

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

23 mars 2004

PROJET DE LOI

relatif aux expérimentations sur
la personne humaine

PROPOSITION DE LOI

relative à la protection des personnes qui
se prêtent à des recherches médicales

PROPOSITION DE LOI

relative à l'expérimentation humaine,
modifiant l'arrêté royal n° 78
du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice
des professions des soins de santé

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, L'ENVIRONNEMENT ET DU
RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MME **Françoise COLINIA**
ET M. **Luc GOUTRY**

Documents précédents :

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

001 : Projet de loi.

002 à 005 : Amendements.

Voir aussi :

007 : Texte adopté par la commission.

Doc 51 **0057/ (S.E. 2003)**:

001 : Proposition de M. Monfils.

Doc 51 **0164/ (S.E. 2003)**:

001 : Proposition de M. Giet.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

23 maart 2004

WETSONTWERP

inzake experimenten op de
menselijke persoon

WETSVOORSTEL

betreffende de bescherming van
proefpersonen bij medisch onderzoek

WETSVOORSTEL

betreffende proefnemingen op mensen en
tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78
van 10 november 1967 betreffende de
uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU EN
DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Françoise COLINIA** EN
DE HEER **Luc GOUTRY**

Voorgaande documenten :

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

001 : Wetsontwerp.

002 tot 005 : Amendementen.

Zie ook :

007 : Tekst aangenomen door de commissie.

Doc 51 **0057/ (B.Z. 2003)**:

001 : Wetsvoorstel van de heer Monfils.

Doc 51 **0164/ (B.Z. 2003)**:

001 : Wetsvoorstel van de heer Giet.

**Composition de la commission à la date du dépôt du rapport /
Samenstelling van de commissie op datum van indiening van het verslag:
Président/Voorzitter : Yvan Mayeur**

A. — Vaste leden / Membres titulaires :

VLD Yolande Avontroodt, Miguel Chevalier, Hilde Dierickx
 PS Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur
 MR Daniel Bacquelaine, Françoise Colinia, Dominique Tilmans
 sp.a-spirit Maya Detiège, Karin Jiroflée, Anissa Tamsamani
 CD&V Luc Goutry, Mark Verhaegen
 Vlaams Blok Koen Bultinck, Frieda Van Themsche
 cdH Catherine Doyen-Fonck

B. — Plaatsvervangers / Membres suppléants :

Filip Anthuenis, Maggie De Block, Sabien Lahaye-Battheu, Annemie Turtelboom
 Jean-Marc Delizée, Sophie Pécriaux, Charles Picqué, Bruno Van Grootenbrulle
 Pierrette Cahay-André, Robert Denis, Denis Ducarme, Josée Lejeune
 Magda De Meyer, Dalila Douifi, Annelies Storms, Guy Swennen
 Carl Devlies, Greta D'hondt, Jo Vandeurzen
 Alexandra Colen, Guy D'haeseleer, Staf Neel
 Joseph Arens, Jean-Jacques Viseur

C. — Membre sans voix délibérative/ Niet-stemgerechtigd lid :

ECOLO Muriel Gerkens

cdH	: Centre démocrate Humaniste
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
ECOLO	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
FN	: Front National
MR	: Mouvement Réformateur
N-VA	: Nieuw - Vlaamse Alliantie
PS	: Parti socialiste
sp.a - spirit	: Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.
VLAAMS BLOK	: Vlaams Blok
VLD	: Vlaamse Liberalen en Democraten

Abréviations dans la numérotation des publications :	Afkortingen bij de nummering van de publicaties :
DOC 51 0000/000 : Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 51 0000/000 : Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA : Questions et Réponses écrites	QRVA : Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV : Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)	CRIV : Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV : Compte Rendu Analytique (couverture bleue)	CRABV : Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV : Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)	CRIV : Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN : Séance plénière	PLEN : Plenum
COM : Réunion de commission	COM : Commissievergadering

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants	Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers
Commandes : Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.laChambre.be e-mail : publications@laChambre.be	Bestellingen : Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.deKamer.be e-mail : publicaties@deKamer.be

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné le présent projet de loi au cours de sa réunion du 18 février, 2, 9, 16, 18 et 23 mars 2004.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF DE M. RUDY DEMOTTE, MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. Rudy Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique se réfère à l'exposé introductif du projet de loi (voir DOC 51 0798/001, p.7).

II. — EXPOSÉ INTRODUCTIF DES AUTEURS DES PROPOSITIONS DE LOI JOINTES

M. Thierry Giet (PS), auteur de la proposition de loi n° 164, précise que sa proposition est dictée par le souci de donner un cadre légal à l'expérimentation humaine sensu lato, en affirmant d'une part sa licéité et en réglementant de multiples aspects afin de protéger les personnes qui s'y prêtent. En effet, les expérimentations suscitent depuis toujours un débat éthique : elles sont, comme l'a dit M. Jean Bernard, 'moralement nécessaires mais aussi nécessairement immorales'.

La proposition de loi vise à inclure l'aspect expérimental dans la définition de l'art de guérir, en complétant l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Elle prévoit également une série de conditions conditionnant la conduite d'une expérimentation et fixe des règles de protection particulière du participant mineur ou incapable.

A l'instar du projet de loi, la proposition impose au promoteur de conclure préalablement une assurance destinée à couvrir la responsabilité de tout intervenant.

Par ailleurs, afin d'éviter des dérives mercantiles regrettables, la proposition prévoit la création d'un fichier fédéral des volontaires sains qui doit permettre de limiter le nombre d'expérimentations auxquelles peut participer une personne. Par ailleurs, le ministre de la Santé publique est habilité à fixer un montant annuel de rémunération maximale.

Enfin, la proposition de loi édicte des sanctions pénales en cas d'infraction au texte.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergaderingen van 18 februari, 2, 9, 16, 18 en 23 maart 2004.

I.— INLEIDING VAN MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID RUDY DEMOTTE

Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Rudy Demotte verwijst naar de memorie van toelichting bij het wetsontwerp (DOC 51 0798/001, blz. 7).

II. — INLEIDING VAN DE INDIENERS VAN DE TOEGEVOEGDE WETSVOORSTELLEN

De heer Thierry Giet (PS) preciseert dat zijn wetsvoorstel nr 164 ertoe strekt een wettelijk raamwerk tot stand te brengen voor proefnemingen op mensen in de ruime zin van het woord, door enerzijds te bepalen dat dergelijke proefnemingen goorloofd zijn, en door anderzijds tal van aspecten ervan te reglementeren om aldus de proefpersonen te beschermen. Dergelijke proefnemingen hebben immers altijd al geleid tot ethische debatten. Of om de heer Jean Bernard te citeren: «*L'expérimentation humaine est moralement nécessaire et nécessairement immorale*».

Het wetsvoorstel strekt ertoe het experimentele aspect op te nemen in de definitie van het begrip «geneeskunst», via een aanvulling van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Tevens voorziet het voorstel in een aantal voorwaarden die bij experimenten behoren te worden nageleefd, alsook in specifieke beschermingsmaatregelen ten behoeve van minderjarige of onbekwame deelnemers.

Net als het wetsontwerp verplicht het wetsvoorstel de opdrachtgever vooraf een verzekering af te sluiten die de aansprakelijkheid van elke deelnemer dekt.

Teneinde betreurenswaardige en door winstbejag ingegeven misbruiken te voorkomen, voorziet het wetsvoorstel eveneens in de aanmaak van een federaal bestand waarin de gezonde vrijwilligers worden opgenomen; dankzij dat bestand zou het mogelijk moeten zijn het aantal proefnemingen waaraan iemand kan deelnemen te beperken. Voorts wordt de minister van Volksgezondheid gemachtigd de maximumbedragen vast te stellen van de vergoedingen waarop de proefpersonen op jaarbasis recht hebben.

Tot slot zijn in het wetsvoorstel strafrechtelijke sancties opgenomen die zullen worden toegepast op eventuele overtredingen.

M. Philippe Monfils (MR), auteur de la proposition de loi n° 57, précise que le texte proposé vise, lui aussi, à fixer les conditions suivant lesquelles la recherche sur les personnes vivantes peut être pratiquée. Il renvoie, pour le reste, aux développements précédant sa proposition (voir DOC 51 0057/001, p.3).

III. — DISCUSSION GÉNÉRALE

M. Philippe Monfils (MR) remarque que sur le plan des principes, il souscrit pleinement au projet de loi en discussion. La proposition de loi dont il est l'auteur n'avait, elle aussi, d'autre but que d'assurer la protection des participants à une expérimentation. Pour ce faire, il est essentiel d'entourer la conduite d'une expérimentation de certaines conditions : elle doit en effet se baser sur les dernières connaissances scientifiques, viser un objectif scientifique et thérapeutique et ne peut être menée que si le participant a exprimé son consentement. L'intervenant se dit satisfait de ce que le projet de loi fixe des règles particulières lorsque le participant est un mineur ou un majeur incapable. Toutefois, il relève certains problèmes de rédaction et, plus particulièrement des problèmes de concordance avec la terminologie utilisée dans la loi relative aux droits du patient.

Il remarque en outre que le projet n'aborde nullement la question des expérimentations menées sur les personnes démentes ou handicapées ou encore sur les pensionnaires des maisons de repos.

L'intervenant manifeste par contre sa satisfaction à l'égard de la disposition qui consacre le principe de responsabilité sans faute et qui devrait permettre au participant, victime d'un dommage résultant de l'expérimentation, d'obtenir plus facilement l'indemnisation de son préjudice.

M. Monfils souligne, pour le reste, qu'il lui semblerait opportun de prévoir dans le projet de loi une disposition générale consacrant le caractère non lucratif de la démarche de celui qui se prête à une expérience et d'habiliter le Roi à prévoir les frais pouvant faire l'objet d'une compensation financière.

Enfin, l'intervenant souhaiterait des éclaircissements quant à la portée de l'article 9, 6° de la directive européenne selon lequel « aucun essai thérapeutique génique aboutissant à des modifications de l'identité génétique du participant ne peut être conduit ». Il rappelle en effet que par l'adoption de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro, de tels essais ont été autorisés en Belgique. Si l'Union européenne est

De heer Philippe Monfils (MR), indiener van wetsvoorstel nr 57, preciseerd dat de door hem voorgestelde tekst eveneens tot doel heeft de voorwaarden vast te leggen waaronder onderzoek op levende mensen mogelijk is. Voor het overige verwijst hij naar de toelichting bij zijn wetsvoorstel (DOC 51 0057/001, blz. 3).

III. — ALGEMENE BESPREKING

De heer Philippe Monfils (MR) gaat volkomen akkoord met de beginselen die aan het ter bespreking voorliggende wetsontwerp ten grondslag liggen. Zijn eigen wetsvoorstel had ook als enige doelstelling bescherming te bieden aan de deelnemers aan experimenten. Daartoe is het van wezenlijk belang de experimenten aan een aantal voorwaarden te onderwerpen: ze moeten gebaseerd zijn op de meest recente wetenschappelijke kennis, ze moeten een wetenschappelijk en therapeutisch oogmerk hebben en ze mogen pas worden uitgevoerd als de deelnemer daar zijn toestemming voor heeft gegeven. De spreker vindt het een goede zaak dat het wetsontwerp specifieke regels bevat met betrekking tot minderjarige of onbekwame deelnemers. Niettemin wijst hij op enkele tekortkomingen van redactionele aard en, meer bepaald, op het feit dat de gehanteerde terminologie afwijkt van die welke in de wet betreffende de rechten van de patiënt terug te vinden is.

Voorts stipt hij aan dat in het wetsontwerp geen aandacht wordt besteed aan het vraagstuk van de experimenten op demente of gehandicapte proefpersonen, of op rusthuisbewoners.

Daarentegen is de spreker ingenomen met de bepaling waarin het beginsel van de schuldloze aansprakelijkheid wordt verankerd, waardoor een deelnemer die door het experiment schade lijdt makkelijker kan worden vergoed.

Voorts onderstreept de heer Monfils dat het hem opportuun lijkt in het wetsontwerp een algemene bepaling op te nemen die het niet-lucratieve karakter vermeldt van iemands beslissing om zich tot een experiment te lenen. Voorts ware het raadzaam de Koning te machtigen de kosten vast te stellen die in aanmerking komen voor een financiële tegemoetkoming.

Tot slot wenst de spreker nadere toelichting te verkrijgen over de draagwijdte van artikel 9, 6°, van de Europese richtlijn op grond waarvan «geen proeven voor gentherapie [mogen] worden verricht die leiden tot modificatie van de kiembaan en de daarin vastgelegde genetische identiteit van de deelnemer». Hij herinnert eraan dat dergelijke proeven in België toegestaan zijn, sinds de goedkeuring van de wet van 11 mei 2003 be-

habilitée à déterminer les règles de la libre circulation des biens, Il ne lui appartient pas de décider de l'intensité de la recherche qui peut être conduite dans les Etats membres. Seuls ces derniers, en vertu du principe de subsidiarité, peuvent fixer de telles limites.

M. Koen Bultinck (Vlaams Blok) exprime des sentiments mitigés à la lecture du projet de loi : les expérimentations sur l'homme ont un impact économique non négligeable mais touchent au fondement même de la dignité humaine.

L'intervenant regrette que le champ d'application assigné au présent projet de loi soit défini de manière beaucoup plus large que celui de la directive qu'il est censé transposer en droit belge. Si la transposition des dispositions européennes relatives aux essais cliniques doit être réalisée dans les plus brefs délais, la fixation de règles ayant trait aux expérimentations, quelles qu'elles soient, mérite le temps de la réflexion.

Par ailleurs, cette précipitation inquiète l'intervenant dans la mesure où il n'a pas été tenu compte des objections formulées par le Conseil d'Etat et par l'Ordre des médecins. Pour rappel, le Conseil d'Etat a souligné, dans son avis, que l'expertise des comités d'éthique chargés d'autoriser la conduite d'une expérimentation n'était pas garantie et que leur composition n'était pas non plus suffisamment précise. Par ailleurs, les règles de protection fixées à l'égard des mineurs et des incapables ont été définies, selon la haute juridiction, de manière trop vague. Enfin, les délais prévus par le projet de loi sont beaucoup plus courts que ceux initialement fixés par la directive, ce qui pourrait susciter quelques problèmes.

