

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

4 mei 2015

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

betreffende de onderhandelingen tussen de Europese Unie en de Verenigde Staten over het trans-Atlantisch Handels- en Investeringsverdrag (TTIP) en de vrijwaring van een kwaliteitsvolle en toegankelijke gezondheidszorg

(ingediend door de heren Dirk Van der Maelen en Philippe Blanchart c.s.)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

4 mai 2015

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

relative aux négociations entre l'Union européenne et les États-Unis sur le partenariat transatlantique de commerce et d'investissement (TTIP) et la sauvegarde de soins de santé de qualité et accessibles

(déposée par MM. Dirk Van der Maelen et Philippe Blanchart et consorts)

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

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Sinds juli 2013 onderhandelen de Verenigde Staten en de Europese Unie over het afsluiten van een vrijhandels- en investeringsverdrag, in het Engels TTIP genoemd (*Transatlantic Trade and Investment Partnership*). De onderhandelingen worden voor de EU gevoerd door de Europese Commissie op basis van het onderhandelingsmandaat dat de Raad hiervoor goedkeurde op 14 juni 2013¹. Sinds juni 2013 vonden er acht onderhandelingsrondes plaats.

Nooit eerder onderhandelde de EU een handelsverdrag met de omvang en het belang van TTIP. Beide handelspartners vertegenwoordigen samen ongeveer 40 % van het mondiale bbp en een handelsverdrag zou een derde van de wereldhandel omvatten, in omvang de grootste bilaterale handelsrelatie ter wereld. De VS en de EU zijn bovendien voor elkaar ook de belangrijkste buitenlandse investeerder. Dit toont aan hoezeer beide economieën met elkaar verweven zijn. Elk op zich behoren de EU en de VS vaak tot de belangrijkste handelspartners en investeerders van derde landen. Het akkoord zou de trans-Atlantische afspraken, zoals bijvoorbeeld productnormen, dan ook tot “gouden standaard” verheffen voor de rest van de wereld, een *game changer*.

De bedoeling van het akkoord is hoofdzakelijk om handelsbarrières tussen beide markten zoveel mogelijk (en zoveel als wenselijk) weg te werken en investeringen te faciliteren:

— het eerste, klassieke doel, is het verder verlagen van invoerheffingen en -quota. Deze barrières zijn al relatief laag aan beide kanten van de oceaan.

— de trans-Atlantische handel beperkt zich al lang niet meer tot een uitwisseling van goederen. Ook de handel in diensten is belangrijk door bijvoorbeeld een verbetering van de voorwaarden voor het opzetten van een vestiging in elkaars respectievelijke markt en de mogelijkheid om diensten te verlenen vanop afstand via het internet. Ook zijn er vele *wish lists* van bedrijven en sectorlobby's om bepaalde domeinen open stellen voor marktcompetitie waarbij bijvoorbeeld eventueel (verhoogde of niet-terugdraaibare) concurrentie tussen publieke en commerciële zorgverleners ontstaat;

¹ Directives for the negotiation on the Transatlantic Trade and Investment Partnership between the European Union and the United States of America (17 juni 2013).

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Depuis juillet 2013, les États-Unis et l'Union européenne négocient en vue de la conclusion d'un traité de libre-échange et d'investissement, nommé TTIP en anglais (*Transatlantic Trade and Investment Partnership*). Pour l'Union européenne, c'est la Commission européenne qui mène les négociations, forte du mandat de négociation approuvé à cet effet par le Conseil le 14 juin 2013¹. Huit cycles de négociation ont eu lieu depuis juin 2013.

L'UE n'a jamais négocié un traité commercial de l'ampleur et de l'importance du TTIP. Ensemble, les deux partenaires commerciaux représentent quelque 40 % du PIB mondial et le traité commercial couvrirait un tiers du commerce mondial, ce qui en ferait en termes de grandeur la principale relation commerciale bilatérale au monde. En outre, les États-Unis sont le principal investisseur étranger en Europe, et inversement, ce qui montre à quel point les deux économies sont imbriquées. L'UE et les États-Unis sont souvent, chacun pour ce qui les concerne, les principaux partenaires commerciaux et investisseurs de pays tiers. Le traité élèverait dès lors les accords transatlantiques, en matière de normes de produits par exemple, au rang de “norme optimale” pour le reste du monde, et pourrait changer la donne.

L'objectif de l'accord est principalement d'éliminer autant qu'il est possible (et souhaitable) les barrières commerciales entre les deux marchés et de faciliter les investissements:

— le premier objectif, classique, est de continuer à réduire les taxes à l'importation et les quotas d'importation. Ces barrières sont déjà relativement basses des deux côtés de l'océan.

— le commerce transatlantique ne se limite plus, depuis longtemps déjà, à un échange de biens. L'échange de services est également important, et il s'agit notamment, en cette matière, d'améliorer les conditions d'établissement sur le marché du partenaire et de permettre la prestation de services à distance via l'internet. Il existe également de nombreuses listes de souhaits (*wish lists*) d'entreprises et de lobbys sectoriels, qui veulent que certains domaines soient ouverts à la concurrence, ce qui pourrait par exemple instaurer une concurrence (renforcée ou irréversible) entre prestataires publics et commerciaux;

¹ Directives de négociation concernant le Partenariat transatlantique de commerce et d'investissement entre l'Union européenne et les États-Unis d'Amérique (17 juin 2013).

— het bulk van de onderhandelingen gaat echter over de zogenaamde niet-tarifaire barrières (NTB's), vooral dan de discrepanties die bestaan tussen de regelgeving en standaarden van kracht op de Europese en Amerikaanse markt. Dit omvat waarschijnlijk ook voorzorgsmaatregelen die schade aan mens, consument, milieu en dieren moeten verhinderen. Denk bijvoorbeeld aan genetisch gemodificeerd voedsel en gewassen, chemische producten of autobumpers. Deze weerspiegelen democratisch tot stand gekomen normen op basis van wat onze samenleving belangrijk vindt vanuit sociaal, milieu-, veiligheids- of moreel oogpunt. Het niveau van bescherming aan beide kanten is vaak verschillend. Zo is de wetgeving op chemische substanties strenger in de EU, terwijl de regulering van de financiële sector strenger is in de VS;

— verder zal TTIP een hoofdstuk bevatten dat buitenlandse investeringen moet faciliteren en beschermen, eventueel inclusief een arbitragemechanisme voor geschillen tussen multinationale ondernemingen en één van de verdragsluitende staten (*Investor-state dispute settlement* ofwel ISDS);

— de toegang van Europese bedrijven tot de Amerikaanse markt van openbare aanbestedingen zit ook in het Europese onderhandelingsmandaat. De Amerikaanse publieke markten zijn nog vaak erg gesloten, daar waar deze in de EU zeer open zijn;

— TTIP zal ook intellectuele eigendomsrechten (copyright, patenten enz.) aankaarten. Deze zijn belangrijk voor de kenniseconomieën van zowel de EU als de VS. Voor de EU is ook de bescherming van oorsprongsbenamingen (*geographical indicators*)² van belang;

— ook vreest men dat de Europese regels inzake privacy en databescherming onder druk zouden komen te staan, ondanks het feit dat databescherming uit het onderhandelingsmandaat werd gehouden.

Dit alles moet de kosten voor het bedrijfsleven zo laag als mogelijk maken en de markttoegang vergemakkelijken. Het beoogde bereik van het verdrag is erg breed en kan verreikende gevolgen hebben op onze samenleving, via onder andere de impact op onze gezondheidszorg en ziekteverzekering. Vanwege de ambities van de onderhandelaars en sterke lobbygroepen bestaat het gevaar dat TTIP eerder de aard heeft van een dereguleringsverdrag dan van een handels- en investeringsverdrag.

