

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2010-2011

16 NOVEMBRE 2010

Proposition de résolution visant à faire reconnaître la responsabilité de l'État belge dans le drame du Softenon et visant à obtenir le dédommagement des victimes ainsi qu'un suivi médical adéquat pour celles-ci

(Déposée par Mme Dominique Tilmans)

DÉVELOPPEMENTS

La présente proposition de résolution reprend le texte d'une proposition qui a déjà été déposée au Sénat le 26 février 2010 (doc. Sénat, n° 4-1683/1 - 2009/2010).

L'année 2010 marque le triste cinquantième anniversaire de la mise en circulation du Softenon en Belgique. Les effets dramatiques de ce médicament sur la santé des nouveaux-nés des femmes ayant eu recours à ce produit durant leur grossesse ne sont plus à démontrer. Plusieurs d'entre elles ont mis au monde des individus ectroméliens, à savoir des individus dont le développement d'un ou plusieurs membres ne s'était pas opéré de façon complète. Les nourrissons présentaient dès lors de nombreux handicaps tels que l'absence d'une ou des deux mains (voire des quatre membres), l'absence de doigts, de phalanges, l'inclinaison latérale de l'extrémité d'un ou de plusieurs doigts ou orteils, les membres atrophiés, etc. (1).

(1) Janicki, J., *Le drame de la thalidomide, Un médicament sans frontières 1956-2009*, Paris, L'Harmattan, 2009, p. 37.

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2010-2011

16 NOVEMBER 2010

Voorstel van resolutie tot erkenning van de verantwoordelijkheid van de Belgische Staat in het Softenon-drama en tot het verkrijgen van schadeloosstelling van de slachtoffers, alsook van een aangepaste medische follow-up voor die slachtoffers

(Ingediend door mevrouw Dominique Tilmans)

TOELICHTING

Dit voorstel van resolutie neemt de tekst over van een voorstel dat reeds op 26 februari 2010 in de Senaat werd ingediend (stuk Senaat, nr. 4-1683/1 - 2009/2010).

In 2010 is het vijftig jaar geleden dat het rampzalige Softenon in België in omloop werd gebracht. De dramatische gevolgen voor de gezondheid van de baby's van vrouwen die dat product tijdens hun zwangerschap hebben gebruikt, moeten niet meer worden bewezen. Verscheidene van die vrouwen hebben kinderen met ectromelia op de wereld gezet, dat wil zeggen individuen waarvan een of meer ledematen onvolledig ontwikkeld zijn. De zuigelingen hadden dan ook talrijke handicaps, zoals het ontbreken van een of beide handen (zelfs van de vier ledematen), het ontbreken van vingers, vingerkootjes, het lateraal uitsteken van het uiteinde van een of meer vingers of tenen, misvormde ledematen, enzovoort (1).

(1) Janicki, J., *Le drame de la thalidomide, Un médicament sans frontières 1956-2009*, Parijs, L'Harmattan, 2009, blz. 37.

I. Historique d'un drame annoncé

a. Un produit créé par les nazis

Dans les années 1950, le marché des antidépresseurs, sédatifs et anabolisants connaît un grand engouement. La firme allemande Grünenthal se lance alors dans le créneau en produisant des médicaments à base de thalidomide, un produit qui aurait été créé par les nazis pendant la seconde guerre mondiale (1).

La thalidomide fut d'abord testée sur des animaux. Des recherches approfondies sur la toxicité de ce produit furent également réalisées. Bien qu'incomplets — aucune expérience n'ayant été effectuée sur des animaux en gestation — les tests furent jugés concluants, ce qui amena Grünenthal à essayer des produits à base de thalidomide sur trois femmes « ayant de la constipation spasmodique et de manière totalement inattendue la thalidomide induisit le sommeil » (2). Les premières à en avoir bénéficié furent les épouses des membres du personnel de la firme Grünenthal, sans conséquences dramatiques pour celles-ci.

Le premier cas de malformation avéré semble avoir été celui d'un nouveau-né chypriote en 1955. Aucun rapport ne fut alors fait entre les échantillons de thalidomide ingurgités par la mère et les malformations du nourrisson.

La firme étant en règle avec la législation allemande, le produit fut commercialisé dans la région de Hambourg en novembre 1956. Dès l'année suivante, la production quitta les frontières de la République fédérale d'Allemagne (RFA) et le médicament fut mis en circulation dans la plupart des pays occidentaux, sous différentes dénominations. Outre l'Allemagne de l'Ouest, la thalidomide fut notamment vendue en Autriche, à Chypre, en Espagne, en Finlande, en Irlande, à Malte, aux Pays-Bas, au Portugal ou encore en Suisse. En Belgique, elle fut également commercialisée, sous le nom de Softenon, dès 1959.

b. Des mises en garde ignorées par les autorités belges

Malgré les mises en garde de chercheurs (démontrant, dès 1960, que la thalidomide était capable d'endommager le système nerveux) et les réactions subséquentes des professionnels de la santé (qui demandaient la mise sous prescription de la thalidomide), les autorités publiques ne réagirent pas, et laissèrent le produit en vente libre.

(1) Foggo, D., « Thalidomide « was created by nazis » », *The Sunday Times*, 8 février 2009.

(2) Janicki, J., *op. cit.*, 2009, pp. 15-16.

I. Geschiedenis van een aangekondigd drama

a. Een door de nazi's uitgevonden product

In de jaren 1950 beleefde de markt van de antidepressiva, de kalmeermiddelen en de anabolica een boom. Het Duitse Grünenthal gooit zich op die niche en gaat geneesmiddelen op basis van thalidomide produceren, een product dat naar verluidt in de tweede wereldoorlog door de nazi's werd uitgevonden (1).

Eerst werd thalidomide op dieren getest. Tevens werd de toxiciteit van het product grondig onderzocht. Hoewel de tests onvolledig waren — er was geen enkel experiment met drachtige dieren — werd geoordeeld dat de tests waterdicht waren, zodat Grünenthal producten op basis van thalidomide uittestte op drie vrouwen met spasmodische constipatie en volstrekt onverwacht deed de thalidomide ze inslapen (2). De echtgenotes van de personeelsleden van de onderneming Grünenthal maakten er als eersten gebruik van, zonder dat dit voor hen dramatische gevolgen had.

Het eerste bewezen geval van misvorming moet dat van een Cypriotische baby in 1955 zijn. Er werd toen geen enkel verband gelegd tussen de thalidomide-stalen die de moeder had ingenomen en de misvorming van de baby.

