

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

9 mars 2004

PROJET DE LOI
relatif aux expérimentations sur
la personne humaine

AMENDEMENTS

N° 21 DE M. **GOUTRY**

Dans l'intitulé ainsi que dans le texte du projet, remplacer chaque fois les mots « la personne humaine » par les mots « l'être humain ».

JUSTIFICATION

La définition d'une personne (un être humain agissant de manière indépendante) implique déjà l'aspect humain. Il s'agit donc en l'occurrence d'une modification d'ordre linguistique.

N° 22 DE M. **GOUTRY**

Art. 2

Dans le 4°, après le deuxième tiret, insérer l'alinéa suivant :

« Tous les comités d'éthique doivent compter parmi leurs membres un représentant des patients. ».

Documents précédents :

Doc 51 **0798/ (2003/2004) :**

001 : Projet de loi.

002 et 003 : Amendements.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

9 maart 2004

WETSONTWERP
inzake experimenten op de
menselijke persoon

AMENDEMENTEN

Nr. 21 VAN DE HEER **GOUTRY**

In het opschrift alsook in de rest van het ontwerp de woorden « menselijke persoon » telkens vervangen door het woord « mens ».

VERANTWOORDING

De definitie van een persoon (een zelfstandig optredend menselijk wezen) houdt reeds het menselijke aspect in. Het gaat hier dus om een taalkundige wijziging.

Nr. 22 VAN DE HEER **GOUTRY**

Art. 2

In het 4°, na het tweede gedachtestreepje, het volgende lid invoegen :

« Alle ethische comités dienen onder hun leden een vertegenwoordiger van patiënten te hebben. ».

Voorgaande documenten :

Doc 51 **0798/ (2003/2004) :**

001 : Wetsontwerp.

002 en 003 : Amendementen.

JUSTIFICATION

Un représentant des patients peut veiller au respect des mesures de protection à l'égard des personnes participant à l'expérimentation.

N° 23 DE M. **GOUTRY**

Art. 2

Dans le 4°, après le deuxième tiret, insérer l'alinéa suivant :

« Tous les comités d'éthique doivent compter parmi leurs membres un pharmacien hospitalier, qui doit être associé à l'examen des essais cliniques. ».

JUSTIFICATION

Des connaissances pharmacologiques sont nécessaires pour formuler un avis sur des expérimentations portant sur des médicaments.

N° 24 DE M. **GOUTRY**

Art. 2

Dans le 4°, après le deuxième tiret, insérer l'alinéa suivant :

« Les membres du comité d'éthique qui ont un lien réel ou présumé avec l'investigateur, ne peuvent pas prendre part au vote sur l'avis qui doit être rendu dans le cadre de la présente loi. ».

JUSTIFICATION

L'objectivité et l'indépendance des membres du comité d'éthique sont très importantes. Le texte initial n'offre toutefois aucune garantie à cet égard.

N° 25 DE M. **GOUTRY**

Art. 2

Compléter le 4°, deuxième tiret, par l'alinéa suivant :

« Chaque avis émis par un comité d'éthique dans le cadre de la présente loi est toujours contraignant. ».

JUSTIFICATION

L'exigence d'un avis favorable implique que l'avis du comité d'éthique soit contraignant. Cette innovation apparaît toutefois plus clairement s'il en est fait explicitement état.

VERANTWOORDING

Een vertegenwoordiger van patiënten kan mee toezicht houden op de beschermingsmaatregelen ten aanzien van de deelnemers aan het experiment.

Nr. 23 VAN DE HEER **GOUTRY**

Art. 2

In het 4°, na het tweede gedachtestreepje, het volgende lid invoegen :

« Alle ethische comités dienen onder hun leden een ziekenhuisapotheker te hebben, die bij de bespreking van klinische proeven, betrokken dient te worden. ».

VERANTWOORDING

Bij het formuleren van een advies inzake experimenten met geneesmiddelen heeft men nood aan farmacologische kennis.

Nr. 24 VAN DE HEER **GOUTRY**

Art. 2

In het 4°, na het tweede gedachtestreepje, het volgende lid invoegen :

« Leden van het ethisch comité die een band hebben met de onderzoeker of waarbij het vermoeden ervan aanwezig is, mogen niet deelnemen aan de stemming over het advies dat in het kader van deze wet moet worden uitgebracht. ».

VERANTWOORDING

De objectiviteit en de onafhankelijkheid van de leden van het ethisch comité is heel belangrijk. De oorspronkelijke tekst biedt echter geen garanties daaromtrent.

Nr. 25 VAN DE HEER **GOUTRY**

Art. 2

Het 4°, na het tweede gedachtestreepje, aanvullen met het volgende lid :

« Elk advies van een ethisch comité, in het kader van deze wet, is steeds bindend. ».

VERANTWOORDING

De voorwaarde van een gunstig advies impliceert dat het advies van het ethisch comité bindend is. De expliciete vermelding maakt deze vernieuwing echter duidelijker.

N° 26 DE M. GOUTRY

Art. 2

Compléter le 4°, deuxième tiret, par l'alinéa suivant :

« *L'avis émis par un comité d'éthique dans le cadre de la présente loi est favorable si tous ses membres se prononcent favorablement sur le protocole.* ».

JUSTIFICATION

L'unanimité est requise pour une matière d'une telle importance.

N° 27 DE M. GOUTRY

Art. 2

Compléter le 4°, deuxième tiret, par l'alinéa suivant :

« *L'avis émis par un comité d'éthique dans le cadre de la présente loi est favorable si deux tiers de ses membres se prononcent favorablement sur le protocole.* ».

JUSTIFICATION

La majorité des deux tiers est requise pour une matière d'une telle importance.

N° 28 DE M. GOUTRY

Art. 2

Dans le 7°, entre les mots «essai clinique» et les mots « : toute investigation menée chez la personne humaine », insérer les mots « , dénommé ci-après « essai » ».

JUSTIFICATION

Il est nécessaire d'apporter cette précision pour éviter des problèmes d'interprétation.

N° 29 DE M. GOUTRY

Art. 2

Remplacer le 12° par le texte suivant :

« *12° « essai de phase I » : essai à objectifs non thérapeutiques, menée sur volontaires sains ou cer-*

Nr. 26 VAN DE HEER GOUTRY

Art. 2

Het 4^e, na het tweede gedachtestreepje, aanvullen met het volgende lid :

« *Het gunstige advies van een ethisch comité in het kader van deze wet komt tot stand als alle leden zich gunstig uitlaten over het protocol.* ».

VERANTWOORDING

Over dergelijke belangrijke materie is unanimité vereist.

Nr. 27 VAN DE HEER GOUTRY

Art. 2

Het 4^e, na het tweede gedachtestreepje, aanvullen met het volgende lid :

« *Het gunstige advies van een ethisch comité, in het kader van deze wet, komt tot stand indien 2/3 van de leden zich gunstig uitlaat over het protocol.* ».

VERANTWOORDING

Over dergelijke belangrijke materie is een tweederde meerderheid vereist.

Nr. 28 VAN DE HEER GOUTRY

Art. 2

In het 7^e, de woorden «hierna te noemen «proef»,» invoegen tussen de woorden : «klinische proef» en de woorden «elk onderzoek bij proefpersonen».

VERANTWOORDING

Deze verduidelijking is nodig om interpretatieproblemen te vermijden.

Nr. 29 VAN DE HEER GOUTRY

Art. 2

Het 12^e vervangen als volgt :

« *12° «proef van fase I» : proef met een niet-therapeutische doelstelling, uitgevoerd met gezonde vrijwilli-*

tains types de patients et couvrant un ou plusieurs des aspects suivants: évaluation initiale de la sécurité et tolérabilité, pharmacocinétique, mesures initiales d'activité ; ».

JUSTIFICATION

La définition du projet de loi ne correspond pas au texte de l'ICH (*International Conference on Harmonisation*), ce qui peut être source de problème. L'utilisation de la même définition des essais de phase I que celle retenue par l'ICH facilitera le travail d'interprétation des investigateurs comme celui des autorités.

