

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

3 april 2003

**WETSONTWERP**

**betreffende het onderzoek  
op embryo's *in vitro***

TEKST AANGENOMEN IN PLENAIRE  
VERGADERING EN AAN DE KONING TER  
BEKRACHTIGING VOORGELEGD

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

3 avril 2003

**PROJET DE LOI**

**relatif à la recherche  
sur les embryons *in vitro***

TEXTE ADOPTÉ EN SÉANCE PLÉNIÈRE  
ET  
SOUMIS À LA SANCTION ROYALE

Verwijzingen naar de parlementaire voorbereiding  
te vermelden bij de bekendmaking van de wet  
in het *Belgisch Staatsblad*

**SENAAT**

*Stukken :*

**2-695 - 2000/2001 :**

Nr. 1 : Wetsvoorstel van de heren Monfils en Mahoux.

**2-695 - 2001/2002 :**

Nrs. 2 tot 11 : Amendementen.

Nr. 12 : Verslag.

Nr. 13 : Bijlage.

Nr. 14 : Artikelen aangenomen in eerste lezing.

Nrs. 15 en 16 : Adviezen.

**2-695 - 2002/2003 :**

Nr. 17 : Amendementen.

Nr. 18 : Verslag.

Nr. 19 : Tekst aangenomen door de commissie.

Nrs. 20 tot 23 : Amendementen.

Nr. 24 : Artikelen aangenomen in plenaire vergadering.

Nr. 25 : Tekst aangenomen in plenaire vergadering en overgezonden  
aan de Kamer van volksvertegenwoordigers.

*Handelingen :* 28 november en 5 december 2002

**KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS**

*Stukken :*

Doc 50 **2182/ (2002/2003) :**

001 : Ontwerp overgezonden door de Senaat.

002 tot 006 : Amendementen.

007 : Verslag.

008 : Amendement.

009 : Tekst aangenomen in plenaire vergadering en aan  
de Koning ter bekrachtiging voorgelegd.

**Zie ook :**

*Integraal verslag :* 3 april 2003

Références aux travaux parlementaires  
à reprendre lors de la publication de la loi  
au *Moniteur belge*

**SÉNAT**

*Documents :*

**2-695 - 2000/2001 :**

N° 1 : Proposition de loi de MM. Monfils et Mahoux

**2-695 - 2001/2002 :**

N°s 2 à 11 : Amendements.

N° 12 : Rapport.

N° 13 : Annexe.

N° 14 : Articles adoptés en première lecture.

N°s 15 et 16 : Avis.

**2-695 - 2002/2003 :**

N° 17 : Amendements.

N° 18 : Rapport.

N° 19 : Texte adopté par la commission.

N°s 20 à 23 : Amendements.

N° 24 : Articles adoptés en séance plénière.

N° 25 : Texte adopté en séance plénière et transmis à la Chambre des  
représentants.

*Annales :* 28 november et 5 décembre 2002.

**CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS**

*Documents :*

Doc 50 **2182/ (2002/2003) :**

001 : Projet transmis par le Sénat.

002 à 006 : Amendements.

007 : Rapport.

008 : Amendement.

009 : Texte adopté en séance plénière  
et soumis à la sanction royale.

**Voir aussi :**

*Compte rendu intégral :* 3 avril 2003

## Artikel 1

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

## Art. 2

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder :

1<sup>o</sup> « embryo » : cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens;

2<sup>o</sup> « embryo *in vitro* » : een embryo dat zich buiten het vrouwelijk lichaam bevindt;

3<sup>o</sup> « overtalig embryo » : embryo dat is aangemaakt in het kader van de medisch begeleide voortplanting, maar dat niet bij de vrouw werd ingeplant;

4<sup>o</sup> « onderzoek » : wetenschappelijke proeven of experimenten op embryo's *in vitro*;

5<sup>o</sup> « betrokkenen » : personen voor wie het embryo is aangemaakt, wanneer het om een overtalig embryo gaat, en de personen met wier gameten of genetisch materiaal het embryo is aangemaakt om onderzoeksdoeleinden, dat wil zeggen de donoren van gameten of genetisch materiaal;

6<sup>o</sup> « onderzoeker » : natuurlijke persoon of natuurlijke personen die het onderzoeksprotocol ondertekent/ondertekenen en/of het onderzoek verricht/verrichten;

7<sup>o</sup> « reproductief menselijk kloneren » : het voortbrengen van één of meerdere menselijke individuen wier genen identiek zijn met die van het organisme van waaruit het kloneren werd gerealiseerd.

