

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

18 février 2004

PROJET DE LOI
relatif aux expérimentations sur
la personne humaine

AMENDEMENTS

N° 1 DE MME **DOYEN-FONCK**

Art. 2

Compléter le 4° comme suit :

«Les membres du comité adressent au moment de leur désignation, au Ministre ayant la santé publique dans ses attributions ou à son délégué une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects avec les promoteurs et les investigateurs de recherches. Cette déclaration est publiée et actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. Ne peuvent valablement participer à une délibération les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur et de l'investigateur de la recherche examinée.».

Document précédent :

Doc 51 **0798/ (2003/2004)** :
001 : Projet de loi.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

18 februari 2004

WETSONTWERP
inzake experimenten op de
menselijke persoon

AMENDEMENTEN

Nr. 1 VAN MEVROUW **DOYEN-FONCK**

Art. 2

Het punt 4° aanvullen als volgt :

«Bij hun aanstelling bezorgen de leden van het comité de minister van Volksgezondheid of diens afgevaardigde een verklaring die de directe of indirecte banden vermeldt die zij hebben met de opdrachtgevers van het onderzoek en de onderzoekers. Die verklaring wordt bekendgemaakt en op hun initiatief bijgewerkt zodra zich in die banden een wijziging voordoet of nieuw banden worden aangeknoopt. Aan een beraadslaging kunnen niet geldig deelnemen de personen die niet onafhankelijk zijn van de opdrachtgever en de onderzoeker van het bewuste onderzoek.».

Voorgaand document :

Doc 51 **0798/ (2003/2004)** :
001 : Wetsontwerp.

JUSTIFICATION

Cet amendement vise à répondre à une objection du Conseil d'état qui estime que l'indépendance des membres des comités d'éthique n'est pas garantie par les dispositions du projet de loi.

N° 2 DE MME DOYEN-FONCK

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, pharmacodynamie, mesures initiales d'activité.».

JUSTIFICATION

L'objectif de cet amendement est de donner dans la loi une définition des essais de phase I qui corresponde à la terminologie ICH (International Conference on Harmonisation, U.E., États-Unis, Japon).

N° 3 DE MME DOYEN-FONCK

Art. 8

Dans le point 1°, insérer les mots «Ce consentement doit exprimer la volonté présumée du patient» entre les mots «a été obtenue» et les mots «Ce consentement peut être».

JUSTIFICATION

Cet amendement suit la recommandation du Conseil d'État qui vise à mettre le projet de loi en conformité avec la Directive européenne.

N° 4 DE MME DOYEN-FONCK

Art. 8

Au 7°, supprimer les mots «dans ce cas, le participant peut exiger que les données le concernant et obtenues grâce à cette expérimentation ne soient plus

VERANTWOORDING

Dit amendement komt tegemoet aan een bezwaar van de Raad van State die van mening is dat de bepalingen van het wetsontwerp de onafhankelijkheid van de leden van de ethische comités niet garanderen.

Nr. 2 VAN MEVROUW DOYEN-FONCK

Art. 2

Het punt 12° vervangen als volgt :

«12° «proef van fase I» : op gezonde vrijwilligers of op bepaalde types patiënten uitgevoerde studie zonder therapeutische doeleinden die een of meer van de volgende aspecten bestrijkt : initiële evaluatie van de veiligheid en de tolerantie, farmacokinetika, farmacodynamie, initiële werkzaamheidsmeting.».

VERANTWOORDING

Dit amendement strekt ertoe in de wet een definitie op te nemen van de proeven van fase I die overeenstemt met de ICH-terminologie (*International Conference on Harmonisation*, EU, Verenigde Staten, Japan).

Nr. 3 VAN MEVROUW DOYEN-FONCK

Art. 8

In het punt 1., tussen de woorden «is verkregen.» en de woorden «Deze toestemming», de woorden «Deze toestemming moet de vermoedelijke wil van de patiënt vertalen.» invoegen.

VERANTWOORDING

Dit amendement volgt de aanbeveling van de Raad van State, met name dat het wetsontwerp het best in overeenstemming wordt gebracht met de Europese richtlijn.

Nr. 4 VAN MEVROUW DOYEN-FONCK

Art. 8

In punt 7, de woorden «in dat geval kan de deelnemer vragen dat de hem betreffende gegevens, verkregen door dit experiment, niet meer gebruikt worden in

utilisées dans le cadre de cette expérimentation , à l'exclusion des données visées aux points 9 et 10 de l'article 2».