N° 30 DE M. GOUTRY

Art. 2

Compléter le 17° comme suit :

« L'investigateur est libre, à tout moment, de publier les résultats de ses recherches, même sans l'accord du promoteur ; ».

JUSTIFICATION

La publication des résultats de la recherche ne peut dépendre du fait qu'il s'agit ou non des résultats escomptés. L'acquisition de connaissances scientifiques doit primer.

N° 31 DE M. GOUTRY

Art. 2

Dans le texte néerlandais, compléter le 21° comme suit :

« ; ook promotor genoemd ».

JUSTIFICATION

Les deux termes sont employés indifféremment dans le texte néerlandais. Une définition précise permet d'éviter tout problème d'interprétation.

N° 32 DE M. GOUTRY

Art. 2

Compléter cet article par un 23°, libellé comme suit :

« 23° : « être humain » : une personne née, vivante et viable. Les expérimentations avec l'embryon in vitro ou in utero, le matériel biologique humain ou les cadavres ne tombent pas sous le champ d'application de la présente loi. ».

gers of met bepaalde types patiënten en die een of meerdere van de volgende aspecten behelst : eerste evaluatie van de veiligheid en de verdraagbaarheid, farmacokinetiek, eerste activiteitsmeting;»

VERANTWOORDING

De definitie van het wetsontwerp stemt niet overeen met de ICH-tekst (*International Conference on Harmonisation*), hetgeen voor problemen kan zorgen. Het hanteren van eenzelfde definitie voor fase I proeven als degene gehanteerd door de ICH zal het interpretatiewerk van zowel onderzoekers als de overheid vergemakkelijken.

Nr. 30 VAN DE HEER GOUTRY

Art. 2

Het 17° aanvullen als volgt :

«De onderzoeker heeft te allen tijde de vrijheid zijn onderzoeksresultaten te publiceren, zelfs indien de opdrachtgever niet akkoord gaat;»

VERANTWOORDING

De publicatie van onderzoeksresultaten mag niet afhankelijk zijn van het feit of het al dan niet de gewenste resultaten zijn. Het verwerven van wetenschappelijke kennis moet de prioriteit zijn.

Nr. 31 VAN DE HEER GOUTRY

Art. 2

Het 21° aanvullen als volgt :

«; ook promotor genoemd».

VERANTWOORDING

Beide termen worden door elkaar gebruikt. Een goede omschrijving voorkomt interpretatieproblemen.

Nr. 32 VAN DE HEER GOUTRY

Art. 2

Het artikel aanvullen als volgt :

«23° : de term « mens » : de geboren, levende en levensvatbare persoon. Experimenten met embryo's in vitro of in utero, met lichaamsmateriaal of lijken vallen dus niet onder het toepassingsgebied van deze wet. ».

JUSTIFICATION

Cette définition indispensable ne figure que dans l'exposé des motifs.

N° 33 DE M. **GOUTRY**

Art. 2

Compléter cet article par un 24°, libellé comme suit :

« 24° «*participant*» : une personne qui participe volontairement à l'essai clinique, qu'elle se voie administrer le médicament expérimental ou qu'elle fasse partie du groupe témoin. ».

JUSTIFICATION

Ce terme étant utilisé dans la définition de l'essai clinique, il convient également de le définir afin de signaler clairement qu'il s'agit de personnes qui participent à des essais conduits avec des médicaments (donc des essais cliniques).

N° 34 DE M. **GOUTRY**

Art. 8

Dans le point 1, alinéa 1^{er}, entre les mots « a été obtenu. » et les mots « Ce consentement peut être », insérer les mots « Ce consentement exprime la volonté présumée du patient. ».

JUSTIFICATION

Le présent amendement tend à préciser qu'il ne peut s'agir de l'opinion personnelle du représentant. Le Conseil d'État a en outre fait observer que cette disposition n'avait pas été reprise de l'article 5, a), de la directive.

N° 35 DE M. **GOUTRY**

Art. 11

Supprimer le § 9.

JUSTIFICATION

Les délais prévus dans la loi sont déjà très courts à l'heure actuelle. Le fait de prévoir une exception à ces délais rend sans conteste la situation impossible. On peut également se demander quelle situation nécessite une telle procédure accélérée.

VERANTWOORDING

Deze noodzakelijke omschrijving is enkel terug te vinden in de memorie van toelichting.

Nr. 33 VAN DE HEER **GOUTRY**

Art. 2

Het artikel aanvullen als volgt :

«24° «*proefpersoon*» : een persoon die vrijwillig deelneemt aan de klinische proef, ongeacht of hij het geneesmiddel voor onderzoek krijgt toegediend, dan wel tot de controlegroep behoort. ».

VERANTWOORDING

Deze term wordt gebruikt in de omschrijving van klinische proef en dient eveneens gedefinieerd te worden, om duidelijk aan te geven dat het personen betreft die deelnemen aan experimenten met geneesmiddelen (dus klinische proeven).

Nr. 34 VAN DE HEER **GOUTRY**

Art. 8

In punt 1, eerste lid, de woorden «Deze toestemming vertaalt de vermoedelijke wil van de patiënt.» invoegen tussen de woorden «is verkregen» en de woorden «Deze toestemming kan».

VERANTWOORDING

Deze toevoeging verduidelijkt dat het hier niet mag gaan om de persoonlijke mening van de vertegenwoordiger. De Raad van State merkte eveneens op dat deze bepaling uit artikel 5, a), van de richtlijn niet overgenomen werd.

Nr. 35 VAN DE HEER **GOUTRY**

Art. 11

Paragraaf 9 doen vervallen.

VERANTWOORDING

De termijnen voorgesteld in de wet zijn nu al te kort. Daarop in nog een uitzondering voorzien is zeker niet haalbaar. Het is tevens de vraag welke situatie dergelijke versnelde procedure vereist.

N° 36 DE M. GOUTRY

Art. 11

Au § 5, apporter les modifications suivantes :

- a) *remplacer le nombre « 15 » par le nombre « 60 » ;*
 b) *supprimer les mots « de 28 jours maximum ».*

JUSTIFICATION

Dans l'article 6, § 5, de la directive, le délai est de soixante jours au plus. L'article 3, alinéa 1^{er}, de la directive permet aux États membres d'être plus stricts, mais ils doivent respecter les délais et les procédures prévus par la directive.

N° 37 DE M. GOUTRY

Art. 13

Au § 1^{er}, après le mot « objections », ajouter le mot « motivées ».

JUSTIFICATION

L'article 9, alinéa 3, de la directive dispose que les objections de l'instance compétente doivent être motivées.

À l'article 16 du projet, on parle bien d' « objections motivées ».

N° 38 DE M. GOUTRY

Art. 16

À l'alinéa 2, remplacer les mots « d'un mois » par les mots « de quinze jours ».

N° 39 DE M. GOUTRY

Art. 19

À la fin du § 3, remplacer les mots « de l'article 12 », par les mots « des articles 12 et 13 ».

JUSTIFICATION

Il est nécessaire d'ajouter l'article 13, sans quoi il est difficile de connaître le délai dans lequel l'avis sur la modification proposée doit être rendu.

Nr. 36 VAN DE HEER GOUTRY

Art. 11

In § 5 de volgende wijzigingen aanbrengen :

- a) *het getal «15» vervangen door het getal «60»;*
 b) *de woorden «over maximaal 28 dagen» doen vervallen.*

VERANTWOORDING

In de richtlijn, artikel 6, § 5, is de termijn maximaal 60 dagen. Artikel 3, lid 1, van de richtlijn biedt lidstaten de mogelijkheid strenger te zijn maar dit moet in overeenstemming zijn met de termijnen en procedures van de richtlijn.

Nr. 37 VAN DE HEER GOUTRY

Art. 13

In § 1 het woord «bezwaar» vervangen door de woorden «gemotiveerde bezwaren».

VERANTWOORDING

Artikel 9, lid 3, van de richtlijn bepaalt dat de bezwaren van de bevoegde instantie gemotiveerd moeten zijn.

In artikel 16 van het ontwerp spreekt men wel van «gemotiveerde bezwaren».

