

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

BUITENGEWONE ZITTING 2014

9 juli 2014

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**betreffende de erkenning van de
thalidomideslachtoffers**

(ingediend door mevrouw Catherine Fonck)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

SESSION EXTRAORDINAIRE 2014

9 juillet 2014

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**en vue d'une reconnaissance
des personnes victimes
de la thalidomide**

(déposée par Mme Catherine Fonck)

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-GOI	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
FDF	:	Fédéralistes Démocrates Francophones
PP	:	Parti Populaire

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 54 0000/000: Parlementair document van de 54^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
 QRVA: Schriftelijke Vragen en Antwoorden
 CRIV: Voorlopige versie van het Integraal Verslag
 CRABV: Beknopt Verslag
 CRIV: Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)

PLEN: Plenum
 COM: Commissievergadering
 MOT: Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 54 0000/000: Document parlementaire de la 54^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
 QRVA: Questions et Réponses écrites
 CRIV: Version Provisoire du Compte Rendu intégral
 CRABV: Compte Rendu Analytique
 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: Séance plénière
 COM: Réunion de commission
 MOT: Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
 Natieplein 2
 1008 Brussel
 Tel.: 02/ 549 81 60
 Fax: 02/549 82 74
 www.dekamer.be
 e-mail: publicaties@dekamer.be

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

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

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Dit voorstel van resolutie neemt de tekst over van de voorstellen van resolutie DOC 52 2412/001 en DOC 53 0089/001.

Ontwikkelingsgeschiedenis

Thalidomide (of 2-(2,6-dioxo-3-piperidiny)-1H-isoin-dol-1,3(2H)-dion) is een derivaat van glutaminezuur. Het werd in 1953 samengesteld door de Ciba-laboratoria, die al spoedig de ontwikkeling ervan stopzetten. Het Duitse laboratorium Chemie Grünenthal nam de productie van het middel over en vanaf 1956 werd het gecommersiëleerd in Duitsland en vervolgens in 46 landen, waarvan de meeste Europese (maar niet in Frankrijk, noch in de Verenigde Staten). Het geneesmiddel, dat in België werd verspreid onder de benaming Softenon®, werd op ruime schaal gebruikt als kalmeermiddel, maar ook tegen misselijkheid en braken bij zwangere vrouwen. Vanaf 1961 werd alarm geslagen, omdat er een verband bestond tussen een sterke toename van de incidentie van misvormingen van de ledematen bij pasgeborenen (focomelie) en het gebruik van thalidomide tijdens de zwangerschap; 50 00 tot 10 000 pasgeborenen vertoonden focomelie, een tot dan toe heel zeldzame aandoening. Het geneesmiddel werd dus snel van de markt gehaald en epidemiologische studies wezen op thalidomide als het schuldige agens voor het voorkomen van focomelie. De productie van thalidomide werd echter niet stopgezet, want men ontdekte bij toeval het grote belang ervan bij de behandeling van *erythema nodosum* (lepreareactie van type 2), een immuunreactie als gevolg van het massaal vrijkomen van mycobacteriële antigenen onder invloed van de antibioticatherapie. De behandeling heeft tot doel de door de ontstekingsreactie veroorzaakte schade aan de zenuwen te beperken ¹.

Pas vier en een half jaar na de geboorte op 25 december 1957 van de eerste baby met een oorletsel als gevolg van thalidomide, vermoedde een Australische gynaecoloog, dr. McBride uit Sydney, dat thalidomide de oorzaak was van misvormingen van de ledematen en organen bij drie kinderen die hij in het "*Crown Street Women's Hospital*" had onderzocht. Van juni tot 16 december 1961 zijn er alleen maar tegenstrijdige en niet-bevestigde verslagen van de reactie van zijn collega's en van de Australische vertegenwoordigers van de *Distillers Company*, de fabrikanten van het product Distaval in Groot-Brittannië, als een korte brief van

¹ J.M. LACHAPELLE, "Intérêt grandissant et limitations d'usage de la thalidomide en dermatologie", Louvain médical, 2000, S, blz. 435-436.

