

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

3 mars 2004

PROJET DE LOI
relatif aux expérimentations sur
la personne humaine

AMENDEMENTS

N° 12 DE MME **DOYEN-FONCK**

Art. 2

A l'alinéa 1^{er}, 4^o, deuxième tiret, entre les mots «au moins un juriste» et les mots «, et qui», insérer les mots «et un pharmacien».

JUSTIFICATION

Le rôle du pharmacien est important dans la diffusion du médicament. Cette compétence doit être associée au fonctionnement du Comité d'éthique

Documents précédents :

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

001 : Projet de loi.
002 : Amendements.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

3 maart 2004

WETSONTWERP
inzake experimenten op de
menselijke persoon

AMENDEMENTEN

Nr. 12 VAN MEVROUW **DOYEN-FONCK**

Art. 2

In het punt 4^o, tweede streepje, tussen de woorden «, en ten minste een jurist «en de woorden», en is erkend door de minister», de woorden «en een apotheker» invoegen.

VERANTWOORDING

Bij de verspreiding van geneesmiddelen is een belangrijke rol weggelegd voor de apotheker; diens beroepskennis is onontbeerlijk voor de werking van het Ethisch comité.

Voorgaande documenten :

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

001 : Wetsontwerp.
002 : Amendementen.

N° 13 DE MME DOYEN-FONCK

Art. 2

Compléter cet article par un 3^{ème} alinéa, libellé comme suit :

«*Le Roi définit les exigences particulières auxquelles doit répondre le comité d'éthique pour être agréé durant la période du 1^{er} mai 2004 au 31 décembre 2005*».

JUSTIFICATION

L'amendement suit une recommandation du Comité consultatif de bioéthique qui considère qu'il y a lieu de prévoir une période transitoire car il sera impossible au comité de réunir toutes les conditions notamment en ce qui concerne les 20 protocoles par an.

N° 14 DE MME DOYEN-FONCK

Art. 10

Insérer les mots «*et l'investigateur principal*» entre les mots «le promoteur» et les mots «soit en possession».

JUSTIFICATION

Par cet amendement, on veut imposer qu'une copie de l'avis favorable soit transmise à l'investigateur principal et pas seulement au promoteur.

De plus, 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.

N° 15 DE MME DOYEN-FONCK

Art. 11

Au §§ 2 et 3, remplacer chaque fois le mot «promoteur» par les mots «*investigateur principal*».

JUSTIFICATION

L'objectif de cet amendement est de clarifier les relations entre promoteur, investigateur principal et le comité d'éthique et d'assurer l'indépendance du comité d'éthique par rapport à un promoteur, qui sera souvent une entreprise commerciale. Il est de plus normal de donner ces compétences de désignation du

Nr. 13 VAN MEVROUW DOYEN-FONCK

Art. 2

Dit artikel aanvullen met een derde lid, dat luidt als volgt:

«*De Koning bepaalt de bijzondere voorwaarden waaraan het Ethisch comité moet voldoen om in de periode van 1 mei 2004 tot 31 december 2005 te worden erkend*».

VERANTWOORDING

Dit amendement komt tegemoet aan een aanbeveling van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Dat Comité geeft aan dat moet worden voorzien in een overgangperiode omdat het Ethisch comité in de onmogelijkheid zal verkeren om aan alle voorwaarden te voldoen, met name wat de 20 protocollen per jaar betreft.

Nr. 14 VAN MEVROUW DOYEN-FONCK

Art. 10

In het eerste lid, de woorden «de opdrachtgever in het bezit is van» vervangen door de woorden «de opdrachtgever en de hoofdonderzoeker in het bezit zijn van».

VERANTWOORDING

Dit amendement strekt ertoe de verplichting op te leggen een kopie van het gunstig advies ook aan de hoofdonderzoeker te bezorgen, en niet alleen aan de opdrachtgever.

Krachtens artikel 11 van het wetsontwerp komt het de onderzoeker overigens toe het verzoek tot het Ethisch comité te richten. Het is derhalve normaal dat ook die onderzoeker in het bezit wordt gesteld van het gunstig advies.

Nr. 15 VAN MEVROUW DOYEN-FONCK

Art. 11

In de tweede en de derde paragraaf, het woord «opdrachtgever» telkens vervangen door het woord «*hoofdonderzoeker*».

VERANTWOORDING

Dit amendement beoogt de betrekkingen te verduidelijken tussen de opdrachtgever, de hoofdonderzoeker en het Ethisch comité en tevens de onafhankelijkheid van dat comité te waarborgen ten aanzien van de opdrachtgever, die vaak een commerciële onderneming zal zijn. Het is voorts normaal die be-

comité d'éthique par l'investigateur principal, puisque que conformément à l'article 11 § 1^{er} c'est l'investigateur qui introduit la demande auprès du comité d'éthique.

N° 16 DE MME DOYEN-FONCK

Art. 30

Remplacer le § 3 par ce qui suit :

«§ 3. *Le promoteur d'une expérimentation monocentrique au sens de l'article 11, § 2, est redevable d'une rétribution payable directement au comité d'éthique*».

JUSTIFICATION

Le libellé original du projet de loi fait référence au «promoteur introduisant un dossier au sens de l'article 11 § 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.

N° 17 DE MME DOYEN-FONCK

Art. 21

Remplacer chaque fois les mots «le promoteur» par les mots «le promoteur et l'investigateur principal» et remplacer chaque fois le mot «avisé» par le mot «avisent».