Nr. 38 VAN DE HEER GOUTRY

Art. 16

In het tweede lid, de woorden «een maand» vervangen door de woorden «vijftien dagen».

Nr. 39 VAN DE HEER GOUTRY

Art. 19

Paragraaf 3 aanvullen als volgt :

«en artikel 13».

VERANTWOORDING

De toevoeging van artikel 13 is nodig omdat het anders niet duidelijk is binnen welke termijn het advies over de voorgestelde wijziging dient te worden gegeven.

N° 40 DE M. GOUTRY

Art. 21

Au § 1^{er}, remplacer le nombre «90 » par le nombre «30 ».

JUSTIFICATION

Il ne faut pas un délai aussi long pour informer le comité d'éthique de la fin de l'expérimentation.

N° 41 DE M. GOUTRY

Art. 30

Au § 3, apporter les modifications suivantes :

A) à l'alinéa 1^{er}, remplacer les mots « directement au comité d'éthique » par les mots « au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Les rétributions concernées sont versées sur un compte de trésorerie de type B qui y est ouvert à destination de la Direction générale des Médicaments. Lesdites rétributions sont ensuite transférées au comité d'éthique. »

B) aux alinéas 2 et 3, remplacer les mots « d'une rétribution payable directement au » par les mots « de la rétribution visée à l'alinéa 1^{er} en faveur du ».

JUSTIFICATION

Ces modifications permettent d'accroître la transparence et le contrôle en faisant en sorte que les promoteurs n'effectuent pas directement le paiement au comité d'éthique.

N° 42 DE M. GOUTRY

Art. 33

Au § 5, remplacer les mots « personne condamnée en vertu du § 1^{er} » par les mots « personne physique condamnée en vertu du § 1^{er}, alinéa 2 ».

JUSTIFICATION

Plusieurs peines (graves) peuvent être infligées en cas d'infraction aux articles 5 à 9.

Nr. 40 VAN DE HEER GOUTRY

Art. 21

Het getal «90» vervangen door het getal «30».

VERANTWOORDING

Het informeren van het ethisch comité over het einde van het experiment behoeft niet zo een lange termijn.

Nr. 41 VAN DE HEER GOUTRY

Art. 30

In § 3 de volgende wijzigingen aanbrengen :

a) in het eerste lid de woorden «rechtstreeks betaalbaar aan het ethisch comité» vervangen door de woorden :

«aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu. Aldaar wordt ten voordele van het Directoraat Generaal Geneesmiddelen een orderrekening van de thesaurie type B geopend waarop bedoelde retributies worden gestort. Bedoelde retributies worden daarna doorgestort aan het ethisch Comité»

b) in het tweede en derde lid :

de woorden «het betalen van een retributie rechtstreeks betaalbaar aan» vervangen door de woorden «het betalen van de in het eerste lid bedoeld retributie ten voordele van».

VERANTWOORDING

Door de opdrachtgevers niet rechtstreeks aan het etisch comité te laten betalen, verhoogt men de transparantie en de controle.

Nr. 42 VAN DE HEER GOUTRY

Art. 33

In § 5 de woorden «krachtens § 1 veroordeelde persoon» vervangen door de woorden «krachtens § 1, tweede lid veroordeelde natuurlijke persoon».

VERANTWOORDING

Wanneer een inbreuk wordt gemaakt op de artikels 5 tot 9, kunnen verschillende (zware) straffen opgelegd worden.

L'interdiction de participer à toute expérimentation en quelque qualité que ce soit pour une période de 3 à 10 ans, constitue une sanction extrêmement grave qui devrait être réservée aux infractions lourdes de conséquences. De plus, cette sanction doit être limitée aux personnes physiques condamnées pour avoir commis de telles infractions. Si l'on inflige pareille sanction à une personne morale, cela signifie concrètement que celle-ci devra mettre un terme à ses activités en Belgique.

N° 43 DE MME BACQUELAINE ET CONSORTS

Art. 2

Remplacer le 12° par le texte suivant :

«12° «*Essai de phase I*» : étude à objectifs non thérapeutiques, menée sur volontaires sains ou certains types de patients et couvrant un ou plusieurs des aspects suivants : évaluation initiale de la sécurité et tolérabilité, pharmacocinétique, mesures initiales d'activité;».

JUSTIFICATION

La définition du projet de loi ne correspond pas au texte ICH (International Conference on Harmonisation), ce qui peut poser problème.

L'utilisation d'une même définition pour la phase I des essais que celle de l'ICH facilitera le travail d'interprétation aussi bien de la part des chercheurs que de la part des autorités.

N° 44 DE M. BACQUELAINE ET CONSORTS

Art. 5

Au point 4, insérer les mots «et notamment d'ordre physique, psychologique, social et économique» entre les mots «inconvenients prévisibles» et les mots «ont été évalués».

JUSTIFICATION

Cet amendement vise à préciser les différents aspects que peuvent revêtir les risques et inconvenients encourus par le participant. Cet amendement s'inscrit dans l'approche développée par le Comité consultatif de bioéthique dans son avis n° 13 du 9 juillet 2001. Dans cet avis, le Comité «considère que» la notion de risque est complexe : le risque pour la personne s'exprime en termes de risque physique et psychologique mais aussi en termes sociaux et économiques.

Het verbod in welke hoedanigheid dan ook voor een periode van 3 tot 10 jaar niet deel te nemen aan experimenten, is een zeer zware sanctie die zou moeten voorbehouden blijven voor inbreuken die ernstige gevolgen hadden. Bovendien moet deze straf beperkt worden tot natuurlijke personen die veroordeeld zijn voor deze inbreuken. Indien deze sanctie wordt opgelegd aan een rechtspersoon, betekent dat concreet dat deze zijn activiteiten in België moet stopzetten.

Luc GOUTRY (CD_{&V})

Nr. 43 VAN DE HEER BACQUELAINE c.s.

Art. 2

Het 12° vervangen als volgt :

«12° «*proef van fase I*» : studie met niet-therapeutische doeleinden die wordt verricht op gezonde menselijke vrijwilligers dan wel bepaalde types van patiënten, en die betrekking heeft op een of meer van de volgende facetten : een eerste evaluatie van de veiligheid en de tolerantie, farmacokinetica en aanvangsmaatregelen wat de activiteit betreft;».

VERANTWOORDING

De in het wetsontwerp vervatte definitie stemt niet overeen met de tekst van de *International Conference on Harmonisation* (ICH), wat voor moeilijkheden kan zorgen.

De aanwending van een zelfde definitie voor proeven van fase I als die van de ICH zal het zowel voor de onderzoekers als voor de overheid gemakkelijker maken een en ander te interpreteren.

Nr. 44 VAN DE HEER BACQUELAINE c.s.

Art. 5

In het 4., tussen de woorden «risico's en nadelen» en de woorden «werden afgewogen», de woorden «, inzonderheid van fysieke, psychologische, sociale en economische aard,» invoegen.

VERANTWOORDING

Dit amendement strekt ertoe nader te bepalen wat de risico's en nadelen die de deelnemer loopt, kunnen inhouden. Dit amendement past in de aanpak die het Raadgevend Comité voor bio-ethiek voorstaat in zijn advies nr. 13 van 9 juli 2001. Daarin oordeelt het Comité dat het begrip «risico» complex is : het risico voor de betrokkene komt niet alleen tot uiting in fysieke en psychologische facetten, maar ook in sociale en economische aspecten.

N° 45 DE M. BACQUELAINE ET CONSORTS

Art. 7

Au point 5, remplacer les mots «un pédiatre» par les mots «deux pédiatres».

JUSTIFICATION

Cet amendement introduit une garantie supplémentaire à l'égard du mineur.

N° 46 DE MME BACQUELAINE ET CONSORTS

Art. 8

Au point 7 insérer les mots :

«pour autant que le Comité d'éthique compétent n'ait pas encore été avisé de la fin de l'étude conformément à l'article 21 de la présente loi;» entre les mots «à son égard» et les mots «; dans ce cas,».

JUSTIFICATION

Il convient de définir une limite de temps à ce droit afin d'éviter une insécurité juridique.