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La présente proposition de résolution reprend le texte des propositions de résolution DOC 52 2412/001 et DOC 53 0089/001.

Historique

"La thalidomide ou phtalidimo-3 dioxo-2,6 pipéridine est un dérivé de l'acide glutamique. Elle a été synthétisée en 1953 par les laboratoires Ciba qui ont rapidement arrêté son développement. Le laboratoire allemand Grünenthal a repris la fabrication et, à partir de 1956, elle a été commercialisée en Allemagne, puis dans 46 pays, dont la plupart des pays européens (mais pas en France, ni aux États-Unis). Le médicament, distribué en Belgique sous le nom de Softenon®, a été largement utilisé comme sédatif, mais aussi pour le traitement des nausées et vomissements des femmes enceintes. Dès 1961, l'alerte a été donnée, relative au lien existant entre une augmentation majeure de l'incidence des malformations des membres chez les nouveau-nés (phocomélie) et la consommation de thalidomide durant la grossesse; 5 000 à 10 000 nouveau-nés ont présenté une phocomélie, malformation jusqu'alors très rare. Dès lors, le médicament a été rapidement retiré du marché et des études épidémiologiques ont confirmé la responsabilité de la thalidomide dans la survenue de phocomélies. La fabrication de la thalidomide ne fut néanmoins pas interrompue, car on découvrit fortuitement son grand intérêt dans le traitement de l'érythème noueux lépreux (réaction lépreuse de type 2), une réaction immunitaire liée à la libération massive d'antigènes mycobactériens sous l'influence de l'antibiothérapie. Le traitement a pour but de limiter les dommages causés aux nerfs par la réaction inflammatoire"¹.

"Ce n'est qu'environ quatre ans et demi après la naissance, le 25 décembre 1957, du premier bébé affligé de dommages aux oreilles dus à la thalidomide, qu'un gynécologue australien, le Dr McBride de Sydney, soupçonnera la thalidomide d'être la cause de malformations aux membres et aux organes chez trois enfants examinés au *Crown Street Women's Hospital*. Du mois de juin au 16 décembre 1961, il n'y aura que des comptes rendus contradictoires et non corroborés de la réaction de ses collègues et des représentants australiens de la *Distillers Company*, fabricants du produit Distaval en Grande-Bretagne, lorsqu'une brève lettre du Dr McBride

¹ Dr Widukind LENZ, "L'histoire de la thalidomide", Extrait d'une conférence donnée dans le cadre du congrès de l'UNITH, 1992.

dr. McBride in *The Lancet* wordt gepubliceerd. Het nieuws uit Australië bereikt de *Distillers Company* in Liverpool op 21 november 1961, bijna gelijktijdig met een andere gelijksoortige brief uit Duitsland ².

“In sommige landen, met name België, Brazilië, Canada, Italië en Japan blijft thalidomide nog verscheidene maanden op de markt (nadat het in West-Duitsland en Groot-Brittannië van de markt is gehaald).

Op basis van het toenemende aantal goed gedocumenteerde gevallen waarbij het vast staat dat de moeder aan het begin van haar zwangerschap van thalidomide gebruik heeft gemaakt, wordt het dus mogelijk de waaier van de misvormingen te bepalen die aan het geneesmiddel worden toegeschreven.

De geïdentificeerde misvormingen zijn de volgende:

- ontbreken van de oorschelpen aan het uitwendig oor en doofheid;
- misvormingen van de spieren van oog en gezicht;
- ontbreken of hypoplasie van de armen, vooral bij het spaakbeen en de duim;
- duimen met drie kootjes;
- difformiteit van dijbeen en scheenbeen;
- misvormingen van het hart, de darmen, de uterus en de galblaas”³.

