

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

16 mars 2004

PROJET DE LOI

**relatif aux expérimentations sur
la personne humaine**

AMENDEMENTS

N° 87 DE MME **DOYEN-FONCK**
(Sous-amendement à l'amendement n° 5)

Art. 11

Supprimer le mot «principal».

N° 88 DE M. **GOUTRY**

Art. 2

**Dans le 4°, après le deuxième tiret, insérer l'ali-
néa suivant :**

*«Pour l'examen d'essais cliniques effectués dans le
cadre d'une expérimentation commerciale, les comités
d'éthique rattachés à des hôpitaux doivent compter un
pharmacien parmi leurs membres.*

*Pour l'examen d'essais cliniques effectués dans le
cadre d'une expérimentation non commerciale, il doit
s'agir d'un pharmacien hospitalier.».*

Documents précédents :

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

001 : Projet de loi.

002 et 004 : Amendements.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

16 maart 2004

WETSONTWERP

**inzake experimenten op de
menselijke persoon**

AMENDEMENTEN

Nr. 87 VAN MEVROUW **DOYEN-FONCK**
(Subamendement op amendement nr. 5)

Art. 11

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

Nr. 88 VAN DE HEER **GOUTRY**

Art. 2

**In het 4°, na het tweede gedachtestreepje, het vol-
gende lid invoegen :**

*«Voor de bespreking van klinische proeven bij een
commercieel experiment, dienen de ethische comités
verbonden aan ziekenhuizen een apotheker onder hun
leden te tellen.*

*Voor de bespreking van klinische proeven bij een
niet-commercieel experiment, dient dat een ziekenhuis-
apotheker te zijn.».*

Voorgaande documenten :

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

001 : Wetsontwerp.

002 en 004 : Amendementen.

N° 89 DE M. GOUTRY

Art. 11

Au § 1^{er}, remplacer les mots «introduit sa demande au» **par les mots** «adresse sa demande, par courrier recommandé, à un».

JUSTIFICATION

Le présent amendement tend à garantir que la demande est bien reçue et que le comité d'éthique en a été informé.

N° 90 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art. 11

Au § 2, apporter les modifications suivantes :

- A) **supprimer le mot** «agréeé» ;
- B) **entre les mots** «comité d'éthique agréé» **et les mots** «lié au», **insérer les mots** «qui satisfait à la condition prévue à l'article 2, 4°, deuxième tiret, alinéa 2, et qui est» ;
- C) **dans le texte néerlandais, entre le mot** «verbonden» **et le mot** «wel», **insérer le mot** «is» ;
- D) **entre les mots** «est réalisée.» **et les mots** «Si ce site», **insérer les mots** «Ce comité ne se prononce toutefois que sur le fait de savoir si le site est susceptible de répondre aux conditions prévues au § 4, 4, 6 et 7°, du présent article.» ;
- E) **entre les mots** «d'un comité d'éthique» **et les mots** «, l'avis est», **insérer les mots** «qui satisfait à la condition prévue à l'article 2, 4°, deuxième tiret, alinéa 2».

JUSTIFICATION

Ces modifications visent à tenir compte d'une observation pertinente formulée au cours de la discussion en commission.

Nr. 89 VAN DE HEER GOUTRY

Art. 11

In § 1 de woorden «per aangetekende brief» **invoe-gen tussen het woord** «richt» **en de woorden** «zijn verzoek».

VERANTWOORDING

Dit biedt de garantie dat het verzoek is toegekomen en dat het ethisch comité ervan op de hoogte is gebracht.

Nr. 90 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art. 11

In § 2 de volgende wijzigingen aanbrengen :

- A) **het woord** «erkend» **doen vervallen;**
- B) **invoe-gen van de woorden** «dat voldoet aan de voorwaarde bepaald in artikel 2, 4°, tweede streepje, tweede lid en dat» **tussen de woorden** «ethisch comité» **en de woorden** «verbonden met» ;
- C) **invoe-gen van het woord** «is» **tussen het woord** «verbonden» **en het woord** «met» ;
- D) **invoe-gen van de woorden** «Dat comité spreekt zich echter enkel uit over de capaciteit van de locatie om te beantwoorden aan de voorwaarden bedoeld in dit artikel, § 4, 4°, 6° en 7°.» ;
- E) **invoe-gen van de woorden** «dat aan de voorwaarde bepaald in artikel 2, 4°, tweede streepje, tweede lid, voldoet» **tussen de woorden** «comité beschikt» **en de woorden** «, wordt het advies».