N° 47 DE MME BACQUELAINE ET CONSORTS

Art. 9

Compléter le point 6, alinéa 2, comme suit : *«pour autant que le Comité d'éthique compétent n'ait pas encore été avisé de la fin de l'étude conformément à l'article 21 de la présente loi».*

JUSTIFICATION

Il convient de définir une limite de temps à ce droit afin d'éviter une insécurité juridique.

Daniel BACQUELAINE (MR)
Yolande AVONTROODT (VLD)
Yvan MAYEUR (PS)
Karin JIROFLEE (sp.a-spirit)

Nr. 45 VAN DE HEER BACQUELAINE c.s.

Art. 7

In het 5., de woorden «een arts-specialist in de kindergeneeskunde» vervangen door de woorden «twee artsen-specialisten in de kindergeneeskunde».

VERANTWOORDING

Bij dit amendement wordt voorzien in een bijkomende garantie voor de minderjarige.

Nr. 46 VAN DE HEER BACQUELAINE c.s.

Art. 8

In het 7., tussen het woord «naleven» en de woorden «; in dat geval», de woorden «, op voorwaarde dat het bevoegde ethisch comité nog niet van het einde van de studie op de hoogte is gebracht overeenkomstig artikel 21 van deze wet» invoegen.

VERANTWOORDING

Om rechtsonzekerheid te voorkomen moet worden voorzien in een bepaling waarbij dat recht in de tijd wordt beperkt.

Nr. 47 VAN DE HEER BACQUELAINE c.s.

Art. 9

Het 6., tweede lid, aanvullen als volgt : *«, op voorwaarde dat het bevoegde ethisch comité nog niet van het einde van de studie op de hoogte is gebracht overeenkomstig artikel 21 van deze wet».*

VERANTWOORDING

Om rechtsonzekerheid te voorkomen moet worden voorzien in een bepaling waarbij dat recht in de tijd wordt beperkt.

N° 48 DE M. BACQUELAINE ET CONSORTS

Art. 17

Compléter l'alinéa 2 comme suit :

«c'est-à-dire que l'expérimentation ne peut être axée sur la sélection ou l'amplification de caractéristiques génétiques non pathologiques de l'espèce humaine».

JUSTIFICATION

Il importe d'être cohérent avec la loi relative à la recherche sur les embryons *in vitro*, qui interdit expressément toute forme d'eugénisme d'amélioration.

Daniel BACQUELAINE (MR)
Philippe MONFILS (MR)
Yolande AVONTROODT (VLD)
Yvan MAYEUR (PS)
Karin JIROFLEE (sp.a-spirit)

N° 49 DE MME DOYEN-FONCK

Art. 7

Compléter le point 6 comme suit :

«. Le Roi définit ce que l'on entend par compensations».

JUSTIFICATION

L'article 7, point 6 assure une protection du mineur contre toute tentation d'obtenir un avantage financier en contre partie de la participation à une expérimentation. Pour assurer cette protection, il est important de définir précisément par arrêté royal ce qui peut faire l'objet de compensations tels les frais de déplacement, et autres frais directement inhérents à l'expérimentation.

N° 50 DE MME DOYEN-FONCK

Art. 15

Remplacer le mot «tient» par les mots «peut tenir».

JUSTIFICATION

Il est important de ne pas lier la décision du ministre à une procédure sur le même protocole qui aurait été faite dans un autre état membre de l'Espace économique européen. En effet,

Nr. 48 VAN DE HEER BACQUELAINE c.s.

Art. 17

Het tweede lid aanvullen als volgt:

«; het experiment mag met andere woorden niet gericht zijn op de selectie of de verbetering van niet-pathologische genetische kenmerken van de menselijke soort.».

VERANTWOORDING

Het wetsontwerp moet coherent zijn met de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*, die in artikel 5, 4°, elke vorm van eugenetische verbetering verbiedt.

Nr. 49 VAN MEVROUW DOYEN-FONCK

Art. 7

Punt 6 aanvullen als volgt:

«. De Koning bepaalt wat onder vergoeding wordt verstaan;».

VERANTWOORDING

Artikel 7, punt 6, beschermt de minderjarige tegen elke poging om in ruil voor deelname aan het experiment een financieel voordeel te verkrijgen. Om die bescherming te waarborgen is het belangrijk bij koninklijk besluit precies te bepalen wat mag worden vergoed, zoals reiskosten en andere direct experimentgebonden kosten.

Nr. 50 VAN MEVROUW DOYEN-FONCK

Art. 15

De woorden «houdt, bij het onderzoek van het dossier, rekening met» vervangen door de woorden «kan, bij het onderzoek van het dossier, rekening houden met».

VERANTWOORDING

Het is belangrijk de beslissing van de minister niet te binden aan een procedure in verband met hetzelfde protocol die in een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte zou zijn

si les résultats de cette procédure peuvent être intéressants pour donner une autorisation, les formes, posologies, indications par molécules peuvent également varier et ne pas correspondre exactement à celles soumises à l'expérimentation en Belgique.

N° 51 DE MME **DOYEN-FONCK**

Art. 30

Au § 3 remplacer l'alinéa 2 par l'alinéa suivant :

«Le promoteur d'un essai multicentrique au sens de l'article 11, § 7 est redevable d'une rétribution payable au comité éthique.»

JUSTIFICATION

Le libellé original du projet de loi fait référence au «promoteur introduisant un dossier au sens de l'article 11, § 7, or la personne qui introduit le dossier est l'investigateur. Cette disposition, si elle n'est pas corrigée, risque de rendre illégal l'article 30 et donc de priver les comités éthiques de leur rétribution financière.

N° 52 DE MME **DOYEN-FONCK**

Art. 30

Au § 3, alinéa 3, remplacer les mots «introduisant un dossier» par les mots «suivant le dossier introduit par l'investigateur».

JUSTIFICATION

Le libellé original du projet de loi fait référence au «promoteur introduisant un dossier au sens de l'article 19, § 2, or la personne qui introduit le dossier est l'investigateur. Cette disposition, si elle n'est pas corrigée, risque de rendre illégal l'article 30 et donc de priver les comités d'éthique de leur rétribution financière.

Catherine DOYEN-FONCK (cdH)

N° 53 DE M. **GOUTRY**

Art. 2

Au 4°, supprimer le dernier alinéa.

verricht. De resultaten van die procedure kunnen voor het verlenen van de toestemming misschien interessant zijn, maar de vorm, de dosering en de indicatie per molecule kunnen ook variëren en niet noodzakelijk precies overeenstemmen met die van het experiment in België.

Nr. 51 VAN MEVROUW **DOYEN-FONCK**

Art. 30

In § 3, het tweede lid vervangen door het volgende lid :

«De opdrachtgever van een multicentrische proef in de zin van artikel 11, § 7, is verplicht het ethisch comité rechtstreeks een retributie te betalen.»

VERANTWOORDING

De oorspronkelijke tekst van het wetsontwerp heeft het over «Het indienen van een dossier, in de zin van artikel 11 §7 van de huidige wet, verplicht de opdrachtgever», maar degene die het dossier indient is de onderzoeker. Als deze bepaling niet wordt gecorrigeerd, dreigt artikel 30 onwettelijk te worden en dus de ethische comités hun retributie te doen missen.

Nr. 52 VAN MEVROUW **DOYEN-FONCK**

Art. 30

In § 3, derde lid, tussen de woorden «Het indienen van een dossier» en de woorden «, conform artikel 19 § 2», de woorden «door een onderzoeker» invoegen.

VERANTWOORDING

De oorspronkelijke tekst van het wetsontwerp heeft het over «Het indienen van een dossier, conform artikel 19 §2 van de huidige wet, verplicht de opdrachtgever», maar degene die het dossier indient is de onderzoeker. Als deze bepaling niet wordt gecorrigeerd, dreigt artikel 30 onwettelijk te worden en dus de ethische comités hun retributie te doen missen.

Nr. 53 VAN DE HEER **GOUTRY**

Art. 2

In het 4° het laatste lid doen vervallen.

JUSTIFICATION

Imposer une norme quantitative n'offre aucune garantie en ce qui concerne l'expertise et la qualité des avis rendus. Cette norme a également pour conséquence que les comités sont évalués différemment.