Omdat de onderneming in orde was met de Duitse wetgeving, werd het product in november 1956 in de streek van Hamburg op de markt gebracht. Reeds het volgende jaar verliet de productie de grenzen van de Bondsrepubliek Duitsland (BRD) en kwam het geneesmiddel in de meeste westerse landen onder verschillende benamingen in omloop. Behalve in West-Duitsland, werd thalidomide onder andere verkocht in Cyprus, Finland, Ierland, Malta, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Spanje en Zwitserland. In België werd het vanaf 1959 gecommmercialiseerd onder de naam Softenon.

b. De Belgische overheid slaat de waarschuwingen in de wind

Ondanks de waarschuwingen van onderzoekers (die reeds in 1960 bewezen dat thalidomide het zenuwstelsel kon aantasten) en vervolgens de reacties van gezondheidswerkers (die vroegen thalidomide nog enkel op voorschrift te verstrekken), reageerde de overheid niet en bleef het product vrij verkrijgbaar.

(1) Foggo, D., « Thalidomide « was created by nazis » », *The Sunday Times*, 8 februari 2009.

(2) Janicki, J., *op. cit.*, 2009, blz. 15-16.

Outre les mises en garde de certains professionnels, les autorités belges auraient également dû être interpellées par l'attitude adoptée par certains pays à l'égard du médicament. En effet, si la thalidomide fut commercialisée dans la plupart des pays occidentaux, ce ne fut le cas ni aux États-Unis, ni en France.

S'il semble que l'absence de thalidomide en France s'explique essentiellement par la lenteur de l'administration ainsi que par l'adoption, en 1961, d'une loi instituant un contrôle strict sur les médicaments, l'interdiction de la mise en circulation du médicament aux États-Unis, pour sa part, trouve sa source dans la vigilance de Frances Kelsey, membre de l'administration américaine de contrôle des aliments et des substances médicamenteuses (Food and Drug Administration — FDA). Celle-ci fut en effet interpellée par les nombreuses critiques adressées par un médecin allemand (le professeur Wildukind Lenz) à l'encontre de la thalidomide. À la suite de plus amples investigations, la FDA décida finalement d'interdire la mise en circulation de la thalidomide sur le marché américain.

Plus la thalidomide était consommée et plus les rapports scientifiques négatifs affluaient. Au Bürgerspital de Bâle, l'utilisation du Contergan, également à base de thalidomide, fut abandonnée après que l'on ait noté de « sévères réactions allergiques sous la forme d'hémorragies locales de la peau » (1). Ainsi, si le succès du médicament continuait de croître, il en allait de même de la prise de conscience par les scientifiques des terribles dangers potentiels du produit.

Grünenthal fit non seulement la sourde oreille mais entreprit des campagnes de publicité agressives dont le but avoué était de démontrer l'absence de fondement des critiques : les représentants de la firme prirent ainsi contact avec les médecins pour les rassurer et 250 000 brochures vantant les mérites de la thalidomide furent distribuées.

Rien n'y fit : le nombre de victimes augmenta et les rapports scientifiques accablant se multiplièrent tout au long de l'année 1960, ce qui n'empêcha pas la firme de continuer à ignorer ces signaux, se mobilisant au contraire davantage pour défendre son produit.

Ce n'est finalement qu'à la fin de l'année 1961 qu'un médecin de Hambourg, Wildukind Lenz (encore lui), découvrit que la cause du nombre croissant de nourrissons victimes de malformations n'était pas due aux retombées radioactives (comme on le pensait jusqu'alors), mais bel et bien à l'absorption de thalidomide par des femmes enceintes.

Lenz fit rapidement état de ses conclusions aux autorités mais Grünenthal, qui avait pris connaissance de ces accusations, réagit en publiant de nouvelles

Er waren niet alleen de waarschuwingen van bepaalde beroepsbeoefenaars. De Belgische overheid had ook moeten reageren op de houding van bepaalde landen tegenover het geneesmiddel. Thalidomide werd weliswaar in de meeste westerse landen verkocht, maar in de Verenigde Staten en in Frankrijk was dat niet het geval.

Het feit dat er in Frankrijk geen thalidomide was, wordt hoofdzakelijk verklaard door de traagheid van de administratie en door het aannemen van een wet in 1961 die een strenge controle op geneesmiddelen instelde, maar het verbod op het in omloop brengen van het geneesmiddel in de Verenigde Staten kwam er door de waakzaamheid van Frances Kelsey, lid van de Amerikaanse administratie voor controle op voedsel en geneesmiddelen (Food and Drug Administration — FDA). Zij was immers op haar hoede door de uitgebreide kritiek van een Duitse arts (professor Wildukind Lenz) op thalidomide. Na diepgaander onderzoek besliste de FDA uiteindelijk het in omloop brengen van thalidomide in de Verenigde Staten te verbieden.

Naarmate het gebruik van thalidomide toenam, stroomden de negatieve wetenschappelijke rapporten toe. In het Bürgerspital van Bazel gaf men het gebruik van Contergan, eveneens op basis van thalidomide, op nadat men ernstige allergische reacties vaststelde in de vorm van lokale bloedingen van de huid (1). Het succes van het geneesmiddel groeide weliswaar, maar terzelfdertijd beseften steeds meer wetenschappers hoe verschrikkelijk gevaarlijk het product kon zijn.

Grünenthal bleef niet alleen Oost-Indisch doof, het lanceerde ook nog een agressieve reclamecampagne met de openlijke bedoeling te bewijzen dat de kritiek ongefundeerd was: de vertegenwoordigers van de onderneming namen hierbij contact op met de artsen om hen gerust te stellen en er werden 250 000 folders verspreid waarin thalidomide werd aangeprezen.

Het was boter aan de galg: het aantal slachtoffers nam toe en het hele jaar 1960 stapelden de verpletterende wetenschappelijke rapporten zich op, maar dat belette de onderneming niet die signalen te blijven negeren en zich integendeel nog meer in te spannen om haar product te verdedigen.

Uiteindelijk duurt het tot eind 1961 wanneer een Hamburgse arts, Wildukind Lenz (alweer hij) ontdekt dat de oorzaak van het toenemend aantal misvormde baby's niet de radio-actieve neerslag was (zoals men tot dan toe dacht), maar wel degelijk de inname van thalidomide door zwangere vrouwen.

Lenz bracht snel verslag uit over zijn conclusies bij de overheid, maar Grünenthal, dat kennis had genomen van die beschuldigingen, reageerde met de

(1) *Ibid.*, p. 29.

(1) *Ibid.*, blz. 29.

brochures défendant la thalidomide. La presse mit également du temps à réagir, sauf en Allemagne où, dès le 26 novembre 1961, le journal *Welt am Sonntag* titrait « Les alarmantes suspicions d'un chercheur contre un médicament distribué mondialement », l'hebdomadaire n'hésitant pas à parler de « bombe pharmacologique » pour désigner ce qui apparaissait désormais comme un véritable « médicament maudit » (1).

c. Le retrait du marché : une réaction trop tardive

Alors qu'une action rapide s'imposait, les pays touchés par la catastrophe furent lents à réagir et tergiversèrent. Alors que l'Allemagne de l'Ouest retira le produit du marché dès novembre 1961, on ne cessa de vendre de la thalidomide en Irlande qu'en janvier 1962. Le Canada fit de même en mars, l'Espagne, en août et le Japon en septembre de la même année.

