

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

21 augustus 2001

WETSVOORSTEL

**betreffende proefnemingen op mensen en
tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78
van 10 november 1967 betreffende de
uitoefening van de geneeskunst,
de verpleegkunde, de paramedische beroepen
en de geneeskundige commissies**

(ingediend door de heer Thierry Giet)

INHOUD

1. Samenvatting	3
2. Toelichting	4
3. Wetsvoorstel	13

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

21 août 2001

PROPOSITION DE LOI

**relative à l'expérimentation humaine,
modifiant l'arrêté royal n° 78
du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice
de l'art de guérir, de l'art infirmier
des professions paramédicales
et aux commissions médicales**

(déposée par M. Thierry Giet)

SOMMAIRE

1. Résumé	3
2. Développements	4
3. Proposition de loi	13

AGALEV-ECOLO	:	Anders gaan leven / Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
CVP	:	Christelijke Volkspartij
FN	:	Front National
PRL FDF MCC	:	Parti Réformateur libéral - Front démocratique francophone-Mouvement des Citoyens pour le Changement
PS	:	Parti socialiste
PSC	:	Parti social-chrétien
SP	:	Socialistische Partij
VLAAMS BLOK	:	Vlaams Blok
VLD	:	Vlaamse Liberalen en Democraten
VU&ID	:	Volksunie&ID21

<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</i>		<i>Abréviations dans la numérotation des publications :</i>	
DOC 50 0000/000 :	Parlementair document van de 50e zittingsperiode + nummer en volgnummer	DOC 50 0000/000 :	Document parlementaire de la 50e législature, suivi du n° et du n° consécutif
QRVA :	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA :	Questions et Réponses écrites
CRIV :	Integraal Verslag (op wit papier, bevat de bijlagen en het Beknopt Verslag, met kruisverwijzingen tussen Integraal en Beknopt Verslag)	CRIV :	Compte Rendu Intégral (sur papier blanc, avec annexes et CRA, avec renvois entre le CRI et le CRA)
CRIV :	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (op groen papier)	CRIV :	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (sur papier vert)
CRABV :	Beknopt Verslag (op blauw papier)	CRABV :	Compte Rendu Analytique (sur papier bleu)
PLEN :	Plenum (witte kaft)	PLEN :	Séance plénière (couverture blanche)
COM :	Commissievergadering (beige kaft)	COM :	Réunion de commission (couverture beige)

<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>	<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>
<i>Bestellingen :</i>	<i>Commandes :</i>
<i>Natieplein 2</i>	<i>Place de la Nation 2</i>
<i>1008 Brussel</i>	<i>1008 Bruxelles</i>
<i>Tel. : 02/ 549 81 60</i>	<i>Tél. : 02/ 549 81 60</i>
<i>Fax : 02/549 82 74</i>	<i>Fax : 02/549 82 74</i>
<i>www.deKamer.be</i>	<i>www.laChambre.be</i>
<i>e-mail : alg.zaken@deKamer.be</i>	<i>e-mail : aff.generales@laChambre.be</i>

SAMENVATTING

*Met dit wetsvoorstel willen de indieners een wet-
telijk raamwerk tot stand brengen voor medische
proefnemingen op mensen.*

*De indieners zijn van oordeel dat proefnemingen
op mensen in onze samenleving als legitiem worden
beschouwd, omdat het besef leeft dat de experimen-
tele geneeskunde, die onder andere van experimen-
ten op mensen afhangt, sinds ruim een eeuw daad-
werkelijk tot vooruitgang heeft geleid.*

*Niettemin moet de noodzaak om te experimente-
ren hand in hand gaan met de eerbiediging van de
fysieke en morele integriteit van elke mens.*

*Daarom strekt dit wetsvoorstel ertoe de proefne-
mingen voortaan te erkennen als integraal onderdeel
van de geneeskunde, alsook de proefnemingen op
mensen aan strenge voorwaarden te onderwerpen
om aldus de deelnemende proefpersonen te bescher-
men.*

*Het voorstel, dat ruimschoots is gebaseerd op een
recente Europese richtlijn, behelst zowel positieve
als negatieve voorwaarden om proefnemingen te
mogen doen, een voorafgaand advies van een plaat-
selijk ethisch comité, de wijze waarop de proefper-
sonen moeten worden ingelicht, de verplichting om
hun geïnformeerde toestemming te hebben, alsook
de objectieve aansprakelijkheid van de initiatiefne-
mer van het proefondervindelijk onderzoek.*

RÉSUMÉ

*Par la présente proposition de loi, les auteurs dé-
sirent donner un cadre légal à l'expérimentation mé-
dicale faite sur la personne humaine.*

*Les auteurs estiment que la société a légitimé l'ex-
périmentation sur la personne humaine, par l'accep-
tation des progrès engendrés depuis plus d'un siècle
par la médecine expérimentale qui dépend entre
autres de l'expérimentation sur la personne humaine.*

*Cependant, la nécessité de cette expérimentation
doit se concilier avec le respect de l'intégrité physi-
que et morale de tout être humain.*

*La présente proposition a dès lors pour objet de
reconnaître l'expérimentation comme faisant partie
intégrante de la médecine et de soumettre les expé-
rimentations faites sur des êtres humains à des con-
ditions strictes dans le but de protéger les person-
nes qui y participent.*

*La proposition, largement inspirée d'une récente
directive européenne, prévoit : des conditions tant
positives que négatives préalables à l'expérimenta-
tion ; l'avis préalable du comité d'éthique local ; la
manière dont les sujets participant à l'expérimenta-
tion doivent être informés ; l'obligation de recueillir
leur consentement éclairé ainsi que la responsabi-
lité sans faute de l'initiateur de la recherche.*

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Het vraagstuk van de proefnemingen op mensen is ontstaan uit het streven naar een op wetenschappelijke leest geschoeide geneeskunde die uitgaat van waarnemingen en is gegrondvest op de regels van de experimentele wetenschap, waarvan Claude Bernard in de negentiende eeuw de beginselen heeft vastgelegd.

In het licht van de grote vooruitgang die sinds ruim een eeuw op geneeskundig vlak werd geboekt, kan worden gesteld dat de wetenschappelijke geneeskunde haar bestaan vandaag de dag niet langer hoeft te rechtvaardigen. Niettemin hangt haar legitimiteit nauw samen met die van de proefnemingen op mensen: we kunnen zelfs zo ver gaan te zeggen dat zij ervan afhangt.

De proefnemingen op mensen geven niet alleen aanleiding tot een ethisch, maar ook tot een juridisch debat, aangezien het wettelijk raamwerk terzake momenteel nogal wat lacunes vertoont.

Jean Bernard heeft het ethische dilemma treffend als volgt verwoord: «*L'expérimentation humaine est moralement nécessaire et nécessairement immorale*».

Het is immers een constant gegeven dat wetenschappelijke proeven op mensen veel meer nieuwe inzichten opleveren dan het empirisch aftasten waartoe men zich de vorige eeuwen beperkte. Wat zich dus oorspronkelijk gewoon als een mogelijkheid aandienende, is geëvolueerd naar een plicht om op mensen te experimenteren, teneinde de zieken de beste zorg te verstrekken op basis van de beste inzichten. Die morele verplichting staat evenwel haaks op het principe van de fysieke en morele integriteit van elk menselijk wezen.

Het hoofddoel van proefnemingen is kennis, terwijl het beoogde voordeel het collectief belang ten goede komt. Het eventuele rechtstreekse voordeel voor de – zieke of gezonde – proefpersoon is dus, ofwel onbestaande, ofwel ondergeschikt aan het hierboven vermelde hoofddoel. In alle gevallen fungeert de proefpersoon als een instrument en wordt hij dus vanuit bepaalde invalshoeken niet als persoon geëerbiedigd.

