Wijziging indiener.
- 003: Amendementen.

Zie ook:

- 005: Tekst aangenomen door de commissie.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

15 mars 2019

PROPOSITION DE LOI

**modifiant des dispositions relatives à la
remise des avis scientifiques et techniques
par l'Agence fédérale des médicaments
et des produits de santé et portant sur
le financement de l'Agence fédérale des
médicaments et des produits de santé**

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
M. **Benoît PIEDBOEUF**

SOMMAIRE

Pages

I. Exposé introductif	3
II. Discussion générale.....	3
III. Discussion des articles.....	5
IV. Votes.....	9

Voir:

Doc 54 **3519/ (2018/2019):**

- 001: Proposition de loi de Mme Somers et M. Thiéry et Mme Muylle.
- 002: Modification auteur.
- 003: Amendements.

Voir aussi:

- 005: Texte adopté par la commission.

10607

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

Voorzitter/Président: Anne Dedry

A. — Vaste leden / Titulaires:

N-VA	An Capoen, Yoleen Van Camp, Valerie Van Peel, Jan Vercammen
PS	André Frédéric, Alain Mathot, Daniel Senesael
MR	Luc Gustin, Benoît Piedboeuf, Damien Thiéry
CD&V	Nathalie Muylle, Els Van Hoof
Open Vld	Dirk Janssens, Ine Somers
sp.a	Karin Jiroflée
Ecolo-Groen	Anne Dedry
cdH	Catherine Fonck

B. — Plaatsvervangers / Suppléants:

Daphné Dumery, Rita Gantois, Werner Janssen, Sarah Smeyers, Bert Wollants
Nawal Ben Hamou, Frédéric Daerden, Olivier Henry, Fabienne Winckel
Sybille de Coster-Bauchau, Caroline Cassart-Mailleux, Olivier Chastel, Stéphanie Thoron
Franky Demon, Nahima Lanjri, Vincent Van Peteghem
Katja Gabriëls, Nele Lijnen, Frank Wilrycx
Monica De Coninck, Maya Detiège
Sarah Schlitz, Evita Willaert
Michel de Lamotte, Benoît Lutgen

C. — Niet-stemgerechtigd lid / Membre sans voix délibérative:

DéFI	Véronique Caprasse
------	--------------------

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GO!	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</i>	<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>
DOC 54 0000/000: Parlementair document van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 54 0000/000: Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA: Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA: Questions et Réponses écrites
CRIV: Voorlopige versie van het Integraal Verslag	CRIV: Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV: Beknopt Verslag	CRABV: Compte Rendu Analytique
CRIV: Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)	CRIV: Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN: Plenum	PLEN: Séance plénière
COM: Commissievergadering	COM: Réunion de commission
MOT: Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT: Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>	<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>
Bestellingen: Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.dekamer.be e-mail : publicaties@dekamer.be	Commandes: Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.lachambre.be courriel : publications@lachambre.be
<i>De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier</i>	<i>Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC</i>

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsvoorstel besproken tijdens haar vergaderingen van 20 en 26 februari 2019.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

De heer Dirk Janssens (Open Vld), mede-indiener van het wetsvoorstel, licht de belangrijkste krachtlijnen van de tekst toe. Voorts wordt verwezen naar de toelichting van het wetsvoorstel (DOC 54 3519/001, blz. 3 en 4).

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) merkt op dat sommige heffingen stijgen; andere heffingen dalen. Zo dalen de heffingen op de homeopathische geneesmiddelen, terwijl de heffingen op de andere geneesmiddelen stijgen. Naast de technische aspecten van het wetsvoorstel vraagt de spreekster om welke redenen wordt voorzien in die stijgingen en dalingen.

Voorts rijst de vraag voor wie de in artikel 15 bedoelde aanvullende taks zal gelden: gaat het bij deze verdubbeling van de taks om alle apothekers, dan wel om de apothekers die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verstrekken?