Les critiques exprimées par l'Ordre des médecins relèvent notamment le pouvoir démesuré conféré au ministre et aussi le libre choix laissé au promoteur de désigner le comité d'éthique chargé d'examiner le protocole de recherche.

M. Daniel Bacquelaine (MR) souligne que son groupe est favorable à la transposition de la directive 2001/20. Il exprime cependant certains regrets à l'égard de la procédure d'urgence utilisée ayant empêché le Conseil d'Etat de rendre un avis plus circonstancié.

Il relève que le progrès de la médecine a toujours reposé sur l'expérimentation et que la Belgique dispose d'une industrie pharmacologique performante. La réduction des délais prévus par la directive européenne participe de la volonté de préserver la position concurren-

treffende het onderzoek op embryo's in vitro. De Europese Unie is weliswaar gemachtigd de voorschriften inzake het vrij verkeer van goederen vast te stellen, maar heeft geen beslissingbevoegdheid over de intensiteit van het onderzoek dat in haar lidstaten kan worden gevoerd. Alleen de lidstaten mogen terzake beperkingen opleggen, overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel.

De heer Koen Bultinck (Vlaams Blok) heeft dit wetsontwerp met gemengde gevoelens gelezen. Experimenten op mensen hebben een aanzienlijke economische weerslag maar raken tegelijkertijd aan de essentie van de menselijke waardigheid.

De spreker betreurt dat de toepassings sfeer van dit wetontwerp veel ruimer is dan die van de richtlijn die het wordt geacht in het Belgische recht om te zetten. Hoewel de omzetting van de Europese bepalingen in verband met de klinische proeven er zo spoedig mogelijk moet komen, ware het beter de nodige tijd uit te trekken om na te denken over de vaststelling van voorschriften inzake alle mogelijke vormen van experimenten.

Bovendien is de spreker bezorgd over de haast die nu wordt gemaakt, omdat geen rekening werd gehouden met de bezwaren van de Raad van State en de Orde der Geneesheren. Ter herinnering: de Raad van State had in zijn advies beklemtoond dat er geen waarborgen waren inzake de deskundigheid van de ethische comités die al dan niet hun toestemming moeten geven voor een experiment. Ook omtrent de samenstelling van die comités heerst volgens de Raad onvoldoende duidelijkheid. Voorts is het hoge rechtscollege de mening toegedaan dat de bepalingen ter bescherming van de minderjarige en onbekwame deelnemers te vaag zijn geformuleerd. Tot slot zijn de in het wetsontwerp opgenomen termijnen veel korter dan die waarin de richtlijn voorziet, wat moeilijkheden met zich kan brengen.

De kritiek van de Orde der Geneesheren slaat onder meer op de onevenredig grote macht die bij de minister wordt gelegd, alsook op het feit dat de opdrachtgever vrij mag kiezen welk ethisch comité het onderzoeksprotocol onder de loep zal nemen.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) beklemtoont dat zijn fractie gewonnen is voor de omzetting van richtlijn 2001/20. Hij betreurt echter enigszins dat een beroep werd gedaan op de spoedprocedure, zodat de Raad van State geen omstandig advies heeft kunnen uitbrengen.

Hij merkt op dat de vooruitgang van de geneeskunde altijd al op experimenten gestoeld is geweest, en dat België over een goed presterende farmacologische industrie beschikt. De verkorting van de termijnen waarin de Europese richtlijn voorziet, kadert in het streven om

tielle de notre pays à cet égard. Toutefois, il est évident que ces objectifs doivent se concilier avec la nécessaire protection des participants.

A cette fin, le projet de loi devrait intégrer les quatre principes rappelés par le Comité consultatif de bioéthique, dans son avis n° 13, à savoir le principe de pertinence (l'expérimentation doit permettre un progrès des connaissances), le principe de rigueur scientifique (l'expérimentation doit se faire dans un cadre scientifique adéquat avec une méthodologie rigoureuse), le principe « no harm » ou « primum non nocere » (nécessité de limiter les risques encourus par le participant et de les maintenir en relation avec les bénéfices escomptés) et le principe d'autonomie (l'expérimentation est conditionnée par le consentement libre et éclairé des participants). Or, le projet de loi ne semble pas garantir l'intégralité de ces principes.

M. Bacquelaine remarque en effet que la question du consentement doit être envisagée en tenant compte de l'asymétrie existante entre l'expérimentateur et le participant. Le consentement doit être libre et éclairé. Pour être éclairé, le consentement requiert qu'un dialogue soit mené tout au long de l'expérimentation et suppose la capacité du chercheur à communiquer. Par ailleurs, le consentement ne peut être forcé. A cet égard, il est nécessaire de préciser, dans le texte du projet de loi, quel type de « compensation » doit être autorisé.

Lorsque le participant à l'expérimentation est un mineur ou un incapable, l'expérimentation ne peut être entreprise qu'avec l'accord du représentant légal. Il semble indispensable de définir le plus précisément possible ce que l'on entend par là : vise-t-on le représentant légal existant dans le droit des personnes ou vise-t-on plus particulièrement le représentant légal au sens de la loi sur les droits du patient ? Auquel cas, il est utile d'insérer dans le texte en discussion que l'accord du représentant légal doit véritablement exprimer la volonté présumée du patient.

Le projet de loi prévoit également, en son article 9, des mesures de protection particulières en cas d'expérimentation conduite sur une personne incapable de donner son consentement du fait de l'urgence. Même s'il estime qu'ils ne sont pas toujours capables de prendre une décision adéquate dans un tel cas de figure,

de compétitivité van ons land in dat verband te vrijwaren. Het staat echter buiten kijf dat die doelstellingen moeten stroken met de noodzakelijke bescherming van de deelnemers.

Daartoe zou het wetsontwerp de vier beginselen moeten opnemen die het Raadgevend Comité voor bio-ethiek in zijn advies nr. 13 in herinnering heeft gebracht, meer bepaald het relevantiebeginsel (het experiment moet bijdragen tot nieuwe inzichten), het beginsel van de wetenschappelijke nauwgezetheid (het experiment moet in een aangepast wetenschappelijk kader en aan de hand van een nauwgezette methodologie worden uitgevoerd), het «no harm»- of «primum non nocere»- beginsel (de risico's waaraan de deelnemer bloot staat, moeten worden beperkt en in verhouding staan tot de verwachte resultaten), en het beginsel van de vrije wil (het experiment is onderworpen aan de vrije instemming van deelnemers die handelen met kennis van zaken). Het lijkt er echter op dat het wetsontwerp die beginselen niet integraal garandeert.

De heer Bacquelaine wijst met name op het feit dat men die instemming moet beschouwen in de context van de onevenwichtige verhouding tussen degene die de experimenten uitvoert en degene die ze ondergaat. Deze laatste moet zijn toestemming uit vrije wil en met kennis van zaken geven. Toestemming met kennis van zaken veronderstelt dat de partijen met elkaar communiceren voor de gehele duur van het experiment, en dat de vorse tot communicatie in staat is. Die toestemming mag overigens niet worden afgedwongen. In dat opzicht moet de aard van de «vergoeding» in de tekst van het wetsontwerp worden gepreciseerd.

Wanneer de deelnemer aan het experiment minderjarig of onbekwaam is, mag het experiment alleen worden uitgevoerd met de instemming van diens wettelijk vertegenwoordiger. Het lijkt aangewezen het begrip «wettelijk vertegenwoordiger» zo nauwkeurig mogelijk te omschrijven; bedoelt men daarmee de vertegenwoordiger zoals die in het personenrecht is gedefinieerd, of denkt men meer bepaald aan de wettelijk vertegenwoordiger volgens de wetgeving inzake het patiëntenrecht? In het laatstgenoemde geval is het aangewezen in de ter bespreking voorliggende tekst op te nemen dat de toestemming van de wettelijk vertegenwoordiger ook daadwerkelijk moet stroken met de vermoede wil van de patiënt.

Artikel 9 van dit wetsontwerp voorziet tevens in bijzondere maatregelen ter bescherming van een persoon van wie de toestemming voor het experiment om reden van de dringende noodzaak niet kan worden verkregen. De spreker meent dat de verwanten, ook al zijn ze niet altijd in staat in een soortgelijk geval een passende be-

l'intervenant relève qu'il n'y est nullement question d'un éventuel consentement des proches. Ne pourrait-on pas envisager de transposer les règles applicables aux prélèvements d'organes et, par conséquent, tenir compte d'une éventuelle déclaration préalable de refus ?

M. Bacquelaine s'attarde ensuite sur le volet 'comités d'éthique'. Compte tenu de la matière examinée, il est impossible pour le législateur de prévoir la manière dont les comités d'éthique feront usage de la compétence qui leur est conférée en matière d'expérimentation. Par ailleurs, la question de leur indépendance mérite d'être posée. Le choix du comité d'éthique compétent revient, en vertu de l'article 11 du projet, au promoteur de l'expérimentation, à savoir la personne, l'entreprise voire l'institution responsable du lancement du projet. Il n'est donc pas exclu qu'un comité d'éthique soit désigné par l'institution dont il relève pour rendre un avis conditionnant la conduite de l'expérimentation.

Force est de constater que ni l'exposé des motifs, ni la formulation de l'article 11 du projet ne répondent aux remarques du Conseil d'Etat à ce sujet.

M. Bacquelaine constate ensuite qu'en cas d'essais multicentriques, la portée de l'intervention des comités d'éthique associés est assez limitée et s'interroge sur l'opportunité de la procédure choisie. Tout en respectant le délai de 28 jours, ne serait-il pas plus judicieux d'associer davantage ces comités en leur permettant, dès le début, de rendre un avis ?

En outre, il paraît important de garantir un échange d'informations entre les comités d'éthique, leur permettant d'être informés des expérimentations conduites dans le pays et des critères appliqués par les autres comités dans l'élaboration de leurs avis.

Le projet de loi paraît en outre être source d'insécurité juridique notamment dans la définition donnée au terme « expérimentation ». L'article 2 stipule en effet qu'il s'agit de tout essai, étude ou investigation menée chez la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ». Le Conseil d'Etat relève, à raison, que « (...)dès lors que l'application de la réglementation en projet paraît dépendre de l'intention qui gouverne l'acte, la distinction entre un nouveau mode de traitement et une expérimentation risque de devenir malaisée » (DOC 51 0798/001, p.79).

slissing te nemen, in geen geval toestemming mogen verlenen. Zou men niet kunnen overwegen de regelgeving inzake orgaandonatie over te nemen, zodat ook in dit bepaalde geval rekening kan worden gehouden met een eventuele voorafgaande weigering om organen af te staan?

Vervolgens weidt de heer Bacquelaine uit over de «ethische comités». Gezien de aard van de behandelde materie kan de wetgever onmogelijk voorzien hoe de ethische comités zullen omgaan met de hen toegekende bevoegdheid inzake experimenten. Voorts rijzen vragen bij hun onafhankelijkheid. Overeenkomstig artikel 11 van het wetsontwerp komt de keuze van het bevoegde ethisch comité toe aan de opdrachtgever van het experiment; dat is de persoon, de onderneming of de instelling die het project heeft opgestart. Het is dus niet uitgesloten dat een ethisch comité door de instelling waaraan ze verbonden is, wordt aangewezen om een advies uit te brengen waarvan het verloop van het experiment afhangt.

Men kan er niet omheen dat de memorie van toelichting, noch de bewoordingen van artikel 11 van het wetsontwerp tegemoet komen aan de opmerkingen terzake van de Raad van State.

Vervolgens constateert de heer Bacquelaine dat de inbreng van de verenigde ethische comités bij multicentrische experimenten relatief beperkt is; hij stelt zich dan ook vragen bij de opportuniteit van de gekozen procedure. Ware het niet aangewezen die comités meer bij de procedure te betrekken door ze van bij het begin om een advies te verzoeken, zonder dat daarbij wordt geraakt aan de termijn van 28 dagen?

Tevens lijkt het van belang ervoor te zorgen dat de ethische comités onderling informatie uitwisselen, zodat ze op de hoogte zijn van de nationaal gevoerde experimenten, en weet hebben van de criteria die andere comités bij het opstellen van hun adviezen hanteren.

Voorts lijkt het wetsontwerp aanleiding te geven tot rechtsonzekerheid, meer bepaald wat de omschrijving van het begrip «experiment» betreft. Volgens artikel 2 is een experiment immers «elke op de menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek, met het oog op de ontwikkeling van de biologische of medische kennis». Volkomen terecht merkt de Raad van State terzake op dat «nu de toepasselijkheid van de ontworpen regeling blijkt af te hangen van de intentie waarmee een handeling wordt gesteld, (...) het moeilijk (dreigt) te worden om het onderscheid te maken tussen een nieuwe wijze van behandelen en een experiment.» (DOC 51 798/001, blz. 79).

M. Bacquelaine se dit par contre satisfait de la consécration, dans le texte en projet, du principe de responsabilité objective et de l'obligation pour le comité d'éthique de tenir compte, dans son avis, des assurances contractées par le promoteur. Ne pourrait-on pas également reconnaître au participant ayant subi un dommage un droit de recours direct à l'encontre de la compagnie d'assurance ? La responsabilité objective est-elle prévue lorsque le protocole n'a pas été respecté ?

Enfin, l'intervenant considère que l'intervention du ministre, prévue à de multiples reprises, doit faire l'objet de balises mieux définies.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) souscrit aux remarques de M. Bacquelaine et regrette que la transposition de la directive n'ait pas été réalisée lors de rédaction de la loi-programme. Cela aurait permis de débattre de manière plus sereine du volet « expérimentation ».

L'intervenante souligne l'importance de l'indépendance des comités d'éthique et la nécessité d'une certaine transparence. Toutefois, le système mis en place doit rester praticable. A ce sujet, les deux cents comités d'éthique existants ont-ils été entendus ?

Par ailleurs, il faut rappeler que de nombreuses expérimentations se font de manière ambulatoire et implique les prestataires de première ligne. Lors de l'élaboration du projet de loi, des contacts ont-ils été pris avec les associations scientifiques des médecins ?

A l'instar de M. Bacquelaine, Mme Avontroodt plaide pour que les dossiers soient déposés simultanément auprès de l'ensemble des comités d'éthique concernés. Cette simultanéité, qui ne remet nullement en cause le principe d'un avis unique, aurait le mérite d'améliorer sensiblement la procédure.