Er is dus wel degelijk sprake van een waardeconflict, dat bij elke proefneming weer opduikt.

Toch kan men er niet omheen dat de hedendaagse samenleving een ondubbelzinnige legitimiteit heeft verleend aan de wetenschappelijke geneeskunde – en daar-

DÉVELOPPEMENTS

MADAME, MONSIEUR,

La problématique de l'expérimentation sur l'homme est née de la volonté de développer une médecine scientifique s'appuyant sur l'observation, basée sur les règles de la science expérimentale, dont les principes ont été posés par Claude Bernard au XIX^e siècle.

Au vu des progrès considérables qui ont été réalisés depuis plus d'un siècle dans le domaine médical, la légitimité de la médecine scientifique est acquise à ce jour. Cependant, la légitimité de celle-ci est étroitement liée à la légitimité de l'expérimentation humaine : on peut même aller jusqu'à dire qu'elle en dépend.

Or, en ce qui concerne cette dernière, la question de sa légitimité ouvre non seulement un débat éthique mais également un débat juridique eu égard aux lacunes du cadre légal actuel.

Sur le plan éthique, Jean Bernard a parfaitement formulé le dilemme en disant : «*L'expérimentation humaine est moralement nécessaire et nécessairement immorale*.»

Il est en effet constant que les expérimentations scientifiques sur l'homme sont nettement plus fructueuses sur le plan du progrès des connaissances que les tâtonnements empiriques des siècles antérieurs, et dès lors ce qui était une simple faculté s'est mué en un devoir d'expérimentation afin de fournir aux malades les meilleurs soins basés sur les meilleures connaissances. Cependant, cette obligation morale d'expérimenter s'oppose au principe du respect de l'intégrité physique et morale de tout être humain.

L'objectif premier de l'expérimentation est la connaissance tandis que le bénéfice recherché est à mettre au service de l'intérêt collectif ; l'éventuel avantage direct pour la personne qui s'y prête, saine ou malade, est donc soit nul soit subsidiaire par rapport à cet objectif premier. Dans tous les cas, le sujet de l'expérimentation est instrumentalisé et donc sous certains aspects non respecté.

Le conflit de valeurs est donc bien présent et surgit lors de chaque expérimentation.

Cependant, si la société actuelle a légitimé sans équivoque la médecine scientifique, elle a également implicitement légitimé l'expérimentation sur l'homme

door ook impliciet aan experimenten op mensen –, door te aanvaarden dat methodes worden gebruikt die er in zeer grote mate toe hebben bijgedragen dat patiënten nu heel wat minder zwaar hoeven te lijden.

De tijd is nu rijp om na te denken over het enige, nog resterende fundamentele probleem: de opmaak van werkingsregels voor proefnemingen op mensen, die zowel gericht moeten zijn op medische vooruitgang, als op de bescherming van de proefpersonen; een en ander is onontbeerlijk om ervoor te zorgen dat de menselijke waardigheid in het algemeen en de waardigheid van de proefpersoon in het bijzonder worden geëerbiedigd. Geneeskundig onderzoek dat aan die waarden voorbijgaat, is van elke geestelijke en inhoudelijke dimensie ontdaan.

Een wetgevend optreden lijkt in deze aangelegenheid dus een noodzakelijk kwaad. De geschiedenis van de voorbije eeuw heeft ons geleerd dat de bescherming van proefpersonen meer dan ernstig moet worden genomen. Vergeten we immers niet dat de fundamentele referentietekst terzake, de Code van Nuremberg, een reactie was op de barbaarse praktijken van de nazi-artsen in de concentratiekampen.

Sindsdien hebben verschillende schandalen echter aangetoond dat die code ontoereikend is. Zij werd dan ook aangevuld met teksten van de wereldgeneeskundige associatie¹, van de Wereldgezondheidsorganisatie², alsook met teksten van Europese oorsprong³, met name uit diverse landen waaronder België⁴.

Anders dan, bijvoorbeeld, in Frankrijk bestaan in België geen wetteksten die expliciet betrekking hebben op proefnemingen op mensen.

Het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies omschrijft de geneeskunst als een activiteit met een curatief of preventief oogmerk: proefnemingen blijken daar dus buiten te vallen.

Gelijklopend daarmee erkent de wetgeving op de geneesmiddelen niet alleen de noodzaak van proefnemingen, maar eist zij ook dat proefnemingen worden gedaan⁵.

en admettant les méthodes qui ont permis les innombrables avancées en termes de soulagement des souffrances.

Il est donc temps de se pencher sur le seul problème fondamental subsistant : l'organisation des règles de fonctionnement de l'expérimentation humaine qui doivent allier à la fois progrès médicaux et protection des sujets de l'expérimentation, indispensable au respect de la dignité humaine comme de la personne individuelle sans lesquels la recherche médicale perdrait son âme et son sens.

Légiférer en la matière apparaît, en effet, être un mal nécessaire. L'histoire de ce siècle a montré que la protection de la personne qui se prête à une expérimentation doit être envisagée de manière plus que sérieuse, puisque le texte fondamental de référence, le Code de Nuremberg, a été écrit en réaction aux pratiques barbares des médecins nazis dans les camps de concentration.

Cependant, depuis cette époque, plusieurs scandales ont montré l'insuffisance de ce code qui a été complété par des textes de l'association médicale mondiale¹, de l'O.M.S.² et développés en Europe³ comme dans plusieurs pays dont la Belgique⁴.

En Belgique, il n'y a pas de texte de loi explicitement consacré à l'expérimentation humaine, contrairement, par exemple, à la France.

L'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales définit l'acte médical comme poursuivant un but curatif ou préventif: il ne semble donc pas inclure les activités expérimentales.

Or, parallèlement à cela, la législation sur les médicaments non seulement reconnaît la nécessité des expérimentations, mais en exige la tenue⁵.

¹ Verklaring van Helsinki van 1964 over proefnemingen met mensen, voor het laatst herzien in 2000, te Edimburg.

² De richtlijnen van Manilla, 1982.

³ Europese handleiding voor medische ethiek, 1987.

⁴ Richtlijnen van het FGWO, 1983, code van geneeskundige plichtenleer opgesteld door de nationale raad van de orde der geneesheren, 1992.

¹ Déclaration d'Helsinki 1964 revue pour la dernière fois à Edimbourg en 2000

² Les directives de Manille, 1982

³ Guide européen d'éthique médicale, 1987

⁴ Directives du FRSM, 1983, code de déontologie de l'ordre des médecins, 1992

Het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, heeft de plaatselijke ethische comités ingesteld en hen met name belast met het uitbrengen van adviezen over alle protocollen inzake experimenten op mensen⁶.

Op wettelijk vlak zijn er dus lacunes, wat op zijn beurt leidt tot een onzekere situatie voor zowel de proefpersonen als de leden van de artsenstand. Voor sommigen, zoals voor professor Dalcq, is die onzekerheid van die aard dat de thans geldende wetteksten in beginsel geen ruimte bieden voor louter op kennisverwerving gerichte proefnemingen op mensen.

Het ter bespreking voorliggende wetsvoorstel heeft bijgevolg tot doel een wettelijk raamwerk tot stand te brengen voor proefnemingen op mensen in de ruime zin van het woord, door enerzijds te bepalen dat dergelijke proefnemingen geoorloofd zijn, en door anderzijds alle aspecten ervan te reglementeren om aldus de proefpersonen optimaal te beschermen.

Overigens is het onderwerp brandend actueel, aangezien onlangs een Europese richtlijn is uitgevaardigd inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik⁷.

De toepassingsfeer van dit wetsvoorstel behelst weliswaar de proefnemingen op mensen in de ruime zin van het woord, maar er zij op gewezen dat het in grote lijnen met voormelde richtlijn strookt en ook is geïnspireerd op de Franse wetgeving inzake personen die zich voor biomedisch onderzoek aanmelden (de zogenaamde wet-«Huriet»).