N° 54 DE M. **GOUTRY**

Art. 2

Compléter cet article par un 23°, libellé comme suit :

« 23° la personne humaine : la personne née, vivante et viable. Les expérimentations avec l'embryon in vitro, le matériel biologique humain ou les cadavres ne tombent pas sous le champ d'application de la présente loi. ».

JUSTIFICATION

Cette définition indispensable ne se trouve que dans l'exposé des motifs.

N° 55 DE M. **GOUTRY**

Art. 2

Dans le 4°, deuxième tiret, insérer les mots «un médecin généraliste» entre les mots «un juriste» et les mots «, et qui est agréée».

JUSTIFICATION

Par analogie avec la composition des comités d'éthique dans les hôpitaux, telle que fixée dans l'arrêté royal du 12 août 1994.

N° 56 DE M. **GOUTRY**

Sous-amendement à l'amendement n° 23

Art. 2

Remplacer les mots « pharmacien hospitalier » par le mot « pharmacien »

VERANTWOORDING

Het opleggen van een kwalitatieve norm biedt geen garanties inzake deskundigheid en kwalitatieve adviesverlening. Dit zorgt tevens voor een verschillende waardering van de comités.

Luc GOUTRY (CD&V)

Nr. 54 VAN DE HEER **GOUTRY c.s.**

Art. 2

Het artikel aanvullen als volgt :

«23° : «de menselijke persoon» : de geboren, levende en levensvatbare persoon. Experimenten met embryo's in vitro, met lichaamsmateriaal of lijken vallen niet onder het toepassingsgebied van deze wet.».

VERANTWOORDING

Deze noodzakelijke omschrijving is enkel terug te vinden in de memorie van toelichting.

Luc GOUTRY (CD&V)
Catherine DOYEN-FONCK (cdH)
Yolande AVONTROODT (VLD)
Karine JIROFLEE (sp.a-spirit)
Daniel BACQUELAINE (MR)
Marie-Claire LAMBERT (PS)

Nr. 55 VAN DE HEER **GOUTRY**

Art. 2

In het 4°, tweede gedachtestreepje, de woorden «en een huisarts» invoegen tussen de woorden «een jurist» en de woorden «, en is erkend».

VERANTWOORDING

Naar analogie van de samenstelling bepaald in het koninklijk besluit van 12 augustus 1994, voor de ethische comités in ziekenhuizen.

Nr. 56 VAN DE HEER **GOUTRY**

(Subamendement op amendement nr. 23)

Art. 2

Het woord «ziekenhuisapotheker» vervangen door het woord «apotheker».

Luc GOUTRY (CD&V)

N° 57 DE MME **DOYEN-FONCK ET CONSORTS**
(Sous-amendement à l'amendement n° 1 de Mme Catherine DOYEN-FONCK)

Art. 2

Supprimer les mots «et les investigateurs» **et les mots** «et de l'investigateur».

Catherine DOYEN-FONCK (cdH)
Marie-Claire LAMBERT (PS)
Luc GOUTRY (CD&V)
Yolande AVONTROODT (VLD)
Daniel BACQUELAINE (MR)

N° 58 DE MME **DOYEN-FONCK ET M. GOUTRY**

Art. 2

Au 15°, a) remplacer les mots «visés à l'article 4, alinéa 2» **par les mots** «visés aux articles 1 à 4».

JUSTIFICATION

Le champ d'application de la loi en ce qui concerne les promoteurs ne peut être limité aux seuls hôpitaux académiques. En effet, d'autres hôpitaux visés par la loi du 7 août 1987 sur les hôpitaux sont actuellement promoteurs d'expérimentations non-commerciales. Il n'y a pas de raison d'exiger de leur part une procédure supplémentaire d'agrément.

N° 59 DE MME **DOYEN-FONCK ET M. GOUTRY**

Art. 31

Au § 1^{er} supprimer les mots «dont l'objet social est principalement la recherche».

JUSTIFICATION

Limiter la possibilité d'être promoteur aux seules institutions dont l'objet social est principalement la recherche est trop restrictif.

Catherine DOYEN-FONCK (cdH)
Luc GOUTRY (CD&V)

Nr. 57 VAN MEVROUW **DOYEN-FONCK c.s.**
(Subamendement op amendement nr. 1 van mevrouw DOYEN-FONCK)

Art. 2

De woorden «en de onderzoekers», **alsook de woorden** «en de onderzoeker» **weglaten**.

Nr. 58 VAN MEVROUW **DOYEN-FONCK EN DE HEER GOUTRY**

Art. 2

In punt 15°, a), de woorden «bedoeld in artikel 4, tweede paragraaf» **vervangen door de woorden** «bedoeld in de artikelen 1 tot 4».

VERANTWOORDING

Het toepassingsgebied van de wet mag, wat de opdrachtgevers betreft, niet beperkt zijn tot de universitaire ziekenhuizen. Thans fungeren immers ook andere ziekenhuizen, bedoeld in de ziekenhuiswet van 7 augustus 19987, als opdrachtgevers van niet-commerciële experimenten. Er is geen enkele reden om hen te onderwerpen aan een bijkomende erkenningsprocedure.

Nr. 59 VAN MEVROUW **DOYEN-FONCK EN DE HEER GOUTRY**

Art. 31

In § 1, de woorden «wier maatschappelijk doel hoofdzakelijk gericht is op onderzoek» **weglaten**.

VERANTWOORDING

Wanneer alleen instellingen van wie het maatschappelijk doel hoofdzakelijk gericht is op onderzoek, als opdrachtgever kunnen optreden, zou zulks een te grote beperking inhouden.

N° 60 DE M. BACQUELAINE ET CONSORTS

Art. 8

Au point 1, dernier alinéa, remplacer le mot «parent» par les mots «les père et mère».

JUSTIFICATION

La notion de «parent» n'est pas précise en droit.

N° 61 DE M. BACQUELAINE ET CONSORTS

Art. 8

Au point 1, alinéa 3, remplacer la première phrase par la phrase suivante :

«Le participant majeur est associé à la prise de décision autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension.»

JUSTIFICATION

Cet alinéa doit être précisé dans sa formulation. L'amendement permet également de faire un parallélisme avec l'article 13, § 2, de la loi sur les droits du patient.

N° 62 DE M. BACQUELAINE ET CONSORTS

Art. 8

Remplacer le point 4 par le texte suivant :

«4. Les risques encourus par le participant et prévisibles dans l'état actuel des connaissances scientifiques ne sont pas hors de proportion avec le bénéfice escompté pour cette personne.»

JUSTIFICATION

La formulation proposée est plus précise car la notion de proportion nous semble plus concrète que celle «d'espoir justifié».

N° 63 DE M. BACQUELAINE ET CONSORTS

Art. 9

Remplacer le point 3 par le texte suivant :

«3. Les risques encourus par le participant et prévisibles dans l'état actuel des connaissances scientifiques ne sont pas hors de proportion avec le bénéfice escompté pour cette personne.»

Nr. 60 VAN DE HEER BACQUELAINE c.s.

Art. 8

In punt 1°, laatste lid, de woorden «een ouder» vervangen door de woorden «de vader en moeder».

VERANTWOORDING

Het begrip «ouder» is te vaag uit juridisch oogpunt.

Nr. 61 VAN DE HEER BACQUELAINE c.s.

Art. 8

In punt 1°, derde lid, de eerste zin vervangen als volgt:

«De meerderjarige deelnemer wordt zoveel mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij het nemen van een beslissing.»

VERANTWOORDING

De inhoud van dat lid dient nauwkeuriger te worden geformuleerd. Door dit amendement wordt dit artikel tevens afgestemd op artikel 13, § 2, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Nr. 62 VAN DE HEER BACQUELAINE c.s.

Art. 8

Het punt 4 vervangen door de volgende bepaling:

«4. De door de deelnemer genomen en in de huidige stand van de wetenschappelijk kennis voorzienbare risico's zijn niet buiten verhouding ten aanzien van het voor die persoon verhoopte voordeel.»