Il est normal en outre que le ministre exerce une tutelle, notamment en matière d'agrément des comités d'éthique. Toutefois, il ne faudrait pas que l'habilitation faite au ministre nuise à la continuité nécessaire dans ce domaine.

L'intervenante s'oppose en outre à la possibilité reconnue, dans certains cas (voir articles 8 et 9), aux participants de s'opposer à ce que les données le concernant puissent encore être utilisées dans le cadre de l'expérimentation.

De heer Bacquelaine is daarentegen verheugd dat de ontworpen tekst het beginsel van de objectieve aansprakelijkheid bekrachtigt, alsook de verplichting van het ethisch comité om bij het opstellen van zijn advies rekening te houden met de verzekeringen die de opdrachtgever heeft afgesloten. Als een deelnemer schade heeft geleden, zou men hem niet tevens het recht kunnen toekennen rechtstreeks van de verzekeringsmaatschappij een schadevergoeding te eisen? Geldt de objectieve aansprakelijkheid ook wanneer het protocol niet is nageleefd?

Tot slot is de spreker van mening dat het veelvuldige optreden van de minister beter moet worden afgebakend.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) sluit zich aan bij de opmerkingen van de heer Bacquelaine en betreurt dat de richtlijn niet werd omgezet bij het opstellen van de programmawet. Zulks had het mogelijk gemaakt het onderdeel « experiment » op een meer serene manier te bespreken.

De spreekster beklemtoont het belang van de onafhankelijkheid van de ethische comités, alsook de noodzaak van een zekere transparantie. De uitgewerkte regeling moet echter werkbaar blijven. Werden de tweehonderd bestaande ethische comités terzake gehoord?

Voorts herinnert ze eraan dat tal van experimenten ambulante worden uitgevoerd, en dat daarbij eerstelijnszorgverleners betrokken zijn. Werden de wetenschappelijke artsenverenigingen betrokken bij het opstellen van het wetsontwerp?

Net als de heer Bacquelaine is mevrouw Avontroodt ervoor gewonnen de dossiers gelijktijdig aan alle betrokken ethische comités te bezorgen. Zulks doet geenszins afbreuk aan het principe van het eenheidsadvies, en zou een aanzienlijke verbetering van de procedure inhouden.

Bovendien is het normaal dat de minister toezicht uitoefent op de erkenning van de ethische comités. De machtiging van de minister mag echter de vereiste continuïteit terzake niet in het gedrang brengen.

Tevens is de spreekster het er niet mee eens dat deelnemers er zich in bepaalde gevallen (zie de artikelen 8 en 9) kunnen tegen verzetten dat de hen betreffende gegevens nog kunnen worden gebruikt in het kader van het experiment.

Un budget a-t-il été prévu pour la compensation à allouer à ceux qui participent aux expérimentations? Comment l'assurance est-elle réglée en cas de réalisation d'essais ?

Il convient de distinguer plus nettement les essais cliniques de médicaments et les essais cliniques sans médicaments. Le projet de loi doit encore être adapté sur un certain nombre de points en la matière.

L'article 29 prévoit un traitement différent selon qu'il s'agit d'essais commerciaux ou d'essais non commerciaux. Sous l'angle éthique, rien ne différencie toutefois une expérimentation commerciale d'une expérimentation non commerciale. Cette différence ne peut être maintenue et il conviendra d'adapter l'article 29.

L'intervenante conclut en précisant que le délai imparti pour l'adoption du projet de loi doit être respecté, mais qu'un certain nombre d'améliorations devront y être apportées.

M. Luc Goutry (CD&V) se rallie aux interventions de Mme Avontroodt et de M. Bacquelaine. Le groupe CD&V soutient la recherche scientifique. La médecine doit être au service de l'homme. Les progrès scientifiques sont une bonne chose. L'objectivité est primordiale dans la recherche. La protection de la personne dans le cadre de la recherche scientifique est très importante. Tant l'ordre des médecins que le secteur des produits pharmaceutiques ont pris contact avec les membres de la commission au sujet du projet de loi à l'examen.

Globalement, le projet de loi doit être soutenu. La Belgique a déjà de l'expérience et une renommée en matière d'expérimentation médicale grâce aux recherches menées à l'Institut de médecine tropicale d'Anvers. La recherche doit également porter sur des maladies qui se déclarent dans les pays en développement.

Si le projet ne rencontre aucune objection sur le plan des principes, sa mise en œuvre concrète soulève cependant des questions. La demande d'auditions était justifiée, étant donné qu'il aurait été opportun de consulter notamment des participants, des personnes de terrain et des entreprises sur la façon dont les expérimentations se déroulent concrètement dans la pratique et sur la manière dont le projet pourrait répondre le mieux aux besoins à l'avenir. Un débat contradictoire sur ces matières aurait en tout cas permis de clarifier un certain nombre de points.

Werd er in een budget voorzien voor de vergoeding aan de proefpersonen? Hoe wordt de verzekering geregeld in het geval van het uitvoeren van proeven?

Er moet een duidelijker verschil worden gemaakt voor de klinische proeven met en de klinische proeven buiten geneesmiddelen. Op dit punt moeten er nog een aantal aanpassingen aan het wetsontwerp worden aangebracht.

Artikel 29 stelt een verschillende behandeling voor voor commerciële en niet commerciële proeven. Ethisch gezien is er echter geen verschil tussen een experiment dat commercieel of niet commercieel wordt uitgevoerd. Dit kan niet worden aangehouden en artikel 29 zal moeten worden aangepast.

Spreekster besluit haar tussenkomst met de vaststelling dat de tijdsperiode voor de aanneming van het wetsontwerp moet worden nageleefd, maar dat er toch een aantal verbeteringen zullen moeten worden aangebracht.

De heer Luc Goutry (CD&V) sluit zich aan bij de tussenkomsten van mevrouw Avontroodt en de heer Bacquelaine. De CD&V fractie steunt wetenschappelijk onderzoek. De geneeskunde moet ten dienste staan van de mens. De wetenschappelijke vooruitgang is positief. De objectiviteit is belangrijk in het onderzoek. De bescherming van de persoon in wetenschappelijk onderzoek is zeer belangrijk. Zowel de orde voor de geneesheren als de sector van de farmaceutische producten hebben contact opgenomen met de leden van de commissie met betrekking tot het onderhavige wetsontwerp.

Globaal gezien moet het wetsontwerp ondersteund worden. België heeft reeds ervaring en gekendheid in medische experimenten naar aanleiding van het onderzoek dat het voert in het tropisch instituut in Antwerpen. Onderzoek moet ook worden verricht met betrekking tot ziekten die in ontwikkelingslanden voorkomen.

Principieel zijn er geen bezwaren tegen het ontwerp. De concrete uitwerking doet echter wel vragen rijzen. De vraag naar hoorzittingen was gerechtvaardigd omdat het opportuun zou zijn geweest onder meer proefpersonen, mensen van het terrein, firma's te consulteren over de concrete werking in de praktijk van experimenten en hoe het ontwerp het best de noden in de toekomst zou kunnen opvullen. Een tegensprekelijk debat over deze materies zou in ieder geval over een aantal punten meer duidelijkheid hebben kunnen brengen.

Le fonctionnement des comités d'éthique pose un problème. Certains comités bénéficieront-ils d'une aide et d'autres pas du fait qu'ils ne traitent pas suffisamment de recherches ? Les comités d'éthique ne rendent pas seulement des avis sur la recherche scientifique. Ils doivent également donner leur opinion et leur avis sur le fonctionnement interne des hôpitaux. Les comités d'éthique doivent continuer à fonctionner comme c'est le cas actuellement et ne pas se limiter à rendre des avis sur la recherche scientifique. Le critère quantitatif est-il approprié pour évaluer le fonctionnement des comités ? Peut-on partir du principe qu'un comité qui rend dix-neuf avis travaille moins bien qu'un comité qui en rend vingt et un ? Une évaluation quantitative est très arbitraire.

Comment faut-il évaluer le délai dont disposeront les comités d'éthique pour rendre un avis ? L'intervenant estime qu'en qualité de parlementaire, il ne dispose pas d'informations suffisantes pour prendre une décision à ce sujet.

Quelle sera la composition des comités d'éthique ? Leur composition doit-elle être différente selon qu'ils doivent évaluer une expérimentation ou formuler des avis sur le fonctionnement interne de l'hôpital. Le pharmacien de l'hôpital ou un biologiste ou un chimiste ne devrait-il pas en faire partie ? Ces points restent à clarifier.

Le problème de l'indépendance a déjà été abordé également à la Commission de remboursement des médicaments (CRM). Les personnes qui participent à la recherche scientifique doivent parfois également être associées à la décision de rembourser ou non des médicaments. Ce problème peut également se présenter au sein des comités d'éthique. Comment quelqu'un qui est impliqué dans la recherche sur des médicaments utilisés dans une expérimentation et qui doit également décider de l'opportunité de réaliser ladite expérimentation peut-il le faire en toute indépendance ? Toute apparence de partialité doit être exclue. Il faudrait créer un institut indépendant qui formulerait des avis de manière objective sur les médicaments et leur éventuel remboursement.

De quelle manière l'autorisation de réaliser des expérimentations sera-t-elle accordée ? Comment l'indépendance des comités dans la prise des décisions sera-t-elle garantie ? Le Conseil d'État exprime également des doutes à propos de cette indépendance. L'Ordre des médecins a formulé un certain nombre de remarques, dont il n'a pas été tenu compte dans le projet de loi.

Een knelpunt in het wetsontwerp is de werking van de ethische comités. Zullen er sommige comités gesteund worden en anderen niet omdat ze niet voldoende onderzoeken behandelen? De ethische comités geven niet enkel adviezen over wetenschappelijk onderzoek. Ze moeten ook oordelen en adviezen geven over de interne werking van de ziekenhuizen. De ethische comités moeten blijven werken zoals nu en niet alleen adviezen geven over wetenschappelijk onderzoek. Is het kwantitatief criterium wel de juiste benadering om de goede werking van de comités te beoordelen? Kan men ervan uitgaan dat een comité dat 19 adviezen geeft minder goed werkt dan één dat er 21 verleent? Een kwantitatieve beoordeling is zeer arbitrair.

Hoe moet de termijn worden beoordeeld waarover de ethische comités zullen beschikken om een advies te geven. De spreker is van oordeel dat hij als parlementslid niet over voldoende informatie beschikt om hierover te beslissen.

Hoe zullen de comités worden samengesteld? Moeten deze verschillend worden samengesteld wanneer ze moeten oordelen over een experiment dan wanneer ze adviezen moeten formuleren over de interne werking van het ziekenhuis? Zou de ziekenhuisapotheker er geen deel van moeten uitmaken, of een bioloog of een chemicus? Dit zijn punten die nog onduidelijk zijn.

Ook bij de commissie voor de terugbetaling van geneesmiddelen (CTG) werd het probleem van de onafhankelijkheid reeds besproken. Personen die deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek moeten soms ook mee beslissen over het al dan niet terugbetalen van geneesmiddelen. Dit probleem kan ook voorkomen bij de ethische comités. Hoe kan iemand die meewerkt aan onderzoek naar geneesmiddelen die in een experiment worden gebruikt en die ook moet oordelen over de opportuniteit om dit experiment uit te voeren dit in alle onafhankelijkheid doen? Elke schijn van partijdigheid moet worden uitgesloten. Er zou een onafhankelijk instituut moeten worden opgericht dat op een objectieve wijze adviezen formuleert over geneesmiddelen en de eventuele terugbetaling ervan.

Op welke wijze zal een goedkeuring worden gegeven tot het uitvoeren van experimenten? Hoe kan de onafhankelijkheid van de comités bij het nemen van beslissingen worden verzekerd. De Raad van State heeft ook twijfels bij deze onafhankelijkheid. De Orde van geneesheren heeft een aantal opmerkingen geformuleerd die niet in het wetsontwerp werden opgenomen.

Le ministre confirme que l'indépendance n'est effectivement pas une question théorique, mais il souligne que l'Ordre des médecins a reconnu les comités d'éthique jusqu'à présent.

M. Luc Goutry (CD&V) rappelle que l'indépendance des comités d'éthique continue tout de même à poser problème. Il en est également ainsi à la CRM. Lorsqu'il faut statuer sur le remboursement d'un médicament, il faut évaluer la valeur thérapeutique de celui-ci sur la base du volumineux dossier introduit. Cette évaluation se déroule à un niveau scientifique tel que seul un très petit nombre de personnes peut participer à l'examen de pareils dossiers et prendre des décisions. Le fait qu'il n'existe que très peu d'experts compétents à ce niveau peut compromettre leur indépendance. Les entreprises tenteront de prendre contact avec ces personnes. Peut-on être assuré dans ces circonstances que les experts peuvent prendre des décisions en totale indépendance ?

Dispose-t-on de suffisamment d'informations pour prendre une décision ? N'y a-t-il pas un risque de conflit entre le monde économique et le monde académique ? Pour répondre à ces questions, il serait également intéressant d'entendre des personnes actives sur le terrain afin d'avoir une idée de la façon dont tout cela se passe dans la pratique.

À force de toujours faire appel aux mêmes personnes à titre d'experts, on court le risque que celles-ci en viennent à se surestimer. Ne convient-il pas d'éviter cette évolution ? L'intervenant s'interroge une nouvelle fois sur la nécessité d'inscrire dans le même projet de loi les dispositions relatives aux expérimentations sur la personne humaine et les dispositions relatives à l'expérimentation de médicaments. Faut-il agir de la même façon dans les deux cas ?

Sur ce point, *le ministre* estime qu'il est effectivement indispensable, en termes de crédibilité et de cohérence, de réglementer dans le même projet les expérimentations sur la personne humaine et celles sur les médicaments.

M. Luc Goutry (CD&V) souligne qu'il est important que le ministre confirme qu'il ne s'agit pas d'une question de temps, mais d'une question de principe. Même s'il avait eu davantage de temps devant lui, le ministre aurait réglé cette matière dans un seul et même projet. Il existe en effet des conceptions différentes sur ce point.

De minister bevestigt dat de onafhankelijkheid inderdaad geen theoretische kwestie is maar onderstreept dat de Orde van geneesheren tot hertoe de ethische comités heeft erkend.