Par ailleurs, l'arrêté royal du 12 août 1994 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre qui a institué les comités d'éthique locaux prévoit dans les missions de ces derniers une fonction d'avis sur tout protocole d'expérimentation sur l'homme⁶.

La situation au plan légal est donc lacunaire et partant crée un état d'insécurité tant pour les sujets d'expérimentation que pour les membres du corps médical. Cette insécurité peut aller, pour certains comme le professeur Dalcq, jusqu'à considérer qu'en leur état actuel les textes légaux n'admettent pas le principe de l'expérimentation humaine à visée purement cognitive.

Le souci de la présente proposition est donc de donner un cadre légal à l'expérimentation humaine sensu lato en affirmant d'une part sa licéité et d'autre part en réglementant tous les aspects de celle-ci dans le but d'assurer au mieux la protection des personnes qui s'y prêtent.

Le sujet est par ailleurs particulièrement d'actualité en raison de la rédaction d'une directive européenne relative à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain⁷.

Si le champ d'application de la présente proposition s'étend à l'expérimentation humaine sensu lato, il convient de préciser que d'une manière générale elle a été rédigée en conformité par rapport à cette directive et qu'elle s'est également inspirée de la législation française sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales dite loi Huriet.

⁵ Zie de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, het koninklijk besluit van 22 september 1992 tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 september 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dat er kwam als gevolg van de Europese richtlijn betreffende de registratie van geneesmiddelen - Richtlijn 91/507/EEG van de Commissie van 19 juli 1991 tot wijziging van de bijlage van Richtlijn 75/318/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten, Publicatieblad nr. L270 van 26 september 1991.

⁶ Zie punt 9^{ter} van onderdeel III («Organisatorische normen») van de rubriek «Algemene normen die op alle verzorgingsinstellingen toepasselijk zijn».

⁷ Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, Publicatieblad nr. L121 van 01 mei 2001, blz. 0034-0044.

⁵ Voir la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, l'arrêté royal du 22 septembre 1992 modifiant l'arrêté royal du 16 septembre 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments à usage humain intervenu suite à la directive européenne sur l'enregistrement des médicaments - Directive de la Commission 91/507/CEE du 19 juillet 1991, modifiant l'annexe à la Directive du Conseil 75/318/CEE du 20 mai 1975 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais des médicaments, J.O. L 270 du 26 septembre 1991.

⁶ Voir le point 9^{ter} de la subdivision III (« Normes d'organisation ») de la rubrique « Normes générales applicables à tous les établissements » de l'annexe à cet arrêté royal.

⁷ Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain Journal officiel n° L 121 du 01/05/2001, p 34.

COMMENTAAR BIJ DE ARTIKELEN

Artikel 2

Er wordt beslist het experimentele aspect op te nemen in de definitie van de geneeskunst teneinde de legitimiteit van die thans onvermijdelijke en met toepassing van sommige wetteksten verplichte praktijk vast te stellen.

Art. 3

In artikel 3 wordt een juridische omschrijving gegeven van de begrippen «proefneming op mensen», «opdrachtgever», «onderzoeker» en «proefpersoon» teneinde het toepassingsgebied van de wet zo nauwkeurig mogelijk af te bakenen.

Art. 4

Paragraaf 1

Die paragraaf bepaalt in 5 punten en in het algemeen wanneer en op wie een proefneming mag worden uitgevoerd :

1° de proefneming moet berusten op de recentste wetenschappelijke kennis en op een toereikende preklinische proefneming aangezien het de bedoeling is elke nutteloze herhaling of elk onnodig experiment te voorkomen en de risico's zoveel mogelijk te beperken;

2° de proefneming mag niet worden uitgevoerd indien het voorzienbare risico voor de proefpersoon niet in evenredigheid is met het voor hem verhoopte voordeel of met het belang van het onderzoek; het proportionaliteitsbeginsel moet in acht worden genomen;

3° de proefneming moet strekken tot verbreding van de kennis over de mens en van de middelen die zijn toestand kunnen verbeteren;

4° ze moet worden uitgevoerd overeenkomstig de goede klinische praktijken (de «*good clinical practice*» heeft reeds haar intrede gedaan in ons recht via het koninklijk besluit van 22 september 1992 tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 september 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik);

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 2

Il est décidé d'inclure dans la définition de l'art de guérir l'aspect expérimental et ce afin d'asseoir la légitimité de cette pratique à ce jour incontournable et obligatoire en application de certains textes de loi.

Art. 3

A l'article 3 sont définis juridiquement les termes expérimentation humaine, promoteur, investigateur et participant afin de circonscrire au mieux le champ d'application de la loi.

Art. 4

Paragraphe 1^{er}

Ce paragraphe détermine en 5 points et de manière générale quand et sur qui une expérimentation peut être menée :

1° l'expérimentation doit se fonder sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante, le but étant d'éviter toute redondance, expérience inutile et une limitation maximale des risques ;

2° l'expérimentation ne peut être effectuée si le risque prévisible encouru par le sujet est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour celui-ci ou l'intérêt de la recherche; le principe de proportionnalité doit être respecté ;

3° il faut que l'expérimentation ait pour objectif l'élargissement de la connaissance de l'homme et des moyens susceptibles d'améliorer sa condition ;

4° elle doit être menée conformément aux bonnes pratiques cliniques (les 'good clinical practice' ont déjà fait une incursion dans notre droit au travers de l'arrêté royal du 22 septembre 1992 modifiant l'arrêté royal du 16 septembre 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments à usage humain) ;

5° behalve de uitzonderingen bedoeld in artikel 8 van dit wetsvoorstel zijn de proefnemingen verboden op personen die onbekwaam zijn of niet in de mogelijkheid verkeren om hun toestemming te geven.

Paragraaf 2

In deze paragraaf wordt bepaald wie de proefnemingen op mensen mag uitvoeren en aan welke voorwaarden absoluut moet voldaan zijn :

1° alleen de personen die de geneeskunst mogen beoefenen, mogen proefnemingen uitvoeren op mensen onder leiding van een onderzoeker die eveneens de geneeskunst mag beoefenen;

2° de proefneming mag alleen plaatsvinden nadat een plaatselijk ethisch comité advies heeft uitgebracht, en als ze in een ziekenhuis wordt uitgevoerd, wordt dat advies gegeven door het aan dat ziekenhuis verbonden plaatselijk ethisch comité. Er zij opgemerkt dat in tegenstelling tot wat wordt voorgestaan in de Europese richtlijn betreffende de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik - waarvan het toepassingsgebied dus beperkt is tot de geneesmiddelen - geen gunstig advies vereist is. Als het advies van het ethisch comité bindend is, is dat comité medeverantwoordelijk voor de daden en de beslissingen die voortvloeien uit zijn advies, wat een onaanvaardbare situatie is die onder meer zou leiden tot een verwatering van de medische aansprakelijkheid. Het feit dat het advies van het aan een ziekenhuis verbonden ethisch comité vereist is indien de proefneming in dat ziekenhuis wordt uitgevoerd, voorkomt de zogenaamde «shopping»;

3° er wordt bepaald dat de proefneming op mensen slechts mag worden uitgevoerd in materiële en technische omstandigheden die aangepast zijn aan de proefneming en die bestaanbaar zijn met de voorschriften inzake wetenschappelijke nauwgezetheid en inzake veiligheid van de personen die aan de proefneming deelnemen;

4° ten slotte bepaalt de tekst dat alvorens de proefneming plaatsheeft een verzekeringsmaatschappij ermee moet hebben ingestemd de aansprakelijkheid van elke betrokkene te dekken in de omstandigheden die zijn beschreven in artikel 9. Het principe van de bescherming van de proefpersoon, dat een van de pijlers is van deze tekst, impliceert de mogelijkheid van schadeloosstelling in geval van schade als gevolg van de proefneming.