VERANTWOORDING

Met deze wijziging willen we gehoor geven aan een pertinente opmerking die tijdens de bespreking in commissie werd gemaakt.

Luc GOUTRY (CD&V)
Hilde DIERICKX (VLD)
Yolande AVONTROODT (VLD)
Catherine DOYEN-FONCK (cdH)
Yvan MAYEUR (PS)
Miguel CHEVALIER (VLD)

N° 91 DE M. GOUTRY

Art. 12

Compléter cet article par un § 3, libellé comme suit :

«§ 3. Lorsque l'expérimentation est réalisée avec un médicament qui n'a pas été enregistré en Belgique et pour lequel aucune autorisation n'a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou un État avec lequel la Communauté Européenne a fait des arrangements appropriés, il convient toujours d'en faire préalablement notification aux services de l'inspection pharmaceutique.

Ceux-ci accusent réception de la notification et délivrent dans le mois une attestation autorisant ou non l'utilisation du médicament.

La même procédure doit être suivie en cas d'expérimentations avec des préparations magistrales dans le cadre desquelles des produits ne figurant pas sur la liste des préparations magistrales peuvent également être utilisés.».

JUSTIFICATION

La procédure de notification susmentionnée est déjà suivie à l'heure actuelle dans la pratique, mais elle n'est pas fixée par la loi.

N° 92 DE M. GOUTRY

Art. 19

Dans le § 1^{er}, alinéa 1^{er}, entre les mots «dans le cas d'un essai clinique,» et les mots «au ministre», insérer les mots «également par courrier recommandé».

JUSTIFICATION

Par analogie avec la procédure suivie pour les comités d'éthique.

Nr. 91 VAN DE HEER GOUTRY

Art. 12

Het artikel aanvullen als volgt :

«§ 3. Wanneer het experiment gebeurt met een niet in België geregistreerd middel, waarvoor ook geen vergunning werd toegekend door een andere lidstaat van de Europese Unie of in een Staat waarmee de Europese Gemeenschap regelingen getroffen heeft, dienst steeds vooraf een melding hierover gemaakt te worden bij de diensten voor de farmaceutische inspectie.

Deze bevestigen de ontvangst van de melding en leveren binnen de maand een attest af, waarbij er al dan niet toestemming wordt verleend voor het gebruik van het middel.

Dezelfde werkwijze dient gevolgd te worden bij experimenten met magistrale bereidingen, waarbij ook producten die niet op de lijst van de magistrale bereidingen voorkomen, gebruikt kunnen worden.».

VERANTWOORDING

Bovenstaande meldingsprocedure gebeurt vandaag al in de praktijk, maar is niet wettelijk bepaald.

Nr. 92 VAN DE HEER GOUTRY

Art. 19

In § 1, eerste lid, invoegen van de woorden «eveneens per aangetekende brief» tussen de woorden «meldt de opdrachtgever ze» en de woorden «aan de minister».

VERANTWOORDING

Naar analogie van de procedure voor de ethische comités.

N° 93 DE M. MAYEUR ET CONSORTS

Art. 2

Au 15°, a), insérer les mots «soit un service d'un hôpital qui est agréé à cette fin selon des modalités fixées par le Roi lorsque ce service est un centre d'excellence dans son domaine d'activité,» **entre les mots** «de ces deux organismes» **et les mots** «soit un autre organisme».

JUSTIFICATION

Certains services d'hôpitaux non universitaires ont développé (ou développeront dans l'avenir) une expertise telle dans leur domaine que cela justifie qu'ils puissent prendre eux-mêmes l'initiative d'une expérimentation : on peut penser par exemple au service des maladies infectieuses du centre hôpital universitaire St. Pierre qui dispose de cette expertise dans le domaine de la recherche d'un vaccin contre le virus du SIDA. D'autres exemples peuvent exister ou émerger et le souci du législateur est de veiller au professionnalisme des équipes menant des expérimentations et particulièrement des promoteurs de ces expérimentations. Lorsque ce professionnalisme est avéré, il est normal que l'accès à la reconnaissance d'une expérimentation non commerciale leur soit accordé.