De heer Luc Goutry (CD&V) herhaalt dat de onafhankelijkheid van de ethische comités toch een knelpunt blijft. Ook bij de CTG blijft dit een hekel punt. Wanneer over de terugbetaling van een geneesmiddel moet worden geoordeeld wordt een omvangrijk dossier ingediend. Op grond hiervan wordt dan beslist over de therapeutische waarde van het geneesmiddel. De beoordeling hiervan ligt op zulk wetenschappelijk niveau dat slechts enkele personen kunnen deelnemen en oordelen in dergelijke dossiers. Het feit dat slechts weinig deskundigen bestaan die op dit niveau meespelen kan hun onafhankelijkheid in gevaar brengen. De bedrijfswereld zal proberen contacten te leggen met deze personen. Kan men in deze omstandigheden zeker zijn dat de deskundigen volledig onafhankelijk kunnen beslissen?

Is er voldoende informatie voorhanden om te beslissen? Bestaat er geen gevaar van botsing tussen de bedrijfswereld en de academische wereld? Ook hiervoor zou het goed zijn personen uit de praktijk te horen om een idee te krijgen hoe dit alles in de praktijk gebeurt.

Wanneer men steeds dezelfde personen aanspreekt als deskundigen, ontstaat ook het gevaar dat deze personen zich gaan overschatten. Moet dit niet worden vermeden? De spreker herhaalt de vraag of het noodzakelijk is de regeling van experimenten op mensen en de experimenten van geneesmiddelen in hetzelfde wetsontwerp op te nemen? Moet er op dezelfde wijze worden gehandeld in de twee gevallen?

Over dit punt is *de minister* van oordeel dat in het belang van de geloofwaardigheid en de coherentie inderdaad noodzakelijk is zowel proeven op mensen dan deze in verband met geneesmiddelen in hetzelfde ontwerp te regelen.

De heer Luc Goutry (CD&V) is van oordeel dat belangrijk is dat de minister dit bevestigt en dat het niet een kwestie is van tijd maar dat het hier om een principe gaat. Zelfs als er meer tijd zou zijn zou de minister deze materie nog in één enkel wetsontwerp hebben geregeld. Er zijn immers verschillende opvattingen over dit punt.

On peut dire en résumé que l'intervenant soutient la recherche scientifique dans le cadre de l'offre d'aide à la personne. Elle ne peut s'inscrire dans une approche mercantile. Il faut faire preuve de solidarité avec le reste du monde. Lors de l'évaluation des comités d'éthique, il faut veiller à ne pas sous-évaluer les comités de moindre importance. Il faut bien s'assurer que l'indépendance des comités d'éthique est garantie. La compétence en matière d'évaluation de ces comités ne peut être réservée à un nombre trop restreint de personnes. Le fonctionnement pratique des comités d'éthique doit également être assuré. En vue d'assurer l'effectivité de la loi, il faut également rapprocher les points de vues de l'industrie et de l'Ordre des médecins.

Enfin, l'intervenant répète qu'il est, selon lui, indispensable d'avoir l'occasion de procéder à des échanges de vues sur le projet de loi avec des gens de terrain et des personnes étroitement associées à des expérimentations.

Mme Catherine Doyen-Fonck (cdH) s'étonne de la rapidité avec laquelle le projet de loi à l'examen doit être examiné. Le projet de loi vise à offrir une plus grande protection au patient et la directive qu'il convient de transposer en droit belge, est vieille de trois ans. Les expérimentations sur la personne humaine non liées au test de produits pharmaceutiques doivent faire l'objet d'un débat plus vaste.

Même le Conseil d'État se plaint de ne pas disposer du temps suffisant pour examiner le projet de loi en profondeur.

En outre, l'avis du Comité consultatif de bioéthique a trait au projet de loi déposé précédemment par l'ancien ministre de la Santé publique. Ce Comité n'a donc rendu aucun avis sur le projet de loi à l'examen, qui a également trait aux expérimentations sur la personne humaine.

Le projet de loi à l'examen manque de précision dans quatre domaines. Premièrement, il y a des problèmes de traduction. Deuxièmement, il y a des problèmes en ce qui concerne certaines définitions, à savoir les définitions des essais de phase 1 et du représentant légal du majeur incapable. Cette définition a-t-elle été reprise de la loi relative aux droits du patient ? Dans certains cas, les références posent problème. Parfois, on ne sait pas avec précision si l'on se réfère au promoteur ou à l'investigateur. Il convient en outre de tenir compte, en ce qui concerne les expérimentations pharmaceutiques, du fait que les risques pour le patient et les effets secondaires

Samenvattend kan worden gesteld dat spreker wetenschappelijk onderzoek ondersteunt in het kader van het bieden van hulp aan de mens. Het mag niet in het belang van de handel zijn. Een solidariteit met de rest van de wereld moet in acht worden genomen. Bij de beoordeling van de ethische comités moet men opletten dat geen onderwaardering optreedt voor kleinere comités. Er moet van dichtbij worden nagekeken en opgevolgd dat de onafhankelijkheid van de ethische comités is verzekerd. De bevoegdheid om te oordelen in deze comités mag niet tot een te klein aantal personen worden beperkt. Ook de praktische werking van de ethische comités moet worden verzekerd. Met het oog op de werkzaamheid van de wet moet ook het standpunt van de industrie en de Orde van de geneesheren dichtbij elkaar worden gebracht.

Ten slotte herhaalt de spreker dat het volgens hem noodzakelijk is de kans te krijgen om met mensen van het terrein en personen die nauw betrokken zijn bij experimenten gedachten uit te wisselen over het wetsontwerp.

Mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH) drukt haar verwondering uit over de spoed waarmee het wetsontwerp moet worden behandeld. Het doel van het ontwerp is meer bescherming te bieden aan de patiënt en de om te zetten richtlijn is reeds drie jaar oud. Een dieper debat is noodzakelijk over experimenten op mensen die niet zijn gebonden aan het testen van farmaceutische producten.

Ook de Raad van State klaagt over het feit dat hij over onvoldoende tijd beschikte om het wetsontwerp grondig te bestuderen.

Bovendien betreft het advies van het raadgevend Comité voor Bio-ethiek het vorige wetsontwerp, dat werd ingediend door de vorige minister van Volksgezondheid. Er bestaat dus geen advies van dit comité over het ontwerp dat nu ter bespreking voorligt en dat ook betrekking heeft op proeven op mensen.

Het onderhavig ontwerp is onduidelijk op vier domeinen. Op het vlak van de vertaling zijn er problemen. Ten tweede zijn er problemen van sommige definities met name de definities van experimenten van fase I; de definitie van de wettelijke vertegenwoordiger van de onbekwame meerderjarige. Wordt hier de definitie van de wet op de rechten van de patiënten hernomen? In sommige gevallen zijn er problemen met de verwijzingen. Soms is het niet duidelijk of er wordt verwezen naar de opdrachtgever of de onderzoeker. Bovendien moet er rekening mee worden gehouden bij niet farmaceutische experimenten dat de risico's en eventuele nevenwerkingen voor

l'Union européenne. Il n'est pas non plus certain que la protection du patient restera identique en cas de raccourcissement des délais d'avis accordés aux comités d'éthique. Comment s'en assurer ?

Enfin, l'idée émise dans la proposition de loi de M. Giet, qui suggère de fixer un montant maximum annuel pour la compensation accordée aux participants, est très intéressante. L'intervenante soutient cette idée et compte présenter un amendement en ce sens.

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) fait part de son inquiétude quant à la protection des sujets d'expérience. Dans son avis de 2001, le Comité consultatif de bioéthique a déjà fait observer que cette protection était davantage nécessaire que l'élaboration d'un simple régime juridique. Un déséquilibre prédomine entre le chercheur, le promoteur et l'industrie, d'une part, et le sujet d'expérience, d'autre part. L'industrie jouit d'une position dominante et il convient d'équilibrer les relations entre les différents acteurs par le biais notamment de la communication.

Que se passe-t-il lorsque l'on fait appel à un sujet d'expérience ? Comment ces personnes sont-elles recrutées ? Il s'agit souvent de personnes démunies qui se présentent comme sujet d'expérience pour pouvoir percevoir l'indemnité prévue à cet effet. De plus amples informations sont par conséquent nécessaires sur le profil du sujet d'expérience et l'indemnité que ce dernier perçoit. Combien de personnes démunies prennent part aux expérimentations en tant que sujet d'expérience ? Nous manquons également d'informations sur le suivi de ces personnes. Comment réglera-t-on les responsabilités en la matière et que prévoit-on en cas de lésion. Le fait que le projet de loi prévoit une responsabilité sans faute est une très bonne chose, mais comment entend-on l'appliquer dans la pratique ?

Où le sujet d'expérience peut-il adresser ses réclamations ? Dispose-t-on d'informations sur le nombre de réclamations déposées, sur les expériences qui se sont mal déroulées et sur les accidents mortels ?

Mme Maya Detiège (sp.a-spirit) regrette la tardiveté avec laquelle est opérée la transposition de la directive. Le Conseil d'Etat a émis à son encontre de nombreuses observations dont, toutefois, il n'a pas été tenu compte. Elle s'interroge sur l'opportunité d'intégrer ces remarques de manière à combler certaines lacunes du texte.

Par ailleurs, elle exprime également certains doutes quant à l'indépendance des comités d'éthique dans la mesure où certains scientifiques, membres de ces co-

in geval van de inkorting van de termijnen voor advies van de ethische comités is het niet zeker of de bescherming van de patiënt op het zelfde niveau blijft. Hoe kan dit worden verzekerd?

Ten slotte is het idee dat voorkomt in het wetsvoorstel van de heer Giet, met name van een jaarlijks maximum bedrag vast te leggen voor de vergoeding die wordt toegekend aan de deelnemers zeer interessant. De spreker ondersteunt dit idee en zal een amendement in die zin indienen.

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) drukt haar bezorgdheid uit over de bescherming van de proefpersonen. In het advies van het raadgevend Comité voor Bio - ethiek van 2001 werd reeds opgemerkt dat meer nodig is dan louter een rechtsregeling. Er heerst een ongelijke verhouding tussen de onderzoeker, de opdrachtgever en industrie enerzijds en de proefpersoon anderzijds. De industrie heeft een machtspositie en door onder meer communicatie moet worden gestreefd naar een meer gelijke relaties tussen beide actoren.

Wat gebeurt in het geval dat proefpersonen worden gebruikt? Hoe worden deze personen gerekruteerd? Vaak zijn het arme mensen die zich opgeven om als proefpersoon op te treden met het oog op de vergoeding die ze daarvoor kunnen ontvangen. Meer informatie is derhalve nodig over het profiel en de vergoeding van de proefpersonen. Hoeveel arme mensen nemen deel aan experimenten als proefpersoon? Ook over de opvolging van deze personen is er een tekort aan informatie. Hoe zal de aansprakelijkheid worden geregeld en wat zal er gebeuren in geval van een letsel. Het wetsontwerp voorziet in de foutloze aansprakelijkheid. Dit is zeer goed, hoe zal dit in de praktijk worden toegepast?

Waar kan de proefpersoon terecht met zijn klachten? Is er informatie over het aantal klachten, over slecht afgelopen proeven, over de dodelijke ongevallen?

Mevrouw Maya Detiège (sp.a-spirit) betreurt dat het zo lang heeft geduurd alvorens de richtlijn wordt omgezet. De Raad van State heeft daarover tal van opmerkingen gemaakt, waarmee echter geen rekening is gehouden. Zij vraagt zich af of het niet opportuun is die opmerkingen in de tekst te verwerken teneinde bepaalde leemten aan te vullen.

Vorst heeft ze ook twijfels over de onafhankelijkheid van de ethische comités aangezien sommige wetenschappers die er lid van zijn financieel afhankelijk zou-

mités, pourraient être dans une situation de dépendance financière à l'égard du promoteur. Il serait peut-être judicieux de prévoir, à l'instar de la Commission de remboursement des médicaments, la rédaction d'un règlement d'ordre intérieur à même de mieux garantir l'indépendance des comités d'éthique et d'y insérer une disposition permettant d'éviter les conflits d'intérêts. Ce faisant, les comités d'éthique ne doivent toutefois pas être privés de l'expertise indispensable à la réalisation de leur mission : on pourrait prévoir, à cette fin, une manière d'associer les personnes concernées, au travers, par exemple de l'organisation d'auditions.

L'intervenante se dit par ailleurs partisane d'une procédure conditionnée par le respect de délais courts mais s'interroge sur la praticabilité d'un tel choix.

M. Yvan Mayeur (PS), président, se dit satisfait par le choix opéré par le ministre quant à la forme du projet de loi : il s'agit en effet d'un texte autonome et non de quelques dispositions insérées hâtivement dans une loi-programme. Certes, il reconnaît que les parlementaires ne sont pas toujours des spécialistes dans les domaines parfois techniques intégrés dans le texte mais estiment que le Parlement, en tant que garant de l'intérêt général, doit se prononcer sur les principes d'une réglementation.

Il constate que le projet de loi s'est vu assigner un champ d'application plus large que celui de la directive européenne puisqu'il vise à réglementer l'ensemble des expérimentations réalisées sur la personne humaine. Il est vrai que, tenu par des délais contraignants de transposition, le gouvernement aurait pu privilégier une approche limitée aux expérimentations médicamenteuses. L'intervenant émet toutefois des doutes à l'égard d'une telle option dans la mesure où il est indéniable que la recherche académique et la recherche industrielle s'imbriquent l'une dans l'autre.

Concernant la terminologie, M. Mayeur se demande si l'expression « expérimentations sur la personne humaine » est bien adéquate.

Il peut souscrire en outre à la décision d'autoriser la réalisation d'expérimentations dans des situations caractérisées par l'urgence, pour autant que celles-ci soient pratiquées dans un cadre bien défini : elles doivent viser l'amélioration de l'état du patient et ne peuvent être menées que si les médicaments actuels ne permettent pas de traiter efficacement l'état du patient.

Par ailleurs, M. Mayeur se réjouit de la consécration d'une responsabilité objective dans le chef du promoteur et considère qu'il s'agit d'une avancée importante vers la généralisation d'un système « *no fault* ».

den kunnen zijn van de opdrachtgever. Het zou wellicht verstandig zijn om, net als de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, een reglement van orde op te stellen dat de onafhankelijkheid van de ethische comités beter kan waarborgen en daarin een bepaling in op te nemen die het mogelijk maakt belangenverstrengelingen te voorkomen. De ethische comités mag zodoende niet de deskundigheid worden ontzegd die onontbeerlijk is voor de uitvoering van hun opdracht: daartoe zou men degenen die het aangaat erbij kunnen betrekken, bijvoorbeeld door hoorzittingen met hen te organiseren.