“Het type door thalidomide veroorzaakte misvorming hangt naargelang het geval af van het ogenblik waarop het geneesmiddel werd ingenomen. Over het algemeen zal thalidomide alleen gevolgen hebben als het wordt gebruikt vóór de 34^{ste} of na de 50^{ste} dag na de laatste menstruatie.

Ziehier de opeenvolgende afwijkingen volgens de zogenaamde “gevoelige periode” (35^{ste} tot de 50^{ste} dag):

- ontbreken van oren en doofheid: van de 35^{ste} tot de 37^{ste} dag;
- ontbreken van armen: van de 39^{ste} tot de 41^{ste} dag;
- focomelie met drie vingers: de 43^{ste} en de 44^{ste} dag;
- duimen met drie kootjes: van de 46^{ste} tot de 48^{ste} dag.

² Dr. Widukind LENZ, “L’histoire de la thalidomide”, lezing in het kader van een congres van het UNITH, 1992.

³ *Ibidem*.

est publiée dans le *Lancet*. La nouvelle en provenance d’Australie arrive à la *Distillers Company*, à Liverpool, le 21 novembre 1961, alors qu’une autre similaire parvient, presque simultanément, d’Allemagne”².

“Dans certains pays, notamment en Belgique, au Brésil, au Canada, en Italie et au Japon, la thalidomide demeure sur le marché pendant plusieurs mois (après avoir été retirée du marché en Allemagne de l’Ouest et en Grande-Bretagne).

En se basant sur le nombre croissant de cas bien documentés où la mère aura définitivement fait usage de la thalidomide au début de sa grossesse, il devient donc possible de déterminer l’éventail des difformités imputables au médicament.

Les malformations identifiées sont les suivantes:

- absence de pavillons de l’oreille externe et surdité;
- malformations des muscles de l’œil et du visage;
- absence ou hypoplasie des bras, affectant de préférence le radius et le pouce;
- pouces avec trois phalanges;
- difformité du fémur et du tibia;
- malformations du cœur, de l’intestin, de l’utérus et de la vésicule biliaire”³.

“Individuellement, le type de malformation causée par la thalidomide dépend du moment de la prise du médicament. Généralement, la thalidomide n’aura pas de conséquences si elle est utilisée avant le 34^e jour ou après le 50^e jour suivant les dernières règles.

Voici la séquence des difformités selon la période sensible (35^e au 50^e jour):

- absence d’oreilles et surdité: du 35^e au 37^e jour;
- absence de bras: du 39^e au 41^e jour;
- phocomélie avec trois doigts: les 43^e et 44^e jours;
- pouces avec trois phalanges: du 46^e au 48^e jour.

² *Ibidem*.

³ *Ibidem*.

Indien thalidomide tijdens de hele gevoelige periode wordt ingenomen, zal het middel ernstige schade kunnen toebrengen aan de oren, de armen, de benen en de inwendige organen, en vaak leiden tot een vroegtijdige dood. Bijna 40 % van de slachtoffers van thalidomide zullen vóór hun eerste verjaardag zijn overleden” (*vertaling*)⁴.

De geschiedenis van Softenon® (thalidomide-1958) heeft duidelijk gemaakt dat farmacovigilantie nodig is. De bronnen hebben het over tussen 5 000 en 10 000 of zelfs 20 000, over 46 landen gespreide gevallen van iatrogene focomelie die zich over een periode van nauwelijks 4 jaar hebben voorgedaan. Al die tijd heeft het gevergd voordat de artsen zich van het probleem bewust werden. Daarna is nog veel tijd verstreken voordat een echt controleproces dat gebrek aan toezicht heeft verholpen. Vandaag zijn de wetteksten echter legio.

De situatie vandaag

De onder de benaming “Softenonbaby’s” bekende affaire heeft de publieke opinie in de jaren ’60 danig in beroering gebracht. Momenteel zijn de in 1961, 1962 en 1963 met die aandoening geboren zuigelingen volwassen veertigers.