Par centre d'excellence, on entend un service qui remplit les quatre critères suivants :

– un centre, agréé en bio-sécurité, capable d'exécuter des études de phase 1, 2, 3 a un niveau international et national de recherche clinique correspondant aux exigences du GCP (Good Clinical Practice)/ICH/135/95 (International Conférence of harmonisation) dans son domaine d'expertise;

– un centre ayant un personnel (médecin de recherche, infirmier(ère)/technicien(ne) de recherche, biostatisticien, secrétaire administrative) formé et expérimenté en expérimentation humaine;

– un centre ayant des infrastructures hospitalières (par exemple locaux, matériel médical, ...) adaptées aux participants des études et au personnel soignant, de même qu'une banque de données patients permettant le recrutement de populations appropriées au niveau des exigences des expérimentations internationales (respect de la directive 95/46/EEC privacy);

– un centre de formation pour des autres professionnels de l'expérimentation humaine.

Nr. 93 VAN DE HEER MAYEUR c.s.

Art. 2

In het punt 15°, a), tussen de woorden «een van beide Fondsen afhangt,» **en de woorden** «hetzij een ander daartoe erkend organisme», **de woorden** «hetzij een dienst van een ziekenhuis die daartoe erkend is volgens de door de Koning bepaalde nadere regels als die dienst in zijn activiteitsdomein een expertisecentrum is,» **invoeegen**.

VERANTWOORDING

Sommige diensten van niet-universitaire ziekenhuizen hebben in hun domein een zodanige deskundigheid ontwikkeld (of zullen dat doen) dat zulks rechtvaardigt dat ze zelf het initiatief mogen nemen om een experiment uit te voeren : men denke aan de dienst besmettelijke ziekten van het UZ Sint-Pieter, die over die deskundigheid beschikt wat het onderzoek naar een vaccin tegen het aids-virus betreft. Er kunnen andere voorbeelden bestaan of opduiken en de wetgever moet zorgen voor de professionele aanpak van de teams die experimenten uitvoeren en in het bijzonder van de opdrachtgevers van die experimenten. Als die professionele aanpak vaststaat, is het logisch dat hun toegang wordt verleend tot de erkenning voor een niet-commercieel experiment.

Onder expertisecentrum wordt verstaan een dienst die voldoet aan de volgende vier criteria :

– een inzake bioveiligheid erkend centrum dat binnen zijn expertisedomein proeven van fase 1,2,3 kan uitvoeren op internationaal en nationaal niveau van klinisch onderzoek, overeenstemmend met de vereisten van goede klinische praktijken (*good clinical practice*) ICH/135/95 (*International Conference of Harmonisation*);

– een centrum dat beschikt over personeel (onderzoeksarts, onderzoeksverpleegkundige/technicus, biostatisticus, administratief secretaresse) dat inzake experimenten op de menselijke persoon opgeleid en ervaren is;

– een centrum dat over ziekenhuisinfrastructuur (bijvoorbeeld lokalen, medisch materieel enzovoort) beschikt die aangepast is aan de deelnemers aan de onderzoeken en aan het verzorgend personeel, alsmede over een patiëntengegevensbank die de werving mogelijk maakt van bevolkingsgroepen die voldoen aan de vereisten van de internationale experimenten (inachtneming van Richtlijn 95/46/EEG inzake privacy);

– een opleidingscentrum voor andere professionals inzake experimenten op de menselijke persoon.

N° 94 DE M. MAYEUR ET CONSORTS

Art. 11

Au § 3, alinéa 3, supprimer le mot « universitaires ».

JUSTIFICATION

Ce terme pourrait conduire à considérer les hôpitaux visés à l'article 7, 1, g), 2° avec une activité mono disciplinaire comme n'étant pas habilités au même titre que les autres hôpitaux du paragraphe précédent à être désignés pour rendre l'avis unique, ce qui est contraire à l'esprit de la loi.

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

N° 95 DE M. GOUTRY
(sous-amendement à l'amendement n° 41)

Art. 30

Supprimer le point b).