De sprekerster is voorts voorstander van een procedure die onderworpen is aan de voorwaarde dat de termijnen kort moeten zijn, maar ze vraagt of dat haalbaar is.

Voorzitter Yvan Mayeur (PS) is tevreden over de keuze van de minister inzake de vorm van het wetsontwerp: het gaat immers om een autonome tekst en niet om enkele bepalingen die inderhaast in een programmawet worden ingevoegd. Hij geeft toe dat de parlementsleden niet altijd zeer onderlegd zijn in de soms technische domeinen die in de tekst zijn vervat, maar dat ze van mening zijn dat het parlement, dat borg staat voor het algemeen belang, zich moet uitspreken over de beginselen van een reglementering.

Hij stelt vast dat het wetsontwerp een ruimer geldingsgebied heeft dan dat van de Europese richtlijn aangezien het ertoe strekt alle experimenten op de menselijke persoon te reglementeren. De regering zou, als gevolg van de dwingende termijnen voor de omzetting, de voorkeur kunnen hebben gegeven aan een aanpak die beperkt is tot de experimenten met geneesmiddelen. De spreker heeft echter twijfels ten aanzien van een dergelijke keuze omdat niet kan worden ontkend dat de universitaire en de industriële research met elkaar vervlochten zijn.

Wat de terminologie betreft, vraagt de heer Mayeur of de uitdrukking « experimenten op de menselijke persoon » geheel passend is.

Voorts is hij het eens met de beslissing om experimenten toe te staan in spoedeisende situaties, op voorwaarde dat ze in een goed omschreven kader plaatsvinden: ze moeten de verbetering van de toestand van de patiënt beogen en mogen slechts worden uitgevoerd als de huidige geneesmiddelen geen doeltreffende behandeling van de toestand van de patiënt mogelijk maken.

Bovendien is de heer Mayeur verheugd over de bekrachtiging van een objectieve aansprakelijkheid van de opdrachtgever en is hij van mening dat zulks een aanzienlijke stap zet in de richting van de veralgemening van een « *no fault* »-regeling.

Le projet de loi réserve la faculté de rendre l'avis unique aux comités d'éthique qui démontrent avoir analysé au moins vingt protocoles par an. Quelles sont les conséquences pour les comités qui ne peuvent apporter cette preuve ? Les comités d'éthique associés au comité compétent peuvent-ils faire valoir leur intervention pour la comptabilisation des protocoles analysés ?

Par ailleurs, l'article 10 du projet conditionne le début d'une expérimentation par l'obtention préalable d'un avis favorable. A l'estime de M. Mayeur, il serait préférable d'utiliser le terme « avis conforme » et de veiller ainsi à ce qu'il soit réellement tenu compte des réserves éventuelles exprimées dans l'avis du comité d'éthique compétent.

M. Mayeur n'a pas de réelles craintes concernant l'indépendance des comités d'éthique mais il estime qu'eu égard à l'augmentation de la charge de travail qui résultera de l'application de la loi, les arrêtés d'exécution à prendre devront être attentifs au renforcement desdits comités.

En outre, il paraît essentiel de souligner que le ministre qui, dans certains cas, doit donner son autorisation, ne doit pas intervenir dans le champ éthique, qui relève uniquement des comités d'éthique. Afin d'éviter une telle immixtion, il convient de circonscrire le mieux possible l'intervention ministérielle. A cet égard, le projet de loi laisse quelquefois une trop grande marge d'appréciation au ministre, notamment à l'article 14, qui permet au ministre de se prononcer sur la qualité du médicament. Or, l'intervenant rappelle qu'il existe des instances habilitées à se prononcer en matière de validation des médicaments.

Enfin, M. Mayeur estime que certaines pistes intéressantes ont été ouvertes dans la proposition de loi n° 164, relatives notamment à la création d'un fichier fédéral de recensement des volontaires sains et au plafonnement des indemnités.

Mme Catherine Doyen-Fonck (cdH) relève que l'article 32 du projet de loi prévoit lui aussi la création d'un tel registre. L'intervenante, elle-même, a déposé un amendement n° 18 (DOC 51 798/003) qui tend à obliger l'investigateur à consulter ce fichier afin de vérifier si le participant à l'expérimentation est déjà engagé dans une recherche biomédicale.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) s'interroge sur le choix opéré pour le financement des comités d'éthiques : pour-

Het wetsontwerp behoudt de mogelijkheid om het enige advies uit te brengen voor aan die ethische comités die aantonen dat ze ten minste 20 protocollen per jaar analyseren. Wat zijn de gevolgen voor de comités die dat bewijs niet kunnen leveren? Kunnen de ethische comités die met het bevoegde comité geassocieerd zijn hun optreden aanvoeren opdat het in aanmerking zou worden genomen bij de geanalyseerde protocollen?

Voorts stelt artikel 10 van het wetsontwerp als voorwaarde om een experiment te beginnen dat vooraf een gunstig advies wordt verkregen. Volgens de heer Mayeur zou het beter zijn gebruik te maken van de woorden « eensluitend advies » en er zodoende voor te zorgen dat daadwerkelijk rekening wordt gehouden met de eventuele terughoudendheid waaraan het advies van het bevoegde ethisch comité uiting geeft.

De heer Mayeur is niet echt bang dat de ethische comités niet onafhankelijk zouden zijn, maar hij vindt dat als gevolg van de stijging van de werklast die uit de toepassing van de wet zal voortvloeien, in de uitvoeringsbesluiten aandacht zal moeten worden besteed aan de versterking van de voormelde comités.

Voorts lijkt het essentieel erop te wijzen dat de minister, die in sommige gevallen toestemming moet verlenen, zich niet moet bemoeien met ethische aangelegenheden, waarvoor uitsluitend de ethische comités bevoegd zijn. Om een dergelijke inmenging te voorkomen, dient het optreden van de minister zo goed mogelijk te worden afgebakend. In dat opzicht laat het wetsontwerp soms een te grote beoordelingsvrijheid aan de minister. Dat is onder meer het geval in artikel 14, dat de minister toestaat zich uit te spreken over de kwaliteit van het geneesmiddel. De spreker herinnert er echter aan dat er instanties bestaan die gemachtigd zijn om zich over de homologatie van de geneesmiddelen uit te spreken.

Tot slot geeft de heer Mayeur aan dat in het wetsvoorstel nr. 164 enkele interessante ideeën worden aange-reikt, onder meer in verband met de totstandkoming van een federaal bestand met het register van de gezonde vrijwilligers en de maximering van de vergoedingen.

Mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH) merkt op dat artikel 32 van het wetsontwerp eveneens in een dergelijk register voorziet. De spreekster heeft amendement nr. 18 (DOC 51 0798) ingediend, dat tot doel heeft de onderzoeker ertoe te verplichten voor iedere deelnemer na te trekken of hij al dan niet reeds aan een biomedisch onderzoek deelneemt.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) heeft vragen bij de keuze die werd gemaakt voor de financiering van de

quoi ce financement doit-il s'opérer par l'intermédiaire de l'INAMI et non par l'intermédiaire du SPF Santé publique ?

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique énonce, avant toute chose, que le souci de cohérence est l'argument qui justifie le dépôt d'un projet de loi unique, réglementant les expérimentations et les essais cliniques : il importe en effet que les règles soient identiques et optimales, que les recherches soient médicamenteuses ou non. Par ailleurs, si le champ d'application de la directive européenne est limité aux seuls essais cliniques, c'est en raison de la compétence limitée de l'Union européenne.

Les dispositions du projet de loi ayant trait aux essais cliniques de médicaments sont conformes aux dispositions européennes et ne modifient rien à la pratique actuelle.

L'ensemble des règles fixées par la directive et relatives à la sécurité et au respect de l'autonomie des participants, à la protection des mineurs, l'obligation d'assurance se retrouvent en effet dans le texte du projet. La seule différence résulte de l'application de ces règles à l'ensemble des expérimentations.

Par ailleurs, il faut avoir à l'esprit que les essais médicamenteux représentent environ 70% de l'ensemble des expérimentations.

Le ministre insiste sur la nécessité de transposer sans retard la directive européenne 2001/20. La transposition opérée par le projet de loi ne permettra pas seulement d'engendrer une plus-value financière mais aussi de donner un avantage comparatif par rapport aux autres Etats membres de l'Union européenne.

Plusieurs intervenants ont souligné à raison la vulnérabilité du participant à une expérimentation et la relation inégale de ce dernier avec l'investigateur. Pour rappel, c'est d'ailleurs cette vulnérabilité qui a justifié la création des comités d'éthique.

En effet, à l'issue de la deuxième guerre mondiale et en réaction aux actes de barbarie commis par les nazis, un premier texte de référence, le Code de Nuremberg, a été élaboré afin de garantir la protection des personnes se prêtant à une expérimentation. Toutefois, ce texte a bien vite montré ses limites dans la mesure où il n'apportait pas de réponse au problème de l'inégalité entre participant et chercheur et où la nécessité est apparue d'impliquer une structure tierce afin d'assurer une pro-

ethische comités : waarom moet die financiering geschieden via de RSZ en niet via de FOD Volksgezondheid ?

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid geeft in allereerste instantie aan dat het streven naar samenhang rechtvaardigt dat één enkel wetsontwerp wordt ingediend, ter reglementering van de klinische proeven en experimenten : het is immers van belang dat de regels eenvormig en optimaal zijn, ongeacht of het al dan niet onderzoek met geneesmiddelen betreft. Overigens is de werkingssfeer van de Europese richtlijn louter beperkt tot klinische proeven omdat de bevoegdheid van de Europese Unie niet verder reikt.

De in het wetsontwerp vervatte bepalingen betreffende klinische proeven met geneesmiddelen zijn in overeenstemming met de Europese bepalingen terzake, en zij brengen geen enkele wijziging aan in de huidige werkwijze.

Het geheel van bij de richtlijn vastgestelde regels inzake de veiligheid en de autonomie van de deelnemers, de bescherming van minderjarigen en de verplichting zich te verzekeren, is inderdaad opgenomen in de tekst van het wetsontwerp. Het enige verschil vloeit voort uit de toepassing van die regels op alle experimenten.

Voorts zij erop gewezen dat men voor ogen dient te houden dat 70 % van alle experimenten proeven met geneesmiddelen zijn.

De minister beklemtoont dat de Europese richtlijn 2001/20 onverwijld moet worden omgezet. De omzetting waarin dit wetsontwerp voorziet, zal niet alleen een financiële meerwaarde kunnen genereren, maar ook een voordeel opleveren in vergelijking met de andere lidstaten van de Europese Unie.

Meerdere sprekers hebben terecht onderstreept dat deelnemers aan een experiment kwetsbaar zijn, en dat zij zich in een ongelijke positie bevinden ten opzichte van de onderzoeker. Pro memorie : precies die kwetsbaarheid rechtvaardigde de oprichting van de ethische comités.

Na afloop van de Tweede Wereldoorlog en als reactie op de door de nazi's begane wreedheden, werd immers een eerste referentietekst opgesteld, met name de Code van Neurenberg, ter bescherming van wie aan een experiment deelneemt. De beperkingen van die tekst zijn evenwel al spoedig aan het licht gekomen, aangezien hij geen antwoord bood op het vraagstuk betreffende de ongelijkheid tussen deelnemer en onderzoeker; voorts bleek dat met het oog op een passende bescherming

tection adéquate. C'est la déclaration de Helsinki qui, dans les années soixante, a décidé de la mise sur pied de cette structure sous la forme de comité d'éthique.

Selon le ministre, les compétences et l'indépendance des comités d'éthique ne sont pas douteuses.

Tout d'abord, en ce qui concerne leur indépendance, le ministre se réfère à l'arrêté royal du 12 août 1994 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre. Cet arrêté précise les règles relatives à la composition et au fonctionnement des comités d'éthique hospitaliers et prévoit, en son article 1^{er}, que la qualité de membre du comité est incompatible avec certaines fonctions dont celle de directeur d'hôpital. L'orateur reconnaît qu'on pourrait expressément prévoir que la personne qui participe à l'expérimentation ne peut siéger au sein du comité chargé d'analyser le protocole de ladite recherche mais qu'en pratique, tel est déjà le cas. L'inquiétude exprimée par l'Ordre des médecins à ce sujet étonne par conséquent le ministre.

Quant à leur compétence, les comités locaux d'éthiques hospitaliers n'ont jamais prêté le flanc à la critique depuis leur création même si leur fonctionnement actuel est susceptible d'être amélioré. En habilitant les comités d'éthique à rendre un avis favorable conditionnant le début d'une expérimentation, le projet de loi respecte en outre l'avis n° 13 rendu le 9 juillet 2001 par le comité consultatif de bioéthique. Par ailleurs afin de garantir un certain niveau d'expertise, l'article 2 du projet de loi fixe -certes, d'une manière qui pourrait paraître arbitraire- un critère de vingt protocoles par an nécessaires au comité d'éthique pour pouvoir rendre un avis unique. Le texte en discussion prévoit par ailleurs un soutien non négligeable aux comités d'éthique, qui aura le mérite d'améliorer la manière dont ils remplissent leurs fonctions et leur permettra de rendre les avis requis dans les délais impartis.

Le ministre confirme également que la Belgique dispose d'un nombre suffisant de comités d'éthique ayant une expertise suffisante pour rendre la loi praticable. A l'heure actuelle, sur les quatre-vingt comités d'éthique qui, spontanément, remettent au Comité consultatif de bioéthique un rapport de leurs activités, il apparaît que la moitié d'entre eux analysent au moins vingt proto-

moest worden voorzien in een derde structuur. Op grond van de Verklaring van Helsinki is dan in de jaren zestig besloten die structuur op te zetten in de vorm van een ethische commissie.

Volgens de minister staan de bevoegdheden en de onafhankelijkheid van de ethische comités buiten kijf.

Met betrekking tot de onafhankelijkheid ervan, verwijst de minister eerst naar het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd. Bij dat besluit worden de regels gepreciseerd inzake de samenstelling en werking van de plaatselijke ethische Comités van de ziekenhuizen, en in artikel 1 ervan is bepaald dat de hoedanigheid van lid van het Comité onder meer onverenigbaar is met de functie van ziekenhuisdirecteur. De spreker erkent dat er weliswaar uitdrukkelijk in zou kunnen worden voorzien dat wie aan het experiment deelneemt geen zitting kan hebben in het comité dat ermee is belast het protocol voor het bedoelde onderzoek te analyseren, maar dat zulks in de praktijk reeds het geval is. De minister verwondert zich dan ook over de bezorgdheid die de Orde van geneesheren terzake heeft geuit.