JUSTIFICATION

Dans l'hypothèse où un participant majeur à participer à une expérimentation alors qu'il était dans l'incapacité de donner son consentement et qu'il retrouve par la suite sa capacité de donner son consentement, il est normal que l'investigateur s'assure que toutes les obligations à son encontre sont remplies. Par contre, donner la possibilité à ce participant de demander que les données ne soient plus utilisées dans le cadre de l'expérimentation est difficilement acceptable. Il est vital que toutes les données générées pendant les essais cliniques soient conservées et traitées dans les analyses statistiques de ces essais. Il faut que toutes les données soient prises en compte pour pouvoir tirer une conclusion solidement fondée sur la qualité des médicaments concernés.

N° 5 DE MME DOYEN-FONCK

Art. 11

Au § 1^{er}, remplacer le mot «investigateur» par les mots «investigateur principal».

JUSTIFICATION

Il s'agit d'une clarification de texte, car seul l'investigateur principal doit introduire la demande auprès du comité d'éthique.

N° 6 DE MME DOYEN-FONCK

Art. 14

Supprimer cet article.

JUSTIFICATION

Le compétence conférée au Roi en matière d'autorisation d'essai clinique ne peut se limiter à la qualité du médicament.

het kader van het experiment, met uitzondering van de gegevens bedoeld in de punten 9 en 10 van artikel 2» **weglaten.**

VERANTWOORDING

In de onderstelling dat een meerderjarige proefpersoon heeft deelgenomen aan een experiment op een tijdstip dat hij onbekwaam was om zijn toestemming te geven en hij vervolgens opnieuw de bekwaamheid terugvindt om dat wél te doen, is het normaal dat de onderzoeker zich ervan vergewist of aan alle verplichtingen te zijnen aanzien is voldaan. Die proefpersoon de mogelijkheid geven te vragen dat de gegevens niet langer in het raam van het experiment worden gebruikt, valt daarentegen moeilijk te aanvaarden. Het is essentieel dat alle tijdens de klinische proeven verzamelde gegevens worden bewaard en worden verwerkt in de statistische analyses van die proeven. Er moet met alle gegevens rekening worden gehouden om over de kwaliteit van de betrokken geneesmiddelen een degelijk onderbouwde conclusie te kunnen formuleren.

Nr. 5 VAN MEVROUW DOYEN-FONCK

Art. 11

In § 1, het woord «onderzoeker» vervangen door het woord «hoofdonderzoeker».

VERANTWOORDING

Daardoor wordt de tekst duidelijker, want alleen de hoofdonderzoeker moet het verzoek tot het ethisch comité richten.

Nr. 6 VAN MEVROUW DOYEN-FONCK

Art. 14

Dit artikel weglaten.

VERANTWOORDING

De aan de Koning verleende bevoegdheid tot machtiging van klinische proeven mag niet beperkt zijn tot de kwaliteit van het geneesmiddel.

N° 7 DE MME DOYEN-FONCK

Art. 17

A l'alinéa 1^{er}, supprimer les mots «ainsi que d'autres médicaments répondant à des caractéristiques particulières» **et ajouter les mots** «*par exemple*» **entre les mots** «tels que» **et les mots** «les médicaments dont».

JUSTIFICATION

L'article 13, § 1, de la loi stipule que le ministre dispose de 15 ou 28 jours selon les cas pour communiquer au promoteur des objections au commencement de l'essai clinique, à dater de la réception d'une demande en bonne et due forme. Cela signifie donc pour le promoteur qu'il est assuré d'avoir une réponse dans un laps de temps assez court ou de pouvoir commencer l'essai au plus tard après 28 jours dans l'absence d'objections de la part du ministère de la santé (principe d'une autorisation tacite en l'absence d'objection). Ce délai relativement court est impératif afin de pouvoir maintenir la compétitivité de la Belgique dans la recherche clinique par rapport à d'autres pays européens. En effet très souvent, l'industrie pharmaceutique privilégie la conduite des essais cliniques dans les pays les plus rapides et les plus fiables à donner une autorisation. D'autres pays comme la Grande Bretagne par exemple ont déjà prévu une nouvelle législation permettant de commencer les essais dans un délai plus court que le délai maximal de 60 jours prévu par la directive européenne (autorisation tacite après 30 jours maximum, plus court dans le cas d'études de phase I). Rappelons ici que la Belgique est un des pays où la recherche clinique est la plus active et de grande qualité. Une délocalisation des essais cliniques au profit d'autres pays européens auraient des conséquences néfastes importantes aussi bien au niveau de l'emploi que de la qualité de la médecine de pointe et de l'expertise médicale.