² Denk aan bijvoorbeeld Parmaham of champagne.

— l'essentiel des négociations porte néanmoins sur les "barrières non-tarifaires" (BNT), et surtout sur les écarts entre les réglementations et les normes en vigueur sur les marchés européen et américain. Ce volet comporte sans doute également des mesures de précaution visant à protéger l'homme, le consommateur, l'environnement et les animaux. On pense notamment, à cet égard, aux aliments et aux végétaux génétiquement modifiés, aux produits chimiques ou aux pare-chocs de voitures. Ces produits sont soumis à des normes qui ont été élaborées de manière démocratique sur la base de ce que notre société trouve important du point de vue social, environnemental, éthique ou sur le plan de la sécurité. Le niveau de protection est souvent différent de part et d'autre de l'Atlantique. C'est ainsi notamment que la législation sur les substances chimiques est plus stricte dans l'UE qu'aux États-Unis, alors que c'est l'inverse en ce qui concerne la réglementation du secteur financier;

— le TTIP comportera également un chapitre visant à faciliter et à protéger les investissements étrangers, qui inclura éventuellement un mécanisme d'arbitrage pour les litiges entre des entreprises multinationales et l'un des États parties (règlement des différends entre investisseurs et États, RDIE en abrégé);

— l'accès des entreprises européennes au marché américain des adjudications publiques fait également partie du mandat de négociation européen. Les marchés publics américains restent souvent très fermés, alors que dans l'UE, ils sont très ouverts;

— le TTIP abordera également les droits de propriété intellectuelle (*copyright*, brevets, etc.), qui jouent un rôle important dans les économies de la connaissance de l'UE et des États-Unis. La protection des appellations d'origine (*geographical indicators*)² est également essentielle pour l'UE;

— bien que la protection des données ait été exclue du mandat de négociation, on craint qu'il soit porté atteinte aux règles européennes en matière de vie privée et de protection des données.

Toutes ces mesures doivent permettre de maintenir les coûts pour l'économie à un niveau aussi bas que possible et de faciliter l'accès au marché. L'objectif est de conclure un traité ayant une portée très large, ce qui peut avoir des conséquences importantes pour notre société, notamment en raison de l'impact de ce traité sur nos soins de santé et notre assurance maladie. Eu égard aux ambitions des négociateurs et à celles de puissants lobbys, le TTIP risque de s'apparenter

² Songeons notamment au jambon de Parme ou au champagne.

We dienen dus bijzonder op onze hoede te zijn, in het bijzonder over de volgende aspecten:

1. Transparantie en betrokkenheid

Het grootste probleem is dat we momenteel niet precies weten waarover de Europese Commissie en de VS onderhandelen. Dit gebrek aan transparantie is ondemocratisch en zelfs gevaarlijk. Al sinds de start van de onderhandelingen in juli 2013 klinkt er luide kritiek over het gebrek aan transparantie. In de resolutie van mei 2013 had het Europees Parlement nochtans duidelijk aangegeven dat de onderhandelingen zo transparant en participatief mogelijk moesten verlopen:

“herinnert eraan dat de Commissie zich gedurende het hele onderhandelingsproces actief moet opstellen en continu en op transparante wijze haar betrokkenheid moet tonen aan een grote groep belanghebbenden, waaronder vertegenwoordigers van het bedrijfsleven, milieuorganisaties, consumenten, vakbonden en anderen, zodat discussies op basis van de feiten worden gevoerd, vertrouwen in de onderhandelingen wordt gewekt, evenredige inbreng van verschillende zijden wordt verkregen en draagvlak bij het grote publiek wordt gecreëerd doordat de Commissie rekening houdt met de bedenkingen van belanghebbenden”.³

Alarmerend is dat volgens gegevens die de Commissie in september 2013 onder druk vrijgaf, er in de aanloop naar de onderhandelingen zo'n 130 vergaderingen plaatsvonden met stakeholders. In 93 % van de gevallen waren bedrijfs- en sectororganisaties de gesprekspartners. De rest van het maatschappelijk veld werd amper betrokken. Dit lijkt onmogelijk te kaderen in een evenwichtig akkoord.

Dat er een blijvend objectief probleem is met de transparantie, bleek uit de conclusies van 6 januari 2015 van het onderzoek van de Europese Ombudsvrouw O'Reilly die op 29 juli 2014 een onderzoek opende naar vermeend wanbeheer door de Commissie en het niet nakomen van verplichtingen aangaande het respecteren van het Handvest van de Grondrechten.

Onder andere als gevolg van het onderzoek van de Ombudsvrouw en in lijn met Commissievoorzitter

³ Resolutie van het Europees Parlement van 23 mei 2013 over de handels- en investeringsbesprekingen van de EU met de Verenigde Staten van Amerika. 'Zie: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2013-0227+0+DOC+XML+V0//NL>

davantage à un traité de dérégulation qu'à un traité de commerce et d'investissement. Nous devons donc être sur nos gardes, en particulier en ce qui concerne les aspects suivants:

1. Transparence et implication

Le plus gros problème qui se pose à l'heure actuelle est que nous ne savons pas exactement quel est l'objet des négociations menées entre la Commission européenne et les États-Unis. Ce manque de transparence est antidémocratique et même dangereux. Il a été vivement critiqué dès le début des négociations, en juillet 2013. Le Parlement européen avait pourtant précisé clairement dans sa résolution de mai 2013 que les négociations devaient être aussi transparentes et participatives que possible:

“rappelle qu'il faut que la Commission prenne l'initiative d'informer et de consulter régulièrement et en toute transparence, pendant les négociations, toute une série d'acteurs, notamment dans les domaines de l'entreprise, de l'environnement, de l'agriculture, de la consommation et du travail, ainsi que d'autres représentants, pour veiller à ce que les discussions soient fondées sur des données objectives, pour susciter la confiance à l'égard des négociations, pour permettre à diverses parties d'y contribuer et pour encourager l'adhésion de l'opinion publique en tenant compte des préoccupations des parties intéressées”.³

Ce qui est alarmant, c'est que selon des informations que la Commission, mise sous pression, a rendues publique en septembre 2013, il y aurait eu, en prélude aux négociations, environ 130 réunions avec des parties prenantes. Dans 93 % des cas, les interlocuteurs étaient des organisations sectorielles et professionnelles. Le reste de la société civile n'a pratiquement pas été consulté. Tout cela ne semble pas annoncer un accord équilibré.

Qu'il y ait un problème objectif et persistant de transparence ressort des conclusions, publiées le 6 janvier 2015, de l'enquête ouverte le 29 juillet 2014, par la Médiatrice européenne O'Reilly sur la prétendue mauvaise gestion de la Commission et le non-respect des obligations découlant de la Charte des droits fondamentaux.

À la suite, notamment, de l'enquête de la Médiatrice et dans le droit fil de l'intention du président de la

³ Résolution du Parlement européen du 23 mai 2013 sur les négociations en vue d'un accord en matière de commerce et d'investissement entre l'Union européenne et les États-Unis. 'Voir: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2013-0227+0+DOC+XML+V0//FR>

Junckers voornemen om transparanter te werken, gaf de Europese commissaris voor Handel, Cecilia Malmström, op 7 januari een aantal voorstellen van de Commissie met betrekking tot het TTIP vrij. Dat was een belangrijke stap naar meer transparantie, maar er is meer nodig. Dat vindt ook O'Reilly:

“US resistance to publishing certain TTIP documents is not in itself sufficient to keep them from the European public. The Commission has to ensure at all times that exceptions to the EU citizens’ fundamental right to get access to documents are well-founded and fully justified.”⁴

2. Uitsluiting van de gezondheidsdiensten en ziekteverzekering

Dat transparantie maximaal moet zijn in de onderhandelingen is in het bijzonder aan de orde wanneer het mogelijk gaat over de kern van ons gezondheidsbeleid.