Op het stuk van hun bevoegdheid hebben de plaatselijke ethische Comités van de ziekenhuizen zich nooit aan kritiek blootgesteld, ook al is de werking ervan voor verbetering vatbaar. Door de ethische Comités te machtigen een gunstig advies uit te brengen en zulks als voorwaarde te stellen om een experiment te mogen starten, neemt het wetsontwerp overigens advies nr. 13 in acht dat het Raadgevend Comité voor bio-ethiek terzake op 9 juli 2001 heeft uitgebracht. Om voorts een bepaalde mate van deskundigheid te waarborgen, voorziet artikel 2 van het wetsontwerp (zij het op een manier die willekeurig kan lijken) in het criterium dat het ethisch Comité ten minste twintig nieuwe protocollen per jaar moet analyseren om een enig advies te mogen uitbrengen. Bovendien biedt de ter bespreking voorliggende tekst niet onaanzienlijke steun aan de ethische Comités, hetgeen de verdienste zal hebben de manier waarop ze hun taken vervullen, te verbeteren, alsmede ze in de gelegenheid te stellen de vereiste adviezen binnen de gestelde termijn uit te brengen.

Tevens bevestigt de minister dat België over voldoende ethische Comités beschikt met een toereikende expertise om de wet toepasbaar te maken. Momenteel blijkt dat de helft van de tachtig ethische Comités die spontaan aan het Raadgevend Comité voor bio-ethiek een verslag over hun werkzaamheden bezorgen, ten minste twintig protocollen per jaar analyseert. In antwoord op

les par an. En réponse à la question de M. Mayeur, relative aux comités d'éthique associés, l'orateur précise que les avis remis par eux seront comptabilisés pour le calcul des protocoles analysés annuellement.

Le ministre souligne également que le choix de délais plus courts que ceux de soixante jours fixés par la directive européenne s'inspire de considérations économiques qui tendent à maintenir la position concurrentielle de la Belgique mais aussi de considérations de santé publique : les délais fixés permettront en effet aux citoyens de bénéficier rapidement des dernières innovations thérapeutiques.

Concernant les règles régissant la protection des mineurs et des majeurs incapables, certains intervenants se sont inquiétés des risques d'ambiguïté dans la terminologie utilisée. Le ministre confirme que le projet de loi se calque indéniablement sur la loi relative aux droits du patient, tant en ce qui concerne la désignation d'un représentant légal ou celle de la personne agissant en lieu et place du patient à défaut de représentant légal.

Les règles relatives aux expérimentations en cas d'urgence se fondent quant à elles sur la volonté de permettre des progrès thérapeutiques pour le patient alors même que le temps nécessaire à l'obtention d'un consentement éclairé fait défaut. Toutefois, dès que possible, l'accord du participant devra être obtenu.

Le projet de loi privilégie le rapport entre le comité d'éthique et l'expérimentateur. Le promoteur n'intervient, pour sa part, que lors de la désignation du comité d'éthique compétent lors d'expérimentation multicentrique, par essence internationale. La directive européenne a omis en effet de prévoir un expérimentateur coordinateur apte à remplir cette tâche. Le projet de loi tend à stratifier les comités d'éthique afin de limiter au maximum la marge d'appréciation du promoteur. A cet égard, le ministre reconnaît que la rédaction de l'article 30, § 3 est imparfaite : il aurait été plus opportun d'y stipuler « le promoteur dont le dossier est instruit » en lieu et place du « promoteur introduisant un dossier ».

La distinction entre les niveaux de risque de l'expérimentation et l'attention particulière à porter aux personnes vulnérables relève des missions des comités d'éthi-

de vraag van de heer Mayeur over de verenigde ethische Comités, preciseerd de spreker dat de adviezen die zij uitbrengen, bij de berekening van de jaarlijks geanalyseerde protocollen zullen worden samengeteld.

Voorts onderstreept de minister dat de keuze voor een kortere termijn dan de in de Europese richtlijn vastgelegde zestig dagen, niet alleen is ingegeven door economische overwegingen die ertoe strekken de concurrentiepositie van België te handhaven, maar dat ook de volksgezondheid een motief vormde : dankzij de vastgestelde termijn zullen de burgers immers spoedig hun voordeel kunnen doen met de recentste therapeutische vernieuwingen.

Voorts hebben sommige sprekers uiting gegeven aan hun bezorgdheid omtrent de risico's op het meerdubbele karakter van de gehanteerde terminologie voor de regels die van toepassing zijn op de bescherming van minder- en meerderjarige wilsonbekwamen. De minister bevestigt – daarover kan niet de minste twijfel rijzen – dat de wet betreffende de patiëntenrechten model heeft gestaan voor het wetsontwerp. Dat geldt zowel voor de aanwijzing van een wettelijk vertegenwoordiger als voor de persoon die – bij ontstentenis van een wettelijk vertegenwoordiger – in de plaats van de patiënt optreedt.

De regels betreffende de experimenten in spoedeisende omstandigheden zijn ingegeven door de wens om therapeutische vooruitgang ten behoeve van de patiënt mogelijk te maken, terwijl echter de tijd ontbreekt die vereist is om een geïnformeerde toestemming te verkrijgen. Zodra zulks mogelijk is, moet het akkoord van de patiënt evenwel worden verkregen.

Het wetsontwerp ruimt een bevoorrechte plaats in voor de band tussen het ethisch comité en de onderzoeker. De opdrachtgever komt pas in beeld bij de aanwijzing van het ethisch comité voor de zogenaamde « multicentrische » experimenten die per definitie een internationaal karakter vertonen. De Europese richtlijn vertoont immers een leemte: ze voorzagt niet in een onderzoeker-coördinator die in staat zou zijn om die functie te vervullen. Het wetsontwerp strekt ertoe de ethische comités behoorlijk structureel te onderbouwen teneinde de beoordelingsmarge van de opdrachtgever zoveel mogelijk in te perken. In dat verband erkent de minister dat de redactie van artikel 30, § 3, onvoldoende sluitend is: het ware verkieslijk daarin de woorden « Het indienen van een dossier » te vervangen door de woorden « Het onderzoek van een dossier ».

Het onderscheid dat tussen de diverse risicograden van het proefonderzoek moet worden gemaakt en de bijzondere aandacht die naar kwetsbare personen moet

que, dans la mesure où chaque protocole aura ses spécificités. Le ministre se dit convaincu de ce que le projet de loi permettra d'améliorer l'évaluation éthique de l'expérimentation sur l'homme et la protection des participants.

L'intitulé du projet de loi et la référence à la « personne humaine » résulte d'un compromis tendant à trouver une qualification juridique adéquate, permettant de circonscrire l'objet de l'expérimentation. Le recours aux termes « personne physique » aurait en effet été impropre.

M. Luc Goutry (CD&V) se dit, malgré les explications du ministre, intrigué par le chiffre arbitraire de vingt protocoles. Ne serait-il pas plus juste de prévoir un financement par tranches ? A défaut, le risque existe que des recherches artificielles soient menées pour atteindre ce quota.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) se demande comment se répartit actuellement le temps de travail des comités d'éthique. Combien de temps consacrent-ils aux recherches cliniques ?

Mme Catherine Doyen-Fonck (cdH) s'interroge sur le profil des comités d'éthique réussissant à analyser annuellement vingt protocoles de recherche. S'agit-il essentiellement de comités hospitaliers universitaires ?

Le ministre répond que l'exigence de vingt protocoles, proposée par le Comité consultatif de bioéthique, n'intervient pas dans les modalités de financement des comités d'éthique. Cette exigence conditionne seulement la possibilité de rendre un avis unique autorisant une expérimentation. En deçà des vingt protocoles, le comité d'éthique peut seulement être associé à la procédure. Le financement repose, quant à lui, sur deux piliers : d'une part, sur le paiement opéré par le promoteur au comité d'éthique (y compris au comité d'éthique associé) et d'autre part, sur la contribution payée à l'autorité compétente, et redistribuée, via un fonds de l'INAMI, aux comités d'éthique afin de financer les nouvelles missions conférées par la loi.

Par ailleurs, l'intervenant se réfère au rapport du Comité consultatif de bioéthique, établi en 1998 et relatif à l'activité des comités d'éthique locaux. Plus de 70% de leurs activités relatives aux expérimentations concernent

uitgaan, behoort tot het takenpakket van de ethische comités, waarbij zij aangestipt dat elk protocol een aantal specifieke kenmerken vertoont. De minister verklaart ervan overtuigd te zijn dat dankzij het wetsontwerp de ethische toetsing van proefnemingen op mensen alsmede de bescherming van de deelnemers daaraan erop zullen verbeteren.

Het opschrift van het wetsontwerp en de referentie daarin naar de « menselijke persoon » is het resultaat van een compromis. Het was immers zaak een deugdelijke juridische kwalificatie te bedenken om het voorwerp van de proefnemingen te omschrijven. Het ware immers niet passend geweest in deze de woorden « natuurlijke persoon » te hanteren.

Ondanks de door de minister verstrekte toelichting, is *de heer Luc Goutry (CD&V)* geïntrigeerd door het willekeurige aantal van twintig protocollen. Ware het niet correcter in een financiering in schijven te voorzien ? Zo niet is het risico verre van denkbeeldig dat nodeloos onderzoeken worden opgestart om dat cijfer te halen.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) vraagt zich af hoeveel tijd de ethische comités momenteel aan welke aspecten besteden. Hoeveel tijd gaat op in klinisch onderzoek ?

Mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH) vernam graag welk profiel die ethische comités vertonen die erin slagen jaarlijks twintig onderzoeksprotocollen te analyseren. Gaat het daarbij in hoofdzaak om comités die aan universitaire ziekenhuizen verbonden zijn ?

De minister antwoordt dat de door het door het Raadgevend Comité voor bio-ethiek voorgestelde aantal van 20 protocollen dat vereist is, geen invloed heeft op de financiering van de ethische comités. Die vereiste geldt alleen als een voorwaarde die moet vervuld zijn vooraleer een enig advies kan worden verleend om een proefneming toe te staan. Blijft men onder die 20 protocollen, dan kan het ethisch comité alleen bij de procedure worden betrokken. De financiering is gebaseerd op twee parameters: het bedrag dat door de opdrachtgever aan het ethisch comité (ook aan het bij de procedure betrokken ethisch comité) werd betaald en de bijdrage die aan de bevoegde overheidsinstantie werd betaald en die, via een RIZIV-fonds, opnieuw onder de ethische comités werd verdeeld ter financiering van de nieuwe, door de wet toegewezen opdrachten.

Voorts refereert de spreker aan het rapport dat het Raadgevend Comité voor bio-ethiek in 1998 over de activiteit van de plaatselijke ethische comités heeft opgesteld. Meer dan 70% van de activiteiten van die comités

les essais cliniques médicamenteux. L'activité d'expertise sur les expérimentations représente entre 80 et 90 % des avis rendus par les comités d'éthique. Ces chiffres sont partiels dans la mesure où ils ont été établis à partir des rapports transmis par une partie des comités d'éthique, la loi ne prévoyant pas une obligation générale de déclaration. La plus-value du projet réside dans l'obligation de rapportage imposée aux comités d'éthique.

met betrekking tot experimenten slaan op klinisch proefonderzoek met geneesmiddelen. De toetsing van het proefonderzoek is goed voor 80% tot 90% van de door de ethische comités uitgebrachte adviezen. Die cijfergegevens zijn slechts gedeeltelijk voorzover ze werden opgesteld op basis van rapporten die door een deel van de ethische comités werden overgezonden (de wet voorziet immers niet in een algemene aangifteplicht). De meerwaarde van het rapport ligt in de rapporteringsplicht die de ethische comités opgelegd krijgen.

IV. — DISCUSSION DES ARTICLES

Intitulé

M. Luc Goutry (CD&V) dépose un amendement n° 21 (DOC 51 0798/004) visant à remplacer, dans l'intitulé du projet de loi, les mots « personne humaine » par le mot « homme » et à adapter l'ensemble du projet de loi à cette nouvelle terminologie. L'intervenant souligne qu'il s'agit d'une simple correction linguistique : le mot « homme » suffit à mettre l'accent sur l'aspect humain et permet d'englober également les expérimentations sur le psychisme. Il dépose en outre un amendement n° 32 (DOC 51 0798/004) dont l'objet est de définir « l'homme » comme étant la « personne née, vivante et viable ».

Le ministre se réfère aux explications formulées lors de la discussion générale et se dit opposé à l'amendement n° 21. L'emploi des mots « expérimentation sur l'homme » pourrait être interprété de manière trop large et couvrir toutes les expérimentations sur l'espèce humaine, alors que tel n'est pas l'objectif du projet en discussion. Le choix des mots « personne humaine » vise à conférer à cette notion un contenu juridique autonome, défini dans l'exposé des motifs.

M. Luc Goutry (CD&V) remarque que cette volonté de conférer une définition juridique spécifique à ces termes devrait également se retrouver dans la formulation du projet de loi. Il serait par conséquent opportun d'insérer dans la liste de définitions de l'article 2 un point spécifique reprenant la définition énoncée dans l'exposé des motifs.

Article 1^{er}

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Art. 2

M. Yvan Mayeur (PS), président, précise qu'à l'article 2, 1°, il convient de corriger l'intitulé néerlandais de la directive européenne 2309/93.

La commission souscrit à cette correction.

– *Composition des comités d'éthique*

Mme Catherine Doyen-Fonck (cdH) dépose l'amendement n° 9 (DOC 51 0798/002) visant à compléter l'ar-

IV. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Opschrift

De heer Luc Goutry (CD&V) dient amendement nr. 21 (DOC 51 798/004) in, dat ertoe strekt in het opschrift de woorden « menselijke persoon » te vervangen door het woord « mens », alsook het hele wetsontwerp aan die nieuwe terminologie aan te passen. De spreker onderstreept dat het louter een taalkundige verbetering betreft : het woord « mens » volstaat om de klemtoon te leggen op het menselijk aspect en biedt de mogelijkheid daarmee ook te verwijzen naar experimenten op de psyche. Voorts dient hij amendement nr. 32 (DOC 51 798/004) in, dat erop gericht is de term « mens » te omschrijven als « de geboren, levende en levensvatbare persoon ».