En Belgique, le ministre de la Santé, Joseph Custers, ne réagit également qu'au début de l'année 1962, sans pour autant prendre les mesures adéquates, de sorte que des pharmacies se fournissaient encore en Softenon au printemps 1963.

À l'époque, « la loi belge prévoyait que lorsqu'un avis de retrait d'un médicament paraissait dans le bulletin professionnel des pharmaciens, ceux-ci avaient encore deux mois pendant lesquels ils pouvaient continuer à vendre le médicament en question. En décembre 1961, le Softenon ne fut pas interdit à proprement parler. En juin 1962, la commission nationale compétente pour établir sa nocivité ne s'était toujours pas réunie. Le vendredi 15 juin 1962, un arrêté royal parut au *Moniteur* pour permettre au gouvernement de le retirer de la circulation, mais cette interdiction ne porta que sur une période de trois mois renouvelable après ce délai » (2).

À l'époque, le sénateur libéral Joseph Degrauw, président de la commission de la Santé publique, constata que la Belgique était alors régie en la matière « par une loi sur l'article de guérir de 1818 et par une loi [...] de 1921 » (3). Ce n'est qu'après avoir constaté le drame que le ministre Custers reconnut que la législation belge était désuète et prit conscience de la nécessité de la remplacer d'urgence par une nouvelle loi qui permettrait à l'avenir d'empêcher la mise sur le marché de médicaments tant que leur innocuité n'aurait pas été totalement établie. Les nouvelles mesures furent adoptées dans l'année ... avec un effet immédiat : « Il existait à peu près 40 000 médicaments,

publicatie van nieuwe folders waarin thalidomide verdedigd werd. Het duurde ook enige tijd voor de pers reageerde, behalve in Duitsland, waar het weekblad *Welt am Sonntag* op 26 november 1961 niet aarzelde om onder de kop « Alarmerende verdenkingen van een onderzoeker tegen een wereldwijd verspreid geneesmiddel » de woorden « farmacologische bom » te gebruiken voor wat voortaan een werkelijk « verdoemd geneesmiddel » bleek (1).

c. Het middel uit de handel nemen : men reageert te laat

Terwijl er snel moest worden opgetreden, reageerden de landen die door de ramp getroffen werden traag en aarzelend. Terwijl West-Duitsland het product reeds in november 1961 uit de handel nam, hield de verkoop van thalidomide in Ierland pas op in januari 1962. In Canada gebeurde hetzelfde in maart, in Spanje in augustus en in Japan in september van hetzelfde jaar.

In België reageert minister van Volksgezondheid Joseph Custers eveneens slechts begin 1962, zonder evenwel de gepaste maatregelen te nemen, zodat de apotheken zich in de lente van 1963 nog met Softenon bevoorraden.

De Belgische wet bepaalde indertijd dat wanneer er een bericht van intrekking van een geneesmiddel in het beroepsblad van de apothekers verscheen, zij nog twee maanden hadden waarin ze het betreffende geneesmiddel mochten blijven verkopen. Softenon werd in december 1961 niet echt verboden. De nationale commissie die bevoegd was om de schadelijkheid ervan vast te stellen, was in juni 1962 nog steeds niet samengekomen. Op vrijdag 15 juni 1962 verscheen een koninklijk besluit in het *Staatsblad* dat de regering de mogelijkheid moest bieden het uit de handel te nemen, maar dat verbod gold slechts voor een periode van drie maanden, die nadien verlengd kon worden (2).

De liberale senator Joseph Degrauw, die voorzitter was van de commissie voor de volksgezondheid, stelde indertijd vast dat die materie toen in België geregeld werd « door een wet op de geneeskunst van 1818 en door een wet [...] van 1921 » (3). Slechts toen hij het drama had vastgesteld, gaf minister Custers toe dat de Belgische wetgeving verouderd was en werd hij er zich van bewust dat ze dringend moest worden vervangen door een nieuwe wet, waardoor in de toekomst voorkomen kon worden dat geneesmiddelen op de markt werden gebracht zolang hun onschadelijkheid niet volledig vaststond. De nieuwe maatregelen werden binnen het jaar aangenomen ... met

(1) *Ibid.*, p. 48.

(2) *Ibid.*, p. 49.

(3) *Ibid.*, p. 166; Source : *Le Soir*, 14 juin 1962.

(1) *Ibid.*, blz. 48.

(2) *Ibid.*, blz. 49.

(3) *Ibid.*, blz. 166; Bron : *Le Soir*, 14 juni 1962.

30 000 d'entre eux ont immédiatement disparu du seul fait qu'ils devaient être enregistrés en 1962 » (1).

Dès l'apparition du scandale, les Belges se demandèrent pourquoi les autorités n'avaient pas averti la population des dangers qu'elle encourait. Un tragique fait divers, survenu à Liège, défraya par ailleurs la chronique et fut relayé dans la presse : un jeune couple dont l'enfant, victime de la thalidomide, était né sans bras, avait été aidé par un médecin pour l'euthanasier. Poursuivis, les accusés furent finalement acquittés à la mi-novembre 1962.

d. Le nombre de victimes

Bien que le nombre de victimes de la thalidomide soit difficile à établir avec précision, plusieurs études, notamment celle menée par le professeur Lenz, présentent des estimations alarmantes pour certains pays : ainsi, le nombre de victimes est évalué à plus de trois mille en RFA (2), à près de cent cinquante en Suède (3) et à près de trois cent cinquante au Royaume-Uni (4).

En Belgique, la même enquête établit trente-deux cas de malformations néonatales causées par le Softenon entre 1959 et 1962 (5). L'ASBL « Victimes de la thalidomide », fondée en octobre 2009, estime pour sa part qu'il y aurait aujourd'hui une vingtaine de victimes belges encore en vie. Elle estime par ailleurs entre 12 000 et 15 000 (6) le nombre de bébés nés avec des malformations dans quarante-six pays (7) à la suite de l'ingestion de ce médicament par leur mère durant la période de gestation, la moitié d'entre eux étant par ailleurs décédée durant la première année après leur naissance.

II. Une responsabilité à reconnaître, une faute à réparer

a. Mesures adoptées dans d'autres pays européens

En Allemagne, un procès fut intenté dès 1968 à l'entreprise pharmaceutique Grünenthal. Ce procès se termina finalement en 1970 par une transaction entre les plaignants et la société défenderesse, cette dernière

(1) *Ibid.*, p. 167.

(2) *Ibid.*, p. 104.