Het Europees recht erkent het belang van een toegankelijke en kwaliteitsvolle gezondheidszorg. Daarom bepaalt deze dat de regels van de interne markt niet van toepassing zijn op zowel de publieke diensten als op sociale diensten van algemeen belang. Dit geldt in het geval van België zowel voor de verplichte ziekteverzekering alsook voor de activiteiten van de ziekenfondsen in het kader van de uitvoering van de verplichte ziekteverzekering en de organisatie van de aanvullende verzekering. Het blijft echter – door het gebrek aan transparantie – onduidelijk of deze principes bij de onderhandelingen gewaarborgd zullen blijven.

België kon tot op de dag van vandaag, door zijn systeem van solidaire gezondheidszorg, de stijgende uitgaven voor gezondheidszorg in de hand houden, en elke burger toegang geven tot kwaliteitsvolle zorg zonder al te veel financiële drempels. Een solidaire gezondheidszorg biedt dus de meeste zekerheid en is ook nog het goedkoopst. Wat opvalt als we vergelijken met andere landen, is dat samenwerken werkt. Amerikanen en Nederlanders moeten met respectievelijk 17,6 procent en 12 procent een stuk dieper in de buidel tasten, maar zijn niet per se beter af. Zo zijn 40 miljoen Amerikanen niet verzekerd en wordt de dekkinggraad en de keuzevrijheid voor de zwaksten in Nederland ingeperkt. Alleen door zorg samen te organiseren blijft een gezond leven voor ieder van ons bereikbaar. Niet enkel zij die 4 000 euro voor een bevalling of 20 000 euro voor een pacemaker kunnen ophoesten, maar iedereen verdient

⁴ Zie: <http://www.ombudsman.europa.eu/en/press/release.faces/en/58669/html.bookmark>

Commission, M. Juncker, de travailler de manière plus transparente, Cecilia Malmström, commissaire européenne au Commerce, a rendu publiques le 7 janvier dernier plusieurs propositions de la Commission en lien avec le TTIP. C'est un pas important, mais insuffisant, vers plus de transparence. C'est aussi ce que pense Mme O'Reilly:

“[...] la réticence des États-Unis à publier certains documents du TTIP n'est pas en soi une raison suffisante pour évincer le public européen. La Commission doit, à tout moment, s'assurer que les exceptions au droit fondamental des citoyens européens à l'accès aux documents sont bien fondées et entièrement justifiées.”⁴

2. Exclusion des services de santé et de l'assurance maladie

Une transparence maximale dans les négociations est d'autant plus nécessaire qu'il y va peut-être de l'essence même de notre politique de santé.

Le droit européen reconnaît l'importance de soins de santé accessibles et de qualité. Il spécifie dès lors que les règles du marché intérieur ne s'appliquent ni aux services publics, ni aux services sociaux d'intérêt général. Dans le cas de la Belgique, cela concerne aussi bien l'assurance maladie obligatoire que les activités des mutualités dans le cadre de l'exécution de l'assurance maladie obligatoire et de l'organisation de l'assurance complémentaire. Toutefois, vu le manque de transparence, il est difficile de dire si ces principes resteront garantis au cours des négociations.

Jusqu'à présent, grâce à son système de soins de santé basé sur la solidarité, la Belgique est parvenue à contenir la hausse des dépenses de santé et à permettre à chaque citoyen d'accéder à des soins médicaux de qualité sans trop de barrières financières. Ce système solidaire de soins de santé offre donc une sécurité maximale, tout en restant le moins coûteux. Si l'on compare notre système avec ceux d'autres pays, force est de constater que la coopération fonctionne. Les Américains et les Néerlandais doivent respectivement déboursier 17,6 % et 12 % de plus, mais ils ne sont pas nécessairement mieux lotis pour autant. C'est ainsi que 40 millions d'Américains ne sont pas assurés et que le taux de couverture et la liberté de choix pour les plus précarisés sont limités aux Pays-Bas. La seule manière de permettre à chacun d'entre nous de vivre sainement reste de mutualiser l'organisation des soins. Chacun

⁴ Voir: <http://www.ombudsman.europa.eu/fr/press/release.faces/fr/58669/html.bookmark;jsessionid=EF48FACD36D3A844F341D1611625BE63>

zorg van wereldklasse. Door samen te werken maken we dit mogelijk. Iedereen heeft recht op zorg van wereldklasse. Gezondheid is geen voorrecht van zij die bijvoorbeeld voor een bevalling of een pacemaker respectievelijk 4 000 of 20 000 euro zelf op tafel kunnen leggen. Ook niet van zij die het geluk hebben dat ze privaat verzekerd zijn. Dit zorgt niet alleen voor een betere gezondheid van de burgers maar ook voor sociale cohesie, solidariteit en uiteindelijk een beter leven voor iedereen.

Er zijn vele *wish lists* van bedrijven en sectorlobby's om bepaalde domeinen open te stellen voor marktcompetitie waarbij bijvoorbeeld eventueel (verhoogde of niet-terugdraaibare) concurrentie tussen publieke en commerciële zorgverleners dreigt. Indien men onze gezondheidszorg wel zou openzetten voor de principes van de markt zet dit de deur open voor privatisering en een gezondheidszorg op twee snelheden.

3. Geneesmiddelenbeleid

In Europa besteedt geen enkel land meer aan geneesmiddelen dan België: 550 euro per capita. Aan de basis van deze hoge uitgaven liggen een hoog geneesmiddelengebruik en hoge prijzen, zowel wat betreft merkgeneesmiddelen als voor generieken. Het geneesmiddelenbudget, goed voor de derde kostenpost van de verplichte verzekering, komt de laatste jaren ook steeds meer onder druk te staan door de exuberante prijzen die de farmaceutische bedrijven vragen voor nieuwe innovatieve geneesmiddelen. De afgelopen jaren werden reeds belangrijke stappen gezet in België om het tij te keren en het budget onder controle te houden. Er werd een actief beleid gevoerd van prijsdalingen van geneesmiddelen en er zijn maatregelen genomen ter bevordering van het voorschrijven en afleveren van goedkope geneesmiddelen.

Een eventueel akkoord kan dit beleid bedreigen. Bovendien dreigt het akkoord ook een onrechtstreekse impact te hebben op de toegang tot geneesmiddelen in lage- en middeninkomenslanden door het opstellen van nieuwe globale standaarden inzake intellectueel eigendom en de bescherming van investeringen.

a. Tarificatie en terugbetaling: de Verenigde Staten en de farmaceutische industrie voeren druk uit op de Europese Unie om bepalingen inzake prijszetting- en terugbetalingsprocedures mee op te nemen in het vrijhandelsakkoord. Onder de voorstellen van de farmaceutische industrie zitten onder meer het voorstel

mérite des soins de qualité, et pas seulement ceux qui peuvent se permettre de dépenser 4 000 euros pour un accouchement ou 20 000 euros pour un pacemaker. C'est la coopération qui rend cet objectif possible. La santé n'est pas le privilège de ceux qui peuvent sortir de leur propre poche 4 000 euros pour un accouchement ou 20 000 euros pour un pacemaker, par exemple. Ni de ceux qui ont la chance de disposer d'une assurance privée. Notre système n'offre pas seulement une meilleure santé aux citoyens, il est aussi porteur de cohésion sociale, de solidarité et, au final, d'une meilleure vie pour tous.