## Art. 3

Onderzoek op embryo's *in vitro* is toegelaten indien aan al de voorwaarden van deze wet voldaan wordt en meer bepaald indien :

1<sup>o</sup> het een therapeutisch doel heeft of bijdraagt tot een betere kennis inzake vruchtbaarheid, onvruchtbaarheid, transplantatie van organen of weefsels, het voorkomen of behandelen van ziekten.

2<sup>o</sup> het steunt op de recentste wetenschappelijke bevindingen en voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek;

Article 1<sup>er</sup>

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

## Art. 2

Pour l'application de la présente loi, on entend par :

1<sup>o</sup> embryon : la cellule ou l'ensemble organique de cellules susceptibles, en se développant, de donner un être humain;

2<sup>o</sup> embryon *in vitro* : un embryon qui se situe hors du corps féminin;

3<sup>o</sup> « embryon surnuméraire » : embryon qui a été créé dans le cadre de la procréation médicalement assistée, mais qui n'a pas fait l'objet d'un transfert chez la femme;

4<sup>o</sup> recherche : les essais ou expérimentations scientifiques sur des embryons *in vitro*;

5<sup>o</sup> personnes concernées : personnes à l'attention desquelles l'embryon a été constitué en cas d'embryon surnuméraire et celles avec les gamètes ou le matériel génétique desquelles l'embryon a été constitué à des fins de recherche, c'est-à-dire les donneurs de gamètes ou de matériel génétique;

6<sup>o</sup> chercheur : la ou les personne(s) physique(s) qui signe(nt) le protocole de recherche et/ou effectue(nt) la recherche;

7<sup>o</sup> clonage reproductif humain : la production d'un ou plusieurs individus humains dont les gènes sont identiques à ceux de l'organisme à partir duquel le clonage a été réalisé.

## Art. 3

La recherche sur les embryons *in vitro* est autorisée si toutes les conditions de la présente loi sont remplies et notamment si :

1<sup>o</sup> elle a un objectif thérapeutique ou vise l'avancement des connaissances en matière de fertilité, de stérilité, de greffes d'organe ou de tissus, de prévention ou de traitement de maladies.

2<sup>o</sup> elle est basée sur les connaissances scientifiques les plus récentes et satisfait aux exigences d'une méthodologie correcte de la recherche scientifique;

3° het wordt uitgevoerd in een erkend laboratorium dat verbonden is aan een universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde of voor menselijke erfelijkheid en in aangepaste technische en materiële omstandigheden; onderzoek in het kader van niet-universitaire zorgprogramma's voor reproductieve geneeskunde is alleen mogelijk na het sluiten van een overeenkomst met een universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde; die overeenkomst bepaalt dat het in artikel 7 bedoelde advies gegeven wordt door het plaatselijk ethisch comité van de universitaire instelling;

4° het wordt uitgevoerd onder het toezicht van een geneesheer-specialist of van een doctor in de wetenschappen en door hiertoe gekwalificeerde personen;

5° het wordt uitgevoerd op embryo's tijdens de eerste 14 dagen van het ontwikkelingsstadium, de periode van invriezing niet inbegrepen;

6° er geen andere onderzoeksmethode bestaat die even doeltreffend is;

#### Art. 4

§ 1. Het aanmaken van embryo's *in vitro* voor onderzoekdoeleinden is verboden, behalve indien het doel van het onderzoek niet kan worden bereikt door onderzoek op overtallige embryo's en voorzover voldaan is aan de voorwaarden van deze wet.

§ 2. De eicelstimulatie is toegestaan als de betrokken vrouw meerderjarig is, als zij schriftelijk haar toestemming heeft gegeven en als de stimulatie wetenschappelijk verantwoord is.

Het onderzoek op embryo's die hieruit resulteren dient te beantwoorden aan de regels in deze wet bepaald.