(3) *Idem.*

(4) *Idem.*

(5) *Idem.*

(6) Du brulle, C., De Vogelaere, J.P., « Nous demandons des excuses », *Le Soir*, 25 novembre 2009. Ces chiffres sont corroborés par les estimations du Pr. Lenz.

(7) *Ibid.*, pp. 93-96; *La Dernière Heure*, le 10 octobre 2009.

onmiddellijke inwerkingtreding : « Er bestonden ongeveer 40 000 geneesmiddelen, 30 000 ervan verdwenen onmiddellijk, alleen al omdat ze in 1962 geregistreerd moesten worden » (1).

Zodra het schandaal losbarstte, vroegen de Belgen zich af waarom de overheid de bevolking niet had gewaarschuwd voor de gevaren die ze liep. Iedereen had het toen over een tragisch fait divers dat zich in Luik had voorgedaan en dat ook in de pers aan bod kwam : een jong paar, wiens kind als thalidomide-slachtoffer zonder armen geboren was, was door een arts geholpen om er euthanasie op te plegen. Er werd vervolging ingesteld, maar uiteindelijk werden de beschuldigen half november 1962 vrijgesproken.

d. Het aantal slachtoffers

Hoewel het moeilijk is het aantal thalidomide-slachtoffers nauwkeurig te bepalen, staan in verscheidene studies, waaronder die van professor Lenz, voor sommige landen alarmerende ramingen : zo wordt het aantal slachtoffers in de BRD op meer dan drieduizend geraamd (2), in Zweden op bijna honderdvijftig (3) en op bijna driehonderdvijftig in het Verenigd Koninkrijk (4).

In België registreerde hetzelfde onderzoek tussen 1959 en 1962 tweeëndertig gevallen van door Softenon veroorzaakte neonatale misvormingen (5). De vzw « Victimes de la thalidomide », die in oktober 2009 werd opgericht, meent dat er vandaag een twintigtal Belgische slachtoffers in leven zijn. Verder raamt ze het aantal baby's dat in zesenvestig landen met misvormingen geboren werd (6) (7) als gevolg van het innemen van dit geneesmiddel door hun moeder tijdens de zwangerschap op 12 000 à 15 000. Overigens is de helft ervan overleden in het eerste levensjaar.

II. Verantwoordelijkheid erkennen, een fout herstellen

a. Maatregelen in andere Europese landen

In Duitsland werd in 1968 een proces aangespannen tegen de farmaceutische onderneming Grünenthal. Uiteindelijk werd dat proces in 1970 beëindigd met een minnelijke schikking tussen de aanklagers en de

(1) *Ibid.*, blz. 167.

(2) *Ibid.*, blz. 104.

(3) *Idem.*

(4) *Idem.*

(5) *Idem.*

(6) Du brulle, C., De Vogelaere, J.P., « Nous demandons des excuses », *Le Soir*, 25 novembre 2009. Die cijfers worden door de ramingen van professor Lenz gestaafd.

(7) *Ibid.*, blz. 93-96; *La Dernière Heure*, 10 oktober 2009.

s'engageant par ailleurs à verser 100 millions de Deutsche marks aux enfants dont les malformations étaient imputables aux médicaments à base de thalidomide (tel le Contergan, l'équivalent allemand du Softenon) qu'elle avait mis en circulation. Un an plus tard, le ministère allemand de la Santé mettait en place une fondation, dont l'objet était de venir en aide aux enfants handicapés, et reconnut sa responsabilité tout en s'engageant à financer un fonds (également alimenté par Grünenthal) au profit des victimes de la thalidomide.

Il convient cependant de souligner que les sommes mobilisées ne permirent pas d'accompagner de manière optimale les victimes allemandes de la thalidomide. Ainsi, certaines d'entre elles ne touchent, encore aujourd'hui, qu'une aide financière (versée par le Fonds de la thalidomide de la Fondation des personnes handicapées) oscillant entre 252 et 1 116 euros par mois (1), des sommes dérisoires eu égard aux souffrances indescriptibles qu'elles endurent.

Bien que le gouvernement allemand se soit engagé, en mai 2009, à mobiliser 100 millions d'euros pour les vingt-cinq prochaines années afin de renforcer l'aide aux victimes (environ 2 650 personnes (2)), plusieurs associations firent remarquer que cela n'aurait pour résultat que de faire augmenter le plafond de l'aide financière dont ils bénéficient qu'à hauteur de 1 500 euros, ce qui reste insuffisant eu égard aux nombreuses difficultés quotidiennes engendrées par l'absence d'un ou de plusieurs membres. Se considérant comme discriminées au regard des montants octroyés à d'autres catégories de personnes handicapées, plusieurs victimes ont par conséquent récemment introduit un recours contre l'État fédéral devant la Cour constitutionnelle allemande (3).

La situation fut assez similaire au Royaume-Uni. Après l'introduction de plusieurs plaintes (qui aboutirent à des accords à l'amiable avec les entreprises pharmaceutiques ayant commercialisé des produits à base de thalidomide (4)), une fondation (la *Thalidomide Trust* (5)) fut mise en place en 1973 afin

(1) Von Ulrike, R., « Contergangeschädigte hoffen auf Gerechtigkeit », *Die Welt*, 26 août 2009, <http://www.welt.de/wissenschaft/medizin/article4400767/Contergangeschaedigte-hoffen-auf-Gerechtigkeit.html>, consulté le 11 janvier 2010.

(2) *Idem*.

(3) « Cour constitutionnelle allemande: Les victimes du Contergan luttent pour plus d'égalité », *ARTE Info*, 12 août 2009, <http://www.arte.tv/fr/Comprendre-le-monde/ARTE-info/2798686.html>, consulté le 11 janvier 2010.

(4) Le Fonds mis en place par Grünenthal et le gouvernement fédéral allemand ne put bénéficier aux victimes originaires du Canada, d'Italie, du Japon, du Royaume-Uni et de Suède, dans la mesure où ce n'était pas la société Grünenthal, mais bien d'autres entreprises pharmaceutiques, qui avaient écoulé des médicaments à base de thalidomide dans ces pays.

(5) <http://www.thalidomide.org.uk/>.

verwerende onderneming, waarbij die laatste zich ertoe verbond 100 miljoen Deutsche Mark uit te betalen aan de kinderen wier misvormingen veroorzaakt waren door de geneesmiddelen op basis van thalidomide (zoals Contergan, het Duitse equivalent van Softenon) die ze in omloop had gebracht. Een jaar later richtte het Duitse ministerie van Gezondheid een stichting op met als doel de kinderen met een handicap te helpen en erkende het zijn verantwoordelijkheid, waarbij het zich ertoe verbond een fonds (dat ook door Grünenthal gefinancierd werd) te financieren ten voordele van de thalidomide-slachtoffers.