Beaucoup d'entreprises et de lobbies sectoriels rêvent d'ouvrir certains domaines à la compétition du marché, ce qui risque par exemple d'engendrer une concurrence (accrue et irréversible) entre prestataires de soins publics et prestataires commerciaux. Ouvrir les soins de santé aux principes du marché, c'est s'exposer à la privatisation et à une santé à deux vitesses.

3. Politique en matière de médicaments

En Europe, aucun pays ne consacre autant d'argent aux médicaments que la Belgique, soit 550 euros par habitant. La hauteur de ces dépenses s'explique par une forte consommation de médicaments, associée à un niveau de prix élevé, tant pour les médicaments de marque que pour les génériques. Ces dernières années, le budget des médicaments, qui représente le troisième poste de dépenses de l'assurance obligatoire, a en outre subi une pression accrue en raison des prix exubérants pratiqués par les entreprises pharmaceutiques pour les nouveaux médicaments innovants. Au cours des dernières années, la Belgique a déjà pris des initiatives importantes pour inverser la tendance et maîtriser le budget, en menant une politique active de réduction des prix des médicaments et en prenant des mesures favorisant la prescription et la fourniture de médicaments bon marché.

Un éventuel accord peut compromettre cette politique. En outre l'accord risque aussi d'avoir des répercussions indirectes sur l'accès aux médicaments dans les pays à bas et moyens revenus en établissant de nouvelles normes globales en matière de propriété intellectuelle et en protégeant les investissements.

a. Tarification et remboursement: les États-Unis et l'industrie pharmaceutique exercent des pressions sur l'Union européenne afin d'inclure dans l'accord de libre-échange des dispositions relatives aux procédures de fixation des prix et de remboursement. Parmi les propositions qu'elle avance, l'industrie pharmaceutique

om het element 'innovatie' in aanmerking nemen bij de prijszetting en terugbetaling met een brede definitie van wat een innovatief product is, een grotere stem voor de farmaceutische industrie in de procedures en de invoering van rechtsmiddelen voor de aanvrager. De integratie van zulke bepalingen zou een nationaal beleid ondermijnen dat is gericht op een brede toegang tot geneesmiddelen én deze te verzoenen met een controle van de uitgaven, alsook de bescherming van de volksgezondheid.

b. Transparantie in klinische testen: in Europa bestaat er momenteel een sterke tendens naar meer transparantie inzake de resultaten van klinische studies. Zulk een transparantie is noodzakelijk om de veiligheid en doeltreffendheid van de farmaceutische producten te waarborgen. Momenteel worden meer dan de helft van alle klinische studies nooit volledig geregistreerd waardoor de wetenschappelijke kennis omtrent de veiligheid en de doeltreffendheid van deze geneesmiddelen voorgoed verloren is. De recent goedgekeurde Europese verordening inzake Klinische Studies⁵ voorziet in meer transparantie en ook het Europees Geneesmiddelenagentschap heeft aangekondigd dat ze haar beleid zal aanpassen en proactief gedetailleerde data van klinische studies zal publiceren wanneer een bedrijf marktautorisatie aanvraagt. De industrie probeert echter via alle mogelijke wegen (o.a. Europees Gerechtshof, pleidooi om klinische studies als 'handelsgeheimen' te beschouwen, via Europese wetgeving en via TTIP) de gemaakte vooruitgang ongedaan te maken. De inclusie hiervan in TTIP zou de vooruitgang van de afgelopen tijd op Europees niveau ondermijnen en uiteindelijk nefast zijn voor de volksgezondheid.

c. Publiciteit over gezondheidsdiensten en farmaceutische producten: rechtstreekse publiciteit naar de gebruikers voor geneesmiddelen die op voorschrift worden afgeleverd, is verboden in België net zoals in vele andere EU-lidstaten, terwijl dit in andere lidstaten enkel mag via professionele netwerken zoals artsen of apothekers. In de VS is publiciteit rechtstreeks naar de gebruiker wél toegelaten. Daarbij bestaat risico dat die de patiënten beïnvloedt en hen onevenwichtige informatie geeft. Rechtstreekse publiciteit kan bovendien een impact hebben op de artsen en leiden tot misbruiken door overbodige geneesmiddelen voor te schrijven, die duur en mogelijk schadelijk zijn.

⁵ Verordening (EU) n° 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/CE

propose notamment de tenir compte de l'élément d'innovation' dans la fixation du prix et le remboursement, en utilisant une large définition de ce qu'est un produit innovant, en donnant davantage de poids à l'industrie pharmaceutique dans le cadre des procédures et en prévoyant des voies de recours pour le demandeur. L'insertion de telles dispositions minerait une politique nationale, qui vise à concilier un large accès aux médicaments, un contrôle des dépenses et la protection de la santé publique.

b. Transparence dans les tests cliniques: la tendance qui prévaut actuellement en Europe est d'accroître la transparence en ce qui concerne les résultats d'études cliniques. Une telle transparence s'impose pour garantir la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques. Pour l'heure, plus de la moitié de l'ensemble des études cliniques ne sont jamais enregistrées intégralement, si bien que la connaissance scientifique de la sécurité et de l'efficacité de ces médicaments est à jamais perdue. Le Règlement européen adopté récemment à propos des études cliniques⁵ prévoit une transparence accrue et l'Agence européenne des médicaments a, elle aussi, annoncé qu'elle adapterait sa politique et publierait de manière proactive les données détaillées d'études cliniques lorsqu'une entreprise demande une autorisation de mise sur le marché. L'industrie tente toutefois par tous les moyens d'annihiler les avancées enregistrées (notamment à la Cour de justice européenne, plaider visant à considérer les études cliniques comme des 'secrets commerciaux', par le biais de la législation européenne et du TTIP). L'insertion de telles dispositions dans le TTIP minerait les progrès réalisés ces derniers temps au niveau européen et nuirait finalement à la santé publique.

c. Publicité pour les services de santé et les produits pharmaceutiques: la publicité s'adressant directement aux consommateurs de médicaments délivrés sur prescription est interdite en Belgique tout comme dans de nombreux autres États membres de l'Union européenne, alors que dans d'autres États membres, elle est uniquement autorisée par l'intermédiaire de réseaux professionnels tels que les médecins ou les pharmaciens. En revanche, les États-Unis autorisent la publicité s'adressant directement au consommateur. Le risque existe alors qu'elle influence les patients et leur transmette une information déséquilibrée. La publicité directe peut en outre avoir un impact sur les médecins et entraîner des abus par la prescription de médicaments superflus, qui sont onéreux et peuvent être nuisibles.

⁵ Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE

d. Internetverkoop en veiligheid van geneesmiddelen: steeds meer apotheken zijn betrokken bij internetverkoop van geneesmiddelen om de verkoop van geneesmiddelen te vergemakkelijken en te versnellen. De veiligheid en kwaliteit van deze geneesmiddelen kan echter niet steeds worden gewaarborgd. De Europese wetgeving geeft lidstaten de mogelijkheid om strikte regels in te voeren voor de verkoop via internet. Zo is in België de verkoop van geneesmiddelen over het internet zeer strikt gereguleerd en onderworpen aan een minimumtoelating, namelijk enkel voor OTC-geneesmiddelen binnen een zeer strikt kader (bijvoorbeeld enkel via een officiële apotheek).