JUSTIFICATION

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

N° 18 DE MME DOYEN-FONCK

Art. 32

Insérer avant le § 3, qui deviendra le § 4, un nouveau § 3, libellé comme suit :

«§ 3. *Avant tout début d'expérimentation, l'investigateur a l'obligation de consulter le fichier décrit au § 2*».

voegdheden tot aanstelling van het Ethisch comité aan de hoofdonderzoeker te geven, aangezien overeenkomstig artikel 11, § 1, de onderzoeker het verzoek tot het Ethisch comité richt.

Nr. 16 VAN MEVROUW DOYEN-FONCK

Art. 30

Paragraaf 3 vervangen door de volgende bepaling:

«§ 3. *De opdrachtgever van een monocentrisch experiment in de zin van artikel 11, § 2, dient rechtstreeks aan het Ethisch comité een retributie te betalen*».

VERANTWOORDING

In de oorspronkelijke versie van het wetsontwerp staat het volgende te lezen: «Het indienen van een dossier, in de zin van de artikel 11 § 2 van deze wet, verplicht de opdrachtgever tot het betalen van een retributie rechtstreeks betaalbaar aan het ethisch comité.». Het dossier wordt echter door de onderzoeker ingediend. Die bepaling dreigt, mocht ze niet worden verbeterd, artikel 30 onwettig te maken en dus de Ethische comités hun financiële retributie te ontfangen.

Nr. 17 VAN MEVROUW DOYEN-FONCK

Art. 21

Het woord «opdrachtgever» telkens vervangen door de woorden «de opdrachtgever en de hoofdonderzoeker», het woord «informeert» vervangen door het woord «informeren», en het woord «brengt» vervangen door het woord «brengen».

VERANTWOORDING

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

Nr. 18 MEVROUW DOYEN-FONCK

Art. 32

In artikel 32, vóór § 3 – dat de nieuwe § 4 wordt – een § 3(nieuw) invoegen, luidend als volgt:

«*Vooraleer enig experiment wordt opgestart, is de onderzoeker ertoe verplicht de in § 2 omschreven databank te raadplegen.*».

JUSTIFICATION

Le § 1^{er} de l'article 32 prévoit que les participants ne peuvent participer simultanément qu'à une seule recherche biomédicale de phase I et le § 2 prévoit la création d'un fichier de participants. Mais aucune disposition n'oblige l'investigateur à consulter ce fichier.

Par cet amendement, on veut obliger l'investigateur à vérifier pour chaque participant s'il est ou non déjà engagé dans une recherche biomédicale. Cet amendement fait reposer la charge de la preuve sur l'investigateur.

N° 19 DE MME DOYEN-FONCK

Art. 8

Compléter l'alinéa 1^{er} par la phrase suivante :

«*Le représentant légal est la personne visée à l'article 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux Droits du patient*».

JUSTIFICATION

Cet amendement vise à apporter une définition légale à la notion de représentant légal pour les patients majeurs incapables de donner leur consentement par référence à la loi sur les droits du patient.

N° 20 DE MME DOYEN-FONCK

Art. 6

Compléter cet article par un § 4, énoncé comme suit:

«*§ 4. Le promoteur peut verser aux participants qui ont donné leur consentement dans les conditions définies par la présente loi, une indemnité en compensation des contraintes subies.*

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

JUSTIFICATION

Pour éviter tout abus, il faut que le ministre qui a la santé publique dans ses attributions aie la compétence de fixer le montant total des indemnités que peut percevoir un participant à une expérimentation au cours d'une année.

Catherine DOYEN-FONCK (CDH)

VERANTWOORDING

Artikel 32, § 1, bepaalt dat de deelnemers zich tegelijkertijd slechts tot één biomedisch onderzoek van fase I mogen lenen en § 2 voorziet in het opzetten van een databank waarin de namen van de deelnemers worden opgeslagen. Geen enkele bepaling verplicht de onderzoeker evenwel die databank te raadplegen.

Met dit amendement wil men de onderzoeker ertoe verplichten voor iedere deelnemer na te trekken of hij al dan niet reeds aan een biomedisch onderzoek deelneemt. Dit amendement legt de bewijslast bij de onderzoeker.

Nr. 19 MEVROUW DOYEN-FONCK

Art. 8

Het eerste lid aanvullen met de volgende zin:

«*De wettelijk vertegenwoordiger is de persoon als bedoeld in artikel 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de patiëntenrechten.*».

VERANTWOORDING

Door te refereren aan de wet betreffende de patiëntenrechten strekt dit amendement ertoe, ten behoeve van de meerderjarige patiënten die niet bij machte zijn hun toestemming te verlenen, te voorzien in een wettelijk onderbouwde definitie van het begrip «wettelijk vertegenwoordiger».

Nr. 20 MEVROUW DOYEN-FONCK

Art. 6

Dit artikel aanvullen met een § 4, luidend als volgt:

«*De opdrachtgever kan de deelnemers die conform de in deze wet omschreven voorwaarden, hun toestemming hebben verleend, ter compensatie van het geleden ongemak een vergoeding uitbetalen.*

Het totaalbedrag van die vergoeding dat één persoon jaarlijks kan ontvangen, is beperkt tot een bedrag dat door de voor Volksgezondheid bevoegde minister wordt vastgesteld.».

VERANTWOORDING

Ter voorkoming van enig misbruik moet de minister van Volksgezondheid de bevoegdheid krijgen om het totaalbedrag aan vergoedingen vast te stellen dat één deelnemer aan een experiment in de loop van één jaar mag ontvangen.