VERANTWOORDING

De voorgestelde formulering is duidelijker want het begrip «verhouding» lijkt ons concreter dan dat van «gegronde hoop».

Nr. 63 VAN DE HEER BACQUELAINE c.s.

Art. 9

Het punt 3 vervangen door de volgende bepaling:

«3. De door de deelnemer genomen en in de huidige stand van de wetenschappelijk kennis voorzienbare risico's zijn niet buiten verhouding ten aanzien van het voor die persoon verhoopte voordeel.»

JUSTIFICATION

La formulation proposée est plus précise car la notion de proportion nous semble plus concrète que celle «d'espoir justifié».

N° 64 DE M. BACQUELAINE ET CONSORTS

Art. 11

Au § 4, remplacer le point 4 par le texte suivant :

«4. la compétence de l'investigateur et de ses collaborateurs».

JUSTIFICATION

L'avis n° 13 du 9 juillet 2001 du comité consultatif de bioéthique énonce que «l'exigence d'un protocole adéquat implique de disposer des curriculum vitae des expérimentateurs».

N° 65 DE M. BACQUELAINE ET CONSORTS

Art. 11

Insérer un § 4bis, rédigé comme suit :

«§ 4bis. Le comité d'éthique entend l'investigateur avant d'interdire une expérimentation.».

JUSTIFICATION

Il ne nous semble pas opportun de prévoir une possibilité d'appel pour l'investigateur qui a reçu un avis négatif sur son protocole de recherche de la part du comité d'éthique concerné. En effet, comme le souligne le comité consultatif de bioéthique dans son avis n° 13 du 9 juillet 2001, «si la décision d'appel réformait l'avis négatif, le chercheur se heurterait en pratique à la résistance de l'institution concernée qui ne pourrait être contrainte de permettre cette recherche en son sein». Cette possibilité n'a d'ailleurs pas été prévue pour les protocoles de recherche sur les embryons *in vitro*.

Enfin, l'avis, p. 14, énonce également clairement que «il paraît en tous cas indispensable à tous les membres du comité consultatif de bioéthique que l'expérimentateur soit entendu dans un débat contradictoire avant que le comité d'éthique ne rende un avis négatif».

VERANTWOORDING

De voorgestelde formulering is duidelijker want het begrip «verhouding» lijkt ons concreter dan dat van «gegronde hoop».

Nr. 64 VAN DE HEER BACQUELAINE c.s.

Art. 11

In § 4, het punt 4 vervangen door de volgende bepaling :

«4. de bekwaamheid van de onderzoeker en zijn medewerkers;».

VERANTWOORDING

In het inleidend verslag bij advies nr. 13 van 9 juli 2001 van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek wordt aangegeven dat de vereiste van een adequaat protocol met zich brengt dat men over het *curriculum vitae* van de onderzoekers moet beschikken.

Nr. 65 VAN DE HEER BACQUELAINE c.s.

Art. 11

Een § 4bis invoegen, luidend als volgt :

«§ 4bis. Het ethisch comité hoort de onderzoeker alvorens een experiment te verbieden.».

VERANTWOORDING

Het lijkt ons niet passend de onderzoeker over wiens onderzoeksprotocol het betrokken ethisch comité een negatief advies heeft gegeven de mogelijkheid te geven beroep aan te tekenen. Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek geeft in zijn inleidend verslag bij advies nr. 13 van 9 juli 2001 immers aan dat «als het negatieve advies in beroep zal worden herroepen, de onderzoeker in de praktijk geconfronteerd zou worden met de weerstand van de betrokken instelling die niet gedwongen kan worden het onderzoek binnen haar structuur te laten plaatsvinden.» Die mogelijkheid bestaat overigens niet voor de onderzoeksprotocollen over de embryo's *in vitro*.

Ten slotte wordt op bladzijde 14 van het voormelde inleidend verslag duidelijk gesteld dat «Alle leden van het Raadgevend Comité (...) het alleszins noodzakelijk [vinden] dat de onderzoeker tijdens een debat tussen beide partijen gehoord wordt vooraleer de commissie een negatief advies geeft.».

N° 66 DE M. BACQUELAINE ET CONSORTS

Art. 11

Au § 7 apporter les modifications suivantes :**a) compléter l'alinéa 2 comme suit :**

«Dans ce délai, les comités qui ne rendent pas l'avis unique peuvent communiquer leurs observations au comité habilité à rendre l'avis unique.»

b) à l'alinéa 3 remplace les mots «Ces comités» par les mots «Les comités qui ne rendent pas l'avis unique».

JUSTIFICATION

Sans modifier la durée de 28 jours prévue dans le projet, l'amendement propose que les comités d'avis associés disposent de 20 jours à compter de la réception de la demande du promoteur pour donner un avis au comité d'éthique chargé de rendre l'avis unique.

N° 67 DE M. BACQUELAINE ET CONSORTS

Art. 12

Au § 2, 2°, alinéa 2, remplacer le mot «arrangements» par le mot «accords».

JUSTIFICATION

Cette formulation semble plus appropriée.

Daniel BACQUELAINE (MR)
Yvan MAYEUR (PS)
Magda DE MEYER (sp.a-spirit)
Yolande AVONTROODT (VLD)

N° 68 DE M. GOUTRY

Art. 8

Compléter le point 6 par la phrase suivante :

« . Le Roi déterminera le contenu de ces compensations ».

JUSTIFICATION

Il est nécessaire de définir la notion pour que chacun bénéficie d'une même forme de compensation.

Nr. 66 VAN DE HEER BACQUELAINE c.s.

Art. 11

In § 7 de volgende wijzigingen aanbrengen :**a) het tweede lid aanvullend als volgt :**

«De comités die het enkel advies niet binnen die termijn uitbrengen, kunnen hun opmerkingen verzenden aan het comité dat bevoegd is om het enkel advies te geven.»

b) in het derde lid, de woorden «Deze comités» vervangen door de woorden «De comités die het enkel advies niet uitbrengen.».

VERANTWOORDING

Het amendement wijzigt de in het wetsontwerp bepaalde termijn van 28 dagen niet, maar stelt voor dat de geassocieerde adviescomités na de ontvangst van de aanvraag van de opdrachtgever over 20 dagen beschikken om advies uit te brengen aan het ethisch comité dat ermee belast is het enkel advies te geven.

Nr. 67 VAN DE HEER BACQUELAINE c.s.

Art. 12

In § 2, tweede lid, de woorden «regelingen getroffen» vervangen door de woorden «overeenkomsten gesloten».

VERANTWOORDING

Die formulering lijkt passender.

Nr. 68 VAN DE HEER GOUTRY

Art. 8

Punt 6 aanvullen als volgt :

« . De Koning zal bepalen waaruit deze vergoeding zal bestaan.»

VERANTWOORDING

Opdat iedereen een zelfde vorm van vergoeding zou krijgen, is het nodig het begrip te definiëren.

N° 69 DE M. GOUTRY

Art. 8

Compléter le point 6 par la phrase suivante :

« . Le Roi déterminera le contenu de ces compensations ; ».

JUSTIFICATION

Il est nécessaire de définir la notion pour que chacun bénéficie d'une même forme de compensation.

N° 70 DE M. GOUTRY

(sous-amendement à l'amendement n° 68)

Art. 8

Remplacer le mot « déterminera » par les mots « peut déterminer » et ajouter le mot « éventuel » après le mot « contenu ».

JUSTIFICATION

Le Roi peut donc utiliser sa compétence. Il n'y est pas tenu. Nous donnons une base légale « à titre conservatoire ».

N° 71 de M. GOUTRY

(sous-amendement à l'amendement n° 69)

Art. 8

Remplacer le mot « déterminera » par les mots « peut déterminer » et ajouter le mot « éventuel » après le mot « contenu ».

JUSTIFICATION

Le Roi peut donc utiliser sa compétence. Il n'y est pas tenu. Nous donnons une base légale « à titre conservatoire ».

N° 72 DE MME DOYEN-FONCK ET CONSORTS

Art. 11

Au § 4, 10 insérer les mots «et de compensations» entre les mots «d'indemnisation» et les mots «des investigateurs».

