

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2011-2012

18 JUILLET 2012

Projet de loi modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Procédure d'évocation

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES SOCIALES
PAR
MME SAÏDI

I. INTRODUCTION

Ce projet de loi bicaméral optionnel a été initialement déposé à la Chambre des représentants comme

BELGISCHE SENAAT

ZITTING 2011-2012

18 JULI 2012

Wetsontwerp tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Evocatieprocedure

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW SAÏDI

I. INLEIDING

Dit optioneel bicameraal wetsontwerp werd oorspronkelijk in de Kamer ingediend als een wets-

Composition de la commission : / Samenstelling van de commissie :

Présidente / Voorzitster : Elke Sleurs.

Membres / Leden :

N-VA	Piet De Bruyn, Patrick De Groote, Louis Ide, Elke Sleurs.
PS	Christie Morreale, Fatiha Saïdi, Fabienne Winckel.
MR	Jacques Brotchi, Dominique Tilmans.
CD&V	Cindy Franssen, Rik Torfs.
sp.a	Fauzaya Talhaoui, Marleen Temmerman.
Open Vld	Nele Lijnen.
Vlaams Belang	Yves Buysse.
Écolo	Cécile Thibaut.
cdH	André du Bus de Warnaffe.

Suppléants / Plaatsvervangers :

Frank Boogaerts, Inge Faes, Danny Pieters, Helga Stevens, Karl Vanlouwe.
Hassan Bousetta, Philippe Mahoux, Muriel Targnion, Olga Zrihen.
François Bellot, Christine Defraigne, Gérard Deprez.
Dirk Claes, Sabine de Bethune, Peter Van Rompuy.
Bert Anciaux, Dalila Douifi.
Rik Daems, Guido De Padt.
Bart Laeremans, Anke Van dermeersch.
Marcel Cheron, Zakia Khattabi.
Francis Delpérée, Dimitri Fourny.

Voir :

Documents du Sénat :

5-1715 - 2011/2012 :

N° 1 : Projet évoqué par le Sénat.

Zie :

Stukken van de Senaat :

5-1715 - 2011/2012 :

Nr. 1 : Ontwerp geëvoceerd door de Senaat.

projet de loi du gouvernement (Doc. Ch, n° 53-2322/1). Il a été adopté par la Chambre le 13 juillet 2012 à l'unanimité des 148 membres présents.

Le projet de loi a été transmis au Sénat le 16 juillet 2012 et il a été évoqué le même jour.

La commission a discuté ce projet de loi lors de sa réunion du 18 juillet 2012 en présence de Mme Onkelinx, Vice-Première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales.

II. EXPOSÉ INTRODUCTIF DE MME ONKELINX, VICE-PREMIÈRE MINISTRE ET MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE, CHARGÉE DE BELIRIS ET DES INSTITUTIONS CULTURELLES FÉDÉRALES

Le présent projet de loi modifie la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, afin de la mettre en concordance avec les dispositions de la directive 2010/84.

La loi du 1^{er} mai 2006 portant révision de la législation pharmaceutique a transposé dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain qui définit notamment les règles relatives à l'autorisation de mise sur le marché et à la pharmacovigilance applicables aux médicaments à usage humain dans l'Union européenne.

Des règles en matière de pharmacovigilance sont nécessaires à la protection de la santé publique afin de prévenir, de détecter et d'évaluer les effets indésirables des médicaments mis sur le marché dans les États membres de l'Union, dans la mesure où le profil de sécurité des médicaments ne peut être connu dans son intégralité qu'après leur commercialisation.

Au vu de l'expérience acquise et après l'évaluation, par la Commission européenne, du système de pharmacovigilance prévu par la directive 2001/83/CE, il est apparu nécessaire de renforcer et de rationaliser encore les dispositions en matière de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain.

Ce constat a débouché sur l'adoption de la directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

ontwerp van de regering (stuk Kamer, nr. 53-2322/1). Het werd op 13 juli 2012 in de Kamer aangenomen met eenparigheid van de 148 aanwezigen.

Het wetsontwerp werd op 16 juli 2012 aan de Senaat overgezonden, en diezelfde dag geëvoceerd.

De commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergadering van 18 juli 2012, in aanwezigheid van mevrouw Onkelinx, Vice-Eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen.

II. INLEIDENDE UITEENZETTING VAN MEVROUW ONKELINX, VICE-EERSTE MINISTER EN MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID, BELAST MET BELIRIS EN DE FEDERALE CULTURELE INSTELLINGEN

Dit wetsontwerp wijzigt de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen om ze in overeenstemming te brengen met de bepalingen van de richtlijn 2010/84.