4. Intellectuele eigendomsrechten die de toegang vrijwaren tot kwaliteitsvolle behandelingen

De farmaceutische industrie pleit voor een versterkte wetgeving rond intellectueel eigendom, waaronder:

— extra bescherming, zoals de uitbreiding van de octrooitermijn boven de huidige 20 jaar, de uitbreiding van gegevens exclusiviteit voor biologische geneesmiddelen tot 12 jaar of nog de invoering van ‘*patent linkage*’, ofwel het linken van de autorisatie tot markttoegang van een geneesmiddel aan diens octrooi status. Dit alles leidt tot langere monopolie termijnen en dus rechtstreeks tot hogere prijzen;

— de harmonisering van octrooi standaarden tussen de EU en de VS, terwijl de standaarden in de EU beduidend strikter zijn. Dit leidt tot de toekenning van meer octrooien en dus minder generische concurrentie;

— de “ontwikkeling van een referentiekader zodat het gebruik van merknamen niet kan worden beperkt met uitzondering van wanneer de beperking wordt opgelegd ter bescherming van de volksgezondheid.” Deze maatregel houdt wellicht verband met het lopende debat over het gebruik van de stofnaam voor biologische producten.

De laboratoria zouden liever hun eigen gedeponeerde merken of namen gebruiken. Dit zou het gebruik van generieken en biosimilaire geneesmiddelen, potentiële substitutie door de arts of de apotheker kunnen beperken – en daardoor ook de toegang tot geneesmiddelen belemmeren.

De Verenigde Staten willen octrooien voor medische procedures opleggen zoals bij het *Trans-Pacific Partnership* (TPP), door voor te stellen “dat elke partij octrooien ter beschikking zou stellen (...) voor de

d. Vente par internet et sécurité des médicaments: les pharmacies sont de plus en plus nombreuses à participer à la vente par internet afin de faciliter et d’accélérer la vente de médicaments. La sécurité et la qualité de ces médicaments ne peuvent toutefois toujours être garanties. La législation européenne permet aux États membres de réglementer strictement la vente par internet. C’est ainsi qu’en Belgique, la vente de médicaments par internet répond à des règles très strictes et est soumise à une autorisation minimale, c’est-à-dire uniquement pour les médicaments OTC dans un cadre très strict (par exemple, seulement via une pharmacie officielle).

4. Les droits de propriété intellectuelle garantissant l'accès à des traitements de qualité

L’industrie pharmaceutique plaide en faveur d’une législation renforcée en matière de propriété intellectuelle, dont:

— une protection supplémentaire, telle que l’extension de la durée des brevets au-delà du délai actuel de 20 ans, l’extension de l’exclusivité des données pour les médicaments biologiques jusqu’à 12 ans ou encore l’instauration d’un ‘*patent linkage*’, c’est-à-dire la liaison de l’autorisation de mise sur le marché d’un médicament au statut de son brevet. Ces mesures entraînent un allongement des délais de monopole et dès lors directement un niveau de prix élevé.

— l’harmonisation des normes de brevets entre l’UE et les États-Unis, les normes étant sensiblement plus strictes dans l’UE. Cela entraîne la délivrance de plus de brevets et diminue donc la concurrence des génériques;

— la “mise au point d’un cadre de référence de telle sorte que l’utilisation de noms de marque ne peut être limitée, à l’exception des cas où la limitation est imposée à des fins de protection de la santé publique”. Cette mesure est probablement liée au débat en cours sur l’utilisation de la dénomination générique pour les produits biologiques.

Les laboratoires préféreraient utiliser leurs propres marques ou noms déposés. Cela pourrait limiter l’utilisation de génériques et de médicaments biosimilaires, comme la possibilité de substitution par le médecin ou le pharmacien et ainsi aussi entraver l’accès aux médicaments.

Les États-Unis veulent imposer des brevets pour des procédures médicales comme pour le Partenariat transatlantique de commerce et d’investissement (PTCI), en proposant que chaque partie mette à disposition des

diagnostische, therapeutische en heelkundige methodes voor de behandeling van personen of dieren". De octrooien op medische procedures houden grote risico's in voor een doeltreffende beoefening van de geneeskunde door de beschikbaarheid van nieuwe procedures voor de patiënten te beperken en de medische vooruitgang te blokkeren. Dit bemoeilijkt het werk van de artsen die hun patiënten niet langer kunnen behandelen zonder vrees de octrooien te schenden.

5. Uitsluiting mechanisme voor geschillenregeling tussen investeerders en staten (ISDS)

Investor-State dispute settlement (ISDS) is het meest controversiële punt van de TTIP-onderhandelingen. ISDS is een instrument dat toestaat dat grote multinationale bedrijven overheden kunnen aanklagen voor private arbitragehoven, wanneer zij beschouwen dat hun belangen worden geschaad door de invoering van bepaalde wetgeving. Via ISDS hebben dergelijke bedrijven al miljardenclaims ingediend voor gederfde (in de toekomst verwachte) winst, zonder mogelijkheid van beroep. In die arbitragehoven oordelen bovendien 'arbiters' uit gespecialiseerde advocatenkantoren over geschillen tussen een bedrijf en een overheid. Vaak zijn het dezelfde dure bureaus die multinationals ook bijstaan met juridisch advies, zodat belangenvermenging reëel wordt. Uit onderzoek van *Corporate Europe Observatory* en het *Transnational Institute* blijkt dat het steeds dezelfde advocatenkantoren zijn die in ISDS-zaken betrokken zijn.⁶ De parallel met de ons-kentons-wereld die tot de financiële crisis heeft geleid, zoals Joris Luyendijk die ook alarmerend beschrijft in zijn boek 'Dit kan niet waar zijn', is zonneklaar.

Het systeem zou dus de investeringen van een bedrijf moeten veilig stellen, maar eigenlijk wordt het vaak gebruikt om winsten te verzekeren en sociaal, gezondheids- en duurzaamheidsbeleid onderuit te halen. De capaciteit voor democratisch verkozen parlementen en regeringen om afspraken te maken ter inrichting van de samenleving op een progressieve manier komt in dergelijke gevallen in gevaar. Dit, naast het risico dat overheden grote schadevergoedingen moeten betalen. ISDS is dus een risico voor progressief beleid én de schatkist.

⁶ <http://corporateeurope.org/sites/default/files/publications/profitting-from-injustice.pdf> In het merendeel van de zaken die Corporate Europe Observatory en het Transnational Institute bestudeerden, kwamen de arbiters uit een selecte lijst van slechts vijftien namen.

brevets pour les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement de personnes ou d'animaux. Les brevets sur des procédures médicales comportent de grands risques quant à un exercice efficace de la médecine en limitant la disponibilité de nouvelles procédures en faveur des patients et en bloquant les progrès médicaux. Cela complique le travail des médecins, qui ne peuvent plus traiter leurs patients sans craindre de violer les brevets.

5. Exclusion du mécanisme de règlement des différends entre investisseurs et États (RDIE)

Le mécanisme de règlement des différends entre investisseurs et États (RDIE — en anglais: ISDS, *investor-to-state dispute settlement*) est le point le plus controversé des négociations du TTIP. Le RDIE est un instrument qui autorise de grandes entreprises multinationales à assigner des autorités devant des cours d'arbitrage privées lorsqu'elles considèrent que leurs intérêts sont lésés par l'instauration d'une législation. Par le biais du RDIE, de telles entreprises ont déjà réclamé plusieurs milliards d'euros de dommages et intérêts pour perte de bénéfices (escomptés dans le futur), sans possibilité de recours. Dans ces cours d'arbitrage, ce sont en outre des "arbitres" issus de bureaux d'avocats spécialisés qui statuent sur des litiges opposant une entreprise à une autorité. Ce sont souvent ces mêmes bureaux onéreux qui fournissent également des conseils juridiques aux multinationales, de telle sorte que l'on peut réellement parler de confusion d'intérêts. Une enquête effectuée par le *Corporate Europe Observatory* et le *Transnational Institute* révèle que ce sont toujours les mêmes cabinets d'avocats qui interviennent dans les affaires de RDIE.⁶ Le parallélisme avec l'esprit de caste qui a mené à la crise financière, comme le décrit de façon alarmante Joris Luyendijk dans son ouvrage "Dit kan niet waar zijn", est évident.