Artikel 19 verwijst naar “entiteiten”. *Mevrouw Fonck* vraagt wie met dat woord wordt bedoeld. Gaat het om de apotheken die, naast hun gewone activiteiten, geneesmiddelen via het internet verdelen?

B. Betoog van de minister

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, deelt mevrouw Fonck mee dat de in artikel 15 bedoelde taks reeds bestaat.

Het betreft wel degelijk de apotheken met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, de apotheken met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik én de groothandel. Die taks wordt gewijzigd om rekening te houden met de bijkomende werkzaamheden die moeten worden verricht als gevolg van de toepassing van het *zero based budgeting*-principe binnen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

Die hogere taks dient ook om het project betreffende de zelfcontrole van de apothekers te kunnen financieren

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné la présente proposition de loi au cours de ses réunions des 20 et 26 février 2019.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

M. Dirk Janssens (Open Vld), co-auteur de la proposition de loi, en expose les principales lignes de force. À cet égard, il est référé aux développements de la proposition de loi (DOC 54 3519/001, pp. 3 et 4).

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et observations des membres

Mme Catherine Fonck (cdH) constate que certaines taxes augmentent et que d'autres diminuent. Ainsi, les taxes sur les médicaments homéopathiques diminuent alors que les taxes sur les autres médicaments augmentent. Au-delà des aspects techniques de la proposition de loi, l'intervenante s'interroge sur la philosophie globale qui justifie ces augmentations et ces diminutions.

L'oratrice souhaite également savoir sur qui portera la taxe supplémentaire prévue à l'article 15. S'agit-il d'une taxe sur les pharmaciens qui est doublée? S'agit-il d'une taxe sur les pharmaciens qui délivrent des médicaments à usage vétérinaire qui est doublée?

À l'article 19, il est question d'“entités”. *Mme Fonck* demande qui est visé par ce mot? S'agit-il des officines qui développent, en parallèle à leur activité ordinaire, de la distribution de médicaments par internet?

B. Intervention de la ministre

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration, indique à Mme Fonck que la taxe prévue à l'article 15 existe déjà.

Cette taxe vise bien les officines de médicaments à usage humain, les officines de médicaments à usage vétérinaire et les grossistes. Elle est modifiée pour tenir compte du travail supplémentaire qui doit être fourni en raison de la mise en œuvre du principe du *zero-based budgeting* au sein de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS).

Cette taxe augmente en outre pour permettre de financer le projet relatif à l'autocontrôle des pharmaciens

(de kostprijs ervan wordt op 2,5 miljoen euro geraamd). Aangezien de sector zelf om meer zelfcontrole verzoekt, is het normaal dat de sector de kosten ervan draagt.

Artikel 19 beoogt de inspectiemogelijkheden uit te breiden tot de plaatsen waar de preparaten van individuele geneesmiddelen worden bereid; die kunnen op een ander adres gelegen zijn dan de apotheek waar zij van afhangen.

C. Replieken, antwoorden en aanvullende betogen

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) wijst erop dat zij eerder de aandacht had gevestigd op de problemen in verband met de inspectie van de in artikel 19 bedoelde "entiteiten". Zij stelt vast dat dit thans wordt aangepakt met dit wetsvoorstel; dat stemt haar tevreden.

De spreekster betreurt echter de afschaffing van de bijdrage die deze "entiteiten" het FAGG verschuldigd waren. Volgens haar kan een dergelijke maatregel de grote groepen bevoordelen, ten nadele van de kleine en middelgrote apotheken. Zij vraagt of de Algemene Pharmaceutische Bond ter zake werd geraadpleegd, en wat het advies van die vereniging was.

Mevrouw Fonck is voorstander van de zelfcontrole, maar vindt dat de mededeling van de minister onvoldoende transparant is. Er waren immers geen aanwijzingen dat het de apothekers zelf zijn die deze zelfcontrole zullen moeten financieren.

De spreekster blijft zich verzetten tegen de in artikel 15 in uitzicht gestelde verhoging van de door de apothekers verschuldigde taksen. Zij is van mening dat de apothekers de jongste jaren al ruimschoots hebben bijgedragen en dat de kleine en middelgrote apotheken te weinig steun krijgen van de regering.