Elk van die mensen wist dat hij niet als enige in die situatie verkeerde. Het internet heeft de eerste contacten vergemakkelijkt, waardoor de betrokkenen elkaar hebben kunnen leren kennen en terugvinden. Onlangs hebben zij ook hier te lande een vereniging opgericht, de “vzw Belgische Slachtoffers van Thalidomide”.

Volgens voorzitter Martine Olivier van de Belgische vereniging van Softenonsslachtoffers zijn er momenteel misschien nog een vijftigtal slachtoffers in leven, maar eerlijk gezegd is het juiste aantal onbekend, omdat tot dusver in België geen volledige telling voorhanden is. Het is dus niet bekend hoeveel kinderen zijn geboren met aan thalidomide gerelateerde misvormingen, en al evenmin hoeveel het hebben overleefd noch hoeveel er vandaag nog in leven zijn.

Dit voorstel van resolutie verzoekt de Staat de specifieke situatie van de Belgische slachtoffers van aan thalidomide te wijten focomelie te erkennen.

Momenteel voelen de overlevenden zich fysiek afgetakeld. Kennelijk worden zij, net zoals andere mensen met een ernstige handicap, voortijdig oud. Overigens zijn meestal de ouders de belangrijkste mantelzorgers. Zij kampen thans met moeilijkheden die verband houden

Si la thalidomide est prise tout au long de la période sensible, les dommages pourront affecter gravement les oreilles, les bras, les jambes et les organes internes, et mener souvent à une mort précoce. Près de 40 % des victimes de la thalidomide seront décédées avant leur premier anniversaire⁴.

L’histoire du Softenon® (thalidomide-1958) a fait comprendre la nécessité de la surveillance des médicaments. Selon les sources, entre 5 000 et 10 000, voire 20 000 cas de phocomélie iatrogène répartis sur 46 pays, se sont produits durant presque 4 ans. Il a fallu tout ce temps pour qu’une prise de conscience du problème par le corps médical émerge. Un laps de temps important s’est encore écoulé avant qu’un réel processus de contrôle ne vint corriger cette carence de surveillance. Cependant, les textes légaux sont désormais légion.

Situation actuelle

L’affaire connue sous le nom des “Bébés Softenon” a secoué l’opinion publique des années 1960. Aujourd’hui les bébés qui sont atteints par l’affection, nés en 1961, 1962 et 1963, ont grandi.

Chacune de ces personnes savait qu’elle n’était pas seule dans cette situation. Ces dernières années, grâce à Internet, les premiers contacts ont été facilités, ce qui a permis à ces personnes de se faire connaître et de se retrouver. Elles se sont récemment constituées en une association: “Victimes de la thalidomide”.

Madame Martine Olivier, présidente de l’association des victimes du Softenon, estime qu’il y a de nos jours encore peut-être 50 victimes en vie, mais on ignore à vrai dire le chiffre, étant donné qu’aucun recensement complet n’existe à ce jour en Belgique. On ne sait donc pas combien d’enfants sont nés avec des malformations liées à la thalidomide, ni combien ont survécu, ni combien sont encore en vie aujourd’hui.

Cette proposition de résolution a pour objectif que l’État reconnaisse la situation spécifique des victimes de phocomélie due à la thalidomide en Belgique.

Actuellement les personnes survivantes se sentent physiquement usées. Il semble qu’elles connaissent, tout comme d’autres personnes porteuses d’un handicap grave, un vieillissement prématuré. Par ailleurs, les premiers aidants proches sont le plus souvent les

⁴ *Ibidem*.