#### Art. 5

Het is verboden :

1° menselijke embryo's in te planten bij dieren of chimaeren of hybride wezens te creëren;

2° embryo's waarop onderzoek is verricht in te planten bij mensen, behalve indien het onderzoek uitgevoerd is met een voor het embryo zelf therapeutisch doel of wanneer het gaat om een observatiemethode die de integriteit van het embryo niet schaadt;

3° elle est effectuée dans un laboratoire agréé lié à un programme universitaire de soins de médecine reproductive ou de génétique humaine et dans les circonstances matérielles et techniques adaptées; la recherche décrite dans les programmes de soins de la médecine reproductive non universitaire ne peut être exécutée qu'après la conclusion d'une convention s'inscrivant dans un programme de soins de la médecine reproductive universitaire; cette convention prévoit que l'avis, tel que décrit à l'article 7, est rendu par le comité local d'éthique de l'institution universitaire;

4° elle est réalisée sous le contrôle d'un médecin spécialiste ou d'un docteur en sciences et par des personnes possédant les qualifications requises;

5° elle est exécutée sur un embryon au cours des 14 premiers jours du développement, période de congélation non incluse;

6° il n'existe pas de méthode de recherche alternative ayant une efficacité comparable;

#### Art. 4

§ 1. La constitution des embryons *in vitro* à des fins de recherche est interdite, sauf si l'objectif de la recherche ne peut être atteint par la recherche sur les embryons surnuméraires et pour autant que les conditions de la présente loi soient remplies.

§ 2. La stimulation des ovules est autorisée si la femme concernée est majeure, donne son accord conquis par écrit et si cette stimulation est scientifiquement justifiée.

La recherche sur les embryons qui en résulteront devra respecter les règles définies dans la présente loi.

#### Art. 5

Il est interdit :

1° d'implanter des embryons humains chez les animaux ou de créer des chimères ou des êtres hybrides;

2° d'implanter des embryons soumis à des recherches chez les humains, sauf si les recherches ont été menées dans un objectif thérapeutique pour l'embryon lui-même ou lorsqu'il s'agit d'une recherche d'observation ne portant pas atteinte à l'intégrité de l'embryon;

3° embryo's, gameten en embryonale stamcellen te gebruiken voor commerciële doeleinden;

4° onderzoek of behandelingen met een eugenetisch oogmerk uit te voeren, dat wil zeggen gericht op de selectie of de verbetering van niet-pathologische genetische kenmerken van de menselijke soort;

5° onderzoek of behandelingen uit te voeren die gericht zijn op geslachtselectie, met uitzondering van de selectie ter voorkoming van geslachtsgebonden ziekten.

Art. 6

Reproductief menselijk kloneren is verboden.

Art. 7

§ 1. Elk onderzoek op embryo's *in vitro* wordt voorafgaandelijk voorgelegd aan het plaatselijk ethisch comité van de betrokken universitaire instelling en aan de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* bedoeld in artikel 9.

De onderzoeker en het hoofd van het erkende laboratorium voor medisch begeleide voortplanting of voor menselijke erfelijkheid van de betrokken universitaire instelling of van de instelling die een overeenkomst gesloten heeft met een universitaire instelling dienen de adviesaanvraag gezamenlijk in.

De adviesaanvraag bevat een gedetailleerde beschrijving van het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek. Er wordt uitdrukkelijk vermeld of het onderzoek wordt verricht op overtallige embryo's dan wel op voor onderzoeksdoeleinden aangemaakte embryo's.

§ 2. Het plaatselijk ethisch comité brengt zijn advies uit binnen een termijn van twee maanden vanaf de adviesaanvraag.

Als het plaatselijk ethisch comité een ongunstig advies geeft, wordt het onderzoeksproject opgegeven.

De onderzoeker en het hoofd van het laboratorium leggen hun adviesaanvraag en het gunstig advies van het plaatselijk ethisch comité voor aan de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro*, bedoeld in artikel 9. Indien binnen twee maanden na de verzending de commissie geen negatief advies gegeven heeft met een meerderheid van haar leden, dan is het onderzoeksproject

3° d'utiliser des embryons, des gamètes et des cellules souches embryonnaires à des fins commerciales;

4° d'accomplir des recherches ou des traitements à caractère eugénique, c'est-à-dire axés sur la sélection ou l'amplification de caractéristiques génétiques non pathologiques de l'espèce humaine;

5° d'accomplir des recherches ou des traitements axés sur la sélection du sexe, à l'exception de la sélection qui permet d'écarter les embryons atteints de maladies liées au sexe.

Art. 6

Le clonage reproductif humain est interdit.

Art. 7

§ 1<sup>er</sup>. Toute recherche sur des embryons *in vitro* doit être soumise au préalable au comité local d'éthique de l'établissement universitaire concerné et à la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro* visée à l'article 9.

La demande d'avis est introduite conjointement par le chercheur et le chef du laboratoire de procréation médicalement assistée ou de génétique humaine agréé de l'établissement universitaire concerné ou de l'établissement qui a conclu une convention avec un établissement universitaire.