Er dient echter op te worden gewezen dat de bedragen die ter beschikking werden gesteld niet volstonden om de Duitse thalidomide-slachtoffers optimaal te ondersteunen. Sommigen onder hen ontvangen financiële steun (betaald door het Thalidomide-fonds van de Stichting voor personen met een handicap) die schommelt tussen amper 252 en 1 116 euro per maand (1), belachelijke bedragen in het licht van hun onbeschrijflijk lijden.

Toen de Duitse regering zich er in mei 2009 toe verbond 100 miljoen euro uit te trekken voor de komende vijftientig jaar, om de slachtoffers beter te ondersteunen (ongeveer 2 650 mensen (2)), wezen verscheidene verenigingen erop dat dit slechts tot resultaat zou hebben dat het maximum bedrag van de financiële hulp tot 1 500 euro wordt verhoogd, wat ontoereikend blijft gelet op de vele dagelijkse problemen veroorzaakt door het ontbreken van één of meer ledematen. Verscheidene slachtoffers vinden dat ze in het licht van de bedragen die aan andere categorieën van personen met een handicap worden toegekend, gediscrimineerd worden en hebben daarom onlangs tegen de Bondsstaat een vordering ingesteld bij het Duits Grondwettelijk Hof (3).

In het Verenigd Koninkrijk was de toestand vergelijkbaar. Nadat er verscheidene klachten waren ingediend (die tot minnelijke schikkingen met de farmaceutische ondernemingen die producten op basis van thalidomide gecommmercialiseerd hadden, leidden (4)), werd in 1973 een stichting (de *Thalidomide Trust* (5))

(1) Von Ulrike, R., « Contergangeschädigte hoffen auf Gerechtigkeit », *Die Welt*, 26 augustus 2009, <http://www.welt.de/wissenschaft/medizin/article4400767/Contergangeschaedigte-hoffen-auf-Gerechtigkeit.html>, geraadpleegd op 11 januari 2010.

(2) *Idem*.

(3) « Cour constitutionnelle allemande: Les victimes du Contergan luttent pour plus d'égalité », *ARTE Info*, 12 augustus 2009, <http://www.arte.tv/fr/Comprendre-le-monde/ARTE-info/2798686.html>, geraadpleegd op 11 januari 2010.

(4) Het Fonds dat Grünenthal en de Duitse Bondsregering opgericht hadden, kwam niet ten goede aan de slachtoffers in Canada, Italië, Japan, het Verenigd Koninkrijk en Zweden, omdat daar niet Grünenthal, maar andere farmaceutische ondernemingen geneesmiddelen op basis van thalidomide verkocht hadden.

(5) <http://www.thalidomide.org.uk/>.

d'indemniser les victimes britanniques de la thalidomide grâce à un financement assuré par la Distillers Biochemicals Ltd., firme qui avait commercialisé la thalidomide au Royaume-Uni.

Ce n'est cependant qu'en décembre 2009 que les autorités britanniques reconnurent leur responsabilité (1) dans ce drame, tout en mobilisant vingt millions de livres sterling afin de répondre aux besoins des victimes.

En octobre 2009, les autorités italiennes ont, pour leur part, décidé d'octroyer aux victimes de la thalidomide une indemnité mensuelle de 4 000 euros net par mois (2).

Enfin, la Suède semble avoir pris cette problématique à bras-le-corps dès son apparition. Ainsi, dès les années 1960, le gouvernement suédois mit en place une structure spécialisée afin de venir en aide aux victimes de la thalidomide. Basé à Stockholm, ce centre abritait notamment toute une série de spécialistes dont l'objectif était de permettre aux victimes d'acquérir une certaine forme d'indépendance dans leur vie quotidienne. Par ailleurs, en 1993, un autre centre spécialisé dans l'assistance (notamment médicale) des victimes fut lancé, à l'initiative de Björn Hakansson (lui-même victime de malformations congénitales engendrées par la thalidomide), au sein de l'hôpital de la Croix-Rouge à Stockholm. Enfin, en 2001, le gouvernement suédois accepta de réparer le préjudice subi par les victimes de la thalidomide, en versant une somme de 55 000 euros par personne, somme qui s'ajoute à la compensation financière versée deux fois par an depuis 1970 aux victimes suédoises par l'entreprise pharmaceutique qui distribuait des médicaments à base de thalidomide dans le pays (3).

Si la société Grünenthal finit par reconnaître sa responsabilité dans ce drame, il n'en alla pas de même en ce qui concerne l'État belge, lequel, à ce jour, n'a jamais présenté ses excuses publiques aux survivants.

b. Une faute dans le chef de l'État

Jos Custers fut alerté dès novembre 1961, par le docteur Danner, chef du service de l'Hygiène du gouvernement ouest-allemand, des conséquences potentiellement catastrophiques que le médicament présentait pour les nouveaux-nés (4).

(1) Wilkinson, E., « Thalidomide survivors to get £20 million », site Internet de BBC News, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/8428838.stm>.

(2) « Gustizia » in *La Repubblica*, 13 octobre 2009, p. 40.

(3) « Living with a rare disease. Portrait of a European militant : Björn Hakansson, Swedish thalidomide victim », http://www.eurordis.org/article.php3?id_article=1783, consulté le 18 décembre 2009.

(4) Bunnens, G., « Le drame du « Softenon », *Le Peuple*, 9-10 juin 1962.

opgericht, om de Britse thalidomide-slachtoffers te vergoeden dankzij een financiering door Distillers Biochemicals Ltd., de onderneming die thalidomide in het Verenigd Koninkrijk verkocht had.

Het was echter pas in december 2009 dat de Britse overheid haar verantwoordelijkheid in dat drama erkende (1), en daarbij twintig miljoen pond sterling beschikbaar stelde om in de behoeften van de slachtoffers te voorzien.

In oktober 2009 besliste de Italiaanse overheid op haar beurt de thalidomide-slachtoffers een uitkering te geven van 4 000 euro netto per maand (2).

Zweden ten slotte lijkt die problematiek van bij het begin grondig te hebben aangepakt. Reeds in de jaren 1960 richtte de Zweedse regering een gespecialiseerd centrum op om de thalidomide-slachtoffers te helpen. Dat centrum, dat zich in Stockholm bevond, telde een hele reeks specialisten die de slachtoffers moesten helpen om in hun dagelijks leven enigszins zelfstandig te functioneren. Bovendien werd in 1993 in het Rode Kruis-ziekenhuis van Stockholm nog een in (medische) bijstand gespecialiseerd centrum opgericht op initiatief van Björn Hakansson (zelf het slachtoffer van door thalidomide veroorzaakte aangeboren misvormingen). Uiteindelijk was de Zweedse regering in 2001 bereid de schade die de thalidomide-slachtoffers geleden hadden te vergoeden met een bedrag van 55 000 euro per persoon, bovenop de financiële compensatie die sinds 1970 tweemaal per jaar aan de Zweedse slachtoffers wordt betaald door de farmaceutische onderneming die geneesmiddelen op basis van thalidomide in het land verdeelde (3).