De wet van 1 mei 2006 tot herziening van de farmaceutische wetgeving heeft de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik omgezet in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Die richtlijn bepaalt in het bijzonder de toepasselijke regels met betrekking tot de vergunning voor het in de handel brengen van en de geneesmiddelenbewaking op geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de Europese Unie.

Regels inzake geneesmiddelenbewaking zijn nodig om de volksgezondheid te beschermen en om de ongewenste bijwerkingen van de in de lidstaten van de Unie verhandelde geneesmiddelen te voorkomen, op te sporen en te evalueren, aangezien het veiligheidsprofiel van de geneesmiddelen alleen maar na hun commercialisering volledig kan gekend zijn.

In het licht van de opgedane ervaring en na de evaluatie, door de Europese Commissie, van het geneesmiddelenbewakingssysteem waarin de richtlijn 2001/83/EG voorziet, bleek het nodig om de bepalingen inzake de geneesmiddelenbewaking voor de geneesmiddelen voor menselijk gebruik nog te verstrengen en te rationaliseren.

Die vaststelling leidde tot de goedkeuring van de richtlijn 2010/84/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van de richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Le présent projet de loi modifie donc la loi du 25 mars 1964, afin de la mettre en concordance avec les dispositions de la directive 2001/83 qui ont été modifiées par la directive 2010/84.

Le projet de loi complète les définitions applicables pour l'application de la loi du 25 mars 1964 et de ses arrêtés d'exécution, et explicite des notions, telles que «système de pharmacovigilance», «système et plan de gestion des risques», «dossier permanent du système de pharmacovigilance», «étude de sécurité post-autorisation» ou «rapport public d'évaluation».

Le projet de loi élargit également la définition d'«effet indésirable» pour les médicaments à usage humain, de telle sorte qu'elle recouvre non seulement les réactions nocives et non voulues résultant de l'utilisation autorisée d'un médicament aux posologies normales, mais aussi celles résultant des erreurs médicamenteuses et des utilisations non conformes aux termes de l'autorisation de mise sur le marché, y compris le mésusage et l'abus de médicaments.

Par ailleurs, le projet règle la publicité des informations qui sont transmises par le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement au ministre de la Santé publique ou à son délégué.

Le projet de loi complète l'article 6 de la loi par des dispositions qui prévoient les conditions dont peuvent être assorties les autorisations de mise sur le marché. En effet, il est parfois nécessaire du point de vue de la santé publique de compléter, par après, les données disponibles lors de la demande d'autorisation par des informations supplémentaires sur la sécurité et, dans certains cas, sur l'efficacité des médicaments autorisés.

Parmi ces conditions figure l'obligation de réaliser des études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation. Cette obligation doit pouvoir être imposée au titulaire d'une autorisation de mise sur le marché au moment de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou ultérieurement selon le cas. Ces études ont notamment pour but de recueillir postérieurement des données permettant d'évaluer la sécurité ou l'efficacité des médicaments, par exemple lorsque certains aspects de l'efficacité du médicament soulèvent des questions qui ne peuvent recevoir de réponse qu'après la mise sur le marché du médicament, lorsqu'il existe des craintes quant aux risques de sécurité posés par un médicament autorisé ou lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique indique que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative.

Tous les médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché a été assortie d'une ou plusieurs des

Dit wetsontwerp wijzigt dus de wet van 25 maart 1964 om die in overeenstemming te brengen met de door de richtlijn 2010/84 gewijzigde bepalingen van de richtlijn 2001/83.

Dit wetsontwerp vult de definitie aan die voor de toepassing van de wet van 25 maart 1964 en haar uitvoeringsbesluiten gelden, en licht begrippen als «geneesmiddelenbewakingssysteem», «risicomanagementsysteem en -plan», «basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem», «veiligheidsstudie na toelating en «openbaar beoordelingsrapport» toe.

Het wetsontwerp verbreedt tevens de definitie van de «ongewenste bijwerking» voor de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zodat ze niet enkel de schadelijke en onbedoelde effecten omvat die het gevolg zijn van het toegelaten gebruik van een geneesmiddel bij normale doseringen, maar ook van medicatiefouten en van het gebruik dat niet in overeenstemming is met de vergunningsvoorwaarden voor het in de handel brengen, waaronder verkeerd gebruik en misbruik van geneesmiddelen.

Het ontwerp regelt anderzijds de openbaarheid van de inlichtingen of van de registratie die de houder van de VHB aan de minister of zijn afgevaardigde meedeelt.