De minister verwijst naar de uitleg die is verstrekt tijdens de algemene bespreking, en hij geeft te kennen gekant te zijn tegen amendement nr. 21. Het gebruik van de woorden « experiment op de mens » zou te ruim kunnen worden opgevat en kunnen slaan op alle experimenten op de menselijke soort, terwijl zulks niet het oogmerk is van het ter bespreking voorliggende wetsontwerp. De keuze voor de woorden « menselijke persoon » heeft tot doel dat begrip een autonome juridische inhoud te verlenen, zoals die wordt gedefinieerd in de memorie van toelichting.

De heer Luc Goutry (CD&V) merkt op dat het oogmerk aan die termen een autonome juridische inhoud te verlenen terug te vinden zou moeten zijn in de in het wetsontwerp gehanteerde formulering. Het ware dan ook wenselijk in de in artikel 2 vervatte lijst van definities een specifiek punt op te nemen waarin de definitie uit de memorie van toelichting wordt herhaald.

Artikel 1

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 2

Voorzitter Yvan Mayeur (PS) preciseert dat het Nederlandse opschrift van Europese Richtlijn 2309/93 in artikel 2, 1° dient te worden verbeterd.

De commissie stemt in met die verbetering.

– *Samenstelling van de ethische comités*

Mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH) dient amendement nr. 9 (DOC 51 798/002) in, ter aanvulling van

ticle 2, 4°, 2^{ème} tiret du projet de loi. Le comité d'éthique non hospitalier doit être composé de manière à garantir son indépendance et la pluridisciplinarité de ses membres. En l'occurrence, l'amendement n° 9 tend à rencontrer les remarques formulées par le Conseil d'État selon lequel cette exigence n'était pas remplie dans le projet de loi.

Mme Catherine Doyen-Fonck (cdH) dépose par ailleurs un amendement n° 12 (DOC 51 0798/003) visant à compléter l'article 2, 4°, 2^{ème} tiret du projet de loi, afin d'assurer la présence d'un pharmacien dans la composition du comité éthique. Dans la mesure où de nombreuses expérimentations concernent des essais de type pharmacologique, il convient en effet qu'un pharmacien soit présent lors de l'évaluation du protocole de recherche.

M. Luc Goutry (CD&V) dépose les amendements n° 22 et n° 23 (DOC 51 0798/004) visant à faire suivre l'article 2, 4°, 2^{ème} tiret, alinéa 1^{er}, de deux nouveaux alinéas. L'objet du présent projet de loi étant de garantir la protection des personnes qui se prêtent à une expérimentation, il est logique que le comité d'éthique compte, parmi ses membres, un représentant des patients. Par ailleurs, il semble également nécessaire que le comité d'éthique, amené à se prononcer sur la demande d'autorisation d'un essai clinique de médicament, compte au moins un pharmacien hospitalier.

M. Luc Goutry (CD&V) dépose en outre un amendement n° 55 (DOC 51 0798/004) visant à compléter l'article 2, 4°, 2^{ème} tiret du projet de loi, afin de prévoir, dans la composition du comité d'éthique, la présence d'au moins un médecin généraliste. L'amendement n° 55 tend de la sorte à harmoniser la composition du comité d'éthique non-hospitalier à celle du comité d'éthique hospitalier, telle que fixée par l'arrêté royal du 12 août 1994 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.

Le ministre souligne que le projet de loi tente d'assurer un parallélisme entre la composition du comité d'éthique hospitalier et celle des comités d'éthique extra-hospitaliers. Toutefois, en raison des différences intrinsèques entre ces comités, il est impossible de calquer de manière absolue l'ensemble des règles de composition des uns sur les autres. Il serait par exemple incohérent de prévoir qu'un des membres du comité d'éthique extra-hospitalier doit être un pharmacien hospitalier, comme le propose l'amendement n°23. Obliger systématiquement

l'article 2, 4°, deuxième gedachtestreepje. Een ethisch comité dat niet onder een ziekenhuis ressorteert, moet dusdanig zijn samengesteld dat de onafhankelijkheid en de multidisciplinaire bekwaamheid van de leden ervan gegarandeerd zijn. Meer bepaald strekt amendement 9 ertoe tegemoet te komen aan de door de Raad van State geformuleerde opmerking dat in het wetsontwerp niet aan die vereiste was voldaan.

Mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH) dient ter aanvulling van artikel 2, 4°, tweede gedachtestreepje, ook nog amendement nr. 12 (DOC 51 798/003) in, om ervoor te zorgen dat een apotheker deel uitmaakt van het ethisch comité. Aangezien veel farmacologische experimenten worden verricht, is het immers nodig dat een apotheker aanwezig is bij de evaluatie van het onderzoeksprotocol.

De heer Luc Goutry (CD&V) dient de amendementen nrs. 22 en 23 (DOC 51 798/004) in, teneinde artikel 2, 4°, tweede gedachtestreepje, aan te vullen met twee nieuwe leden. Aangezien dit wetsontwerp tot doel heeft te beschermen wie een experiment ondergaat, is het logisch dat zich onder de leden van het ethisch comité ook een vertegenwoordiger van de patiënten bevindt. Daarnaast is het kennelijk noodzakelijk dat een ethisch comité dat zich moet uitspreken over verzoeken om klinische proeven met geneesmiddelen te mogen uitvoeren, ten minste één ziekenhuisapotheker telt.

Voorts dient de heer *Luc Goutry (CD&V)* amendement nr. 55 (DOC 51 0798/004) in, ter aanvulling van artikel 2, 4°, tweede gedachtestreepje, van het wetsontwerp. Aldus wil hij ervoor zorgen dat ten minste één lid van het ethisch comité huisarts is. Amendement nr. 55 strekt er op die manier toe de samenstelling van een ethisch comité dat niet onder een ziekenhuis ressorteert in overeenstemming te brengen met die van een ethisch comité in een ziekenhuis, zoals is bepaald bij het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd.

De minister onderstreept dat met het wetsontwerp wordt gepoogd te voorzien in een parallelie tussen de samenstelling van een ethisch comité in een ziekenhuis en die van een ethisch comité dat niet onder een ziekenhuis ressorteert. Gelet op de intrinsieke verschillen tussen die comités, is een volledige doorslag van de ene samenstelling op de andere onmogelijk. Het ware bijvoorbeeld onlogisch te bepalen dat één van de leden van een ethisch comité dat niet onder een ziekenhuis ressorteert een ziekenhuisarts moet zijn, zoals in amen-

ment les comités d'éthique à compter parmi leurs membres un pharmacien constituerait une lourde contrainte pour les 180 comités d'éthique existants. De manière générale, le ministre s'oppose à l'ensemble des amendements visant à modifier la composition des comités d'éthique. De telles modifications pourront éventuellement être envisagées lors d'une évaluation ultérieure de la loi mais ne se justifient pas aujourd'hui.

Mme Catherine Doyen-Fonck (cdH) rappelle pourtant qu'à l'heure actuelle, un grand nombre de comités d'éthique compte déjà parmi leurs membres un pharmacien. Par ailleurs, le Comité consultatif de bioéthique soulignait, dans son avis n° 23, la nécessité d'assurer la présence d'un pharmacien lors de l'évaluation des protocoles d'essais cliniques de médicaments. Enfin, l'intervenante remarque que le critère des vingt protocoles constitue une contrainte bien plus lourde pour les comités d'éthique que les critères visant leur composition.

Suite aux explications du ministre relatives aux distinctions à opérer entre comités d'éthique hospitaliers et extra-hospitaliers, *M. Luc Goutry (CD&V)* dépose un amendement n° 56 (DOC 51 0798/004), sous-amendement à l'amendement n° 23, qui a pour objet de remplacer les mots « pharmaciens hospitaliers » par le mot « pharmacien ». Malgré les explications du ministre, *M. Goutry* se dit convaincu de la nécessité d'associer un pharmacien aux travaux du comité d'éthique amené à se prononcer sur une demande d'autorisation d'un essai clinique : le pharmacien est en effet le plus apte à examiner la composition du médicament. Il remarque d'ailleurs que le projet de loi impose au comité d'éthique de consulter un pédiatre en cas d'expérimentation sur des enfants. Pourquoi pas un pharmacien lorsqu'il s'agit de médicaments ?

Le ministre propose le rejet de l'amendement n° 56 : il appartient aux instances publiques compétentes et non au pharmacien présent au sein d'un comité d'éthique de se prononcer sur la qualité du médicament. En outre, les molécules des médicaments faisant l'objet de l'expérimentation sont déjà enregistrées et leur qualité a donc déjà été validée. Enfin, la présence d'un pédiatre se justifie, elle, par l'absence de 'certification de qualité' en matière d'expérimentations pédiatriques.

M. Luc Goutry (CD&V) dépose un amendement n° 88 (DOC 51 0798/005) tendant à insérer, dans l'article 2, 4°, 2^{ème} tiret, un nouvel alinéa. En vertu de l'alinéa proposé, les comités d'éthique rattachés à des hôpitaux

dement nr. 23 wordt voorgesteld. De ethische comités verplichten stelselmatig een apotheker als lid op te nemen, zou een ernstige beperking inhouden voor de 180 bestaande ethische comités. Over het algemeen gesproken is de minister gekant tegen alle amendementen die erop gericht zijn de samenstelling van de ethische comités te wijzigen. Dergelijke wijzigingen kunnen eventueel worden overwogen bij een latere evaluatie van de wet, maar vallen momenteel niet te rechtvaardigen.

Niettemin herinnert *mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH)* eraan dat veel ethische comités thans reeds een apotheker onder hun leden tellen. In zijn advies nr. 23 heeft het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek overigens onderstreept dat een apotheker aanwezig diende te zijn bij de evaluatie van de protocollen inzake klinische proeven met geneesmiddelen. Ten slotte merkt de spreker op dat het criterium betreffende de twintig verplichte protocollen een veel strakkere inperking voor de ethische comités inhoudt dan die wat de samenstelling ervan betreft.

Naar aanleiding van de toelichtingen van de minister over het onderscheid dat moet worden gemaakt tussen respectievelijk ethische comités in ziekenhuizen en ethische comités die niet onder een ziekenhuis ressorteren, dient *de heer Luc Goutry (CD&V)* subamendement nr. 56 (DOC 51 798/004) op amendement nr. 23 in, ter vervanging van het woord « ziekenhuisapotheker » door het woord « apotheker ». Ondanks de uitleg van de minister zegt de heer Goutry overtuigd te zijn van de noodzaak een apotheker te betrekken bij de werkzaamheden van een ethisch comité dat zich moet uitspreken over een verzoek om een klinische proef te mogen uitvoeren : een apotheker is immers het best geplaatst om de samenstelling van het geneesmiddel te onderzoeken. Hij merkt voorts op dat het ethisch comité krachtens het wetsontwerp verplicht is een kinderarts te raadplegen bij een experiment op kinderen. Waarom dan geen apotheker raadplegen als het gaat over geneesmiddelen ?

De minister stelt voor amendement nr. 56 te verwerpen : het komt de overheid, en niet een apotheker in een ethisch comité toe zich uit te spreken over de kwaliteit van het geneesmiddel. Bovendien zijn de moleculen van de geneesmiddelen waarmee wordt geëxperimenteerd reeds geregistreerd, en de kwaliteit ervan is dus reeds bekrachtigd. Ten slotte is bij gebreke van een « kwaliteitscertificaat » voor experimenten in de pediatrie de aanwezigheid van een kinderarts gerechtvaardigd.

De heer Luc Goutry (CD&V) dient amendement nr. 88 (DOC 51 798/005) in, dat ertoe strekt in artikel 2, 4°, tweede gedachtestreepje, een nieuw lid in te voegen. Op grond van het voorgestelde lid dienen de aan zie-

devront compter un pharmacien parmi leurs membres pour l'examen d'essais cliniques effectués dans le cadre d'une expérimentation commerciale. Pour l'examen d'essais cliniques effectués dans le cadre d'une expérimentation non commerciale, le pharmacien devra être un pharmacien hospitalier.

Selon les informations recueillies par M. Luc Goutry auprès du Centre d'essais de l'Hôpital universitaire de Leuven, de nombreux protocoles d'essais reposent sur des préparations magistrales : ces essais sont donc conduits sur des produits qui, parfois, n'ont suivi aucune procédure d'enregistrement. A titre de précaution, il est d'usage de notifier le lancement d'un tel essai à l'inspection pharmaceutique, qui ne réagit jamais. Par conséquent, il est nécessaire de prévoir la participation d'un pharmacien aux travaux du comité d'éthique. A défaut, il sera impossible de connaître avec précision la composition des préparations magistrales précitées.

Le ministre se réfère aux arguments qu'il a déjà mis en exergue sur cette question et ajoute que le nombre d'expérimentations recourant à des préparations magistrales est marginal. La loi en projet impose que toutes les protocoles d'expérimentations avec médicaments (y compris les préparations magistrales) soient déclarés aux autorités. Celles-ci auront désormais l'obligation d'examiner ce protocole et, le cas échéant, de formuler des objections à la conduite des expérimentations concernées. Par ailleurs, rien n'empêche le comité d'éthique de consulter en cas de besoin le pharmacien de son choix.

– *Exigence de vingt protocoles analysés par an*

M. Goutry dépose un amendement n° 53 (DOC 51 0798/004) qui vise à supprimer l'article 2, 4^o, 2^{ème} tiret, al. 2, du projet de loi. Pour mémoire, cette disposition prévoit qu'un comité d'éthique ne peut formuler d'avis unique que s'il a analysé au moins vingt protocoles par an. L'intervenant estime que la fixation d'une norme quantitative arbitraire n'est pas de nature à améliorer la qualité des avis des comités d'éthique.

A ce sujet, Mme Yolande Avontroodt (VLD) se demande comment les comités d'éthique rattachés aux sociétés scientifiques de médecine générale pourront atteindre cette norme des vingt protocoles par an.

Le ministre répond que chaque comité d'éthique qui, même de manière subordonnée, examine un protocole

kenhuizen verbonden ethische comités voor de bespreking van klinische proeven bij een commercieel experiment een apotheker onder hun leden te tellen. Voor de bespreking van klinische proeven bij een niet-commercieel experiment dient dat een ziekenhuisapotheker te zijn.