Mevrouw Fonck gaat eveneens opnieuw in op de vermindering van de heffingen op de homeopathische geneesmiddelen. Zij wil weten waarom de heffing op die geneesmiddelen daalt, terwijl die op de klassieke geneesmiddelen stijgt. Meer bepaald verwijst zij naar artikel 17 en naar de als bijlage III opgenomen tabel (DOC 54 3519/001, blz. 108).

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, geeft aan dat dit wetsvoorstel werd besproken in het Doorzichtigheidscomité van het FAGG, waarin de Algemene Pharmaceutische Bond is vertegenwoordigd. Het Doorzichtigheidscomité, waarin dus ook de

dont le coût est estimé à 2,5 millions d'euros. Vu que c'est le secteur qui est demandeur de davantage d'autocontrôle, il est normal que ce soit lui qui en supporte le coût.

L'article 19 vise, quant à lui, à élargir les possibilités d'inspection dans les lieux où les préparations de médication individuelle sont exécutées et qui se situeraient à une autre adresse que l'officine dont ils dépendent.

C. Répliques, réponses et interventions complémentaires

Mme Catherine Fonck (cdH) rappelle qu'elle avait précédemment attiré l'attention sur les problèmes liés à l'inspection des "entités" dont question à l'article 19. Elle constate qu'il y est à présent remédié au travers de la présente proposition et elle s'en réjouit.

En revanche, l'intervenante déplore la suppression de la contribution due à l'AFMPS par ces "entités". Elle estime qu'une telle mesure est de nature à favoriser les grands groupes au détriment des petites et moyennes officines. Elle demande si l'Association pharmaceutique belge a été consultée sur ce point et quel était son avis.

Concernant l'autocontrôle, Mme Fonck y est favorable, mais elle estime que la communication de la ministre n'est pas suffisamment transparente. En effet, il n'était indiqué nulle part que ce seraient les pharmaciens eux-mêmes qui devraient financer cet autocontrôle.

L'oratrice maintient qu'elle est opposée à l'augmentation des taxes sur les pharmaciens prévues à l'article 15. Elle considère que ces derniers ont déjà largement contribué ces dernières années et que les petites et moyennes officines ne sont pas suffisamment soutenues par le gouvernement.

Mme Fonck revient également sur la diminution des taxes sur les médicaments homéopathiques. Elle souhaiterait savoir pourquoi les taxes sur ces médicaments diminuent alors que les taxes sur les médicaments traditionnels augmentent. Elle se réfère en particulier à l'article 17 et au tableau figurant à l'annexe III (DOC 54 3519/001, p. 109).

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration, indique que la présente proposition de loi a été discutée au sein du Comité de transparence de l'AFMPS dans lequel l'Association pharmaceutique belge est représentée. Le Comité de transparence, en ce compris le

vertegenwoordiger van de Algemene Pharmaceutische Bond zitting heeft, heeft een gunstig advies over die tekst uitgebracht.

De minister voegt eraan toe dat het niet gaat om een maatregel ten gunste van de grote concerns op de kap van de kleine en middelgrote apotheken. De maatregel is gelijk voor iedereen en belangt iedereen aan.

Artikel 17 heeft betrekking op de variabele heffing en voorziet erin dat het FAGG het eventuele saldo mag terugstorten aan de apothekers. Die regeling is vergelijkbaar met wat bestaat voor de geneesmiddelenindustrie en de gezondheidsproductenindustrie.

De minister geeft aan dat geen enkele bijkomende heffing wordt opgelegd; de tekst bepaalt integendeel dat het saldo van de variabele heffing kan worden teruggestort.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) merkt met betrekking tot artikel 17 op dat de apothekers nadeel zullen ondervinden wanneer het procentueel aandeel dat hen wordt teruggestort, zal worden teruggeschroefd. Zij voegt eraan toe dat noch de toelichting bij het wetsvoorstel, noch de minister zelf duidelijk heeft gemaakt dat de heffingen zouden stijgen.