⁴ *Ibidem*.

met de derde en vierde leeftijd, en zijn almaar minder bij machte hun kostbare hulp te verstrekken aan hun door een handicap getroffen kind. “Een ouder wordende persoon met een handicap is iemand die zijn handicap (ongeacht de aard of oorzaak ervan) heeft opgelopen of gekend voordat hij te maken kreeg met de gevolgen van veroudering. De handicap was er dus al vóór de veroudering” (*vertaling*)⁵

Aangezien de behoeften van personen met iatrogene focomelie evolueren naarmate zij ouder worden, moet de situatie van ouder wordende personen met een handicap op een aangepaste en specifieke wijze worden benaderd.

Voorts wordt het ethisch debat over het gebruik van thalidomide aangewakkerd door de exponentiële toename van de potentiële medische indicaties waarnaar momenteel onderzoek wordt verricht⁶. Het ethisch comité van de *Cliniques universitaires UCL de Mont-Godinne* (Namen) heeft de jongste twaalf maanden een aantal experimenteel-onderzoeksprotocollen bestudeerd waarin de efficiëntie van thalidomide werd getest. Het staat vast dat het gebruik van deze molecule in het verleden teratogene neveneffecten had — daar kan men niet omheen. In dit verband moet er worden op gewezen dat thalidomide in veel landen, waaronder België, opnieuw op de markt wordt gebracht in het raam van klinische studies naar onder meer huid- en oncopathologieën. “De ideale oplossing zou erin bestaan een analoog van thalidomide te synthetiseren, maar dan uiteraard zonder die teratogene bijwerkingen. Aangezien echter uit de aan de gang zijnde onderzoeken blijkt dat thalidomide aanzienlijk betere resultaten oplevert dan de best mogelijke alternatieve behandeling van ernstige aandoeningen, is het in afwachting van een dergelijke synthese niet verantwoord de betrokken patiënten een levensbelangrijke behandeling te ontfemen. Als we het dan toch niet zonder thalidomide kunnen stellen, is het echter op zijn minst aangewezen te voorkomen dat het middel ongecontroleerd wordt voorgeschreven en moeten derhalve betere voorzorgsmaatregelen worden genomen; mettertijd en uit gewoonte riskeren die immers fors uitgehold te worden” (*vertaling*)⁷.

parents. Ceux-ci connaissent désormais les difficultés liées au troisième ou au quatrième âge et sont de moins en moins à même d’offrir leur aide précieuse à leur enfant porteur d’un handicap. “Une personne handicapée vieillissante est une personne qui a entamé ou connu sa situation de handicap (quelle qu’en soit la nature ou la cause) avant que de connaître les effets d’un vieillissement. La situation de handicap a donc précédé le vieillissement”⁵.

En effet, les besoins des personnes atteintes de phocomélie iatrogène évoluent au fil de leur trajectoire de vie; leur situation de personne handicapée vieillissante demande par conséquent une prise en charge appropriée et spécifique.

Par ailleurs, “la multiplication exponentielle des indications médicales potentielles, qui font actuellement l’objet d’études, ravive en effet le débat éthique lié à l’usage de la thalidomide”⁶. Le comité d’éthique des cliniques universitaires de Mont-Godinne a examiné au cours des douze derniers mois plusieurs protocoles d’études expérimentales testant l’efficacité de la thalidomide. On ne peut faire fi de ce que l’histoire de l’utilisation de cette molécule a démontré, à savoir les effets tératogènes qui y sont liés. Il faut à cet égard relever que dans plusieurs pays, dont la Belgique, la thalidomide est réintroduite dans le cadre d’études cliniques, notamment sur des pathologies dermatologiques et oncologiques. “La solution idéale serait bien évidemment la synthèse d’un analogue de la thalidomide qui soit dépourvu de ces effets tératogènes! En attendant, si les études en cours démontrent une supériorité significative de la thalidomide sur le meilleur traitement alternatif possible dans les affections graves, il est légitime de ne pas priver ces patients d’un traitement vital. Aussi, à défaut d’un monde sans thalidomide, convient-il à tout le moins d’éviter une prescription incontrôlée et donc de renforcer les précautions prises, que le temps et l’habitude risquent fort d’éroder”⁷.