Le système devrait donc protéger les investissements d'une entreprise, mais il est en fait souvent utilisé pour assurer des bénéfices et pour contrer les politiques menées sur le plan social, sanitaire et durable. Il porte ainsi atteinte à la capacité des parlements élus démocratiquement et des gouvernements à conclure des accords pour organiser la société de manière progressiste. En outre, les autorités risquent de devoir payer des dédommagements élevés. Le RDIE représente donc un risque tant pour la politique progressiste que pour le Trésor.

⁶ <http://corporateeurope.org/sites/default/files/publications/profitting-from-injustice.pdf> Dans la plupart des affaires que le *Corporate Europe Observatory* et le *Transnational Institute* ont étudiées, les arbitres provenaient d'une liste sélectionnée de quinze noms.

Op vraag van de lidstaten en na grote druk uit het middenveld, organiseerde de EU een publieke bevraging over de opname van het ISDS-mechanisme in het TTIP. Die liep van 27 maart tot 13 juli 2014 en kreeg een overweldigende respons van zo'n 150 000 inzendingen – nooit reageerden meer Europeanen op een Europese publieke consultatie – waarvan de overgrote meerderheid (97 %) ISDS verwierp. Het rapport met de resultaten werd pas vrijgegeven op 13 januari 2015. De Eurocommissaris voor Handel, Cecilia Malmström, concludeerde uit het rapport dat er een "enorme scepsis bestaat tegenover het ISDS-instrument". Dit mechanisme heeft mogelijk verreikende gevolgen voor de ziekteverzekering en de volksgezondheid:

a. in tijden van toenemende vergrijzing en de steeds groter wordende impact van chronische aandoeningen, vormen de bevoegdheden van de nationale overheden inzake gezondheids promotie en -preventie een belangrijk beleidsinstrument. Een dergelijk beleid is essentieel in het verbeteren van de volksgezondheid alsook in de inspanning om de toekomstige uitgaven van de gezondheidszorg en ziekteverzekering binnen de perken te houden. TTIP zou ertoe kunnen leiden dat multinationals het preventiebeleid van nationale overheden aanvallen omdat deze een negatieve impact zou kunnen hebben op de financiële resultaten van deze bedrijven. Een dergelijk evolutie zou niet enkel desastreuze gevolgen kunnen hebben voor de volksgezondheid, maar eveneens voor de financiële duurzaamheid van de gezondheidszorg en de ziekteverzekering. Denk onder meer aan maatregelen in de strijd tegen tabak, alcohol of ongezonde voeding zoals een vettax;

b. wanneer intellectueel eigendom wordt beschouwd als een investering, kunnen farmaceutische bedrijven het ISDS-mechanisme aanwenden om schadeclaims in te dienen tegen Europese overheden wanneer deze maatregelen nemen om de kost van geneesmiddelen onder controle te houden, denk onder meer aan terugbetalingsbeslissingen, prijscontrole, markttoelating of nog beslissingen in verband met octrooitoekeening;

c. ook nationale regelingen zoals de programmatie en de erkenning van gezondheidsdiensten zouden kunnen worden aangevochten, wat kan leiden tot een onnodig overaanbod en de kosten voor de gezondheidszorg doet stijgen;

d. het louter bestaan van ISDS leidt tot een zogenaamd 'chilling effect', dat wil zeggen dat overheden twee keer nadenken vooraleer een maatregel te nemen.

À la demande des États membres et sous la pression de la société civile, l'Union européenne a organisé une consultation publique sur la question de l'insertion du mécanisme de RDIE dans le TTIP. Celle-ci s'est déroulée du 27 mars au 13 juillet 2014 et a remporté un très vif succès, puisque près de 150 000 personnes y ont réagi – jamais les Européens n'ont été plus nombreux à réagir à une consultation publique européenne –, la très grande majorité des réponses (97 %) rejetant le RDIE. Le rapport des résultats de la consultation n'a été publié que le 13 janvier 2015. Cecilia Malmström, la commissaire européenne au Commerce, a conclu que ce rapport montrait "clairement l'existence d'un énorme scepticisme par rapport à l'instrument RDIE". Ce mécanisme peut être lourd de conséquences pour l'assurance maladie et la santé publique:

a. eu égard au vieillissement de la population et à l'impact croissant des maladies chroniques, les compétences des autorités nationales en matière de promotion et de prévention sanitaires constituent un instrument politique important. Une telle politique est essentielle pour améliorer la santé publique et maîtriser les dépenses futures en matière de soins de santé et d'assurance maladie. Si le TTIP était ratifié, les multinationales pourraient contester la politique préventive des autorités nationales en raison de l'impact négatif que cette politique pourrait avoir sur leurs résultats financiers. Une telle évolution pourrait non seulement avoir des conséquences désastreuses pour la santé publique, mais aussi pour la durabilité financière des soins de santé et de l'assurance maladie. Songeons, notamment, aux mesures de lutte contre le tabac, l'alcool ou les aliments nuisibles pour la santé, comme une taxe sur les aliments gras;

b. si la propriété intellectuelle est considérée comme un investissement, les firmes pharmaceutiques pourront se fonder sur le mécanisme de RDIE pour introduire des demandes d'indemnisation à l'encontre des autorités européennes qui auront pris des mesures visant à maintenir le coût des médicaments sous contrôle. Nous songeons notamment aux décisions de remboursement, au contrôle des prix, à l'autorisation de commercialisation ou encore aux décisions relatives à l'octroi d'un brevet;

c. des réglementations nationales en matière de programmation et d'agrément de services de santé, par exemple, pourraient également être attaquées en justice, ce qui risque d'entraîner une surabondance de l'offre et une augmentation des frais de soins de santé;

d. la simple existence du RDIE génère un 'chilling effect': les autorités réfléchiront à deux fois avant de prendre une mesure.

Een aantal lopende en afgeronde casussen maken duidelijk dat de vrees niet ongegrond is. Zo werd Slovaakije in 2012 gedagvaard om 22 miljoen euro compensatie te betalen aan de Nederlandse zorgverzekeraar Achmea nadat het land had beslist om de privatisering en liberalisering van de ziekteverzekering terug te draaien. En momenteel lopen er twee bekende gelijkaardige zaken van tabaksgigant Philip Morris tegen Uruguay en Australië nadat beide landen in de strijd tegen longkanker de verplichting tot blanco sigarettenverpakkingen hebben ingesteld. Philip Morris claimt dat dit zijn merkenrecht schaadt. Er is nog geen uitspraak in die zaken. Om gelijkaardige rechtszaken in de toekomst te vermijden, heeft Australië ondertussen het ISDS-mechanisme uit haar handelsakkoorden geschrapt.