Het wetsontwerp vult artikel 6 van de wet aan met bepalingen die in de voorwaarden voorzien die aan de vergunning voor het in de handel brengen kunnen worden gekoppeld. Vanuit het oogpunt van de volksgezondheid is het immers soms noodzakelijk dat de gegevens die beschikbaar waren op het ogenblik dat de vergunning werd verleend nadien worden vervolledigd met aanvullende gegevens over de veiligheid en, in sommige gevallen, over de werkzaamheid van vergunde geneesmiddelen.

Een van deze voorwaarden is de verplichting om studies uit te voeren naar de veiligheid en de werkzaamheid nadat de vergunning is verleend. Deze verplichting moet kunnen worden opgelegd op het moment dat de vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend of achteraf, al naargelang. Deze studies hebben met name tot doel achteraf gegevens te verzamelen die het mogelijk maken om de veiligheid of werkzaamheid van geneesmiddelen te beoordelen, bijvoorbeeld wanneer sommige aspecten van de werkzaamheid van het geneesmiddel vragen doen rijzen die pas na het in de handel brengen van het geneesmiddel kunnen worden beantwoord, wanneer er bezorgdheid is over veiligheidsrisico's van een vergund geneesmiddel of wanneer het begrip van de ziekte of de klinische methodologie erop wijst dat eerdere werkzaamheidsevaluaties significant zouden moeten worden herzien.

Alle geneesmiddelen waarvan de vergunning voor het in de handel brengen aan één of meer voorwaarden

conditions devront être communiqués à l'Agence européenne des médicaments qui en tiendra une liste, aux fins d'une plus grande harmonisation des médicaments au sein de l'Union européenne et d'une meilleure communication entre les États membres et les autorités européennes.

Il y a également lieu que le public puisse avoir connaissance de telles conditions

Afin de faire face à de graves problèmes de disponibilité liés à l'absence ou à la pénurie éventuelle de médicaments autorisés ou mis sur le marché, le projet de loi permet, dans certaines conditions, d'autoriser les acteurs pertinents à s'écarter de certaines dispositions légales relatives aux exigences en matière d'étiquetage et d'emballage

Le projet étend et précise le système de pharmacovigilance à mettre en place par l'AFMPS en vue de recueillir des informations utiles pour la surveillance des médicaments et d'assurer un suivi des effets indésirables suspectés observés.

En outre, le projet facilite la notification des effets indésirables suspectés des médicaments par les professionnels de la santé et les patients. En effet, il importe que les règles en matière de pharmacovigilance continuent de s'appuyer sur le rôle de surveillance essentiel que jouent les professionnels de la santé et les patients.

Par ailleurs, en vue d'améliorer la coordination des ressources entre les États membres de l'Union européenne, les autorités compétentes des États membres, telle l'AFMPS, doivent avoir la possibilité de déléguer certaines tâches de pharmacovigilance à un autre État membre.

Par ailleurs, il convient que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mette en place un système de pharmacovigilance, planifie des mesures de pharmacovigilance pour chaque médicament individuellement dans le cadre d'un système de gestion des risques et que ces mesures soient proportionnées aux risques avérés, aux risques potentiels ainsi qu'au besoin d'informations supplémentaires sur le médicament.

Dans un souci de transparence des processus de pharmacovigilance, le projet de loi prévoit que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché préviennent, au préalable ou simultanément, le ministre ou son délégué ainsi que les autorités européennes, des avis de sécurité qu'ils comptent diffuser au grand public.

Le projet renforce également les pouvoirs d'investigation de l'AFMPS et la coopération, notamment en termes de partage d'information avec l'Agence européenne des médicaments.

is onderworpen, zullen moeten worden aangegeven bij het Europees geneesmiddelenagentschap, dat er een lijst van zal bijhouden met het oog op een grotere gelijkgeschakeling van de geneesmiddelen in de Europese Unie en op een betere communicatie tussen de lidstaten en de Europese overheden.

Ook het publiek moet van dergelijke voorwaarden kunnen kennis nemen.

Om het hoofd te kunnen bieden aan ernstige beschikbaarheidsproblemen door een eventueel gebrek of tekort aan geneesmiddelen die zijn vergund of die in de handel zijn, moeten de relevante betrokken partijen onder bepaalde voorwaarden de toelating krijgen om van bepaalde etiketterings- en verpakkingsvoorschriften af te wijken.

Het ontwerp verduidelijkt het door het FAGG in te voeren geneesmiddelenbewakingssysteem en breidt het uit, met het oog op het verzamelen van nuttige informatie voor de geneesmiddelenbewaking en om ervoor te zorgen dat de vastgestelde vermoedelijke ongewenste bijwerkingen worden gevolgd.