Or le premier paragraphe de l'article 17 limite de façon très importante la portée de l'article 13, § 1, puisqu'il a pour effet que tous les produits utilisant directement (dans sa composition) ou indirectement (dans sa fabrication) des ingrédients d'origine humaine ou animale devraient obtenir une autorisation écrite de la part des autorités sanitaires. Les médicaments de cette catégorie sont très nombreux : ceci inclut tous les produits issus de la biotechnologie, tels que les vaccins, les protéines recombinantes ou les anticorps monoclonaux mais également des produits tels que les antibiotiques, et de nombreux autres médicaments faisant appel à des produits d'origine humaine ou animale dans leur fabrication (plasma, albumine, gélatine, etc). On estime qu'à l'heure actuelle rien que les produits biotechnologiques représentent environ un tiers de tous les médicaments en étude, ce pourcentage augmentant avec le temps. Si on y ajoute tous les autres médicaments utilisant des

Nr. 7 VAN MEVROUW DOYEN-FONCK

Art. 17

In het eerste lid, de woorden «alsmede andere geneesmiddelen met bijzondere kenmerken» **weglaten, en de woorden** «zoals geneesmiddelen» **vervangen door de woorden** «zoals bijvoorbeeld geneesmiddelen».

VERANTWOORDING

In artikel 13, § 1, van het wetsontwerp wordt aangegeven dat de minister, naargelang van het geval, over 15 dan wel 28 dagen beschikt om aan de opdrachtgever mee te delen dat hij bezwaar heeft tegen de aanvang van de klinische proef; die termijn vangt aan bij de ontvangst van het verzoek dat aan de vormvereisten beantwoordt. Zulks betekent dus dat de opdrachtgever er zeker van is dat hij binnen een redelijk korte termijn een antwoord zal ontvangen, of dat hij de proef uiterlijk na 28 dagen zal kunnen aanvangen indien de minister van Volksgezondheid geen bezwaar heeft (bij het uitblijven van bezwaar geldt het beginsel van de stilzwijgende instemming). Die termijn moet betrekkelijk kort zijn, teneinde België in staat te stellen zijn concurrentiepositie op het stuk van het klinisch onderzoek ten aanzien van andere Europese landen te handhaven. Heel vaak geeft de farmaceutische industrie voor het uitvoeren van klinische proeven de voorkeur aan de landen die inzake snelheid en zekerheid van de uitreiking van vergunningen het best scoren. Andere landen, zoals Groot-Brittannië bijvoorbeeld, hebben al voorzien in een nieuwe wetgeving, waarin wordt bepaald dat de proeven reeds kunnen aanvangen binnen de maximale termijn van 60 dagen waarin de Europese richtlijn terzake voorziet (stilzwijgende instemming na maximum 30 dagen, en nog minder voor studies die zich in fase I bevinden). In dat verband wijzen we erop dat België behoort tot de landen die uiterst actief en op een hoogstaand niveau aan klinisch onderzoek doen. Als de sector die de klinische proeven verricht naar andere Europese landen uitwijkt, zou zulks zware en nefaste gevolgen hebben, zowel voor de werkgelegenheid als voor de kwaliteit van de spitsgeneeskunde en de medische expertise.

In artikel 17, § 1, van het wetsontwerp wordt de draagwijdte van artikel 13, § 1, echter fors ingeperkt, aangezien die paragraaf meebrengt dat voor alle producten waaraan rechtstreeks (in de samenstelling), dan wel onrechtstreeks (bij de fabricage) ingrediënten van menselijke of dierlijke oorsprong te pas komen, de schriftelijke toelating vereist zou zijn van de overheid die bevoegd is voor de volksgezondheid. Die categorie omvat heel veel geneesmiddelen, met inbegrip van alle biotechnologische producten, zoals vaccins, recombinante proteïnen en monoklonale antilichamen, maar ook van producten als antibiotica en tal van andere geneesmiddelen waarvoor bij de fabricage producten van menselijke of dierlijke oorsprong vereist zijn (plasma, albumine, gelatine enzovoort). Naar schatting zijn de louter biotechnologische producten momenteel goed voor ongeveer een derde van het geneesmiddelenonderzoek, en dat percentage stijgt nog steeds. Als men daarnaast ook

composants d'origine humaine ou animale, y compris durant la fabrication, la liste s'allonge encore considérablement. On peut dès lors dire qu'une autorisation écrite serait nécessaire dans de nombreux cas.