Nr. 69 VAN DE HEER GOUTRY

Art. 8

Punt 6 aanvullen als volgt :

« . De Koning zal bepalen waaruit deze vergoeding zal bestaan. ».

VERANTWOORDING

Opdat iedereen een zelfde vorm van vergoeding zou krijgen, is het nodig het begrip te definiëren.

Nr. 70 VAN DE HEER GOUTRY

(Subamendement op amendement nr. 68)

Art. 8

Het woord «zal» vervangen door het woord «kan» en de woorden «zal bestaan» vervangen door de woorden «zou kunnen bestaan».

VERANTWOORDING

De Koning kan er dus gebruik van maken, indien het nodig zou zijn. Hij is dus niet verplicht. We geven een legale basis «ter bezwarende titel».

Nr. 71 van de heer GOUTRY

(Subamendement op amendement nr. 69)

Art. 8

Het woord «zal» vervangen door het woord «kan» en de woorden «zal bestaan» vervangen door de woorden «zou kunnen bestaan».

VERANTWOORDING

De Koning kan er dus gebruik van maken, indien het nodig zou zijn. Hij is dus niet verplicht. We geven een legale basis «ter bezwarende titel».

Luc GOUTRY(CD&V)

Nr. 72 VAN MEVROUW DOYEN-FONCK c.s.

Art. 11

In § 4, 10., de woorden «de eventuele bedragen en betalings-/vergoedingsmodaliteiten van de onderzoekers en deelnemers,», vervangen door de woorden «de eventuele bedragen en voorwaarden inzake de betaling, de vergoeding en de schadeloosstelling van de onderzoekers en deelnemers,».

JUSTIFICATION

L'objectif est de définir le terme «compensations» prévu à l'article 7, 6°.

Catherine DOYEN-FONCK (cdH)
Luc GOUTRY (CD & V)
Yolande AVONTROODT (VLD)
Dominique TILMANS (MR)
Karin JIROFLEE (sp.a-spirit)
Marie-Claire LAMBERT (PS)

N° 73 DE MME AVONTROODT ET CONSORTS

Art. 9

Supprimer le point 6, alinéa 2.

JUSTIFICATION

Il est absolument nécessaire de pouvoir utiliser l'ensemble des données obtenues grâce à l'expérimentation afin de ne pas compromettre l'usage des résultats de l'expérimentation. Il est absolument nécessaire de conserver l'ensemble des données générées au cours des essais cliniques et de les intégrer aux analyses statiques de ces essais. Ce n'est que lorsque l'ensemble des données sont prises en compte que l'on peut tirer des conclusions fondées sur la qualité des données concernées.

Yolande AVONTROODT (VLD)
Daniel BAQUELAINE (MR)
Magda DE MEYER (sp.a-spirit)
Yvan MAYEUR (PS)

N° 74 DE M. BACQUELAINE ET CONSORTS

Art. 10

Compléter l'article par l'alinéa suivant :

«En outre, lorsqu'il s'agit d'une expérimentation portant sur un dispositif médical, celle-ci ne peut commencer que pour autant que le ministre n'ait pas émis d'objections à l'issue d'une procédure dont les modalités sont fixées par le Roi.».

Daniel BAQUELAINE (MR)
Magda DE MEYER (sp.a-spirit)
Colette BURGEON (PS)
Hilde DIERICKX (VLD)

VERANTWOORDING

Het is de bedoeling aldus het in artikel 7, 6., opgenomen begrip «vergoeding» nader te omschrijven.

Nr. 73 VAN MEVROUW AVONTROODT c.s.

Art. 9

In punt 6, het tweede lid doen vervallen.

VERANTWOORDING

Het is absoluut noodzakelijk alle gegevens van het onderzoek te kunnen gebruiken teneinde de resultaten van het onderzoek niet onbruikbaar te maken. Het is absoluut noodzakelijk alle gegevens die gegenereerd worden tijdens de klinische proeven te behouden en te verwerken in de statische analyses van deze proeven. Enkel wanneer alle gegevens in acht worden genomen, kan men een onderbouwde conclusie trekken over de kwaliteit van de desbetreffende gegevens.

Nr. 74 VAN DE HEER BACQUELAINE c.s.

Art. 10

Dit artikel aanvullen met het volgende lid:

«Zo het experiment betrekking heeft op medische voorzieningen, kan het bovendien pas aanvangen als de minister er, na afloop van een procedure waarvan de Koning de voorwaarden heeft vastgesteld, geen bezwaren tegen heeft geuit.».

N° 75 DE MME DOYEN-FONCK

Art. 10

A l'alinéa 1^{er}, remplacer le mot «soit» par les mots «et les investigateurs soient».

JUSTIFICATION

Par cet amendement on veut imposer qu'une copie de l'avis favorable du comité d'éthique soit remise à l'investigateur en même temps. En vertu de l'article 11, c'est l'investigateur qui introduit la demande au comité d'éthique. Il est donc normal qu'il soit également en possession de l'avis favorable.

Catherine DOYEN-FONCK (cdH)

N° 76 DE M. BACQUELAINE ET CONSORTS

Art. 11

Au § 2 supprimer le mot «agréé».

JUSTIFICATION

Cette modification a pour but de répondre à une remarque pertinente formulée dans le cadre du débat en commission.

Daniel BACQUELAINE (MR)
Marie-Claire LAMBERT (PS)
Hilde DIERICKX (VLD)
Karin JIROFLEE (sp.a-spirit)

N° 77 DE MME DOYEN-FONCK

(Sous-amendement à l'amendement n° 15)

Art. 11

Supprimer le mot «principal».

Catherine DOYEN-FONCK (cdH)

N° 78 DE M. BACQUELAINE ET CONSORTS

Art. 11

Au § 3 remplacer les mots «Ces comités disposent alors» par les mots «Après ce délai de vingt jours les comités qui ne rendent pas l'avis unique disposent».

Daniel BACQUELAINE (MR)
Magda DE MEYER (sp.a-spirit)
Hilde DIERICKX (VLD)
Colette BURGEON (PS)

Nr. 75 VAN MEVROUW DOYEN-FONCK

Art. 10

In het eerste lid de woorden «in het bezit is» vervangen door de woorden «en de onderzoeker in het bezit zijn».

VERANTWOORDING

Dit amendement moet ervoor zorgen dat de onderzoeker tegelijkertijd met de opdrachtgever in het bezit wordt gesteld van een kopie van het gunstige advies van het ethisch comité. Overeenkomstig artikel 11 komt het de onderzoeker toe het verzoek tot het ethisch comité te richten. Het is bijgevolg normaal dat het gunstige advies ook aan hem wordt bezorgd.

Nr. 76 VAN DE HEER BACQUELAINE c.s.

Art. 11

In § 2 het woord «erkend» weglaten.

VERANTWOORDING

Met deze wijziging wordt ingespeeld op een relevante opmerking die tijdens de bespreking in de commissie werd gemaakt.

Nr. 77 VAN MEVROUW DOYEN-FONCK

(subamendement op amendement nr. 15)

Art. 11

Het woord «hoofdonderzoeker» vervangen door het woord «onderzoeker».

Nr. 78 VAN DE HEER BACQUELAINE c.s.

Art. 11

In § 7 de woorden «Deze comités beschikken over» vervangen door de woorden «Na die termijn van 20 dagen beschikken de comités die het enkel advies niet uitbrengen, over».

N° 79 DE MME AVONTROODT ET CONSORTS

Art. 11

Compléter le § 8 par les mots :

« , avec copie aux comités liés aux sites où l'expérimentation se déroule. ».

N° 80 DE MM. BACQUELAINE ET CONSORTS

Art. 17

Compléter l'alinéa 2 comme suit :

« , c'est-à-dire qu'il est interdit d'accomplir des expérimentations axées sur la sélection ou l'amplification de caractéristiques génétiques non pathologiques de l'espèce humaine. ».

N° 81 DE MM. BACQUELAINE ET CONSORTS

Art. 19

Au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, supprimer les mots « adressé par courrier recommandé » **et remplacer les mots** « à le ministre » **par les mots** « par courrier recommandé adressé au ministre ».