La demande d'avis comporte une description détaillée de l'objectif, de la méthodologie et de la durée de la recherche. Elle indique spécialement si la recherche a lieu sur des embryons surnuméraires ou des embryons créés aux fins de recherche.

§ 2. L'avis du comité local d'éthique est rendu dans un délai de deux mois qui suivent la demande d'avis.

Si l'avis du comité local d'éthique est négatif, le projet de recherche est abandonné.

Le chercheur et le chef de laboratoire portent à la connaissance de la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro*, visée à l'article 9, leur demande d'avis ainsi que l'avis positif du comité local d'éthique. Si dans un délai de deux mois après cette transmission la commission n'a pas émis d'avis négatif à la majorité de ses membres, le projet de recherche est autorisé et peut être

toegestaan en kan het worden aangevat. Alle beslissingen van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* worden met redenen omkleed.

## Art. 8

De betrokkenen geven vrij en na behoorlijk geïnformeerd te zijn hun voorafgaande schriftelijke toestemming voor het gebruik van de gameten of de embryo's *in vitro* voor onderzoeksdoeleinden.

Die toestemming kan alleen gegeven worden nadat de betrokkenen alle noodzakelijke informatie hebben gekregen over :

- de bepalingen van deze wet;
- de techniek voor het verkrijgen van gameten;
- het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek of de behandeling;
- het advies dat terzake door het plaatselijk ethisch comité en, in voorkomend geval, de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* is uitgebracht.

De onderzoeker deelt de betrokkenen mee dat zij het recht hebben te weigeren gameten of embryo's *in vitro* af te staan voor het onderzoek en/of de behandeling en dat zij hun toestemming, tot de aanvang van het onderzoek, kunnen intrekken.

De toestemming is slechts geldig indien alle betrokken donoren akkoord gaan. De weigering achteraf is geldig op vraag van één van de donoren.

Op de embryo's *in vitro* die reeds bestaan op de datum van de inwerkingtreding van deze wet, mag geen onderzoek worden uitgevoerd zonder de toestemming van de betrokkenen.

## Art. 9

§ 1. Er wordt een Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* ingesteld.

§ 2. De Commissie is samengesteld uit veertien leden die gespecialiseerd zijn in de medische, wetenschappelijke, juridische, ethische en maatschappelijke aspecten die betrekking hebben op het onderzoek op embryo's, onder wie :

entamé. Toutes les décisions de la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro* sont motivées.

## Art. 8

Les personnes concernées donnent leur consentement préalable libre, éclairé et consigné par écrit à l'utilisation des gamètes ou des embryons *in vitro* à des fins de recherche.

Ledit consentement ne peut être donné qu'après que les personnes concernées aient reçu toutes les informations nécessaires concernant :

- les dispositions de la présente loi;
- la technique d'obtention des gamètes;
- l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ou du traitement;
- l'avis rendu en la matière par le comité local d'éthique et, le cas échéant, par la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro*.

Le chercheur informe les personnes concernées de leur droit de refuser de céder des gamètes ou des embryons *in vitro* à des fins de recherche et/ou de traitement, et de leur droit de retirer leur consentement jusqu'au début de la recherche.

Le consentement n'est valable que si tous les donateurs concernés ont marqué leur accord. Le refus a posteriori est donné valablement par un seul des donateurs.

Les embryons *in vitro* existant à la date de l'entrée en vigueur de la présente loi ne peuvent faire l'objet d'une recherche qu'avec le consentement des personnes concernées.

## Art. 9

§ 1. Il est institué une Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro*.

§ 2. La Commission est composée de quatorze membres, spécialisés dans les aspects médicaux, scientifiques, juridiques, éthiques et sociaux relatifs à la recherche sur les embryons, et répartis comme suit :

1<sup>o</sup> vier artsen;

2<sup>o</sup> vier doctors in de wetenschappen;

3<sup>o</sup> twee juristen;

4<sup>o</sup> vier deskundigen in de ethische problemen en de sociale wetenschappen.

De hoedanigheid van lid van de commissie is onverenigbaar met de hoedanigheid van lid van het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek.

Bij de samenstelling van de commissie wordt ervoor gezorgd dat de verschillende ideologische en filosofische strekkingen evenwichtig vertegenwoordigd zijn.

De commissie mag niet minder dan een derde leden van hetzelfde geslacht tellen.

De commissie telt evenveel Nederlandstalige als Franstalige leden.

Voor elk lid wordt een plaatsvervanger aangewezen, met dezelfde kwalificatie als vermeld in dit artikel.