Uiteindelijk heeft de onderneming Grünenthal haar verantwoordelijkheid in dit drama erkend, maar dat geldt niet voor de Belgische Staat, die zich tot op heden nooit in het openbaar bij de overlevenden verontschuldigd heeft.

b. De Staat heeft een fout gemaakt

Jos Custers werd in november 1961 door dokter Danner, hoofd van de dienst Hygiëne van de West-Duitse regering, gewaarschuwd voor de potentieel catastrofale gevolgen van het geneesmiddel voor baby's (4).

(1) Wilkinson, E., « Thalidomide survivors to get £20 million », internetsite van BBC News, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/8428838.stm>.

(2) « Gustizia » in *La Repubblica*, 13 oktober 2009, blz. 40.

(3) « Living with a rare disease. Portrait of a European militant : Björn Hakansson, Swedish thalidomide victim », http://www.eurordis.org/article.php3?id_article=1783, geraadpleegd op 18 december 2009.

(4) Bunnens, G., « Le drame du « Softenon », *Le Peuple*, 9-10 juni 1962.

Or, le ministre belge de la Santé, comme nous l'avons vu plus haut, attendra juin 1962 (1) (!) pour interdire (à titre provisoire) la vente du Softenon. Et ce n'est finalement qu'en décembre de la même année que le produit sera définitivement interdit dans notre pays (2).

Cette attitude manifestement irresponsable (au regard de la réaction de ses homologues européens ainsi que du refus de la France et des États-Unis de commercialiser les médicaments à base de thalidomide) n'empêchait pas le ministre de s'enorgueillir de sa capacité à protéger notre pays des médicaments nocifs, avançant pour preuve de sa bonne foi les quatorze arrêtés royaux adoptés en ce sens, les services en charge de la Santé publique ayant pour leur part quelque temps plus tôt annoncé l'assainissement du marché pharmaceutique en Belgique à l'occasion de la nomination des membres de la commission des spécialités du département de la santé publique, laquelle, deux ans après sa création, ne s'était pas réunie une seule fois...

Les médecins qui ont prescrit la thalidomide, les pharmaciens qui l'ont vendue et les patientes qui en ont fait usage, étaient en droit de présumer que les institutions publiques compétentes, au premier rang desquelles leur gouvernement, avaient pris toutes les dispositions nécessaires pour s'assurer que le médicament en question ne présentait aucun danger, notamment pour les enfants que ces futures mères de famille portaient en leur sein.

Si Grünenthal s'est manifestement rendue coupable d'une faute en refusant trop longtemps de retirer des médicaments dont une importante partie du corps médical dénonça assez rapidement les risques de malformations congénitales qu'ils étaient susceptibles de générer chez les fœtus, cela ne dédouane en rien l'État belge des fautes qui lui sont imputables.

En effet, au regard des éléments précités, il appert que l'État belge, par l'entremise de son ministre de la Santé, commit deux fautes aux conséquences dramatiques :

— d'une part, en autorisant la mise en circulation sur notre territoire d'un médicament aux effets dévastateurs et ce, malgré la réticence de deux pays (la France et les États-Unis);

— d'autre part, en manquant de célérité pour retirer le médicament des officines belges, malgré tous les signaux envoyés, tant par les gouvernements étrangers concernés que par le monde scientifique.

De Belgische minister van Gezondheid zal, zoals we hierboven hebben gezien, evenwel wachten tot juni 1962 (1) (!) om de verkoop van Softenon (voorlopig) te verbieden. Uiteindelijk zal het product pas in december van hetzelfde jaar in ons land definitief worden verboden (2).

Die manifest onverantwoordelijke houding (in vergelijking met de reactie van zijn Europese ambtsgenoten en de weigering van Frankrijk en de Verenigde Staten om geneesmiddelen op basis van thalidomide op de markt te brengen) belette de minister niet prat te gaan op de wijze waarop hij ons land tegen schadelijke geneesmiddelen kon beschermen, waarbij hij om zijn goede trouw te bewijzen verwees naar de veertien koninklijke besluiten die in die zin werden aangenomen. Enige tijd voordien hadden de volksgezondheidsdiensten de sanering van de Belgische farmaceuticamarkt aangekondigd, naar aanleiding van de benoeming van de leden van de commissie voor de specialiteiten van het departement volksgezondheid, die twee jaar na haar oprichting niet één maal was samengekomen...

De artsen die thalidomide hebben voorgeschreven, de apothekers die het verkocht hebben en de patiënten die er gebruik van hebben gemaakt, hebben met recht verondersteld dat de bevoegde overheidsinstellingen en in de eerste plaats hun regering, alle nodige maatregelen hadden getroffen om zich ervan te vergewissen dat het betreffende geneesmiddel geen enkel gevaar met zich bracht voor de kinderen welke die toekomstige moeders in hun schoot droegen.

Grünenthal heeft zich duidelijk schuldig gemaakt aan een fout, door te lang te weigeren geneesmiddelen terug te trekken waarvan een belangrijk deel van het medisch korps vrij snel de risico's op aangeboren misvormingen bij foetussen aankloeg, maar dat pleit geenszins de Belgische Staat vrij van de fouten die hem ten laste kunnen worden gelegd.

Uit wat voorafgaat, blijkt dat de Belgische Staat in de persoon van zijn minister van Gezondheid, twee fouten met dramatische gevolgen heeft begaan :

— enerzijds door toe te staan dat op ons grondgebied een geneesmiddel op de markt werd gebracht met vernietigende gevolgen, ondanks de terughoudendheid van twee landen (Frankrijk en de Verenigde Staten);

— anderzijds door veel te traag het geneesmiddel uit de handel te nemen, ondanks alle signalen die de buitenlandse regeringen en de wetenschappelijke wereld uitzonden.

(1) *Moniteur belge*, 12 juin 1962.

(2) *Moniteur belge*, 12 décembre 1962.

(1) *Belgisch Staatsblad*, 12 juni 1962.

(2) *Belgisch Staatsblad*, 12 december 1962.

Cette responsabilité évidente, le ministre (membre du Vlaams Nationaal Verbond (VNV) durant la Seconde guerre mondiale (1)) choisit pourtant de la balayer d'un revers de la main, faisant ainsi preuve, en plus d'un manque flagrant de compétence professionnelle, d'un cruel manque d'humanité à l'égard de nouveaux-nés condamnés par sa faute à d'intenses souffrances, voire à une mort prématurée.

c. La reconnaissance du statut de victime comme préalable au dédommagement du préjudice subi ainsi que l'accompagnement médical adéquat des patients

Au vu du calvaire enduré par les victimes de la thalidomide, ainsi que la terrible souffrance morale de leur famille (notamment leurs parents), il n'est que justice que le gouvernement reconnaisse, d'une part, la responsabilité de l'État belge dans le drame enduré par ces personnes et, d'autre part, les dédommage en conséquence, en s'inspirant notamment des mécanismes adoptés chez nos voisins.