JUSTIFICATION

Cette modification a pour but d'uniformiser les procédures puisque le comité d'éthique n'est pas obligatoirement saisi par courrier recommandé pour la demande initiale (art. 11, § 1^{er}).

Daniel BACQUELAINE (MR)
Yvan MAYEUR (PS)
Karin JIROFLEE (sp.a-spirit)

N° 82 DE M. BACQUELAINE

Art. 29

Remplacer le § 1^{er} par disposition suivante :

« § 1^{er}. Le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé en amont ou en aval

Nr. 79 VAN MEVROUW AVONTROODT c.s.

Art. 11

Paragraaf 8 aanvullen als volgt :

« met kopie aan de comités verbonden aan de locaties waar het experiment plaatsvindt ».

Yolande AVONTROODT (VLD)
Daniel BACQUELAINE (MR)
Magda DE MEYER (sp.a-spirit)
Yvan MAYEUR (PS)

Nr. 80 VAN DE HEER BACQUELAINE c.s.

Art. 17

Het tweede lid aanvullen als volgt:

« , wat dus een verbod impliceert op het uitvoeren van experimenten die gericht zijn op de selectie of de verbetering van niet-pathologische genetische kenmerken van de menselijke soort. ».

Nr. 81 VAN DE HEER BACQUELAINE c.s.

Art. 19

In § 1, eerste lid, de woorden « een per aangetekende brief verstuurd » **weglaten en tussen de woorden** « meldt de opdrachtgever ze » **en de woorden** « aan de minister » **de woorden** « per aangetekende brief » **invoegen.**

VERANTWOORDING

Deze wijziging heeft tot doel de procedures gelijkvormig te maken, want wat de initiële aanvraag betreft, wordt het ethisch comité niet noodzakelijkerwijs per aangetekende brief aangezocht (artikel 11, § 1).

Nr. 82 VAN DE HEER BACQUELAINE

Art. 29

Paragraaf 1 vervangen door een bepaling, luidend als volgt:

« § 1. De opdrachtgever is, zelfs foutloos, aansprakelijk voor de schade die wordt opgelopen bij de voorbe-

de l'expérimentation mais liée de manière directe ou indirecte à cette dernière; toute stipulation contraire visant à restreindre cette responsabilité est réputée nulle.».

JUSTIFICATION

La responsabilité sans faute du promoteur doit être étendue à l'ensemble des actes médicaux, soins, actes d'expérimentations, ... liés directement ou indirectement à l'expérimentation.

N° 83 DE M. BACQUELAINE

Art. 29

Au § 2, insérer l'alinéa suivant entre les alinéas 1^{er} et 2 :

«Tout contrat d'assurance conclu en vue de l'exécution de la présente loi est réputé couvrir de plein droit, à l'égard du participant ou de ses ayants droit, tous les risques liés directement ou indirectement à l'expérimentation.».

JUSTIFICATION

La responsabilité sans faute doit s'étendre à l'ensemble des soins et actes médicaux liés directement ou indirectement à l'expérimentation. En conséquence, il est également prévu que l'assurance couvre l'ensemble des dommages liés directement ou indirectement à l'expérimentation. Ainsi, si une erreur médicale est commise dans le cadre de soins liés à l'expérimentation, le participant pourra être indemnisé sans devoir prouver l'erreur et le lien de causalité.

N° 84 DE M. BACQUELAINE

Art. 29

Compléter l'article par le paragraphe suivant :

«§ 4. Pour l'application du présent article, le participant ou ses ayants droit peuvent citer l'assureur en Belgique, soit devant le juge du lieu où s'est produit le fait générateur du dommage, soit devant le juge de son propre domicile, soit devant le juge du siège de l'assureur.

Aucune nullité, aucune exception ou déchéance découlant de la loi ou du contrat d'assurance ne peut être

reiding van de proeven of in de nasleep ervan, met dien verstande dat de schade een rechtstreekse of indirecte band met de proefneming moet vertonen; iedere andersluidende bepaling tot beperking van deze aansprakelijkheid is nietig.».

VERANTWOORDING

De foutloze aansprakelijkheid van de opdrachtgever moet worden uitgebreid tot alle medische handelingen, zorgverstrekking enzovoort, die rechtstreeks dan wel indirect verband houden met de proefneming.

Nr. 83 VAN DE HEER BACQUELAINE

Art. 29

In § 2, tussen het eerste en het tweede lid, een lid invoegen, luidend als volgt:

«Elke in uitvoering van deze wet gesloten verzekeringsovereenkomst wordt geacht, ten gunste van de deelnemer of van diens rechthebbenden, van rechtswege alle risico's te dekken die rechtstreeks dan wel indirect met de proefneming verband houden.».

VERANTWOORDING

De foutloze aansprakelijkheid moet worden uitgebreid tot alle medische handelingen en zorgverstrekking Die rechtstreeks dan wel indirect verband houden met de proefneming. Bijgevolg wordt ook bepaald dat de verzekering alle schade dekt die rechtstreeks of indirect met de proefneming verband houdt. Zo een medische fout wordt begaan in het raam van aan de proefneming gelieerde zorgverlening, dan zal de deelnemer recht op een schadeloosstelling hebben, zonder dat hij het bewijs tot staving van de fout zal hoeven te leveren noch het oorzakelijk verband zal hoeven aan te tonen.

Nr. 84 VAN DE HEER BACQUELAINE

Art. 29

Het artikel aanvullen met de volgende paragraaf:

«§ 4. Voor de toepassing van dit artikel kunnen de deelnemer of diens rechthebbenden de verzekeraar in België dagvaarden voor de rechter van het ressort waar het feit dat de schade heeft veroorzaakt zich heeft voorgedaan, dan wel voor de rechter in het ressort waar zich de zetel van de verzekeraar bevindt.

De verzekeraar kan de deelnemer of diens rechthebbenden geen enkele nietigverklaring, geen enkele

opposée par l'assureur au participant ou à ses ayants droit.».

JUSTIFICATION

Cet amendement crée une action directe au profit du participant ou des ses ayants droit.

Daniel BACQUELAINE (MR)

N° 85 DE MME AVONTROODT ET CONSORTS

Art. 17

Dans l'alinéa 1^{er}, entre les mots « caractéristiques particulières tels que » **et les mots** « les médicaments dont », **insérer les mots** « , par exemple, ».

JUSTIFICATION

Le présent amendement tend à éviter que les essais de médicaments dont le principe actif est un produit biologique, nécessitent à chaque fois une autorisation écrite du ministre.

N° 86 DE MME DOYEN-FONCK (Sous-amendement à l'amendement n° 17)

Art. 21

Supprimer le mot « principal ».

JUSTIFICATION

C'est le clinicien qui définit la fin de l'étude. Il doit donc être associé aux procédures de fin d'expérimentation.

Catherine DOYEN-FONCK (cdH)

uitzondering of enige uit de wet of uit de verzekerings-overeenkomst voortvloeiende vervallenverklaring tegenwerpen.».

VERANTWOORDING

Dit amendement voorziet in een rechtstreekse vordering ten gunste van de deelnemer of van diens rechthebbenden.

Nr. 85 VAN MEVROUW AVONTROODT c.s.

Art. 17

In het eerste lid invoegen van het woord « *bijvoorbeeld* » **tussen de woorden** « kenmerken zoals » **en de woorden** « geneesmiddelen waarvan ».

VERANTWOORDING

Dit amendement moet voorkomen dat geneesmiddelen waarvan het actieve bestanddeel een biologisch product is telkens een schriftelijke toelating zou nodig hebben van de minister.

Yolande AVONTROODT (MR)
Hilde DIERICKX (VLD)
Françoise COLINIA (MR)
Miguel CHEVALIER (VLD)

Nr. 86 VAN MEVROUW DOYEN-FONCK (Subamendement op amendement nr. 17)

Art. 21

Het woord « hoofdonderzoeker » **vervangen door het woord** « onderzoeker ».

VERANTWOORDING

De clinicus bepaalt wanneer het onderzoek geëindigd is. Hij moet dus worden betrokken bij de procedures betreffende het einde van het experiment.