De wijze waarop vacante posten bekendgemaakt worden en kandidaturen worden ingediend, wordt bepaald bij een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

§ 3. De leden en de plaatsvervangers worden aangewezen door de Senaat met een gewone meerderheid van de uitgebrachte stemmen.

Het mandaat van lid van de commissie duurt vier jaar. Het is hernieuwbaar.

In voorkomend geval voltooit de plaatsvervanger het mandaat van het lid.

§ 4. De commissie wijst haar voorzitter aan voor een periode van twee jaar. De commissie wordt beurtelings door een Nederlandstalig en een Franstalig lid voorgezeten.

§ 5. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de administratieve en financiële middelen die aan de commissie worden toegekend.

1<sup>o</sup> quatre docteurs en médecine;

2<sup>o</sup> quatre docteurs en sciences;

3<sup>o</sup> deux juristes;

4<sup>o</sup> quatre experts en questions éthiques et en sciences sociales.

La qualité de membre de la commission est incompatible avec celle de membre du Comité consultatif de bioéthique.

Il est veillé, dans la composition de la commission, à la représentation équilibrée des différentes tendances idéologiques et philosophiques.

La Commission ne peut compter moins d'un tiers des membres de chaque sexe.

La commission comporte autant de membres d'expression française que de membres d'expression néerlandaise.

Pour chaque membre effectif, il est désigné un membre suppléant qui possède les qualifications visées au présent article.

Les modalités de la publication des vacances et du dépôt des candidatures sont déterminées par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

§ 3. Les membres effectifs et suppléants de la commission sont désignés par le Sénat, à la majorité simple des suffrages exprimés.

Le mandat du membre effectif a une durée de quatre ans. Il est renouvelable.

Le cas échéant, le membre suppléant achève le mandat du membre effectif.

§ 4. La commission désigne son président pour une période de deux ans. La commission est présidée alternativement par un membre néerlandophone et un membre francophone.

§ 5. Le Roi fixe, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, les moyens administratifs et financiers alloués à la commission.

## Art. 10

§ 1. De Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* heeft tot taak :

1<sup>o</sup> informatie over de verschillende projecten inzake onderzoek op embryo's in te winnen en te centraliseren, met inbegrip van de projecten waarover de plaatselijke ethische commissies een negatief advies hebben uitgebracht;

2<sup>o</sup> wetenschappelijk onverantwoorde ontwikkeling van identieke onderzoeksprojecten te voorkomen;

3<sup>o</sup> de toepassing van de wet te evalueren;

4<sup>o</sup> aanbevelingen in de vorm van adviezen te formuleren met het oog op wetgevende initiatieven of andere maatregelen;

5<sup>o</sup> aanbevelingen in de vorm van adviezen te formuleren over de toepassing van de wet ten behoeve van de plaatselijke ethische comités.

§ 2. De commissie heeft eveneens tot taak alle onderzoeksprojecten te onderzoeken die haar worden meegedeeld.

Zij hoort de onderzoeker en het hoofd van het laboratorium alvorens een onderzoeksproject te verbieden waarover het plaatselijk ethisch comité een positief advies heeft uitgebracht volgens de procedure bepaald in artikel 7, § 2.

De commissie kan een onderzoek doen stopzetten indien zij tijdens de uitvoering ervan vaststelt dat deze wet niet wordt nageleefd. Alle beslissingen van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* worden met redenen omkleed.

Zij kan te allen tijde de laboratoria bezoeken waarin het onder haar bevoegdheid ressorterend onderzoek wordt verricht om er alle vaststellingen te doen die nuttig zijn voor de uitvoering van haar taken.

Om beter geïnformeerd te zijn, kan zij de onderzoekers en het hoofd van het laboratorium horen.

§ 3. Voor de toepassing van dit artikel beslist de commissie met een tweederde meerderheid. De beslissingen van de commissie worden met redenen omkleed. Zij worden onverwijld bij een ter post aangetekende brief meegedeeld aan de betrokken onderzoeker en aan het plaatselijk ethisch comité.

## Art. 10

§ 1<sup>er</sup>. La Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro* a pour missions :

1<sup>o</sup> de recueillir et de centraliser les informations relatives aux différents projets de recherche sur l'embryon, y compris ceux pour lesquels les comités d'éthique locaux ont émis un avis négatif;

2<sup>o</sup> de prévenir le développement scientifiquement injustifié de projets de recherche identiques;

3<sup>o</sup> d'évaluer l'application de la loi;

4<sup>o</sup> de formuler sous forme d'avis des recommandations en vue d'une initiative législative ou d'autres mesures;

5<sup>o</sup> de formuler sous forme d'avis des recommandations relatives à l'application de la loi, à destination des comités locaux d'éthique.

