

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

13 juin 2012

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**relative à la médecine personnalisée
et aux défis pour notre système
de soins de santé**

AMENDEMENTS

N° 1 DE M. SEMINARA ET CONSORTS

Point 4

Au 3°, supprimer la parenthèse.

JUSTIFICATION

L'expertise en la matière est partagée. Sur la problématique, le Conseil supérieur de la santé dispose d'une expertise pertinente, il en est de même pour l'Institut scientifique de santé publique ou encore du Conseil supérieur de génétique humaine. L'Agence fédérale pour les médicaments et les produits de Santé se concerte également régulièrement avec les stakeholders dans le cadre de la recherche clinique. Il est donc inopportun de faire référence qu'au seul groupe de travail national belge.

Document précédent:

Doc 53 **0648/ (2010/2011):**
001: Proposition de résolution de Mme De Block et consorts.
002 et 003: Addenda.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

13 juni 2012

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**betreffende gepersonaliseerde
geneeskunde en de uitdagingen voor ons
gezondheidszorgsysteem**

AMENDEMENTEN

Nr. 1 VAN DE HEER SEMINARA c.s.

Punt 4

In het 3°, de tekst tussen haakjes weglaten.

VERANTWOORDING

De expertise in deze aangelegenheid is breed gezaaid. Over dit vraagstuk beschikt de Hoge Gezondheidsraad over relevante deskundigheid. Hetzelfde geldt trouwens voor het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid of de Hoge Raad voor de Antropogenetica. Bovendien pleegt ook het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten geregeld overleg met de stakeholders in het kader van het klinisch onderzoek. Het is dan ook niet wenselijk alleen te verwijzen naar de Belgische nationale werkgroep.

Voorgaand document:

Doc 53 **0648/ (2010/2011):**
001: Voorstel van resolutie van mevrouw De Block c.s.
002 en 003: Addenda.

N° 2 DE M. SEMINARA ET CONSORTS

Point 8/1 (*nouveau*)

Insérer un point 8/1, rédigé comme suit:

"8/1. de réactiver le débat éthique au sein des comités d'éthique médicale, du Comité consultatif de bioéthique, de la commission de la protection de la vie privée plus particulièrement sur la problématique du consentement éclairé et l'opportunité pour les autorités compétentes de proposer en la matière un formulaire standardisé. Les patients et médecins devront participer activement à ce débat pour parvenir à un cadre satisfaisant dans lequel la recherche pharmacogénomique pourrait être intégrée à la pratique clinique."

JUSTIFICATION

Les auditions ont montré que la dimension éthique de la problématique est majeure. Et qu'à cet égard une réflexion devait être menée notamment en ce qui concerne le concept de consentement éclairé.

Franco SEMINARA (PS)
 Valérie WARZEE-CAVERENNE (MR)
 Marie-Martine SCHYNS (cdH)
 Maya DETIEGE (sp.a)
 Nathalie MUYLLE (CD&V)
 Ine SOMERS (Open Vld)

Nr. 2 VAN DE HEER SEMINARA c.s.

Punt 8/1 (*nieuw*)

Een punt 8/1 (*nieuw*) invoegen, luidende:

"8/1. het opnieuw op gang brengen van het ethisch debat binnen de commissies voor medische ethiek en het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, meer bepaald in verband met het vraagstuk van de geïnformeerde toestemming en met de gelegenheid voor de bevoegde overheid om terzake een gestandaardiseerd formulier voor te stellen. Patiënten en artsen zullen actief aan dat debat moeten deelnemen om te komen tot een goed raamwerk waarbinnen het farmacogenomisch onderzoek zou kunnen worden geïntegreerd in de klinische praktijk."

VERANTWOORDING

De hoorzittingen hebben aangetoond dat het vraagstuk een ruime ethische dimensie omvat, en dat in dat opzicht zou moeten worden nagedacht over het begrip "geïnformeerde toestemming".