De heer Damien Thiéry (MR), mede-indiener van het wetsvoorstel, onderstreept dat de Algemene Pharmaceutische Bond heeft bevestigd dat er geen opmerkingen waren op het wetsvoorstel en dat geen enkele extra heffing zou zijn verschuldigd. De sector heeft dus geen bezwaren.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikel 1

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 2 tot 21

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

représentant de l'Association pharmaceutique belge, a remis un avis positif sur le texte.

La ministre ajoute qu'il ne s'agit pas d'une mesure prise en faveur des grands groupes au détriment des petites et moyennes officines. La mesure prise est identique pour tous et tous y ont intérêt.

L'article 17 concerne la taxe variable et prévoit que l'AFMPS pourra en reverser l'éventuel excédent aux pharmaciens. Il s'agit d'un système comparable à celui existant pour l'industrie des médicaments et l'industrie des produits de santé.

La ministre indique qu'il n'y a aucune taxe supplémentaire et que le texte prévoit, au contraire, la possibilité de reverser l'excédent de la taxe variable.

Mme Catherine Fonck (cdH) fait remarquer, concernant l'article 17, que si le pourcentage qui sera reversé aux pharmaciens diminue, cela aura un impact négatif pour eux. Elle ajoute que ni les développements de la proposition de loi, ni la ministre n'ont clairement indiqué que les taxes augmenteraient.

M. Damien Thiéry (MR), co-auteur de la proposition de loi, signale que l'Association pharmaceutique belge a confirmé qu'elle n'avait aucune observation à formuler par rapport à cette proposition de loi et qu'aucune contribution supplémentaire n'était due. Le secteur n'a donc aucune objection.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES

Article 1^{er}

Cet article n'appelle aucune observation.

Art. 2 à 21

Ces articles n'appellent aucune observation.

HOOFDSTUK 6 (NIEUW)

Mevrouw Ine Somers c.s. dient amendement nr. 1 (DOC 54 3519/003) in, dat ertoe strekt een nieuw hoofdstuk 6 in te voegen.

Art. 21/1 en 21/2 (*nieuw*)

Mevrouw Ine Somers c.s. dient de amendementen nrs. 2 en 3 (DOC 54 3519/003) in, tot invoeging van een nieuw artikel 21/1 en een nieuw artikel 21/2. Er wordt verwezen naar de schriftelijke verantwoording van het amendement.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vraagt of die amendementen wel degelijk het ontvangstenverlies beogen goed te maken dat het FAGG lijdt ten gevolge van de vermindering van de bijdragen met betrekking tot het wetenschappelijk onderzoek.

HOOFDSTUK 7 (NIEUW)

Mevrouw Nele Lijnen c.s. dient amendement nr. 5 (DOC 54 3519/003) in, dat ertoe strekt een nieuw hoofdstuk 7 in te voegen.

Art. 21/3 en 21/4 (*nieuw*)

Mevrouw Nele Lijnen c.s. dient de amendementen nrs. 6 en 7 (DOC 54 3519/003) in, tot invoeging van een nieuw artikel 21/3 en een artikel nieuw artikel 21/4.

Mevrouw Nele Lijnen (Open Vld) geeft aan dat de tekst van die amendementen eerder werd ingediend in de vorm van een wetsvoorstel (DOC 54 3530/001). Aangezien die tekst betrekking heeft op de oprichting van een Cannabisbureau bij het FAGG, zijn de indieners van dat wetsvoorstel van mening dat het volstrekt passend is die tekst opnieuw in te dienen in de vorm van amendementen op dit wetsvoorstel.

Voor het overige wordt verwezen naar de schriftelijke verantwoording van het amendement.