§ 2. La commission a également pour mission d'examiner tous les projets de recherche qui lui sont communiqués.

Elle entend le chercheur et le chef de laboratoire avant d'interdire une recherche qui bénéficiait d'un avis positif d'un comité local d'éthique selon la procédure prévue à l'article 7, § 2.

Elle peut interrompre une recherche si, au cours de sa réalisation, elle constate que la présente loi n'est plus respectée. Toutes les décisions de la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro* sont motivées.

Elle peut à tout moment visiter les laboratoires dans lesquels se déroulent les recherches pour lesquelles elle est compétente, afin de faire toutes les constatations utiles à l'exercice de ses missions.

Elle peut entendre les chercheurs et le chef de laboratoire à titre d'information.

§ 3. Pour l'application du présent article, la commission décide à la majorité des deux tiers. Les décisions de la commission sont motivées. Elles sont communiquées sans délai au chercheur et au comité local d'éthique concernés par lettre recommandée à la poste.

§ 4. Elk jaar stelt de commissie ten behoeve van de wetgevende kamers een rapport op waarin verslag wordt uitgebracht over de uitoefening van haar taken.

#### Art. 11

Elke onderzoeker bezorgt uiterlijk op 30 april van elk jaar aan de commissie een verslag waarin de voortgang van zijn onderzoek beschreven wordt.

Dit verslag vermeldt :

1° het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek;

2° de wijze waarop de bepalingen van deze wet worden nageleefd;

3° de adviesaanvraag en de overeenkomstig artikel 7 uitgebrachte adviezen van het plaatselijk ethisch comité en van de commissie;

4° de voortgang van het onderzoek.

#### Art. 12

Hij die, nadat hem een herinnering is toegestuurd, verzuimt de in artikel 11 bedoelde jaarverslagen binnen de gestelde termijn over te zenden, wordt gestraft met geldboete van 50 tot 5 000 euro.

#### Art. 13

Enieder die handelingen stelt die verboden zijn bij de artikelen 3, 5°, 4, 5 en 6 van deze wet, wordt gestraft met gevangenisstraf van een tot vijf jaar en met geldboete van 1 000 tot 10 000 euro of met een van die straffen alleen.

#### Art. 14

Onverminderd de bepalingen van artikel 13, kan elke veroordeling wegens feiten bedoeld in artikel 6, een verbod inhouden om gedurende vijf jaar enige medische of onderzoeksactiviteit uit te oefenen.

#### Art. 15

Deze wet treedt in werking op de dag dat het koninklijk besluit bedoeld in artikel 9, § 5, van deze wet in werking treedt.

§ 4. Chaque année, la commission établit à l'intention des chambres législatives un rapport rendant compte de l'exercice de ses missions.

#### Art. 11

Chaque chercheur communique à la commission au plus tard le 30 avril de chaque année, un rapport décrivant l'état d'avancement de la recherche.

Ce rapport mentionne :

1° l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche;

2° les modalités du respect des dispositions de la présente loi;

3° la demande et les avis rendus par le comité local d'éthique et la commission conformément à l'article 7;

4° l'état d'avancement de la recherche.

#### Art. 12

Celui qui, après qu'un rappel lui ait été adressé, omet de transmettre les rapports annuels visés à l'article 11 dans le délai fixé est puni d'une amende de 50 à 5 000 euros.

#### Art. 13

Toute personne qui effectue des actes interdits par les articles 3, 5°, 4, 5 et 6, de la présente loi, est punie d'un emprisonnement d'un à cinq an(s) et d'une amende de 1 000 à 10 000 euros ou d'une de ces peines seulement.

#### Art. 14

Sans préjudice de l'article 13, toute condamnation pour des faits visés à l'article 6, peut comporter pour une durée de 5 ans l'interdiction d'exercer toute activité médicale ou de recherche.

#### Art. 15

La présente loi entre en vigueur à la date de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal visé à l'article 9, § 5, de la présente loi.



Brussel, 2 april 2003

*De voorzitter van de Kamer  
van volksvertegenwoordigers,*

*De griffier van de Kamer  
van volksvertegenwoordigers,*

Bruxelles, le 2 avril 2003

*Le président de la Chambre  
des représentants,*

*Le greffier de la Chambre  
des représentants,*

Herman DE CROO

Francis GRAULICH