L'obligation pour ces médicaments d'une autorisation écrite introduit une discrimination flagrante entre les médicaments produits de manière purement chimique (synthétique) et les autres faisant appel à des composants d'origine humaine ou animale. Cette discrimination n'est pas justifiée : la sécurité d'emploi et la qualité de ces derniers médicaments n'est pas moins grande que celle des médicaments chimiques et on n'a pas documenté de risque plus important pour les médicaments issus de la biotechnologie par des techniques maintenant bien établies. Au contraire, les médicaments de la biotechnologie (tels que les protéines fabriquées par la technique de l'ADN recombinant) sont souvent connus pour leur plus grande spécificité d'action et moindre toxicité systémique que celles des molécules « classiques ». Aux États-Unis, les taux de succès de ces médicaments sont plus importants que ceux des médicaments classiques (données de la FDA sur base des statistiques d'obtention d'autorisation de mise sur le marché). Le traitement différent de ces médicaments n'est pas motivé dans la proposition actuelle. L'exposé des motifs ne nous éclaire en rien sur cette discrimination.

Les différences techniques entre les médicaments issus de la biotechnologie et les autres sont évaluées au niveau du dossier chimico-pharmaceutique fourni par le demandeur (article 12, § 2, 2°). Cet article doit être suivi d'un arrêté royal fixant le contenu de ce dossier. Rien n'empêche donc à ce que les spécificités techniques des produits faisant appel à des substances d'origine humaine ou animale soient adressées dans cet arrêté, sans pour autant introduire une discrimination flagrante dans le traitement des dossiers.

L'amendement à l'appréciation du Roi (à déterminer dans une deuxième étape donc) l'opportunité de déterminer dans quel cas exactement une autorisation écrite serait souhaitable. Cet amendement, apporte un peu plus de flexibilité dans l'application de la loi, en ce sens que la liste des médicaments visés peut être plus facilement adaptée en fonction de l'expérience et de l'état d'avancement de la science, sans pour autant nécessiter une modification de la loi.

nog rekening houdt met alle andere geneesmiddelen waaraan ingrediënten van menselijke of dierlijke oorsprong te pas komen (ook bij de fabricage), wordt die lijst nog aanzienlijk langer. Men kan dus gerust stellen dat die schriftelijke toestemming in talrijke gevallen vereist zou zijn.

Als voor die geneesmiddelen een schriftelijke toestemming vereist zou zijn, ontstaat er een verregaande discriminatie tussen de geneesmiddelen die louter chemisch (synthetisch) worden vervaardigd en de andere, waarvoor ingrediënten van menselijke of dierlijke oorsprong worden gebruikt. Die discriminatie is onterecht, aangezien die laatstgenoemde categorie niet minder werkzekerheid biedt dan en van een even goede kwaliteit is als de chemische geneesmiddelen. Bovendien is niet bewezen dat biotechnologische, aan de hand van thans volwaardige technieken geproduceerde geneesmiddelen een groter risico zouden inhouden, wel integendeel: biotechnologische geneesmiddelen (zoals proteïnen die met behulp van de techniek van recombinant DNA worden geproduceerd) zijn in vele gevallen bekend voor hun meer gerichte werking en hun lagere systemische toxiciteit in vergelijking met de « klassieke » moleculen. In de Verenigde Staten leidt het gebruik van die geneesmiddelen procentueel tot betere resultaten dan dat van de klassieke geneesmiddelen (gegevens van de FDA, die zich daarvoor baseerde op de statistieken van het aantal uitgereikte vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen). Dit wetsontwerp geeft niet aan waarom die geneesmiddelen anders worden behandeld. De memorie van toelichting verschaft geen uitleg over die discriminatie.

De technische verschillen tussen de biotechnologische geneesmiddelen en de andere worden geëvalueerd op grond van het chemisch-farmaceutisch dossier dat de opdrachtgever indient (artikel 12, § 2, 2°, van het wetsontwerp). Dat artikel moet gepaard gaan met een koninklijk besluit dat de inhoud van dat dossier vaststelt. In dat besluit mag dus zeker melding worden gemaakt van de technische eigenheden van de producten waarvoor stoffen van menselijke of dierlijke oorsprong worden gebruikt, zonder dat zulks leidt tot verregaande discriminatie in de behandeling van de dossiers.