De heer Daniel Senesael (PS) heeft vragen bij de werkwijze die erin bestaat een wetsvoorstel tot een amendement om te vormen. Hij wijst erop dat ook de PS-fractie een wetsvoorstel betreffende cannabis heeft ingediend. Zou dat niet aan de bespreking moeten worden toegevoegd?

De heer Senesael verklaart voorts dat de PS-fractie de amendementen betreffende de oprichting van een Cannabisbureau steunt.

CHAPITRE 6 (NOUVEAU)

Mme Somers et consorts déposent l'amendement n° 1 (DOC 54 3519/003) visant à insérer un nouveau chapitre 6.

Art. 21/1 et 21/2 (*nouveaux*)

Mme Ine Somers et consorts déposent les amendements n° 2 et n° 3 (DOC 54 3519/003) visant à insérer un nouvel article 21/1 et un nouvel article 21/2. Il est référé à la justification écrite de l'amendement.

Mme Catherine Fonck (cdH) demande si ces amendements visent bien à compenser la perte de revenus subies par l'AFMPS en raison de la diminution des contributions relatives à la recherche scientifique.

CHAPITRE 7 (NOUVEAU)

Mme Nele Lijnen et consorts déposent l'amendement n° 5 (DOC 54 3519/003) visant à insérer un nouveau chapitre 7.

Art. 21/3 et 21/4 (*nouveaux*)

Mme Nele Lijnen et consorts déposent les amendements n° 6 et n° 7 (DOC 54 3519/003) visant à insérer un nouvel article 21/3 et un nouvel article 21/4.

Mme Nele Lijnen (Open Vld) déclare que le texte de ces amendements a été initialement déposé sous la forme d'une proposition de loi (DOC 54 3530/001). Vu que ce texte porte sur la constitution d'un Bureau du cannabis au sein de l'AFMPS, les auteurs de cette proposition de loi estime qu'il est tout à fait approprié de redéposer ce texte sous la forme d'un amendement à la présente proposition de loi.

Pour le surplus, il est référé à la justification écrite de l'amendement.

M. Daniel Senesael (PS) s'interroge sur la méthode consistant à transformer une proposition de loi en amendement. Il signale que le groupe PS a également déposé une proposition de loi concernant le cannabis. N'y aurait-il pas lieu de la joindre à la discussion?

Pour le surplus, M. Senesael déclare que le groupe PS soutient les amendements visant à la constitution d'un Bureau du cannabis.

Mevrouw Els Van Hoof (CD&V) wijst erop dat wetsvoorstel DOC 54 3530/001, dat opnieuw wordt ingediend onder de vorm van de amendementen nr. 6 en nr. 7, geenszins de liberalisering van het cannabisgebruik beoogt, maar specifiek cannabis voor medisch gebruik betreft.

Zij beklemtoont dat het onontbeerlijk is wetenschappelijk onderzoek over cannabis voor medisch gebruik toe te staan. Uit talrijke studies in het buitenland blijkt dat voor bepaalde aandoeningen het medisch gebruik van cannabis aangewezen zou zijn (bijvoorbeeld multiple sclerose, amyotrofe laterale sclerose, epilepsie, de ziekte van Parkinson alsook andere zware rheuma-aandoeningen). In bepaalde gevallen kan alleen cannabis voor medisch gebruik de levenskwaliteit, de eetlust en de slaap van de betrokken patiënten verbeteren.

Aangezien er niet genoeg afleverbare, door het FAGG erkende geneesmiddelen voorhanden zijn, kunnen de gespecialiseerde artsen momenteel geen cannabis voor medisch gebruik voorschrijven, met uitzondering van Sativex voor de behandeling van multiple sclerose. Dat leidt ertoe dat patiënten naar Nederland trekken om er zich die cannabis aan te schaffen en illegaal in België te importeren.

Rekening houdend met het Enkelvoudig Verdrag inzake verdoovende middelen uit 1961 en de internationale verplichtingen die daar voor België uit voortvloeien, moet een Cannabisbureau worden opgericht, dat strikt op de cannabissteelt kan toezien.