N° 96 DE MME BURGEON ET CONSORTS

Art. 7

Insérer un point 3bis, rédigé comme suit :

« 3bis. 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

Cette précision, que nous proposons de faire figurer à l'article 8 (cf. amendement n° 62) ne figure pas – fût ce dans son principe – à l'article 7.

Colette BURGEON (PS)
Françoise COLINIA (MR)
Karin JIROFLEE (sp.a-spirit)
Marie-Claire LAMBERT (PS)
Dominique TILMANS (MR)

Nr. 94 VAN DE HEER MAYEUR c.s.

Art. 11

In § 3, derde lid, het woord « universitaire » **weglaten.**

VERANTWOORDING

Dat naamwoord zou er kunnen toe leiden dat er wordt van uitgegaan dat de in artikel 7, 1, g), 2°, van het koninklijk besluit van 25 april 2002 bedoelde ziekenhuizen met een monodisciplinaire activiteit niet in dezelfde mate als de andere, in het vorige lid bedoelde ziekenhuizen in aanmerking komen om te worden aangewezen om het enig advies uit te brengen, wat in strijd is met het opzet van de wet.

Nr. 95 VAN DE HEER GOUTRY
(Subamendement op amendement nr. 41)

Art. 30

Punt b) doen vervallen.

Luc GOUTRY (CD&V)

Nr. 96 VAN MEVROUW BURGEON c.s.

Art. 7

Een punt 3bis invoegen, luidende :

« 3bis. De voorzienbare risico's die de deelnemer loopt in de huidige stand van de wetenschappelijke kennis zijn niet buitensporig in verhouding tot het voor die persoon verwachte voordeel. ».

VERANTWOORDING

Deze precisering, waarvan wij de opneming in artikel 8 voorstellen (cf. amendement nr. 62) staat niet in artikel 7, zelfs niet in beginsel.

N° 97 DE M. **MAYEUR ET CONSORTS**

Art. 30

Compléter le § 2 par l'alinéa suivant :

«*Le Roi peut annuellement revoir la répartition de la redevance visée aux articles 3 et 4.*».

N° 98 DE M. **MAYEUR ET CONSORTS**

Art. 34

Supprimer le § 4.

JUSTIFICATION

Ce paragraphe est redondant avec le § 3 du même article.

N° 99 DE M. **MAYEUR ET CONSORTS**

Art. 34

Dans le § 3 au point 22 proposé, remplacer l'alinéa 2 par l'alinéa suivant :

«*25 % des sommes provenant de cette redevance sont versés au compte de la trésorerie visé au dernier alinéa du § 2 de l'article 30 de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine.*».

JUSTIFICATION

Il s'agit de mettre ce paragraphe de l'article 34 en concordance avec la rédaction de l'article 30.

N° 100 DE M. **MAYEUR ET CONSORTS**

Art. 35

Le § 2 devient le § 3 de l'article 36, dont le texte actuel formera le § 1^{er}.

JUSTIFICATION

Il s'agit de mettre ce paragraphe qui concerne un élément de l'entrée en vigueur de la loi dans l'article correspondant.

Nr. 97 VAN DE HEER **MAYEUR c.s.**

Art. 30

Paragraaf 2 aanvullen met het volgende lid :

«*De Koning kan jaarlijks de verdeelsleutel van de in het derde en het vierde lid bedoelde bijdragen herzien.*».

Nr. 98 VAN DE HEER **MAYEUR c.s.**

Art. 34

Paragraaf 4 weglaten.

VERANTWOORDING

Deze paragraaf overlapt § 3 van hetzelfde artikel.

Nr. 99 VAN DE HEER **MAYEUR c.s.**

Art. 34

In § 3, in het ontworpen 22°, het tweede lid vervangen als volgt :

«*25 % van de bedragen afkomstig van deze bijdrage wordt gestort op de rekening van de thesaurie zoals is bedoeld in artikel 30, § 2, laatste lid, van de wet betreffende de experimenten op natuurlijke personen.*».

VERANTWOORDING

Het is de bedoeling deze paragraaf uit artikel 34 in overeenstemming te brengen met de lezing van artikel 30.