Krachtens dit amendement wordt het aan de Koning overgelaten (in een tweede stadium) te oordelen of het aangewezen is te bepalen in welke precieze gevallen een schriftelijke toestemming wenselijk zou zijn. Het amendement versoepelt enigszins de toepassing van de wet, en wel in die zin dat de lijst van de bedoelde geneesmiddelen gemakkelijker kan worden aangepast aan de opgedane ervaring en de voortgang van de wetenschap, zonder dat zulks een wetswijziging vereist.

N° 8 DE MME DOYEN-FONCK

Art. 29

Ajouter un § 4, rédigé comme suit :

«§ 4. Le promoteur bénéficie d'une dérogation au § 1^{er}, du présent article s'il peut démontrer à tout moment, dans le cadre d'un essai avec un médicament enregistré, que ce médicament aurait en tout état de cause été prescrit par le médecin traitant si le patient n'avait pas été inclus dans l'essai. Le promoteur qui recourt à cette possibilité le communique à l'INAMI.».

JUSTIFICATION

L'article 31, § 2, deuxième alinéa dans son écriture initiale prévoit que la dérogation à la délivrance gratuite de médicaments lorsqu'il s'agit d'un médicament enregistré qui aurait en tout état de cause été prescrit par le médecin traitant si le patient n'avait pas été inclus dans l'essai s'applique uniquement aux essais non commerciaux.

Cet amendement vise à prévoir cette possibilité également pour les essais commerciaux de médicaments.

La Directive prévoit la possibilité pour les États membres d'organiser des dérogations à la délivrance gratuite de médicaments. L'extension de cette dérogation très spécifique à l'expérimentation commerciale résout le problème des études cliniques imposées par la Commission de remboursement des médicaments dans le cadre de la révision des médicaments de classe I. L'entreprise est alors invitée à suivre un nombre déterminé de patients pendant un nombre déterminé d'années afin de vérifier l'efficacité/la sécurité d'un médicament. Le ministre ne saurait avoir eu l'intention de prévoir la délivrance gratuite de ces médicaments.

N° 9 DE MME DOYEN-FONCK

Art. 2

Au 4°, deuxième tiret, entre les mots «dont une majorité de médecins et au moins un juriste» et les mots «, et qui est agréée par le ministre» insérer les mots «et de manière à garantir son indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions, éthiques, sociales, psychologiques et juridiques».

Nr. 8 VAN MEVROUW DOYEN-FONCK

Art. 29

Een § 4 toevoegen, luidend als volgt:

«§ 4. De opdrachtgever geniet een uitzondering op § 1 wanneer hij op elk moment kan aantonen, inzake een proef met een geregistreerd geneesmiddel, dat het geneesmiddel in elk geval zou zijn voorgeschreven geweest door de behandelend arts als de patiënt niet in de proef was geïnccludeerd. De opdrachtgever die van deze mogelijkheid gebruik maakt, deelt dit mee aan het RIZIV.».

VERANTWOORDING

In de tweede versie van artikel 31, § 2, tweede lid, wordt aangegeven dat de uitzondering op de kosteloze verstrekking van geneesmiddelen als het gaat om een proef met een geregistreerd geneesmiddel dat in elk geval door de behandelend arts zou zijn voorgeschreven als de patiënt geen deel zou hebben uitgemaakt van die proef, alleen gold bij niet-commerciële proeven.

Dit amendement strekt ertoe zulks ook bij commerciële proeven met geneesmiddelen mogelijk te maken.

De richtlijn voorziet in de mogelijkheid dat de lidstaten kunnen afwijken van de kosteloze verstrekking van geneesmiddelen. De uitbreiding van die heel specifieke afwijking tot commerciële experimenten biedt een oplossing voor het vraagstuk van de klinische studies die door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen in het kader van de herziening van de geneesmiddelen van klasse I worden opgelegd. De onderneming wordt dan verzocht een bepaald aantal patiënten gedurende een bepaald aantal jaren te volgen, teneinde de doeltreffendheid/veiligheid van een geneesmiddel na te gaan. Het kan niet de bedoeling van de minister zijn geweest in de kosteloze verstrekking van die geneesmiddelen te voorzien.