5° Enfin, sauf les exceptions prévues à l'article 8 du texte, les expérimentations sont interdites sur les personnes incapables ou dans l'impossibilité de donner leur consentement.

Paragraphe 2

Ce paragraphe détermine qui peut pratiquer des expérimentations humaines et les conditions qui doivent être impérativement remplies pour pouvoir entreprendre cette activité :

1° seules les personnes autorisées à exercer l'art de guérir peuvent entreprendre une expérimentation sur l'homme et ce sous la direction d'un investigateur qui obligatoirement doit être également autorisé à exercer l'art de guérir ;

2° l'expérimentation ne peut commencer qu'après avis d'un comité d'éthique local et dans le cas où elle a lieu dans un centre hospitalier c'est le comité d'éthique local lié à cet hôpital qui rend un avis. Il faut constater d'une part que contrairement à ce que préconise la directive européenne, relative à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, dont le champ d'application est donc circonscrit au secteur des médicaments, ce n'est pas un avis positif obligatoire qui est requis. En effet, rendre l'avis du comité d'éthique contraignant revient automatiquement à le rendre coresponsable des actes et décisions qui découlent de son avis, situation intolérable qui conduirait notamment à une dilution de la responsabilité médicale. D'autre part, le fait d'obliger la saisine du comité d'éthique lié à l'hôpital, lorsque l'expérimentation a lieu dans un centre hospitalier, évite ce que l'on appelle le 'shopping' ;

3° Il est prévu que l'expérimentation humaine ne peut être entreprise que dans les conditions matérielles et techniques adaptées à l'expérimentation et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à celle-ci ;

4° enfin, le texte prévoit que préalablement à l'expérimentation une compagnie d'assurance doit avoir accepté de couvrir la responsabilité de tout intervenant et ce dans les conditions qui sont décrites à l'article 9. Le principe de protection du participant, qui est un des piliers du présent texte, passe par une possibilité certaine d'indemnisation en cas de dommage suite à l'expérimentation.

Art. 5

Paragraaf 1

Deze paragraaf beschrijft alle gegevens waarmee het ethisch comité rekening zal moeten houden in zijn advies.

Paragraaf 2

In de tweede paragraaf wordt gepreciseerd dat wanneer het onderzoek in verschillende centra wordt uitgevoerd één enkel advies vereist is en dat het moet worden gegeven door een academisch ziekenhuis dat aan de proefneming deelneemt. In dat geval brengen de ethische comités die verbonden zijn aan de andere lokaties alleen advies uit over de kwaliteit van de installaties, de bekwaamheid van de onderzoeker en van zijn medewerkers en over alle relevante gegevens van elke overeenkomst tussen de opdrachtgever en de betrokken lokatie. Met die procedure van enkelvoudig advies wordt voorkomen dat de zaak vastraakt wegens de administratieve logheid waarmee de proefnemingen gepaard-gaan ingeval de onderzoeken in verscheidene centra plaatsvinden. Die procedure stemt overeen met wat in de Europese richtlijn is bepaald.

Art. 6

Paragraaf 1

De eerste paragraaf bevat de verplichtingen van de onderzoeker. Hij moet de toestemming krijgen van de persoon die zich tot de proefneming leent. Die toestemming moet vrij, uitdrukkelijk en weloverwogen worden gegeven. Het verkrijgen van de toestemming is een essentiële stap in de ethische legitimiteit van een onderzoeksprotocol en werd reeds door de Code van Nüremberg bovenaan de lijst van de voornaamste ethische eisen inzake biomedisch onderzoek geplaatst. Met het oog op een aangepaste bescherming van de proefpersoon bepaalt de tekst nauwkeurig welke inlichtingen de onderzoeker over de proefneming moet verstrekken, met inbegrip van het advies van het ethisch comité. Ten slotte en met nog steeds hetzelfde doel voor ogen, wordt bepaald dat, indien de proefpersoon het wenst, al die inlichtingen ter kennis worden gebracht van iedere hem toegewezen arts. Voorts wordt bepaald dat in geval van proefneming op een gezonde vrijwilliger, de onderzoeker verplicht is het federaal bestand met het register van de gezonde vrijwilligers te raadplegen gelet op het beperkte aantal proefnemingen waaraan die zich mogen onderwerpen (zie de artikelen 10 en 11).

Art. 5

Paragraphe 1

Ce paragraphe décrit, sans être exhaustif, l'ensemble des éléments dont le comité d'éthique devra tenir compte pour donner son avis.

Paragraphe 2

Le deuxième paragraphe précise qu'en cas de recherche multicentrique, un avis unique est requis et doit être donné par un hôpital universitaire participant à l'expérimentation. En ce cas, les comités d'éthique liés aux autres sites participant à la recherche ne rendent qu'un avis sur la qualité des installations, l'aptitude de l'investigateur et de ses collaborateurs et sur tous les éléments pertinents de tout contrat prévu entre le promoteur et le site concerné. Cette procédure d'avis unique évite le risque d'enlèvement pour cause de lourdeur administrative des processus d'expérimentation en cas de recherches multicentriques et est conforme à ce qui est prévu dans la directive européenne.

Art. 6

Paragraphe 1^{er}

Le premier paragraphe décrit les obligations de l'investigateur. Il doit recueillir le consentement de la personne qui se prête à l'expérimentation ; ce consentement doit être libre, éclairé et exprès. Le recueil du consentement est une étape cruciale dans la légitimité éthique d'un protocole de recherche qui était déjà placé en tête des exigences éthiques de la recherche biomédicale par le Code de Nuremberg. Par ailleurs, dans le souci de protection adéquate du participant, le texte prévoit de manière détaillée l'ensemble des informations que doit fournir l'investigateur au sujet de l'expérimentation en ce compris l'avis du comité d'éthique. Enfin et toujours dans le même objectif, il est prévu que l'investigateur doit, si le participant le souhaite, transmettre l'ensemble de ces informations à tout médecin qui lui aura été désigné. Il est encore prévu, en cas d'expérimentation sur un volontaire sain une obligation de consultation du fichier fédéral de recensement des volontaires sains par l'investigateur en raison du nombre limité d'expérimentations auxquelles ces derniers peuvent se soumettre. (voir articles 10 et 11).

Paragraaf 2

In de tweede paragraaf wordt gepreciseerd dat de persoon die zich tot de proefneming leent of de personen die in zijn naam kunnen toestemmen indien hij onbekwaam is of in de onmogelijkheid verkeert om zijn toestemming te geven, op ieder ogenblik een einde kunnen maken aan de proefneming die aan de gang is.

Art. 7

In dat artikel worden de verplichtingen van de onderzoeker beschreven tijdens en op het einde van de proefneming. Zo wordt elke wijziging aan het oorspronkelijke protocol of elk nieuw feit dat het criterium van de evaluatie van de proefneming wijzigt, voorgelegd aan het plaatselijk ethisch comité, dat een nieuw advies uitbrengt. De onderzoeker moet die gegevens ook ter kennis brengen van de proefpersoon of van de personen die in zijn naam mogen toestemmen. Zodoende zijn de veiligheid en de bescherming van de proefpersoon voortdurend gewaarborgd, zelfs tijdens de proefneming.

Art. 8

Artikel 8 bepaalt in welke gevallen een proefneming mag worden uitgevoerd op een persoon die onbekwaam is of in de onmogelijkheid verkeert om zijn toestemming te geven, en van welke personen in dat geval de toestemming vereist is.

Gelet op het voordeel dat de proefneming voor die personen zou kunnen hebben, lijkt het immers ondenkbaar die niet toe te staan.