Nr. 100 VAN DE HEER **MAYEUR c.s.**

Art. 35

Paragraaf 3 wordt § 2 van artikel 36, waarvan de huidige tekst § 1 wordt.

VERANTWOORDING

Het is de bedoeling deze paragraaf, die een facet van de inwerkingtreding van de wet vormt, onder te brengen in het desbetreffende artikel.

N° 101 DE M. MAYEUR ET CONSORTS

Art. 17

Remplacer cet article par la disposition suivante :

«Art. 17. — Dans le cas des essais cliniques des médicaments qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments et qui sont visés dans une liste établie par le Roi, une autorisation écrite du ministre est nécessaire avant de commencer l'essai.

Le Roi peut étendre cette obligation à d'autres médicaments répondant à des caractéristiques particulières telles que les médicaments dont l' (les) ingrédient(s) actif(s) est (sont) un (des) produit(s) biologique(s) d'origine humaine ou animale ou contient (contiennent) des composants biologiques d'origine humaine ou animale, ou dont la fabrication nécessite de tels composants.».

JUSTIFICATION

Il s'agit de ne pas obliger systématiquement le recours à l'autorisation écrite pour les médicaments de la deuxième catégorie comme prévu par la directive.

N° 102 DE M. MAYEUR ET CONSORTS
(Sous-amendement à l'amendement n° 1)

Art. 2

Apporter les modifications suivantes au complément :

A) **insérer les mots** «à l'exclusion des promoteurs d'expérimentations non-commerciales» **entre les mots** «les investigateurs de recherches» **et les mots** «. Cette déclaration»;

B) **compléter l'alinéa comme suit** : «au vu de la déclaration sus-mentionnée».

JUSTIFICATION

Cette précision de l'objectif de cet amendement, à savoir d'empêcher la collusion avec les promoteurs commerciaux, ne doit pas conduire à bloquer le fonctionnement du comité d'éthique hospitalier lorsque le promoteur d'une expérimentation est l'hôpital lui-même ou l'université elle-même.

Nr. 101 VAN DE HEER MAYEUR c.s.

Art. 17

Dit artikel vervangen als volgt:

«Art. 17. — In het geval van de klinische proeven op geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen in de zin van artikel 1, § 1, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen voorhanden is, en die vermeld worden in een lijst die door de Koning wordt opgesteld, is een schriftelijke toelating van de minister nodig alvorens de proef aan te vangen.

De Koning kan die verplichting tevens opleggen voor andere geneesmiddelen met bijzondere kenmerken, zoals geneesmiddelen waarvan het actieve bestanddeel/ de actieve bestanddelen hetzij een biologisch product is/zijn van menselijke of dierlijke oorsprong hetzij biologische bestanddelen van menselijke of dierlijke oorsprong omvat/omvatten, of waarvan de fabricage dergelijke bestanddelen vergt.».

VERANTWOORDING

Zoals bepaald in de richtlijn, mag de schriftelijke toelating niet systematisch worden opgelegd voor de geneesmiddelen van de tweede categorie.

Nr. 102 VAN DE HEER MAYEUR c.s.
(Subamendement op amendement nr. 1)

Art. 2

In de aanvulling de volgende wijzigingen aanbrengen:

A) **na de woorden** «en de onderzoekers» **de woorden** «, met uitzondering van de opdrachtgevers van niet-commerciële experimenten» **invvoegen**;

B) **het lid aanvullen als volgt**: «, gelet op de voormelde verklaring».

VERANTWOORDING

Die precisering van de doelstelling van dit amendement, met name collusie met de commerciële opdrachtgevers voorkomen, mag niet leiden tot een blokkering van de werking van het ethisch comité van het ziekenhuis wanneer het ziekenhuis of de universiteit zelf als opdrachtgever van een experiment optreedt.

N° 103 DE M. MAYEUR ET CONSORTS

Art. 29

Le § 3 de cet article devient le § 7 de l'article 24.

JUSTIFICATION

Cette mesure donne plus de cohérence au texte puisque cette disposition concerne la distribution des médicaments chapitre XIII) et non pas la responsabilité et assurances (chapitre XVII).