Daarnaast vergemakkelijkt het ontwerp de melding van de vermoedelijke ongewenste bijwerkingen door de gezondheidszorgwerkers en de patiënten. Het is immers belangrijk dat de regels inzake geneesmiddelenbewaking blijven steunen op de essentiële toezichthoudende rol die de gezondheidszorgwerkers en de patiënten spelen.

Anderzijds moeten de bevoegde overheden van de lidstaten, zoals het FAGG, ter verbetering van de coördinatie van de middelen tussen de lidstaten van de Europese Unie, de mogelijkheid hebben om bepaalde opdrachten rond geneesmiddelenbewaking aan een andere lidstaat te delegeren.

Daarnaast moet de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in het kader van een risicomanagementsysteem voor ieder geneesmiddel apart een geneesmiddelenbewakingsregeling plannen. De maatregelen moeten in redelijke verhouding staan tot de vastgestelde en potentiële risico's en tot de behoefte aan aanvullende informatie over het geneesmiddel.

Om de transparantie van de geneesmiddelenbewakingsprocessen te vergroten, bepaalt het ontwerp dat de houders van een vergunning voor het in de handel brengen de minister of zijn afgevaardigde en de Europese autoriteiten vooraf of gelijktijdig waarschuwen over de veiligheidsberichten die ze aan het grote publiek zullen meedelen.

Het wetsontwerp versterkt tevens de onderzoeksmogelijkheden van het FAGG en de samenwerking, in het bijzonder via de informatie-uitwisseling met het Europees geneesmiddelenagentschap.

Enfin, afin de faire respecter les dispositions relatives à la pharmacovigilance, il importe que des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives soient appliquées aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché qui ne respectent pas leurs obligations en matière de pharmacovigilance.

Ce projet, sans être révolutionnaire, constitue une avancée sensible en matière de sécurité des médicaments à usage humain.

Son adoption par le Parlement devrait permettre, notamment, de respecter les engagements au niveau européen de notre pays dans cette matière, raison pour laquelle l'urgence a été demandée pour le traitement du dossier au Parlement.

III. DISCUSSION GÉNÉRALE

M. Ide s'inquiète de la possibilité de commercialiser un médicament dont la notice ne serait pas rédigée dans les trois langues nationales. S'il comprend qu'il y ait des possibilités de dérogation dans des situations d'urgence, le membre souligne que cela pourrait constituer une porte ouverte à des abus. Le souci principal est la meilleure information possible du patient, de préférence dans sa langue maternelle. La ministre pourrait-elle s'engager à élaborer une circulaire précisant spécifiquement les critères auxquels il convient de satisfaire pour pouvoir déroger aux obligations d'étiquetage, notamment par rapport aux langues nationales? Le membre ajoute que, si la ministre prend cet engagement, son groupe politique est prêt à soutenir le projet de loi à l'examen.

Par ailleurs, le membre remarque que l'article 11 du projet de loi (ancien article 15) procède à une adaptation technique qui aurait dû, en réalité, être réalisée en 2006 suite à l'adoption de la loi portant création de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). Cet article remplace, à l'article 19^{quater}, § 2, de la loi, la référence aux membres du personnel de la Direction générale médicaments auprès du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, par une référence aux membres de l'AFMPS. Or, l'article 19 dispose que ces agents doivent faire la preuve de leur impartialité en présentant chaque année une déclaration de leurs intérêts financiers ou autres.

Comme l'adaptation n'avait pas été opérée en 2012, l'obligation de prouver son impartialité n'a pu être appliquée pendant les six années écoulées. Cela a-t-il donné lieu à des problèmes dans certaines situations?

Mme Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, répond

Met het oog op de handhaving van de bepalingen inzake geneesmiddelenbewaking is het belangrijk dat effectieve, evenredige en afschrikkende sancties worden opgelegd aan de houders van een vergunning voor het in de handel brengen die hun verplichtingen op het gebied van geneesmiddelenbewaking niet nakomen.

Zonder revolutionair te zijn betekent dit ontwerp een gevoelige vooruitgang inzake de veiligheid van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Het parlement zou dit snel moeten goedkeuren, in het bijzonder met het oog op het naleven door ons land van de verbintenissen ter zake op Europees vlak. Om die reden werd om de spoedbehandeling van dit dossier in het parlement verzocht.