Voor de in het voorstel opgenomen tekst om te bepalen in welke gevallen op dat soort van personen proefnemingen mogen worden uitgevoerd, heeft het Verdrag Mensenrechten en Biogeneeskunde, ondertekend te Oviedo op 4 april 1997⁸, rechtstreeks model gestaan.

⁸ Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Verdrag Mensenrechten en Biogeneeskunde, Oviedo, 4.IV.1997 (<http://conventions.coe.int/treaty/fr/treaties/html/164.htm>).

Paragraphe 2

Le second paragraphe précise quant à lui que la personne qui se prête à une expérimentation ou les personnes qui ont le droit de consentir pour elle lorsqu'elle est incapable ou dans l'impossibilité de donner son consentement peuvent à tout moment mettre un terme à l'expérimentation en cours.

Art. 7

Cet article décrit les obligations de l'investigateur en cours et en fin d'expérimentation. Ainsi, tout amendement au protocole initial, tout fait nouveau, qui modifie le critère d'évaluation de l'expérimentation est soumis au comité d'éthique local qui rend un nouvel avis ; de même l'investigateur a également l'obligation d'informer le sujet ou les personnes qui sont autorisées à consentir pour lui de ces éléments. Ainsi, même en cours d'expérimentation, la sécurité et la protection du sujet sont maintenues en permanence.

Art. 8

L'article 8 prévoit les cas dans lesquels une expérimentation peut être pratiquée sur une personne incapable ou dans l'impossibilité de donner son consentement et, dans ce cas, les personnes dont le consentement est requis.

En effet, ne pas permettre d'expérimentation sur ce type de personnes paraît inconcevable eu égard au bénéfice que celles-ci pourraient en retirer.

Le texte repris dans la proposition pour déterminer les cas dans lesquels on peut expérimenter sur ce type de personnes est directement inspiré de la convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine signée à Oviedo le 4 avril 1997⁸.

⁸ Convention pour la protection des droits des hommes et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine Oviedo, 4.IV.1997 url :<http://conventions.coe.int/treaty/fr/Treaties/Html/164.htm>

Zo mag de proefneming slechts plaatsvinden enerzijds indien ze niet met een vergelijkbare doeltreffendheid kan worden uitgevoerd op een persoon die bekwaam is of in de mogelijkheid verkeert om zijn toestemming te geven, en anderzijds indien de verwachte resultaten van de proefneming een rechtstreeks voordeel hebben voor de gezondheid van de persoon die er zich toe leent of indien ze ertoe strekt door een aanzienlijke verbetering van de wetenschappelijk kennis van de toestand van de persoon, van zijn ziekte of van zijn stoornis bij te dragen tot het verkrijgen van resultaten die rechtstreeks in het voordeel zijn van andere personen in dezelfde categorie of die aan dezelfde ziekte of stoornis lijden of die dezelfde kenmerken hebben.

In die hypothese en met uitzondering van de spoedeisende gevallen waarvoor de onderzoeker de toestemming niet nodig heeft, is de machtiging vereist van de wettelijke vertegenwoordiger, van een gezinslid of van de door de proefpersoon aangewezen vertrouwenspersoon.

Vervolgens wordt er met het oog op de bescherming van de proefpersoon nog in voorzien dat de onderzoeker diens toestemming moet vragen en alle door dit wetsvoorstel te zijnen opzichte bepaalde verplichtingen moet vervullen zodra hij opnieuw in staat is of in de mogelijkheid verkeert zijn toestemming te geven. Hetzelfde geldt bij spoedeisende gevallen ten aanzien van de personen die gemachtigd zijn in de plaats van de proefpersoon toestemming te geven, zodra ze bereikbaar zijn.

In die veronderstellingen is er ten slotte in voorzien dat de proefpersoon en, in spoedgevallen waarbij geen contact mogelijk is, de tot toestemming gemachtigde personen kunnen vragen dat alle zonder hun akkoord verkregen inlichtingen worden vernietigd.

Art. 9

Artikel 9 bepaalt dat de opdrachtgever verplicht verzekerd moet zijn. Die verzekering moet vooraf worden aangegaan en de aansprakelijkheid dekken van al wie bij de proefneming betrokken is, ongeacht de bestaande banden tussen deze persoon en de opdrachtgever.

Het artikel voorziet in een onvoorwaardelijke verantwoordelijkheid voor de opdrachtgever ten aanzien van de proefpersoon en/of zijn rechthebbenden.

De verplichtingen van de proefpersoon moeten in geval van schade immers maximaal worden verlicht, enerzijds omdat de persoon in zekere mate altijd handelt in het collectief belang en anderzijds omdat de rechtsgedingen inzake medische aansprakelijkheid voor

Ainsi, l'expérimentation ne peut être entreprise que si, d'une part, elle ne peut être menée avec une efficacité comparable sur une personne capable ou dans la possibilité de donner son consentement et si d'autre part, les résultats attendus de l'expérimentation comportent un bénéfice direct pour la santé de la personne qui s'y prête ou si elle a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice direct pour d'autres personnes dans la même catégorie ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques.

Dans cette hypothèse et sauf le cas d'urgence où l'investigateur peut se passer du consentement, il est requis l'autorisation du représentant légal, d'un membre de la famille ou de la personne de confiance désignée par l'intéressé.

Ensuite, dans un souci de protection du participant, il est encore prévu que l'investigateur doit recueillir le consentement du sujet et remplir toutes les obligations prévues par la proposition à son égard dès qu'il recouvre sa capacité ou se trouve dans la possibilité de donner son consentement. Il en va de même à l'égard des personnes autorisées à consentir en lieu et place du sujet, dans l'hypothèse de l'urgence, dès qu'elles sont joignables.

Enfin, dans ces hypothèses, il est prévu que le sujet et, dans les cas d'urgence lorsque l'on n'a pu les contacter, les personnes autorisées à consentir, puissent demander que tous les renseignements obtenus sans leur accord soient détruits.

Art. 9

L'article 9 prévoit l'obligation d'assurance dans le chef du promoteur. Cette assurance doit être contractée préalablement et couvrir la responsabilité de tout intervenant à l'expérimentation indépendamment des liens existant entre celui-ci et le promoteur.

L'article prévoit une responsabilité sans faute dans le chef du promoteur à l'égard du participant et /ou de ses ayants droits.

En effet, il convient d'alléger au maximum les obligations du sujet d'expérimentation en cas de dommage en raison d'une part, du fait qu'il agit toujours à un certain degré pour l'intérêt collectif et, d'autre part, en raison du fait que les procès en responsabilité médi-

de slachtoffers bijzondere zwaar zijn (lange procedures, kosten, expertises, enzovoort).

Art. 10

Artikel 10 bepaalt dat een federaal bestand wordt aangemaakt met een register van gezonde vrijwilligers die zich lenen tot op mensen uitgevoerde proefnemingen.

Art. 11

Er wordt bepaald dat iedere gezonde vrijwilliger die zich tot een proefneming leent, in het in artikel 10 bedoelde federale bestand wordt ingeschreven. Met het oog op de bescherming van de personen en om te voorkomen dat de activiteit van de proefpersoon een «beroep» wordt, zal een gezonde vrijwilliger behalve bij toestemming van het ethisch comité geen nieuwe proef mogen ondergaan gedurende zes maanden vanaf het einde van de vorige proefneming.

Art. 12

Dit artikel behandelt het vraagstuk van de beloning van de proefpersonen.

Om elk misbruik te voorkomen heeft men aan de minister die bevoegd is voor de Volksgezondheid, de bevoegdheid gegeven om het totale bedrag vast te stellen van de vergoedingen die een proefpersoon in de loop van een zelfde jaar mag ontvangen.

Art. 13

Artikel 13 groepeert de strafbepalingen die van toepassing zijn als de bepalingen van het wetsvoorstel worden overtreden.