Par ailleurs, il convient de s'assurer d'un suivi médical adéquat pour ces personnes, dont la faible espérance de vie et le faible nombre suffisent d'avance à délégitimer toute tentation d'éviction de cette problématique sous couvert d'arguments de nature budgétaire, une telle argumentation ne pouvant d'ailleurs qu'ajouter à la souffrance des victimes un sentiment profond d'injustice.

III. Un passé à assumer, un avenir à protéger

Les engagements pris par Mme Onkelinx en 2009 comme ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (2) en ce qui concerne la reconnaissance de la responsabilité de l'État belge et la réparation des victimes de cette faute vont, à notre avis, dans le bon sens, et méritent d'être salués.

La présente proposition de résolution n'entend d'ailleurs pas se substituer aux initiatives de la ministre, mais bien veiller à ce que celle-ci prenne en considération l'ensemble des revendications avancées par les victimes elles-mêmes.

Il convient, par ailleurs, de rester vigilant. En effet, ces dernières années, la thalidomide a été réintroduite dans notre pays, dans la mesure où des recherches menées, il y a quelques années, auraient démontré l'efficacité de la thalidomide dans la lutte contre

(1) Site Internet de l'association « Résistances », <http://www.resistances.be/cvp.html>, consulté le 18 décembre 2009.

(2) De Vogelaere, J.-P., « Un premier pas vers une reconnaissance », *Le Soir*, 27 novembre 2009.

De minister (lid van het Vlaams Nationaal Verbond (VNV)) tijdens de tweede wereldoorlog (1)) verkoos evenwel die verantwoordelijkheid eenvoudig weg te wuiven, waardoor hij blijk gaf, niet alleen van een flagrant gebrek aan beroepsbekwaamheid, maar ook van een gruwelijk gebrek aan menselijkheid ten opzichte van de baby's die door zijn fout tot intens lijden of zelfs tot een vroegtijdige dood veroordeeld waren.

c. Erkenning van de slachtofferstatus als voorwaarde voor de vergoeding van geleden schade en aangepaste medische begeleiding van de patiënten

In het licht van de lijdensweg van de thalidomide-slachtoffers en het verschrikkelijke morele lijden van hun familie (onder andere van hun ouders), is het niet meer dan rechtvaardig dat de regering enerzijds de verantwoordelijkheid van de Belgische Staat erkent in het drama dat die mensen ondergaan en hen anderzijds dientengevolge schadeloos stelt en daarbij inspiratie put uit de regeling die onze burens hebben getroffen.

Tevens is het raadzaam te zorgen voor een aangepaste medische follow-up van die mensen. Hun lage levensverwachting en hun gering aantal ontkrachten bij voorbaat elke poging om die problematiek weg te wuiven onder voorwendsels van budgettaire aard. Dergelijke argumenten leiden er alleen maar toe dat de slachtoffers nog meer lijden door een diep gevoel van onrechtvaardigheid.

III. Het verleden onder ogen zien, de toekomst beschermen

De verbintenissen die mevr. Onkelinx in 2009 als minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid recent is aangegaan (2) inzake de erkenning van de verantwoordelijkheid van de Belgische Staat en de vergoeding van de slachtoffers van die fout gaan volgens ons de goede richting uit en moeten worden toegejuicht.

Het is met dit voorstel van resolutie overigens niet de bedoeling het initiatief van de minister over te nemen, maar erop toe te zien dat zij rekening houdt met alle eisen van de slachtoffers zelf.

Overigens is het raadzaam waakzaam te blijven. De jongste jaren wordt thalidomide immers opnieuw in ons land gebruikt, want enkele jaren geleden is uit onderzoek gebleken dat het efficiënt is in het bestrijden van bepaalde huidandoeningen (zoals

(1) Internetsite van de vereniging « Résistances », <http://www.resistances.be/cvp.html>, geraadpleegd op 18 december 2009.

(2) De Vogelaere, J.-P., « Un premier pas vers une reconnaissance », *Le Soir*, 27 november 2009.

certaines affections dermatologiques (telle la lèpre), inflammatoire et cancéreuse, ainsi que dans la lutte contre le virus du SIDA (1).

Certes, l'arrêté royal du 13 février 2005 (2) portant interdiction (*sic*) de la cession et de la délivrance de médicaments contenant de la thalidomide prévoit que son administration ne peut être instaurée que moyennant le respect de toute une série de conditions drastiques, notamment l'obligation d'informer le patient des contre-indications, précautions et effets indésirables. Mais il convient à notre sens de s'assurer avant toute chose que les patients amenés à recourir à ce produit prendront les précautions qui s'imposent, notamment en recourant à des moyens contraceptifs efficaces.

Il ne serait pas inutile que le gouvernement fédéral ainsi que les communautés, chacun pour les matières relevant de ses compétences, entreprennent à cet égard une campagne de sensibilisation auprès du personnel médical ainsi que des patients susceptibles d'avoir recours à ce type de médicament.

IV. Conclusions

Toute leur vie durant, les victimes du Softenon furent aux prises avec d'énormes difficultés et ce, dans de nombreux domaines de leur vie : choix de carrière, emploi, logement, transport, vie quotidienne, sociale, sexuelle, loisir, hygiène, etc. Leur vie entière a été affectée par leur handicap mais aussi par le sentiment d'injustice d'avoir été empoisonnées dans le ventre de leur mère, sans que jamais les responsables politiques ne se soient inquiétés de leur sort.

Depuis quelques années, les victimes de la thalidomide s'interrogent sur les causes de la dégradation de leur état de santé, l'apparition de fatigues chroniques ainsi que de douleurs lancinantes.

Outre les dégâts causés sur la croissance des membres ainsi que sur les organes vitaux du nouveau-né, la thalidomide affecte également la formation de la moelle épinière et le système sensoriel périphérique dans son développement précoce, engendrant des souffrances de plus en plus difficiles à supporter pour les victimes du Softenon encore en vie.

Au vu du calvaire qu'ils endurent depuis près de cinquante ans et leurs difficultés croissantes tant au niveau de leur autonomie et de leur santé qu'au niveau financier suite aux besoins croissants d'assistance, l'octroi à ces familles d'un dédommagement moral pour la faute commise par l'État ainsi que la garantie d'une assistance financière et d'un accompagnement

lepra), ontsteking en kankers, alsook in het bestrijden van het AIDS-virus (1).