III. ALGEMENE BESPREKING

De heer Ide maakt zich zorgen over de mogelijkheid dat er een geneesmiddel in de handel komt waarvan de bijsluiter niet in de drie nationale talen is gesteld. Het lid begrijpt weliswaar dat de mogelijkheid tot afwijking in dringende gevallen moet bestaan, maar onderstreept dat dit de deur kan openen voor misbruik. De belangrijkste zorg is dat de patiënt zo goed mogelijk geïnformeerd wordt, bij voorkeur in zijn moedertaal. Kan de minister de verbintenis aangaan dat ze een circulaire zal opstellen waarin specifiek wordt gepreciseerd aan welke criteria moet worden voldaan om af te kunnen wijken van de etiketteringsvoorschriften, meer bepaald wat de nationale talen betreft? Het lid voegt eraan toe dat zijn fractie bereid is voorliggend wetsontwerp te steunen indien de minister die verbintenis aangaat.

Tevens merkt het lid op dat artikel 11 van het wetsontwerp (vroeger artikel 15) een technische aanpassing aanbrengt die eigenlijk reeds in 2006 had moeten gebeuren door het aannemen van de wet betreffende de oprichting van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Dat artikel vervangt in artikel 19^{quater}, § 2, van de wet, de verwijzing naar de personeelsleden van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu door een verwijzing naar de personeelsleden van de FAGG. Artikel 19 bepaalt dat die personeelsleden hun onpartijdigheid moeten bewijzen door elk jaar aangifte te doen van hun financiële en andere belangen.

Aangezien de aanpassing niet voor 2012 heeft plaatsgevonden, kon de verplichting om de onpartijdigheid te bewijzen tijdens de zes afgelopen jaren niet worden opgelegd. Heeft dat in bepaalde situaties voor problemen gezorgd?

Mevrouw Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, antwoordt dat

que, même si le texte n'avait pas été adapté, tous les agents de l'AFMPS se sont soumis dans les faits à l'obligation de déclaration. Aucun problème ne s'est donc posé au cours des six années écoulées.

Quant à la possibilité de déroger aux exigences liées à l'étiquetage, la ministre précise qu'elle ne concerne que deux cas, à savoir lorsque le médicament à usage humain n'est pas destiné à être délivré directement au patient, mais à être administré par un professionnel de la santé (vaccins, par exemple), d'une part, et en cas de grave problème de disponibilité d'un médicament à usage humain, d'autre part.

Pour les médicaments destinés à être administrés par des professionnels des soins de santé, une circulaire existe déjà et peut être consultée sur le site de l'AFMPS. Pour la seconde possibilité de dérogation, la circulaire doit encore être élaborée et elle pourra également être consultée sur le site Internet de l'Agence.

IV. VOTES

L'ensemble du projet de loi a été adopté à l'unanimité des 10 membres présents.

Confiance a été faite au rapporteur pour la rédaction du présent rapport.

La rapporteuse,
Fatiha SAÏDI.

La présidente,
Elke SLEURS.

*
* *

**Le texte adopté par la commission
est identique au texte
du projet de loi transmis par
la Chambre des représentants
(voir le doc. Ch., n° 53-2322/005).**

ook al werd de tekst niet aangepast, alle personeelsleden van de FAGG in werkelijkheid aan de aangifteplicht voldaan hebben. Er is dus de afgelopen zes jaar geen enkel probleem geweest.

De mogelijkheid om af te wijken van de vereisten inzake etikettering bestaat volgens de minister slechts in twee gevallen, te weten enerzijds wanneer het geneesmiddel voor menselijk gebruik niet bestemd is om rechtstreeks aan de patiënt te worden afgegeven, maar om door een professional van de gezondheidszorg te worden toegediend (bijvoorbeeld bij vaccins), en anderzijds bij een ernstig probleem inzake de beschikbaarheid van een geneesmiddel voor menselijk gebruik.

Voor geneesmiddelen bestemd om door professionals van de gezondheidszorg te worden toegediend, bestaat er reeds een circulaire, die op de website van het FAGG kan worden geraadpleegd. Voor de tweede afwijkmogelijkheid moet de circulaire nog worden opgesteld. Men zal ze eveneens op de website van het Agentschap kunnen raadplegen.

IV. STEMMINGEN

Het wetsontwerp in zijn geheel werd eenparig door de 10 aanwezige leden aangenomen.

Vertrouwen werd geschonken aan de rapporteur voor het opstellen van dit verslag.

De rapporteur,
Fatiha SAÏDI.

De voorzitter,
Elke SLEURS.

*
* *

**De door de commissie aangenomen tekst
is dezelfde als het door
de Kamer van volksvertegenwoordigers
overgezonden wetsontwerp
(zie stuk Kamer nr. 53-2322/005).**