Sommige bijzonderheden ervan kunnen worden onderstreept. Zo kan de rechter bevelen een uittreksel van de beslissing tot veroordeling op bepaalde plaatsen te laten aanplakken of te laten publiceren, of nog elke persoon die is veroordeeld voor overtreding van de bepalingen van dit wetsvoorstel, verbieden deel te nemen aan enige proefneming gedurende een door hem bepaalde periode.

cale sont extrêmement lourds à supporter pour les victimes (longueur des procédures, frais, expertises,...).

Art. 10

A l'article 10, il est créé un fichier fédéral de recensement des volontaires sains qui se prêtent à des expérimentations humaines.

Art. 11

Il est prévu que tout volontaire sain qui se prête à une expérimentation est recensé dans le fichier fédéral visé à l'article 10. Dans un souci de protection des personnes et aux fins d'éviter de créer une 'professionnalisation' de l'activité de sujet d'expérimentation, sauf autorisation du comité d'éthique, un volontaire sain ne pourra entamer une nouvelle expérimentation avant un délai de 6 mois à dater de la fin de l'expérimentation précédente.

Art. 12

Cet article envisage la problématique de la rémunération des personnes qui se prêtent à une expérimentation.

Pour éviter tout abus, l'on a attribué au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions la compétence de fixer le montant total des indemnités que peut percevoir un sujet d'expérimentation au cours d'une même année.

Art. 13

L'article 13 regroupe les dispositions pénales applicables en cas d'infraction aux dispositions de la proposition.

L'on peut en souligner certaines particularités telles le fait que le juge puisse ordonner l'affichage dans certains lieux ou la publication par extrait de la décision de condamnation ou encore la possibilité pour le juge d'interdire à toute personne condamnée pour infraction aux dispositions de la proposition de participer à quelque titre que ce soit à une expérimentation et ce durant un délai qu'il détermine.

Thierry GIET (PS)

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

In artikel 1 van koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, worden de woorden «*of preventief*» vervangen door de woorden «*,preventief of experimenteel*».

Art. 3

Voor de toepassing van deze wet, moet worden verstaan onder

1° proefnemingen op mensen: tests, studie of onderzoek, opgezet en praktisch toegepast op het menselijk wezen met het oog op de verdere ontwikkeling van de biologische of medische kennis;

2° proefpersoon: de persoon die bereid is aan de proefneming deel te nemen;

3° opdrachtgever: de natuurlijke of rechtspersoon van wie het initiatief voor het uitvoeren van de proefneming op mensen uitgaat;

4° onderzoekers: de natuurlijke persoon of personen die de uitvoering van de proefneming leiden en daarop toezicht uitoefenen.

Art. 4

§ 1. Geen enkele proefneming op mensen mag worden uitgevoerd:

1° zo ze niet steunt op de meest recente stand van de wetenschappelijke kennis en op voldoende, vooraf proefondervindelijk uitgevoerd klinisch onderzoek ;

2° zo het voorziene risico dat de proefpersonen lopen niet in verhouding staat tot de verwachte winst voor die personen of tot het belang van dat onderzoek;

PROPOSITION DE LOI**Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la constitution.

Art. 2

A l'article 1^{er} de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales les mots «ou préventifs» sont remplacés par les mots «préventifs ou expérimentaux».

Art. 3

Pour l'application de la présente loi, il y a lieu d'entendre par :

1° l'expérimentation humaine : l'essai, l'étude ou l'investigation organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ;

2° le participant : la personne qui se prête à l'expérimentation ;

3° le promoteur : la personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une expérimentation humaine ;

4° les investigateurs : la ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche.

Art. 4

§ 1^{er} Aucune expérimentation humaine ne peut être effectuée :

1° si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ;

2° si le risque prévisible encouru par les participants est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ;

3° zo ze niet gericht is op een uitgebreidere wetenschappelijke kennis over de mens en van de middelen die zijn toestand kunnen verbeteren;

4° zo ze niet conform goede klinische praktijken wordt uitgevoerd;

5° op personen die onbekwaam zijn of in de onmogelijkheid verkeren hun toestemming te geven, met uitzondering van de in artikel 8 bedoelde gevallen.

§ 2. Proefnemingen op mensen mogen alleen worden verricht:

1° door personen die gemachtigd zijn de geneeskunst uit te oefenen onder leiding van een onderzoeker die onder hen wordt aangewezen;

2° in materiële en technische omstandigheden die aangepast zijn aan de proefneming en verenigbaar zijn met de geldende vereisten inzake wetenschappelijke nauwgezetheid en inzake de veiligheid ten opzichte van de proefpersonen;

3° nadat een plaatselijk ethisch comité advies heeft uitgebracht; zo het gaat om een proefneming in een ziekenhuisinstelling, moet dat advies door het aan die ziekenhuisinstelling verbonden ethisch comité worden uitgebracht;

4° indien, zo het gaat om een geval waarbij verscheidene natuurlijke of rechtspersonen samen het initiatief nemen om een zelfde onderzoek uit te voeren, zij een natuurlijke of rechtspersoon hebben aangewezen die als opdrachtgever zal fungeren en de met toepassing van deze wet overeenstemmende verplichtingen zal opnemen;

5° indien een verzekeringsmaatschappij, conform artikel 9, de aansprakelijkheid dekt van iedere proefpersoon die deelneemt aan het onderzoek.

Art. 5

§ 1. Bij het uitbrengen van een advies, houdt het ethisch comité inzonderheid rekening met de volgende elementen:

1° de relevantie van de proefneming en de wijze waarop ze is opgevat;

2° het protocol;

3° de beslagenheid van de onderzoeker en van diens medewerkers;

3° si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition.

4° si elle n'est pas menée conformément aux bonnes pratiques cliniques.

5° sur des personnes incapables ou dans l'impossibilité de donner leur consentement sauf dans les cas prévus à l'article 8.

§ 2 L'expérimentation humaine ne peut être entreprise que :

1° par les personnes autorisées à exercer l'art de guérir sous la direction d'un investigateur désigné parmi elles ;

2° dans les conditions matérielles et techniques adaptées à l'expérimentation et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité vis-à-vis des participants ;

3° après avis d'un comité d'éthique local ; dans l'hypothèse où l'expérimentation a lieu dans un centre hospitalier c'est le comité d'éthique lié à cet hôpital qui rend un avis ;

4° si, dans le cas où plusieurs personnes physiques ou morales prennent l'initiative d'une même recherche, elles ont désigné une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application de la présente loi ;

5° si une compagnie d'assurances couvre la responsabilité de tout intervenant à l'expérimentation conformément à l'article 9.

Art. 5

§ 1^{er} Le comité d'éthique formule son avis en prenant en compte, notamment, les éléments suivants :

1° la pertinence de l'expérimentation et de sa conception ;

2° le protocole ;

3° l'aptitude de l'investigateur et de ses collaborateurs ;

4° in voorkomend geval, de ten behoeve van de onderzoeker opgestelde brochure;

5° de kwaliteit van de opgestelde apparatuur;

6° de juistheid en de volledigheid van de aan de proefpersonen te bezorgen schriftelijke informatie alsmede de aanvaardingsprocedure van de proefpersoon, teneinde te waarborgen dat hij zijn geïnformeerde toestemming kan geven;

7° de bepalingen die in herstel of schadeloosstelling voorzien bij schade of overlijden die aan de proefneming te wijten zijn;

8° de conform artikel 9 gesloten verzekering;

9° de bedragen die als vergoeding of eventueel als schadevergoeding aan onderzoekers en proefpersonen worden uitbetaald en de wijze waarop dat geschiedt, alsmede de relevante elementen van iedere overeenkomst die met de proefpersoon, alsook tussen de opdrachtgever en de onderzoeker werd gesloten;

10° de wijze waarop de proefpersonen worden gerekruteerd.