Mevrouw Valerie Van Peel (N-VA) geeft aan dat haar fractie niet gekant is tegen de oprichting van een Cannabisbureau om het wetenschappelijk onderzoek over cannabis voor medisch gebruik te bevorderen, en overigens evenmin tegen de aanwending van cannabis voor medisch gebruik, op voorwaarde dat die praktijk wetenschappelijk onderbouwd is en afdoende gecontroleerd wordt, in het bijzonder wat de teelt van de grondstof betreft. Omdat er geen tijd is om de met de amendementen geboden waarborgen ter zake gedetailleerd na te gaan, kondigt zij aan dat haar fractie zich bij de stemming over die amendementen zal onthouden.

Volgens *mevrouw Catherine Fonck (cdH)* klopt de term "therapeutische cannabis" niet. Het gaat immers niet om cannabis, maar om cannabidiol, met andere woorden een cannabisextract. De spreekster vraagt of de beoogde regeling wel degelijk betrekking heeft op cannabidiol, en niet op therapeutische cannabis.

De spreekster verklaart dat ze openstaat voor het therapeutisch gebruik van cannabidiol bij spastische

Mme Els Van Hoof (CD&V) signale que le texte de la proposition de loi DOC 54 3530/001, redéposée sous la forme des amendements n° 6 et n° 7, ne porte absolument pas sur la libéralisation de l'usage du cannabis, mais porte spécifiquement sur le cannabis à usage médical.

Elle souligne qu'il est indispensable de permettre la recherche scientifique sur le cannabis à usage médical. Il ressort de nombreuses études réalisées à l'étranger qu'il existe un certain nombre de pathologies pour lesquelles le cannabis à usage médical serait indiqué. Il s'agit par exemple de la sclérose en plaques, de la sclérose amyotrophique latérale, de l'épilepsie, de la maladie de Parkinson, ainsi que d'autres troubles rhumatologiques lourds. Dans certaines situations, seul le cannabis à usage médical permet d'améliorer la qualité de vie, l'appétit et le sommeil des patients concernés.

Actuellement, à part en ce qui concerne le Sativex pour le traitement de la sclérose en plaques, les médecins spécialistes ne peuvent pas prescrire de cannabis à usage médical en raison du fait il n'y en a pas suffisamment de médicaments reconnus par l'AFMPS qui puissent être délivrés. Il en résulte que des patients se rendent aux Pays-Bas pour s'en procurer et l'importe illégalement en Belgique.

Compte tenu de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 et des obligations internationales qui en découlent pour la Belgique, il est nécessaire de constituer un Bureau du cannabis qui puisse contrôler de manière stricte la culture du cannabis.

Mme Valerie Van Peel (N-VA) indique que son groupe n'est pas opposé à la constitution d'un Bureau du cannabis pour promouvoir la recherche scientifique au sujet du cannabis à usage médical, ni d'ailleurs à l'utilisation du cannabis à usage médical pour autant que cette pratique soit fondée scientifiquement et suffisamment contrôlée, notamment en ce qui concerne la production de la matière première. Cependant, vu le manque de temps pour examiner dans les détails les garanties offertes à cet égard par ces amendements, elle annonce que son groupe s'abstiendra lors du vote sur ces amendements.

Mme Catherine Fonck (cdH) estime que la terminologie "cannabis thérapeutique" n'est pas exacte, puisqu'il ne s'agit pas de cannabis mais bien de cannabidiol, c'est-à-dire d'un extrait du cannabis. L'intervenante demande si le dispositif prévu vise bien le cannabidiol et non le cannabis thérapeutique.

L'oratrice déclare qu'elle est ouverte à l'utilisation du cannabidiol à usage thérapeutique pour les

verschijnselen die resistent zijn voor de conventionele behandelingen, zoals nu al het geval is met Sativex, dat gebruikt wordt bij de behandeling van multiple sclerose. Mevrouw Fonck benadrukt evenwel dat het belangrijk is dat die stoffen binnen een strikt en gecontroleerd kader kunnen worden afgeleverd.