⁵ B. AZÉMA en N. MARTINEZ, “Les personnes handicapées vieillissantes: espérances de vie, projections démographiques et aspects qualitatifs. Rapport d’étude pour la DREES”, uitgegeven door het Franse Ministère des Affaires sociales du Travail et de la Solidarité — Ministère de la Santé de la Famille et des Personnes handicapées, CREAL Languedoc-Roussillon, Montpellier, 2003, 317 blz.

⁶ Ph. Eucher, “La thalidomide. Lorsque l’histoire doit éclairer l’avenir”, Cliniques universitaires UCL de Mont-Godinne, Service de chirurgie cardiovasculaire et thoracique, 2004, blz. 28.

⁷ *Ibidem*, blz. 36

⁵ B. AZÉMA et N. MARTINEZ, “Les personnes handicapées vieillissantes: espérances de vie, projections démographiques et aspects qualitatifs. Rapport d’étude pour la DREES”, Ministère des Affaires sociales du Travail et de la Solidarité — Ministère de la Santé de la Famille et des Personnes handicapées, CREAL Languedoc-Roussillon, Montpellier, 2003, 317 p.

⁶ Ph. Eucher, “La thalidomide. Lorsque l’histoire doit éclairer l’avenir”, Cliniques universitaires UCL de Mont-Godinne, Service de chirurgie cardiovasculaire et thoracique, 2004, p. 28.

⁷ *Ibidem*, p. 36.

Het ligt derhalve in de bedoeling te handelen in het belang van de veiligheid van de patiënt wanneer die voor therapeutische doeleinden met die molecule wordt behandeld — de teratogene effecten ervan zijn immers genoegzaam bekend. Dat de molecule verkeerd werd gebruikt nadat ze op de markt werd gebracht, is echter geen fictie. In de Verenigde Staten heeft de *Food and Drugs Administration (FDA)* in 1998 toestemming verleend om thalidomide op de markt te brengen, waarbij werd aangegeven dat de molecule alleen mocht worden gebruikt voor de behandeling van erythemateuze nodulaire lepra. In 2000 heeft de FDA een farmaceutisch bedrijf in gebreke gesteld omdat het thalidomide had gepromoot voor niet-toegelaten gebruik. In dit verband heeft de Braziliaanse vereniging van thalidomideslachtoffers officieel 122 kinderen van de zogenaamde “tweede generatie” als thalidomideslachtoffers erkend⁸.

Il s’agit par conséquent de préserver la sécurité des patients lors de l’usage à visée thérapeutique de cette molécule puisqu’on en connaît parfaitement les effets tératogènes. Les mauvais usages liés à la mise sur le marché de cette molécule ne sont pourtant pas de la science fiction. Aux États-Unis, la *Food and Drugs Administration (FDA)* a autorisé la mise sur le marché de thalidomide en 1998, en spécifiant que cette molécule ne pouvait être commercialisée que pour la lèpre érythémateuse nodulaire. En 2000, la FDA a mis en demeure une société pharmaceutique pour avoir promu la thalidomide pour des usages non autorisés. À cet égard, “l’association brésilienne des victimes de la thalidomide reconnaît officiellement 122 cas d’enfants dits “de la deuxième génération”.⁸

Catherine FONCK (cdH)

⁸ *Ibidem*, blz. 36.

⁸ *Ibidem*, p. 36.