TTIP kan dus een belangrijke impact hebben op onze gezondheidszorg en ziekteverzekering. Hier moeten we dus waakzaam zijn want economische belangen mogen nooit voorgaan op een toegankelijke en kwaliteitsvolle gezondheidszorg en een progressief gezondheidsbeleid. Voor sp.a moet het akkoord ook bijdragen tot het uitdragen van de fundamentele waarden, beginselen en doelstellingen van de Europese Unie, waaraan het gemeenschappelijk handelsbeleid, als onderdeel van het extern optreden van de EU, moet voldoen, conform de Europese verdragen⁷. Dit betekent dat het niet louter economische doeleinden (van multinationale bedrijven) mag dienen, maar ook de Europese doelstellingen rond de bescherming van mens als burger, werknemer, patiënt en consument en van milieu en dier. De machtsbalans mag niet verder verschuiven van de democratie naar de grote multinationale bedrijven. De levensstandaard (economisch, sociaal, op gezondheidvlak en cultureel) van iedereen moet omhoog.

Met dit document willen we onze rode lijnen uitzetten van een eventueel akkoord tussen de Europese Unie en de Verenigde Staten.

Dirk VAN DER MAELEN (sp.a)
Philippe BLANCHART (PS)
Fatma PEHLIVAN (sp.a)
Gwenaëlle GROVONIUS (PS)
Maya DETIÈGE (sp.a)
Monica DE CONINCK (sp.a)
Stéphane CRUSNIÈRE (PS)
Karin JIROFLÉE (sp.a)

⁷ Zie o.a. artikels 3, 21 en 22 van het verdrag betreffende de Europese Unie en artikels 205 en 206 van het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

Plusieurs affaires en cours ou déjà jugées montrent que ces craintes sont fondées. Ainsi, en 2012, la Slovaquie a été assignée en paiement de 22 millions d'euros de compensation à l'assureur de soins de santé néerlandais Achmea après avoir décidé de renoncer à la privatisation et à la libéralisation de l'assurance maladie. Deux procédures similaires très médiatisées introduites par le géant du tabac Philip Morris à l'encontre de l'Uruguay et de l'Australie sont par ailleurs actuellement en cours. Ces deux pays ont imposé la neutralité des paquets de cigarettes pour lutter contre le cancer du poumon. Philip Morris estime que cette mesure porte atteinte à son droit à la marque. Aucune décision n'a encore été rendue dans ces dossiers. Pour éviter de telles procédures dans le futur, l'Australie a entre-temps supprimé le mécanisme de RDIE de ses accords commerciaux.

Le TTIP peut donc avoir un impact important sur nos soins de santé et notre assurance maladie. Nous devons être vigilants, car les intérêts économiques ne peuvent jamais prendre le pas sur des soins de santé accessibles et de qualité ni sur une politique de santé progressiste. Le sp.a estime que l'accord doit également contribuer à la diffusion des valeurs, principes et objectifs fondamentaux de l'Union européenne, que la politique commerciale commune – qui est un volet de l'action externe de l'UE – doit respecter, conformément aux traités européens⁷. Cela signifie qu'il ne peut pas se contenter de servir des intérêts économiques (de firmes multinationales), mais qu'il doit également contribuer à réaliser les objectifs européens relatifs à la protection de l'être humain en tant que citoyen, travailleur, patient et consommateur, et à la protection de l'environnement et des animaux. Le rapport de forces entre la démocratie et les grandes multinationales ne doit pas continuer à se déplacer en faveur de ces dernières. Le niveau de vie (économique, social, sanitaire et culturel) de chacun doit être amélioré.

Nous entendons tracer dans le présent document les lignes rouges à respecter dans le cadre d'un accord éventuel entre l'Union européenne et les États-Unis.

⁷ Voir notamment les articles 3, 21 et 22 du Traité sur l'Union européenne et les articles 205 et 206 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

“DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS:

A. gelet op het feit dat de Europese Unie en de Verenigde Staten sinds juli 2013 onderhandelen over het sluiten van een vrijhandels- en investeringsverdrag op basis van het onderhandelingsmandaat dat de Raad hiervoor goedkeurde op 14 juni 2013;

B. gelet op de resolutie van het Europees Parlement over de onderhandelingen aangaande het trans-Atlantisch Handels- en Investeringsverdrag van 23 mei 2013;

C. overwegende de mogelijk verreichende gevolgen op het vlak van regelgeving die het trans-Atlantisch Handels- en Investeringspartnerschap en de *investor-state dispute settlement* (ISDS)-clausule die daarin zou worden opgenomen, kunnen hebben voor Europa, haar lidstaten en dus ook voor België en haar deelstaten;

D. overwegende de intentie van de Europese Unie en de Verenigde Staten om het TTIP-akkoord als model te laten gelden voor toekomstige handels- en investeringsakkoorden;

E. overwegende de grote verschillen tussen de Europese en Amerikaanse regelgeving, waarden en normen inzake gezondheidsbeleid;

F. overwegende de resultaten van het onderzoek dat de Europese ombudsvrouw, Emily O'Reilly, liet uitvoeren naar vermeend wanbeheer door de Europese Commissie en de Raad van de Europese Unie en haar daaropvolgende oproep tot grotere transparantie;

G. overwegende dat de opname van een ISDS-clausule in het TTIP-akkoord het soevereine, democratische recht van de EU, haar lidstaten en regionale en lokale autoriteiten om regelgeving door te voeren die in het belang zijn van haar burgers zou kunnen schenden;

H. overwegende dat het akkoord ook moet bijdragen tot het uitdragen van de fundamentele waarden, beginselen en doelstellingen van de Europese Unie, waaraan het gemeenschappelijk handelsbeleid, als onderdeel van het extern optreden van de EU, moet voldoen, conform de Europese verdragen;

I. overwegende dat het Europees recht het belang erkent van een toegankelijke en kwaliteitsvolle gezondheidszorg en daarom bepaalt dat de regels van de interne markt niet van toepassing zijn op zowel de publieke diensten als op sociale diensten van algemeen belang;

PROPOSITION DE RÉOLUTION

“LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS:

A. considérant que l'Union européenne et les États-Unis négocient depuis juillet 2013 la conclusion d'un traité de libre-échange et d'investissement sur la base du mandat de négociation approuvé à cet effet par le Conseil le 14 juin 2013;

B. vu la résolution du Parlement européen sur les négociations relatives au partenariat transatlantique de commerce et d'investissement du 23 mai 2013;

C. vu les effets considérables en matière de réglementation que pourraient avoir le partenariat transatlantique de commerce et d'investissement et la clause de règlement des différends entre investisseurs et États (RDIE) qu'il contiendrait, pour l'Europe, ses États membres et donc pour la Belgique et ses entités fédérées;

D. vu l'intention de l'Union européenne et des États-Unis de faire du TTIP un modèle de futurs accords de commerce et d'investissement;

E. considérant que les réglementations, les valeurs et les normes en matière de politique de la santé diffèrent énormément en Europe et aux États-Unis;

F. vu les résultats de l'étude réalisée à la demande de la médiatrice européenne Emily O'Reilly, sur la prétendue mauvaise gouvernance de la Commission européenne et du Conseil de l'Union européenne, et vu l'appel à une plus grande transparence qu'a lancé par la suite la médiatrice;

G. considérant que l'inscription d'une clause de RDIE dans l'accord relatif au TTIP pourrait constituer une violation du droit souverain et démocratique de l'UE, de ses États membres et autorités régionales et locales d'élaborer une réglementation protégeant l'intérêt de leurs citoyens;

H. considérant que l'accord doit également contribuer à la diffusion des valeurs, principes et objectifs fondamentaux de l'Union européenne, auxquels la politique commerciale commune doit satisfaire, en tant qu'élément de l'action extérieure de l'UE, conformément aux Traités européens;