Ze wijst in dat verband op de forse toename van winkels die cannabidiol verkopen zonder enige medische omkadering en zonder enige waarborg omtrent de precieze samenstelling van de verkochte producten. Zelfs de politie heeft het moeilijk met dit nieuwe fenomeen, aangezien het moeilijk is een onderscheid te maken tussen cannabiskruid en cannabidiol. Mevrouw Fonck betreurt het gebrek aan toezicht door het FAVV en het FAGG, alsook het feit dat bepaalde personen laten uitschijnen dat er juridische onduidelijkheid heerst. Kan de minister bevestigen dat de verkoop van cannabidiol evenzeer verboden is als de verkoop van cannabis?

Mevrouw Els Van Hoof (CD&V) schaaft zich achter het standpunt van mevrouw Fonck over de winkels die producten op basis van cannabidiol verkopen. Er is geen sprake van een juridische “grijze zone”. De verkoop van producten op basis van THC is verboden, behalve als ze minder dan 0,2 % THC bevatten. In dat laatste geval is een specifieke toestemming vereist van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Het probleem is dat producten thans illegaal worden verkocht, zonder dat daartoe die toestemming werd verleend.

De spreekster antwoordt mevrouw Fonck dat de ingediende amendementen wel degelijk betrekking hebben op cannabidiol voor therapeutisch gebruik. In de omgangstaal heeft men het over “cannabis voor medisch gebruik” omdat die term nu eenmaal gemakkelijker uit te spreken is.

Mevrouw Nele Lijnen (Open Vld) geeft aan dat het Cannabisbureau, waarvan de oprichting wordt voorgesteld, er precies toe strekt een duidelijk raamwerk te bieden ten behoeve van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen op basis van cannabidiol voor therapeutisch gebruik. De ingediende amendementen bieden daartoe alle nodige garanties.

Art. 22

Mevrouw Ine Somers c.s. dient amendement nr. 4 (DOC 54 3519/003) in, tot wijziging van artikel 22. Er wordt verwezen naar de schriftelijke verantwoording van het amendement.

phénomènes spastiques résistants aux traitements conventionnels, comme c’est le cas aujourd’hui pour le Sativex dans le cadre du traitement de la sclérose en plaques. Mme Fonck souligne cependant l’importance que la délivrance de ces substances puisse s’opérer dans un cadre strict et contrôlé.

Elle signale à cet égard la propagation de magasins qui vendent du cannabidiol sans aucun encadrement médical et sans aucune garantie quant à la composition précise des produits vendus. Même la police éprouve des difficultés face à ce phénomène nouveau puisqu’il est difficile de distinguer l’herbe de cannabis et l’herbe de cannabidiol. Mme Fonck déplore le manque de contrôle de la part de l’AFSCA et de l’AFMPS ainsi que le fait que certaines personnes tentent de faire croire qu’il y aurait un flou sur le plan juridique. La ministre peut-elle confirmer que la vente de cannabidiol est interdite au même titre que la vente de cannabis?

Mme Els Van Hoof (CD&V) rejoint le point de vue de Mme Fonck concernant les magasins qui vendent des produits à base de cannabidiol. Il n’y a pas de zone grise sur le plan juridique. La vente de produits à base de THC est interdite, sauf si les produits concernés contiennent moins de 0,2 % de THC. Dans ce dernier cas, une dérogation spécifique du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement est requise. Le problème réside dans le fait que, actuellement, des produits sont vendus illégalement, sans que cette dérogation ait été délivrée.

L’oratrice répond à Mme Fonck que les amendements déposés visent bien le cannabidiol à usage thérapeutique. L’expression “cannabis à usage médical” est utilisée dans le langage courant car elle est tout simplement plus facile à prononcer.

Mme Nele Lijnen (Open Vld) indique que le Bureau du cannabis dont la constitution est proposée vise précisément à offrir un cadre clair pour le développement de nouveaux médicaments à base de cannabidiol à usage thérapeutique. Les amendements déposés présentent toutes les garanties nécessaires à cet effet.