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. geeft aan dat thalidomide, dat in België bekend is onder de naam “Softenon”, van 1958 tot 1961 op de Belgische markt werd gebracht;

B. wijst erop dat het verband aangetoond is tussen het gebruik van Softenon door zwangere vrouwen en de misvormingen van de ledematen van hun pasgeborenen (focomelie) in 1960, 1961 en 1962;

C. weet dat Softenon derhalve wegens zijn teratogene eigenschappen uit de handel werd genomen;

D. attendeert erop dat de personen met die handicap voortijdig verouderen;

E. geeft aan dat de behoeften van de thalidomideslachtoffers evolueren op grond van het feit dat zij ouder worden als persoon met een handicap;

F. is er zich van bewust dat de personen met focomelie het zeer moeilijk hebben om volledig zelfstandig te leven, tenzij zij toegang hebben tot adequate behandelings- en bijstand;

G. wijst op de toename van de potentiële medische indicaties van thalidomide;

VERZOEKT DE REGERING, IN OVERLEG MET DE DEELGEBIEDEN:

1. de thalidomideslachtoffers te erkennen;

2. werk te maken van een geïntegreerde aanpak voor de begeleiding van patiënten met focomelie, alsook van een adequate financiering van die begeleiding;

3. een stand van zaken op te maken om precies te achterhalen hoeveel Softenonslachtoffers in België leven, en hun behoeften te analyseren;

4. een campagne op te zetten om te wijzen op het bestaan van die aandoening en de betrokken gezondheidswerkers te sensibiliseren voor de reële behoeften van de patiënten met iatrogene focomelie;

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. considérant que la thalidomide, connue sous l'appellation Softenon en Belgique, a été mise sur le marché belge entre 1958 et 1961;

B. considérant le lien établi entre la consommation du Softenon par les mères durant la grossesse et les malformations des membres des nouveau-nés (phocomélie) en 1960, 1961 et 1962;

C. considérant que le Softenon a, dès lors, été retiré de la vente en raison de son caractère tératogène;

D. considérant le vieillissement prématuré des personnes porteuses de ce handicap;

E. considérant l'évolution des besoins des victimes de la thalidomide en raison de leur état de personne handicapée vieillissante;

F. considérant que pour les personnes atteintes de phocomélie, il est très difficile de vivre pleinement et en toute autonomie, à moins d'avoir accès aux traitements et soutien appropriés;

G. considérant la multiplication des indications médicales potentielles de la thalidomide;

DEMANDE AU GOUVERNEMENT, EN CONCERTATION AVEC LES ENTITÉS FÉDÉRÉES:

1. de reconnaître les victimes de la thalidomide;

2. de développer une stratégie intégrée relative à la prise en charge de la phocomélie ainsi qu'un financement adéquat de cette prise en charge;

3. d'établir un état des lieux afin de connaître le nombre exact de personnes atteintes en Belgique en raison de la distribution du Softenon et d'analyser leurs besoins;

4. de promouvoir une prise de conscience par rapport à cette affection et de sensibiliser les acteurs de la santé concernés à la réalité des patients atteints de phocomélie iatrogène;

5. ervoor te zorgen dat die patiënten makkelijker toegang krijgen tot alle maatregelen die erop gericht zijn te bewerkstelligen dat zij opnieuw kunnen deelnemen aan het economische, sociale en culturele leven, en dat zij opnieuw aan de slag kunnen gaan;

6. een vergoedingsfonds op te richten voor de slachtoffers met focomelie ingevolge thalidomide;

7. het nodige te doen om de bestaande voorzorgsmaatregelen, zowel op federaal als op internationaal niveau, aan te scherpen, teneinde de (mogelijk) zwangere vrouwen beter te beschermen, meer bepaald in het raam van klinische onderzoeken waarbij thalidomide wordt gebruikt.

30 juni 2014

5. de favoriser l'accès à toutes les mesures facilitant la réhabilitation de ces patients à la vie économique, professionnelle, sociale et culturelle;

6. d'organiser la création d'un fonds d'indemnisation des victimes de phocomélie en raison de la prise de thalidomide;

7. de promouvoir les mesures qui s'imposent afin de renforcer les précautions existantes, tant au niveau fédéral qu'au niveau international, en vue d'une protection accrue des femmes enceintes ou susceptibles de l'être, notamment dans le cadre d'essais cliniques impliquant une utilisation de thalidomide.

30 juin 2014

Catherine FONCK (cdH)