§ 2. Wanneer de proefneming op mensen op diverse locaties door verscheidene onderzoekers wordt verricht is alleen het advies vereist van het plaatselijk ethisch comité verbonden aan een universitair ziekenhuis dat aan de proefneming deelneemt.

In dat geval brengen de plaatselijke ethische comités verbonden aan de andere locaties die bij de proefneming betrokken zijn, een advies uit over de kwaliteit van de opgestelde apparatuur, de beslagenheid van de onderzoeker en van diens medewerkers, alsmede over alle relevante elementen van iedere overeenkomst die tussen de opdrachtgever en de onderzoeker van de betrokken locatie werd gesloten.

Art. 6

§ 1. Voor de onderzoeker die proefnemingen op mensen wenst uit te voeren, gelden de volgende verplichtingen:

1° ten opzichte van de proefpersoon:

a) hem schriftelijk en mondeling te informeren over het doel van de proefneming, over het verloop en de duur ervan, over de te verwachten winst, over de te voorzien beperkingen en risico's en over het advies van het plaatselijk ethisch comité;

4° le cas échéant, la brochure pour l'investigateur ;

5° la qualité des installations ;

6° l'adéquation et l'exhaustivité des informations écrites à fournir aux participants ainsi que la procédure d'acceptation du participant, dans le but de formuler le consentement éclairé ;

7° les dispositions prévues en vue de la réparation ou de l'indemnisation en cas de dommage ou de décès imputable à l'expérimentation ;

8° l'assurance contractée conformément à l'article 9 ;

9° les montants et les modalités de rétribution ou d'indemnisation éventuelles des investigateurs et des participants et les éléments pertinents de tout contrat conclu avec le participant ainsi qu'entre le promoteur et l'investigateur ;

10° les modalités de recrutement des participants.

§ 2 Lorsque l'expérimentation humaine est menée sur des sites différents et par plusieurs investigateurs, seul l'avis d'un comité d'éthique local lié à un hôpital universitaire qui participe à l'expérimentation est requis.

En ce cas, les comités d'éthique locaux liés aux autres sites intervenant à l'expérimentation rendent un avis sur la qualité des installations, l'aptitude de l'investigateur et de ses collaborateurs ainsi que sur tous les éléments pertinents de tout contrat prévu entre le promoteur et l'investigateur du site concerné.

Art. 6

§ 1 L'investigateur qui souhaite effectuer une expérimentation humaine a l'obligation :

1° à l'égard du participant :

a) de l'informer oralement et par écrit de l'objet de l'expérimentation, de son déroulement, de sa durée, des bénéfices attendus, des contraintes et risques prévisibles et de l'avis du comité d'éthique local ;

- b) zijn geïnformeerde schriftelijke toestemming te verkrijgen die vrij en uitdrukkelijk wordt gegeven;
- c) alle in punt a) vermelde elementen over te zenden aan iedere arts die de persoon heeft gekozen;

2° het in artikel 10 bedoelde federaal bestand te raadplegen en de overheid, bevoegd voor het beheer van dat bestand, alle nuttige informatie te bezorgen met betrekking tot de persoon die zich voor de proefneming aanmeldt, wanneer het om een gezonde vrijwilliger gaat.

§ 2. De proefpersoon of, zo hij onbekwaam is of in de onmogelijkheid verkeert zijn toestemming te geven, de in artikel 8, § 1, bedoelde personen, kunnen te allen tijde een einde maken aan de proefneming.

Art. 7

§ 1. In de loop van de proefneming moet de onderzoeker:

- 1° iedere in het oorspronkelijke protocol aangebrachte wijziging aan het bevoegde plaatselijk ethisch comité voorleggen;
- 2° het plaatselijk ethisch comité ieder nieuw feit melden dat het evaluatiecriterium van de proefneming wijzigt.

In die gevallen zijn de artikelen 5 en 6, § 1, 1°, van toepassing.

§ 2. De onderzoeker moet het plaatselijk ethisch comité informeren over de doelstelling van de proefneming.

Art. 8

§ 1. Proefnemingen op mensen zijn toegestaan op een persoon die onbekwaam is of in de onmogelijkheid verkeert zijn toestemming te geven als de volgende twee voorwaarden vervuld zijn. Eerste voorwaarde: de proefneming kan niet met een vergelijkbare efficiëntie worden uitgevoerd op een persoon die wel bekwaam is en in de mogelijkheid verkeert om zijn toestemming te geven. Tweede voorwaarde: de verwachte resultaten van de proefneming leveren de proefpersoon een directe gezondheidsverbetering op of als de proefneming tot doel heeft, door een betekenisvolle verbetering van de wetenschappelijke kennis van de toestand van de persoon, van zijn ziekte of aandoening, een bijdrage te leveren om op termijn resultaten te verkrijgen die een rechtstreekse winst kunnen opleveren voor andere personen die aan dezelfde ziekte of aandoening lijden, dan wel dezelfde kenmerken vertonen.

- b) de recueillir son consentement libre, éclairé et exprès ;
- c) de transmettre l'ensemble des éléments prévus au point a) à tout médecin que la personne aura choisi ;

2° De consulter le fichier fédéral visé à l'article 10 et de transmettre à l'autorité qui a la gestion de ce fichier dans ses attributions toutes les informations utiles relatives à la personne qui se prête à l'expérimentation lorsque celle-ci est un volontaire sain.

§ 2 Le participant ou, s'il est incapable ou dans l'impossibilité de donner son consentement, les personnes visées à l'article 8, § 1^{er}, peuvent à tout moment mettre un terme à l'expérimentation.

Art. 7

§ 1 En cours d'expérimentation, l'investigateur doit :

- 1° soumettre tout amendement au protocole initial au comité d'éthique local compétent ;
- 2° informer le comité d'éthique local de tout fait nouveau qui modifie le critère d'évaluation de l'expérimentation.

Dans ces cas les articles 5 et 6, § 1^{er}, 1°, s'appliquent.

§ 2 L'investigateur doit informer le comité d'éthique local de la fin de l'expérimentation.

Art. 8

§ 1^{er} L'expérimentation humaine est autorisée sur une personne qui est incapable ou dans l'impossibilité de donner son consentement si d'une part, l'expérimentation ne peut être menée avec une efficacité comparable sur une personne capable ou dans la possibilité de donner son consentement et si d'autre part, les résultats attendus de l'expérimentation comportent un bénéfice direct pour sa santé ou si elle a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice direct pour d'autres personnes souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques.

In dat geval en behoudens urgentie, moet de onderzoeker te toestemming verkrijgen van de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon, van een van diens familieleden of van de aangewezen vertrouwenspersoon aan wie hij alle in artikel 6, § 1, 1°, bedoelde informatie zal verstrekken.

§ 2. Zo het oorspronkelijke protocol wordt gewijzigd of als zich een nieuw feit voordoet dat het evaluatiecriterium van de proefneming wijzigt, moet de onderzoeker de in artikel 6, § 1, 1°, omschreven verplichtingen ten opzichte van de in de vorige paragraaf bedoelde personen nakomen.

§ 3. In de in de vorige paragrafen bedoelde gevallen, moet de onderzoeker de in artikel 6, § 1, 1°, omschreven verplichtingen ten opzichte van de proefpersoon nakomen zodra hij bekwaam is of in de mogelijkheid verkeert zijn toestemming te geven of, in spoedeisende gevallen, ten minste ten opzichte van de in § 1 bedoelde personen zodra contact met hen kan worden opgenomen.

§ 4. In de in § 1 bedoelde gevallen kan de proefpersoon en - in spoedeisende gevallen – kunnen de proefpersoon en de in § 1 bedoelde persoon verzoeken alle dankzij die proefneming verkregen informatie te vernietigen zo ze zonder hun toestemming heeft plaatsgevonden.