Art. 22

Mme Ine Somers et consorts déposent l’amendement n° 4 (DOC 54 3519/003) visant à modifier l’article 22. Il est référé à la justification écrite de l’amendement.

IV. — **STEMMINGEN**

Artikel 1

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

Art. 2

Artikel 2 wordt aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Art. 3

Artikel 3 wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 4 en 5

De artikelen 4 en 5 worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Art. 6 en 7

De artikelen 6 en 7 worden achtereenvolgens aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 8

Artikel 8 wordt aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Art. 9 tot 13

De artikelen 9 tot 13 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 14

Art. 14 wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 15

Artikel 15 wordt aangenomen met 8 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

IV. — **VOTES**Article 1^{er}

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

Art. 2

L'article 2 est adopté par 11 voix et une abstention.

Art. 3

L'article 3 est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 4 et 5

Les articles 4 et 5 sont successivement adoptés par 11 voix et une abstention.

Art. 6 et 7

Les articles 6 et 7 sont successivement adoptés par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 8

L'article 8 est adopté par 11 voix et une abstention.

Art. 9 à 13

Les articles 9 à 13 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 14

L'article 14 est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 15

L'article 15 est adopté par 8 voix contre une et 2 abstentions.

Art. 16 tot 20

De artikelen 16 tot 20 worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Art. 21

Artikel 21 wordt eenparig aangenomen.

HOOFDSTUK 6 (NIEUW)

Amendement nr. 1 wordt eenparig aangenomen.

Art. 21/1 (*nieuw*)

Amendement nr. 2 wordt eenparig aangenomen.

Art. 21/2 (*nieuw*)

Amendement nr. 3 wordt eenparig aangenomen.

HOOFDSTUK 7 (NIEUW)

Amendement nr. 5 wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 21/3 (*nieuw*)

Amendement nr. 6 wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 21/4 (*nieuw*)

Amendement nr. 7 wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 22

Amendement nr. 4 wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerde artikel 22 wordt eenparig aangenomen.

*
* *

Art. 16 à 20

Les articles 16 à 20 sont successivement adoptés par 11 voix et une abstention.

Art. 21

L'article 21 est adopté à l'unanimité.

CHAPITRE 6 (NOUVEAU)

L'amendement n° 1 est adopté à l'unanimité.

Art. 21/1 (*nouveau*)

L'amendement n° 2 est adopté à l'unanimité.

Art. 21/2 (*nouveau*)

L'amendement n° 3 est adopté à l'unanimité.

CHAPITRE 7 (NOUVEAU)

L'amendement n° 5 est adopté par 10 voix et 2 abstentions

Art. 21/3 (*nouveau*)

L'amendement n° 6 est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 21/4 (*nouveau*)

L'amendement n° 7 est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 22

L'amendement n° 4 est adopté à l'unanimité.

L'article 22, ainsi modifié, est adopté à l'unanimité.

*
* *

Het gehele, aldus geamendeerde wetsvoorstel wordt, met inbegrip van een aantal taalkundige en wetgevingstechnische verbeteringen, aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

De rapporteur,

Benoît PIEDBOEUF

De voorzitter,

Anne DEDRY

Bepalingen die uitvoeringsmaatregelen vereisen (art. 78, 2, van het Reglement van de Kamer):

— met toepassing van artikel 105 van de Grondwet: niet meegedeeld;

— met toepassing van artikel 108 van de Grandwet: niet meegedeeld.

L'ensemble de la proposition de loi, ainsi amendée, en ce compris une série de corrections d'ordre linguistique et légistique, est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Le rapporteur,

Benoît PIEDBOEUF

La présidente,

Anne DEDRY

Dispositions qui nécessitent une mesure d'exécution (art. 78, 2, du Règlement de la Chambre):

— en application de l'article 105 de la Constitution: non communiquées;

— en application de l'article 108 de la Constitution: non communiquées.