Nr. 9 VAN MEVROUW DOYEN-FONCK

Art. 2

In het punt 4°, tweede streepje, tussen de woorden «, en ten minste een jurist, «en de woorden «en is erkend door de minister,», de woorden «derwijze dat haar onafhankelijkheid is gewaarborgd alsmede de diversiteit aan bevoegdheden zowel op biomedisch vlak als ten aanzien van ethische, sociale, psychologische en juridische kwesties» invoegen.

JUSTIFICATION

Le Conseil d'État fait remarquer que la condition selon laquelle les comités d'éthique doivent se composer en partie de membres n'appartenant pas au monde médical n'est pas justement remplie par la rédaction du projet de loi. L'amendement propose d'assigner à la composition des comités d'éthique une obligation générale d'intégrer des compétences pluridisciplinaires.

N° 10 DE MME DOYEN-FONCK

Art. 2

Remplacer le § 5 par la disposition suivante :

«§ 5. Le comité d'éthique dispose, pour communiquer son avis motivé à l'investigateur d'un délai maximal de 15 jours dans le cas d'un essai de phase I monocentrique et de 28 jours maximum dans les cas des autres essais cliniques. Ce délai est de 60 jours dans les cas des autres expérimentations. Ces délais se comptent à dater de la réception de la demande rédigée en bonne et due forme, pour autant que les redevances visées à l'article 30 aient été acquittées».

JUSTIFICATION

Cet amendement vise à rencontrer une remarque du Conseil d'État qui dit que cet article peut être interprété comme accordant aux participants un niveau de protection moins élevé pour les participants en raison de la réduction du délai dans lequel le Comité d'éthique doit remettre son avis.

Si l'on peut accepter que dans le cadre des essais cliniques tels que définis à l'article 2 7° du projet de loi, les délais puissent être ramenés à 15 et 28 jours, il n'en est pas de même pour les expérimentations dont la définition donnée à l'article 2, 11° du projet de loi est très large.

Cette définition peut couvrir beaucoup de choses. Dès lors, il est important que le comité d'éthique puisse avoir le temps de faire un examen suffisant afin de préserver les droits, la sécurité et le bien-être des participants.

VERANTWOORDING

De Raad van State merkt op dat aan de voorwaarde dat de ethische comités voor een deel moeten zijn samengesteld uit leden die niet tot de medische wereld behoren, niet correct wordt voldaan door de redactie van het wetsontwerp. Het amendement stelt voor de samenstelling van de ethische comités te onderwerpen aan de algemene verplichting dat ze een afspiegeling moet zijn van pluridisciplinaire bekwaamheden.

Nr. 10 VAN MEVROUW DOYEN-FONCK

Art. 2

Paragraaf 5 vervangen door de volgende bepaling:

«§ 5. Het ethisch comité beschikt over een termijn van 15 dagen, in het geval van een monocentrische proef van fase I, en over maximaal 28 dagen in het geval van de andere klinische proeven, om zijn gemotiveerd advies aan de onderzoeker te bezorgen. De termijn is 630 dagen in het geval van de overige experimenten. Deze termijnen vangen aan bij de ontvangst van de in de vereiste vorm opgestelde aanvraag, op voorwaarde dat de in artikel 30 bedoelde bijdragen zijn betaald.».

VERANTWOORDING

Dit amendement komt tegemoet aan een opmerking van de Raad van State die stelt dat dit artikel zo kan worden uitgelegd dat het aan de proefpersonen een minder hoog beschermingsniveau verleent doordat de termijn wordt ingekort waarbinnen het ethisch comité zijn advies moet uitbrengen.

Al kan worden aanvaard dat in het raam van de klinische proeven als omschreven in artikel 2, 7°, van het wetsontwerp, de termijnen tot 15 en 28 dagen kunnen worden teruggebracht, hetzelfde geldt niet voor de experimenten waarvan in artikel 2, 11°, van het wetsontwerp een zeer ruime definitie wordt gegeven.

Die definitie kan namelijk op heel wat dingen slaan. Daarom is het belangrijk dat het ethisch comité de tijd krijgt een toereikend onderzoek te verrichten om de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen te vrijwaren.

N° 11 DE MME **DOYEN-FONCK**

Art. 31

Supprimer le § 2.

JUSTIFICATION

Voir la justification de l'amendement n°8.

Catherine DOYEN-FONCK (cdH)

Nr. 11 VAN MEVROUW **DOYEN-FONCK**

Art. 31

Paragraaf 2 weglaten.

VERANTWOORDING

Zie de verantwoording van amendement nr. 8.