N° 104 DE M. MAYEUR ET CONSORTS

Art. 30

Au § 2, alinéa 5, apporter les modifications suivantes :

A) **dans le texte néerlandais remplacer les mots «deuxième lid» par les mots «troisième lid»; et supprimer les mots «wordt en toegekend aan het Directoraat generaal Geneesmiddelen»;**

B) **compléter le texte français comme suit :**

«où est versé la partie des sommes visées au troisième alinéa».

JUSTIFICATION

Ce paragraphe en néerlandais doit être précisé en faisant référence au bon paragraphe du même article et le texte français doit être mis en cohérence.

N° 105 DE M. MAYEUR ET CONSORTS

Art. 31

Au § 5 apporter les modifications suivantes :

A) **dans le texte néerlandais remplacer les mots «de betaling» par les mots «de bijdragen en de retributie»;**

B) **dans le texte français insérer les mots «et de la rétribution» entre les mots «de la redevance» et les mots «et de la rétribution».**

Nr. 103 VAN DE HEER MAYEUR c.s.

Art. 29

Paragraaf 3 van dit artikel wordt § 7 van artikel 24.

VERANTWOORDING

Deze ingreep zorgt voor meer samenhang in de tekst, aangezien die bepaling betrekking heeft op de distributie van de geneesmiddelen (hoofdstuk XIII), en niet op de aansprakelijkheid en verzekering (hoofdstuk XVII).

Als gevolg daarvan moeten in artikel 31, § 2, tweede lid, de woorden «artikel 29, § 3 van de wet» worden vervangen door de woorden «artikel 24, § 7».

Nr. 104 VAN DE HEER MAYEUR c.s.

Art. 30

In § 2, vijfde lid, de volgende wijzigingen aanbrengen:

A) **in de Nederlandse tekst de woorden «tweede lid» vervangen door de woorden «derde lid» en de woorden «wordt en toegekend aan het Directoraat generaal Geneesmiddelen» weglaten;**

B) **de Franse tekst aanvullen als volgt:**

«où est versé la partie des sommes visées au troisième alinéa».

VERANTWOORDING

Die paragraaf vergt in het Nederlands een precisering, namelijk een verwijzing naar het juiste lid, en in het Frans een aanvulling, namelijk een overeenstemming met de Nederlandse tekst.

Nr. 105 VAN DE HEER MAYEUR c.s.

Art. 31

In § 5, de volgende wijzigingen aanbrengen:

a) **in de Nederlandse tekst de woorden «de betaling» vervangen door de woorden «de bijdragen en de retributie»;**

b) **in de Franse tekst, tussen de woorden «de la redevance» en de woorden «visée à l'article 30», de woorden «et de la rétribution» invoegen.**

JUSTIFICATION

Cette mesure donne plus de cohérence au texte puisque l'exonération en néerlandais doit être précisée et le texte français doit être mis en cohérence.

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

N° 106 DE M. MAYEUR ET CONSORTS

Art. 29

Apporter les modifications suivantes :

A) **au § 1^{er} insérer les mots** «, *dommage lié de manière directe ou indirecte à l'expérimentation*» **entre les mots** «ayants droit» **et les mots** «; toute stipulation» **et insérer le mot** «réputée» **entre les mots** «cette responsabilité est» **et le mot** «nulle»;

B) compléter l'article par le paragraphe suivant :

«§ 3. *Pour l'application du présent article, le participant ou ses ayants droit peut citer directement 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 dérivant de la loi ou du contrat d'assurance ne peut être opposée par l'assureur au participant ou à ses ayants droit, sauf dans les cas prévus par le Roi.»

Yvan MAYEUR (PS)
Françoise COLINIA (MR)
Magda DE MEYER (sp.a-spirit)

VERANTWOORDING

Dit amendement vergroot de samenhang van de tekst door in het Nederlands de vrijstelling te preciseren en het Frans daarmee in overeenstemming te brengen.

Nr. 106 VAN DE HEER MAYEUR c.s.