Art. 9

De opdrachtgever is zelfs bij gebrek aan enige fout aansprakelijk voor de schade die door de proefneming aan de proefpersoon en/of zijn rechthebbenden wordt veroorzaakt; elke contractuele bepaling die ertoe strekt deze aansprakelijkheid te beperken, is nietig.

De opdrachtgever moet vóór de proefneming een verzekering aangaan die zijn aansprakelijkheid dekt, alsook die van al wie bij de proefneming betrokken is, ongeacht de aard van de bestaande banden tussen deze persoon, de opdrachtgever en de proefpersoon.

Art. 10

Er wordt een federaal bestand aangemaakt met een register van de gezonde vrijwilligers die zich lenen tot op mensen uitgevoerde proefnemingen.

De Koning bepaalt de nadere regels voor de toepassing van het vorige lid.

En ce cas et sauf urgence, l'investigateur doit recueillir l'autorisation soit du représentant légal de la personne concernée soit d'un membre de sa famille ou de la personne de confiance désignée à qui il fournira l'ensemble des informations reprises à l'article 6, §1^{er}, 1°.

§ 2 En cas d'amendement au protocole initial ou de survenance de tout fait nouveau qui modifie le critère d'évaluation de l'expérimentation, l'investigateur doit remplir les obligations prévues à l'article 6, §1^{er}, 1°, à l'égard des personnes visées au paragraphe précédent.

§ 3 Dans les cas visés aux paragraphes précédents, l'investigateur doit remplir les obligations prévues à l'article 6, § 1^{er}, 1°, à l'égard du participant dès qu'il est capable ou dans la possibilité de donner son consentement ou lorsqu'il y a urgence, à tout le moins à l'égard des personnes visées au §1^{er} dès qu'il est possible de les contacter.

§ 4 Dans les cas visés au §1^{er} le participant et en cas d'urgence le participant et les personnes visées au §1^{er} peuvent solliciter la destruction de tous renseignements obtenus grâce à cette expérimentation si elle a été entreprise sans leur autorisation.

Art. 9

Le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé par l'expérimentation au participant et/ou ses ayants droit ; toute stipulation contractuelle visant à restreindre cette responsabilité est nulle.

Le promoteur doit préalablement à l'expérimentation contracter une assurance couvrant cette responsabilité ainsi que celle de tout intervenant à l'expérimentation indépendamment de la nature des liens existants entre l'intervenant, le promoteur et le participant.

Art. 10

Il est créé un fichier fédéral de recensement des volontaires sains qui se prêtent à des expérimentations humaines.

Le Roi organise les modalités d'application de l'alinéa précédent.

Art. 11

Iedere gezonde vrijwilliger die zich tot een proefneming leent, wordt in het register van het in artikel 10 bedoelde bestand ingeschreven.

Behalve bij toestemming van het plaatselijk ethisch comité mag geen enkele onderzoeker een gezonde vrijwilliger die zich al tot een proefneming leent of die zich tijdens de voorafgaande zes maanden daartoe heeft geleend, aan een proefneming onderwerpen.

Art. 12

De opdrachtgever mag de proefpersonen die hun geïnformeerde schriftelijke toestemming vrij en uitdrukkelijk hebben gegeven, een vergoeding betalen ter compensatie van de ondergane stress.

Het totale bedrag van de vergoedingen die een persoon in de loop van een zelfde jaar mag ontvangen, is beperkt tot een maximumbedrag dat wordt vastgesteld door de minister die bevoegd is voor de Volksgezondheid.

Art. 13

§ 1. Onverminderd de toepassing van bij andere wetten bepaalde straffen en in voorkomend geval de toepassing van tuchtstraffen wordt hij die handelt in strijd met de artikelen 4, 5, § 1, 6, § 1, 7, § 1, 8 en 11, gestraft met gevangenisstraf van een maand tot twee jaar en met geldboete van 500 tot 250.000 frank of met één van deze straffen alleen.

Als de overtreding van de voornoemde artikelen een ongeneeslijk blijvende ziekte, een blijvende fysieke of psychische ongeschiktheid, of het volledig verlies van het gebruik van een orgaan heeft veroorzaakt, bedraagt de straf 3 maanden tot 3 jaar en de geldboete 1.000 tot 500.000 frank.

§ 2. De bepalingen van het eerste boek van het Strafwetboek, inclusief hoofdstuk VII en artikel 85 van dat Wetboek, zijn van toepassing op de bij deze wet bepaalde overtredingen.

§ 3. De natuurlijke en rechtspersonen zijn burgerrechtelijk aansprakelijk voor de geldboeten en kosten die voortvloeien uit krachtens deze wet uitgesproken veroordelingen tegen hun organen of aangestelden.

Art. 11

Tout volontaire sain qui se prête à une expérimentation est inscrit dans les registres du fichier visé à l'article 10.

Sauf autorisation du comité d'éthique local, aucun investigateur ne peut soumettre à une expérimentation un volontaire sain qui se prête déjà à une expérimentation ou qui s'y est prêté dans les six mois précédents.

Art. 12

Le promoteur peut verser aux participants qui ont donné leur consentement libre, éclairé et exprès une indemnité en compensation des contraintes subies.

Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par le ministre qui à la santé publique dans ses attributions.

Art. 13

§ 1^{er} Sans préjudice de l'application des peines prévues par d'autres lois et le cas échéant de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'une peine d'emprisonnement d'un mois à deux ans et d'une amende de 500 francs à 250 000 francs celui qui contrevient aux articles 4, 5, § 1^{er}, 6, § 1^{er}, 7, § 1^{er}, 8 et 11 ou de l'une de ces peines seulement.

Si la violation des articles précités a causé soit une maladie paraissant incurable, soit une incapacité permanente physique ou psychique, soit la perte complète de l'usage d'un organe, la peine sera de 3 mois à 3 ans et l'amende de 1000 francs à 500 000 francs.

§ 2 Les dispositions du livre I^{er} du Code pénal, y compris le chapitre VII et l'article 85 de ce code, sont d'application aux infractions prévues par la présente loi.

§ 3 Les personnes physiques et morales sont civilement responsables des amendes et frais résultant des condamnations prononcées, en vertu de la présente loi, contre leurs organes ou préposés.

§ 4. De rechter kan bevelen dat enig krachtens § 1 gewezen vonnis of arrest van veroordeling volledig op kosten van de veroordeelde op door de rechter bepaalde plaatsen wordt aangeplakt en eventueel bij uitreksel wordt bekendgemaakt volgens de door hem vastgestelde nadere regels.

§ 5. De rechter kan bij een met redenen omklede beslissing iedere krachtens § 1 veroordeelde persoon verbieden deel te nemen aan een op mensen uitgevoerde proefneming als opdrachtgever, onderzoeker of op enige andere wijze, zelfs onder leiding van een onderzoeker, gedurende een door hem bepaalde periode van drie jaar tot tien jaar.

Hij die dit verbod overtreedt, wordt gestraft met de in § 1, tweede lid, voorgeschreven straffen.

14 juni 2001

§ 4 Le juge peut ordonner que tout jugement ou arrêt portant condamnation en vertu du § 1^{er} soit affiché dans les lieux qu'il détermine et soit publié éventuellement par extrait selon les modalités qu'il fixe, le tout aux frais du condamné.

§ 5 Le juge peut interdire par une décision motivée à toute personne condamnée en vertu du § 1^{er} de participer à une expérimentation humaine en qualité de promoteur, d'investigateur ou de toute autre manière, même sous la direction d'un investigateur pendant une durée qu'il détermine qui ne peut être inférieure à trois ans ni supérieure à dix ans.

Celui qui enfreint cette interdiction sera puni des peines prévues au § 1^{er}, alinéa 2.

14 juin 2001

Thierry GIET (PS)