Het koninklijk besluit van 13 februari 2005 (2) houdende verbod (*sic*) op de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen bepaalt weliswaar dat het slechts mag worden toegediend onder een heel reeks drastische voorwaarden, waaronder de verplichting de patiënt te informeren over de contra-indicaties, de voorzorgen en de ongewenste gevolgen. Toch menen wij dat het raadzaam is dat men er zich voor alles van vergewist dat de patiënten die een beroep moeten doen op dat product de vereiste voorzorgsmaatregelen nemen, onder andere door gebruik te maken van efficiënte anticonceptiemiddelen.

Het is niet overbodig dat de federale regering en de gemeenschappen, elk voor de materies waarvoor ze bevoegd zijn, hiertoe een bewustmakingscampagne voeren bij het medisch personeel, alsook bij de patiënten die eventueel dergelijke geneesmiddelen gebruiken.

IV. Conclusies

De Softenon-slachtoffers hebben hun leven lang te kampen gehad met enorme problemen, in vele aspecten van hun leven : carrièereuze, werk, huisvesting, transport, dagelijks leven, sociaal, seksueel leven, vrije tijd, hygiëne, ... Hun handicap, maar ook het onrechtvaardigheidsgevoel omdat ze in de moederschoot vergiftigd zijn, overschaduwde hun hele leven, zonder dat de politieke verantwoordelijken zich om hen bekommerden.

Sinds enkele jaren stellen de thalidomide-slachtoffers zich vragen bij de oorzaak van hun steeds slechtere gezondheidstoestand, hun chronische vermoeidheid en stekende pijn.

Thalidomide schaadt niet alleen de groei van de ledematen en de vitale organen van de baby, het tast ook de vorming van het ruggenmerg en het perifeer zintuiglijk stelsel in de vroege ontwikkeling aan, waardoor de Softenon-slachtoffers die nog in leven zijn, pijn krijgen die almaar zwaarder om dragen wordt.

In het licht van de lijdensweg die nu al bijna vijftig jaar duurt en hun toenemende problemen, zowel op het gebied van zelfredzaamheid en gezondheid als op financieel gebied, omdat ze steeds meer behoefte hebben aan bijstand, is het niet meer dan billijk dat aan die families een morele compensatie voor de fout van de Staat wordt toegekend, alsook de waarborg van

(1) « Softenon : le retour », *La Dernière Heure*, 28 mai 2005.

(2) *Moniteur belge*, 11 mars 2005.

(1) « Softenon : le retour », *La Dernière Heure*, 28 mei 2005.

(2) *Belgisch Staatsblad*, 11 maart 2005.

médical adéquat pour les années à venir, afin de leur assurer une fin de vie digne, ne serait que justice.

En adoptant cette proposition de résolution, le Sénat apporterait un soutien symbolique aux victimes et un signal fort au gouvernement fédéral.

Dominique TILMANS.

*
* *

financiële hulp en aangepaste medische begeleiding voor de komende jaren, zodat hun een waardig levenseinde verzekerd is.

Door dit voorstel van resolutie goed te keuren, steunt de Senaat de slachtoffers symbolisch en geeft hij de federale regering een krachtig signaal.

*
* *

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

Le Sénat,

A. considérant que l'État belge, en manquant de diligence et de réactivité face aux nombreux signaux, issus tant de la communauté scientifique que de gouvernements étrangers, mettant en exergue les risques élevés pour les femmes enceintes consommant des médicaments à base de thalidomide (tel le Softenon) de mettre au monde des enfants souffrant de nombreuses malformations, s'est rendu coupable d'une faute;

B. considérant qu'en application des principes généraux inhérents à la responsabilité des pouvoirs publics, l'État se doit d'indemniser les victimes vivant encore aujourd'hui;

C. considérant qu'en égard au faible nombre de victimes encore en vie, leur indemnisation implique à la fois la réparation de leur préjudice moral ainsi qu'un financement leur permettant de vivre décemment tout en bénéficiant d'un suivi médical adéquat en s'inspirant des situations prévalant dans les pays voisins;

D. se réjouissant des déclarations de Mme Onkelinx en 2009 en sa qualité de ministre des Affaires sociales et de la Santé publique allant dans le sens d'une reconnaissance prochaine de la responsabilité des pouvoirs publics dans le drame du Softenon,

demande au gouvernement :

1. de présenter, dans les plus brefs délais, des excuses officielles aux victimes belges de la thalidomide pour les fautes commises par l'État belge en manquant de diligence dans le retrait du médicament;

2. de reconnaître la responsabilité de l'État belge et d'indemniser les victimes belges de la thalidomide, notamment en prenant en considération le niveau de handicap de chaque victime sur la base de critères préalablement définis, en concertation avec les victimes en s'inspirant notamment des exemples britannique, italien et suédois;

3. d'assurer aux victimes de la thalidomide une assistance financière adéquate, en égard à l'ampleur de l'assistance médicale que requiert leur état de santé.

1^{er} octobre 2010.

Dominique TILMANS.

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

De Senaat,

A. overwegende dat de Belgische Staat zich schuldig heeft gemaakt aan een fout, door geen initiatief te nemen en niet te reageren op de vele signalen afkomstig zowel van de wetenschappelijke gemeenschap als van buitenlandse regeringen, die het hoge risico beklemtoonden voor zwangere vrouwen die geneesmiddelen gebruikten op basis van thalidomide (zoals Softenon) om kinderen ter wereld te brengen met vele misvormingen;

B. overwegende dat de Staat, krachtens de algemene beginselen inzake verantwoordelijkheid van de overheid, de slachtoffers die vandaag nog in leven zijn schadeloos moet stellen;

C. overwegende dat gelet op het geringe aantal slachtoffers dat nog in leven is, hun schadeloosstelling tegelijk herstel van hun morele schade en een financiering impliceert, zodat ze waardig kunnen leven en een aangepaste medische follow-up kunnen krijgen, waarbij inspiratie wordt geput uit de regelingen zoals die in het buitenland bestaan;

D. verheugd over de verklaringen van mevr. Onkelinx als minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid in 2009 die wijzen op een nakende erkenning van de verantwoordelijkheid van de overheid in het Softenondrama,

vraagt de regering :

1. zich zo snel mogelijk officieel te verontschuldigen bij de Belgische thalidomide-slachtoffers voor de fouten die de Belgische Staat heeft begaan door te traag het geneesmiddel van de markt te halen;

2. de verantwoordelijkheid van de Belgische Staat te erkennen en de Belgische thalidomide-slachtoffers schadeloos te stellen, rekening houdend met de ernst van de handicap van elk slachtoffer op grond van vooraf vastgelegde criteria, in overleg met de slachtoffers en zich onder andere inspirerend op het Britse, Italiaanse en Zweedse voorbeeld;

3. ervoor te zorgen dat de thalidomide-slachtoffers aangepaste financiële bijstand krijgen, rekening houdend met de omvang van de medische bijstand die hun gezondheidstoestand vergt.

1 oktober 2010.