Art. 29

De volgende wijzigingen aanbrengen:

A) in § 1, tussen de woorden «bij de proeven» **en de woorden** «; iedere contractuele bepaling», **de woorden** «*en die een rechtstreeks dan wel indirect verband met de proeven vertoont*» **invoegen en de woorden** «is nietig» **vervangen door de woorden** «*wordt nietig geacht*»;

B) het artikel aanvullen met een paragraaf, luidend als volgt:

«§ 3. *Voor de toepassing van dit artikel kunnen de deelnemer of diens rechthebbenden de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden voor de rechter van het ressort waarin zich het feit heeft voorgedaan waaruit de schade is ontstaan, voor de rechter van de woonplaats van de deelnemer dan wel voor de rechter van het ressort waar zich de zetel van de verzekeraar bevindt.*

Behalve in de door de Koning vastgestelde gevallen, kan de verzekeraar aan de deelnemer of aan diens rechthebbenden geen enkele nietigheid, geen enkel verweer of verval tegenwerpen die uit de wet of uit de verzekeringsovereenkomst voortvloeien.»

N° 107 DE MME **BURGEON ET CONSORTS**

Art. 11

Au § 3, alinéa 2, supprimer les mots «une activité monodisciplinaire».

JUSTIFICATION

Il s'agit d'être cohérent avec l'amendement 94 visant à supprimer le terme «universitaires» à l'article 11, § 3, alinéa 3.

Colette BURGEON (PS)
Dominique TILMANS (MR)
Yolande AVONTROODT (VLD)
Marie-Claire LAMBERT (PS)
Karin JIROFLEE (sp.a-spirit)

N° 108 DE MME **DOYEN-FONCK**
(Sous-amendement à l'amendement n° 93)

Art. 2

Compléter les mots proposés comme suit :

«Par centre d'excellence, on entend un service qui remplit les quatre critères suivants : un centre, agréé en bio-sécurité, capable d'exécuter des études de phase 1, 2, 3 à un niveau international et national de recherche clinique correspondant aux exigences du GCP (Good Clinical Practice)/ICH/135/95 (International Conference on harmonisation) dans son domaine d'expertise; un centre ayant un personnel (médecin de recherche, infirmier(ère)/technicien(ne) de recherche, biostatisticien, secrétaire administrative) formé et expérimenté en expérimentation humaine; un centre ayant des infrastructures hospitalières (par exemple locaux, matériel médical, ...) adaptées aux participants des études et au personnel soignant, de même qu'une banque de données patients permettant le recrutement de populations appropriées au niveau des exigences des expérimentations internationales (respect de la directive 95/46/EEC privacy; un centre de formation pour des autres professionnels de l'expérimentation humaine.».

Catherine DOYEN-FONCK (cdH)

Nr. 107 VAN MEVROUW **BURGEON c.s.**

Art. 11

In § 3, tweede lid, de woorden «een monodisciplinaire activiteit» **weglaten.**

VERANTWOORDING

De tekst behoort coherent te zijn met amendement nr. 94 tot weglating in artikel 11, § 3, derde lid, van de term «universitaire».

Nr. 108 VAN MEVROUW **DOYEN-FONCK**
(Subamendement op amendement nr. 93)

Art. 2

De voorgestelde woorden aanvullen als volgt:

«Onder expertisecentrum wordt verstaan een dienst die voldoet aan de volgende vier criteria : een inzake bioveiligheid erkend centrum dat binnen zijn expertise-domein proeven van fase 1,2,3 kan uitvoeren op internationaal en nationaal niveau van klinisch onderzoek, overeenstemmend met de vereisten van goede klinische praktijken (good clinical practice) ICH/135/95 (International Conference on harmonisation); een centrum dat beschikt over personeel (onderzoeksarts, onderzoeksverpleegkundige/technicus, biostatisticus, administratief secretaresse) dat inzake experimenten op de menselijke persoon opgeleid en ervaren is; een centrum dat over ziekenhuisinfrastructuur (bijvoorbeeld lokalen, medisch materieel enzovoort) beschikt die aangepast is aan de deelnemers aan de onderzoeken en aan het verzorgend personeel, alsmede over een patiëntengegevensbank die de werving mogelijk maakt van bevolkingsgroepen die voldoen aan de vereisten van de internationale experimenten (inachtneming van Richtlijn 95/46/EEG inzake privacy); een opleidingscentrum voor andere professionals inzake experimenten op de menselijke persoon.».