I. considérant que le droit européen reconnaît l'importance de soins de santé accessibles et de qualité et prévoit dès lors que les règles du marché intérieur ne s'appliquent ni aux services publics ni aux services sociaux d'intérêt général;

J. gelet op de mededeling van de Europese Commissie van 4 juli 2014 “Bescherming van de publieke diensten in TTIP en de andere handelsakkoorden van de EU”;

K. overwegende de hoge besteding van Belgen aan geneesmiddelen (550 euro per capita) en dat de laatste jaren in België een actief beleid werd gevoerd van prijsdalingen van geneesmiddelen en dat er maatregelen werden genomen ter bevordering van het voorschrijven en afleveren van goedkope geneesmiddelen;

VERZOEKT DE FEDERALE REGERING OM:

1. proactief en volledig transparant te communiceren over het verloop van de onderhandelingen in het kader van TTIP en de standpunten die zij inneemt richting de respectievelijke parlementen en de burgers die zij vertegenwoordigen;

2. er bij de Europese Commissie op aan te dringen de sociale middenveldorganisaties en burgers maximaal te informeren en mogelijkheden te geven voor inspraak, ook in de uitvoerings- en adviesorganen die in het kader van de TTIP-onderhandelingen worden opgezet;

3. er bij de Europese Commissie op aan te dringen concrete bepalingen en de sleuteldocumenten bij de onderhandelingen openbaar te maken;

4. waterdicht te waarborgen in een eventueel verdrag dat het principe van uitsluiting van de regels van de interne markt op publieke diensten en sociale diensten van algemeen belang en in het bijzonder de gezondheidsdiensten en de verplichte en aanvullende ziekteverzekering, ook moet gelden voor TTIP;

5. te garanderen dat TTIP op directe noch op indirecte wijze de bevoegdheid van de nationale overheden inperkt met betrekking tot de organisatie van het gezondheidszorgsysteem en de ziekteverzekering, alsook met betrekking tot het uitstippelen van een gezondheidsbeleid ten dienste van de volksgezondheid;

6. te garanderen dat de tarificatie en terugbetaling uit de onderhandelingen over het TTIP zouden worden uitgesloten want dit zijn uiterst gevoelige onderwerpen die bovendien een nationale bevoegdheid zijn;

7. te garanderen dat de vooruitgang betreffende klinische testen in de Europese wetgeving wordt gevrijwaard en niet in het gedrang komt;

J. vu le Communiqué de la Commission européenne du 4 juillet 2014 “Protection des services publics dans le TTIP et les autres accords commerciaux de l’UE”;

K. vu les sommes importantes que les Belges en médicaments (550 euros par personne) et considérant qu’une politique active de baisse des prix des médicaments a été menée ces dernières années en Belgique et que des mesures ont été prises pour encourager la prescription et la délivrance de médicaments bon marché;

DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL:

1. de communiquer de manière proactive et parfaitement transparente, à l’intention des parlements respectifs et des citoyens qu’ils représentent, sur le déroulement des négociations dans le cadre du TTIP et sur les points de vue qu’il adopte;

2. de demander avec insistance à la Commission européenne d’informer au maximum les organisations sociales de la société civile et les citoyens et de leur laisser la possibilité de s’exprimer, notamment au sein des organes exécutifs et consultatifs impliqués dans les négociations relatives au TTIP;

3. d’insister auprès de la Commission européenne pour qu’elle publie les dispositions concrètes et les documents-clés des négociations;

4. de garantir de manière absolue, dans un traité éventuel, que le principe consistant à exclure des règles du marché intérieur les services publics et les services sociaux d’intérêt général, et en particulier les services de santé et l’assurance maladie obligatoire et complémentaire, doit également s’appliquer au TTIP;

5. de garantir que le TTIP ne limite ni directement, ni indirectement les compétences des autorités nationales en ce qui concerne l’organisation du système de soins de santé et de l’assurance maladie, ni la définition d’une politique de santé au service de la santé publique;

6. de garantir que la tarification et le remboursement soient exclus des négociations relatives au TTIP, dans la mesure où il s’agit de questions extrêmement sensibles, qui relèvent de surcroît de la compétence nationale;

7. de garantir la protection des avancées en matière de tests cliniques dans la législation européenne;

8. te garanderen dat rechtstreekse publiciteit naar de gebruiker voor geneesmiddelen die op voorschrift worden afgeleverd, wordt uitgesloten bij de onderhandelingen over het TTIP want enkel met objectieve informatie kan de patiënt uitmaken en beslissen wat voor hem het beste is;

9. te garanderen dat de nationale regelgeving van de lidstaten waar strenge voorwaarden voor internetverkoop van geneesmiddelen gelden, wordt gehandhaafd;

10. te garanderen dat er geen verdere versterking van de intellectuele eigendomsrechten komt, zoals uitbreiding van de octrooitermijn, gegevens exclusiviteit of nog de invoering van *patent linkage*;

11. te garanderen dat de huidige Europese octrooi-standaarden, alsook de uitsluiting van brevetteerbaarheid van de diagnostische, therapeutische en heelkundige methodes voor de behandeling van personen of dieren als bepaald in het akkoord over de aspecten van intellectueel eigendomsrecht betreffende handel van de Wereldhandelsorganisatie (ADPIC) wordt behouden;

12. te garanderen dat het recht om de internationale generieke benaming (INN) te gebruiken voor biologische producten gewaarborgd blijft;

13. te garanderen dat een *Investor-state dispute settlement* mechanisme niet wordt opgenomen in het TTIP;

14. te garanderen dat er niet wordt geraakt aan de bevoegdheid van de bevoegde overheden inzake de ziekteverzekering, het gezondheidsbeleid alsnog gezondheids promotie en -preventie en dat dit niet kan worden aangevochten door buitenlandse investeerders.

26 maart 2015

Dirk VAN DER MAELEN (sp.a)
Philippe BLANCHART (PS)
Fatma PEHLIVAN (sp.a)
Gwenaëlle GROVONIUS (PS)
Maya DETIÈGE (sp.a)
Monica DE CONINCK (sp.a)
Stéphane CRUSNIÈRE (PS)
Karin JIROFLÉE (sp.a)

8. de garantir que la publicité directe à l'intention du consommateur pour les médicaments délivrés sur ordonnance soit exclue des négociations relatives au TTIP, étant donné que seule une information objective permettra au patient de déterminer et de décider ce qui lui convient le mieux;

9. de garantir le maintien de la réglementation nationale des États membres dans lesquels la vente sur internet de médicaments est soumise à des conditions strictes;

10. de garantir que les droits de propriété intellectuelle ne soient pas davantage renforcés, par exemple, par un allongement de la durée des brevets, l'exclusivité des données ou encore l'instauration d'un *patent linkage*;

11. de garantir que soient maintenus les critères européens actuels relatifs aux brevets, ainsi que l'exclusion de la brevetabilité des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement de personnes ou d'animaux comme le prévoit l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce de l'Organisation mondiale du commerce (ADPIC);

12. de garantir que le droit d'utiliser la dénomination commune internationale (DCI) pour les produits biologiques reste assuré;

13. de garantir qu'un mécanisme de règlement des différends entre investisseurs et États (*Investor-state dispute settlement*) ne figure pas dans le TTIP;

14. de garantir que l'on ne touche pas à la compétence des autorités publiques compétentes en matière d'assurance maladie, de politique de santé ainsi que de promotion et prévention sanitaires et que cette compétence ne puisse pas être attaquée par des investisseurs étrangers.

26 mars 2015