Volgens de informatie die de heer Goutry heeft ingewonnen bij het proefcentrum van het Universitair Ziekenhuis van Leuven berusten veel protocollen van proeven op magistrale bereidingen : dergelijke proeven worden dus verricht op producten die soms geen enkele registratieprocedure hebben ondergaan. Uit voorzorg is het de gewoonte de farmaceutische inspectie in kennis van het opstarten van zo'n proef, al reageert die overigens vrijwel nooit. Bijgevolg is het noodzakelijk erin te voorzien dat een apotheker deelneemt aan de werkzaamheden van het ethisch comité. Zoniet wordt het onmogelijk nauwkeurig de samenstelling te kennen van voornoemde magistrale bereidingen.

De minister verwijst naar de argumenten die hij in verband met dit vraagstuk reeds naar voren heeft gebracht, en hij voegt eraan toe dat bij slechts een uiterst klein aantal experimenten magistrale bereidingen worden gebruikt. De ontworpen wet legt dus de verplichting op dat van alle protocollen over experimenten met geneesmiddelen (ook van die met magistrale bereidingen) aangifte wordt gedaan bij de overheid. Die overheid is voortaan verplicht dat protocol te onderzoeken, en in voorkomend geval bezwaren te formuleren over de wijze waarop de desbetreffende experimenten worden verricht. Bovendien verhindert niets het ethisch comité indien nodig een apotheker naar keuze te raadplegen.

– *Vereiste om jaarlijks twintig protocollen te analyseren*

De heer Luc Goutry (CD&V) dient amendement nr. 53 (DOC 51 798/004) in, dat ertoe strekt artikel 2, 4^o, tweede gedachtestreepje, tweede lid, van het wetsontwerp weg te laten. Pro memorie : deze bepaling voorziet erin dat een ethisch comité slechts een enig advies mag uitbrengen indien het ten minste twintig protocollen per jaar heeft geanalyseerd. Volgens de spreker wordt de kwaliteit van de door de ethische comités uitgebrachte adviezen er niet beter op indien willekeurig een kwantitatieve norm wordt opgelegd.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) vraagt in dat opzicht hoe de ethische comités die aan de wetenschappelijke verenigingen van Huisartsgeneeskunde verbonden zijn die norm van twintig protocollen per jaar zullen kunnen halen.

De minister antwoordt dat elk ethisch comité dat, zelfs als ondergeschikte, een protocol onderzoekt, dat proto-

peut comptabiliser ce protocole à part entière. Il se réfère à ce sujet aux précisions formulées lors de la discussion générale.

– *Indépendance des comités d'éthique*

Mme Catherine Doyen-Fonck (cdH) dépose un amendement n° 1 (DOC 798/002) dont l'objet est de garantir l'indépendance des membres du comité d'éthique. A cette fin, l'amendement prévoit la rédaction, la publication et l'actualisation d'une déclaration dans laquelle les membres des comités d'éthique précisent leur lien éventuel avec des promoteurs ou investigateurs. Cette déclaration est communiquée au ministre de la Santé publique. Le cas échéant, les membres dont l'indépendance est remise en cause ne peuvent pas participer à la délibération du comité d'éthique auquel ils appartiennent.

M. Luc Goutry (CD&V) dépose un amendement n° 24 (DOC 51 0798/004) dont l'objet est de compléter l'article 2, 4°, 2^{ème} tiret par un nouvel alinéa. De nombreux intervenants ont souligné que l'indépendance et l'objectivité des comités d'éthique étaient indispensables. Or, à l'estime de M. Goutry, le projet de loi, dans sa rédaction actuelle n'offre aucune garantie en la matière. L'alinéa proposé permet de combler cette lacune et prévoit que le membre du comité d'éthique qui a des liens avec l'investigateur ou dont on soupçonne qu'il a un lien avec ce dernier, ne peut pas prendre part au vote préalable à la formulation de l'avis visé dans le présent projet. L'amendement n° 24 est en quelque sorte complémentaire à l'amendement n° 1 de Mme Catherine Doyen-Fonck.

Le ministre relève que l'article 11, §12, du projet de loi prévoit que le membre d'un comité d'éthique qui participe à un titre quelconque à un protocole ne peut siéger lors de l'examen de ce protocole par le comité d'éthique. Il n'y a donc aucune objection à renforcer ce principe par une disposition imposant aux membres du comité d'éthique une obligation de déclaration. Toutefois, dans la mesure où il vise à la fois les liens avec le promoteur et avec l'investigateur, l'amendement n° 1 pourrait poser des problèmes d'application. Il conviendrait de limiter cette déclaration aux liens existant avec le promoteur.

Mme Catherine Doyen-Fonck (cdH) dépose par conséquent un amendement n° 57 (DOC 51 0798/004), sous-amendement à l'amendement n° 1, visant à limiter

col ten volle mag laten meetellen. Hij verwijst terzake naar de preciseringen die tijdens de algemene bespreking zijn aangebracht.

– *Onafhankelijkheid van de ethische comités*

Met haar amendement nr. 1 (DOC 51 0798/002) beoogt mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH) de onafhankelijkheid van de leden van de ethische comités te garanderen. Daartoe voorziet het amendement in de opstelling, de bekendmaking en de bijwerking van een verklaring waarin de leden van de ethische comités aangeven welke eventuele directe of indirecte banden zij hebben met de opdrachtgevers van het onderzoek en de onderzoekers. Die verklaring wordt overgezonden aan de minister van Volksgezondheid. In voorkomend geval kunnen de leden wier onafhankelijk in het gedrang komt niet deelnemen aan de beraadslaging van het ethisch comité waarvan ze lid zijn.

De heer Luc Goutry (CD&V) dient amendement nr. 24 (DOC 51 0798/004) in, dat tot doel heeft artikel 2, 4°, tweede gedachtestreepje aan te vullen met een nieuw lid. Tal van sprekers hebben erop gewezen dat de objectiviteit en de onafhankelijkheid van de leden van het ethisch comité heel belangrijk zijn. Volgens de heer Goutry biedt de oorspronkelijke tekst van het wetsontwerp daaromtrent echter geen garanties. Het voorgestelde lid biedt de mogelijkheid die lacune weg te werken en bepaalt dat een lid van het ethisch comité dat een band heeft met de onderzoeker of van wie wordt vermoed dat het met die laatste een band heeft, niet mag deelnemen aan de stemming die voorafgaat aan de formulering van het in het onderhavige wetsontwerp bedoelde advies. Amendement nr. 24 is als het ware een aanvulling op amendement nr. 1 van mevrouw Doyen-Fonck.

De minister wijst erop dat artikel 11, § 12, van het wetsontwerp bepaalt dat het lid van een ethisch comité dat - in welke hoedanigheid dan ook - deelneemt aan een protocol, tijdens het onderzoek van dat protocol door het betrokken ethisch comité, niet als lid zitting mag hebben. Er kan dus geen enkel bezwaar tegen zijn dat beginsel te versterken door een bepaling die de leden van het ethisch comité een aangifteplicht oplegt. Daarbij zij evenwel aangestipt dat amendement nr. 1 zowel op de banden met de opdrachtgever als op die met de onderzoeker slaat en op vlak van de toepassing derhalve voor een aantal problemen kan zorgen. Het ware aangewezen die aangifteplicht te beperken tot de bestaande banden met de opdrachtgever.

Mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH) dient derhalve op amendement nr. 1 subamendement nr. 57 (DOC 51 0798/004) in, dat ertoe strekt de verklaring te beperken

cette déclaration aux liens avec le promoteur d'une recherche et non plus avec les investigateurs.

M. Yvan Mayeur (PS) et consorts déposent l'amendement n° 102 (DOC 51 0798/005), sous-amendement à l'amendement n° 1, visant à affiner la formulation de l'amendement n° 1 et à éviter le blocage du fonctionnement du comité d'éthique hospitalier lorsque le promoteur d'une expérimentation est l'hôpital lui-même ou l'université elle-même.

M. Luc Goutry (CD&V) remarque toutefois que l'article 11, § 12, du projet de loi est plus restrictif que l'amendement n° 1. Cette disposition ne vise en effet que le membre du comité d'éthique qui participe au protocole alors que l'amendement vise tout lien direct ou indirect d'un membre du comité d'éthique avec un promoteur.

– *Caractère contraignant de l'avis du comité d'éthique*

M. Luc Goutry (CD&V) estime ensuite qu'il est essentiel d'éclaircir le texte du projet en y affirmant explicitement le caractère contraignant de l'avis rendu par le comité d'éthique. On évite de la sorte toute ambiguïté dans le cas où l'avis serait négatif. A cette fin, il dépose un amendement n° 25 (DOC 51 0798/004) visant à insérer cet aspect dans l'article 2, 4°, 2^{ème} tiret.

Le ministre remarque que la rédaction de l'article 10 du projet de loi suffit à souligner le caractère contraignant de l'avis : l'expérimentation ne peut en effet commencer que pour autant que le promoteur soit en possession d'un avis favorable.

– *Règles de délibération*

Eu égard à l'importance de la matière, *M. Luc Goutry (CD&V)* juge également opportun de prévoir, dans le projet de loi, les règles de majorité à respecter au sein du comité d'éthique avant de pouvoir formuler un avis favorable. C'est la raison pour laquelle il dépose un amendement n° 26 (DOC 51 0798/004) visant à conditionner l'avis précité à un vote unanime au sein du comité et un amendement n° 27 (DOC 51 0798/004), déposé à titre subsidiaire, visant à prévoir une majorité des deux-tiers.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) ne peut souscrire aux amendements n° 26 et 27 qui contiennent des règles trop contraignantes : elle juge en effet qu'il n'appartient pas au législateur de s'immiscer dans les procédures

tot de banden met de opdrachtgever van een onderzoek en ze niet langer te doen gelden voor de onderzoekers.

De heer Yvan Mayeur (PS) c.s. dienst als sub-amendement op amendement nr. 1, amendement nr. 102 (DOC 51 0798/005) in, ter verfijning van de formulering van eerstgenoemd amendement en voorts om te voorkomen dat het functioneren van het ethisch ziekenhuiscomité wordt geblokkeerd wanneer het ziekenhuis zelf of de universiteit zelf als opdrachtgever van een proefonderzoek fungeert.

De heer Luc Goutry (CD&V) attendeert er echter op dat artikel 11, § 12, van het wetsontwerp beperkender is dan amendement nr. 1. Die bepaling betreft immers alleen het lid van het ethisch comité dat deelneemt aan het protocol, terwijl het amendement betrekking heeft op iedere directe of indirecte band tussen een lid van het ethisch comité en een opdrachtgever.

– *Bindend karakter van het advies van het ethisch comité*

Vervolgens geeft *de heer Luc Goutry (CD&V)* aan dat het zeer belangrijk is de tekst van het wetsontwerp te verduidelijken door uitdrukkelijk te bepalen dat het advies van het ethisch comité bindend is. Zodoende voorkomt men iedere dubbelzinnigheid ingeval het advies negatief is. Daartoe dient hij amendement nr. 25 (DOC 51 0798/004) in, dat tot doel heeft dat aspect op te nemen in artikel 2, 4°, tweede gedachtestreepje.

De minister merkt op dat uit artikel 10 van het wetsontwerp genoegzaam blijkt dat het advies bindend is : het experiment mag immers pas worden aangevat als de opdrachtgever in het bezit is van een gunstig advies.

– *Regels inzake beraadslaging*

Gelet op het belang van die materie acht *de heer Luc Goutry (CD&V)* het ook opportuun in het wetsontwerp te bepalen welke meerderheidsregels in het ethisch comité in acht moeten worden genomen om een gunstig advies te kunnen uitbrengen. Daarom dient hij amendement nr. 26 (DOC 51 0798/004) in, dat bepaalt dat voor het voormelde advies eenparigheid vereist is in het ethisch comité. In bijkomende orde dient hij ook amendement nr. 27 (DOC 51 0798/004) in, dat in een tweede meerderheid voorziet.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) is het niet eens met de amendementen nrs. 26 en 27, die te dwingende regels bevatten : ze is immers van mening dat de wetgever zich niet moet mengen in de overlegprocedures bin-

de concertation au sein du comité d'éthique. Elle se dit confiante à l'égard de leur composition et de leur fonctionnement.

Le ministre considère également que les limites posées par le projet de loi suffisent à encadrer l'activité des comités d'éthique. Il n'est pas nécessaire d'envisager des règles de délibération supplémentaires.

M. Luc Goutry (CD&V) remarque que le présent projet de loi va parfois bien plus loin dans la fixation de contraintes imposées aux comités d'éthique. Par ailleurs, il serait inacceptable qu'une expérimentation puisse être conduite alors qu'au sein du comité d'éthique, les opposants sont presque aussi nombreux que les partisans de l'expérimentation.

– *Période transitoire*

Mme Doyen-Fonck dépose un amendement n° 13 (DOC 51 0798/003) ayant trait à l'article 2, 4°, 2^{ème} tiret, et dont l'objet est de prévoir une période transitoire conformément à la recommandation du Comité consultatif de bioéthique. Dans la mesure où il est impossible pour les comités d'éthique de réunir immédiatement l'ensemble des conditions imposées par le projet de loi (notamment l'exigence des vingt protocoles), l'amendement habilite le Roi à définir les exigences particulières auxquelles le comité d'éthique doit répondre pour être agréé durant la période du 1^{er} mai 2004 au 31 décembre 2005. A l'issue de cette période, les critères prévus à l'article 2, 4°, du projet de loi, s'appliqueront de plein droit.

Le ministre remarque qu'une période transitoire est déjà prévue à l'article 35 du projet de loi dans la mesure où il y est clairement stipulé que l'article 2, 4°, dernier alinéa ne s'appliquera qu'à partir du 1^{er} janvier 2006. L'amendement n° 13 est donc superflu.

– *Effet indésirable*

Mme Yolande Avontroodt (VLD) s'interroge quant à la définition de l'effet indésirable telle que formulée à l'article 2, 5° du projet de loi. Cette disposition énonce en effet que l'effet indésirable doit être compris comme étant toute réaction nocive et non désirée liée à un médicament expérimental ou une expérimentation. Toutefois, l'intervenante remarque que les effets indésirables ne sont pas toujours nécessairement nocifs et peuvent même parfois se doubler de conséquences positives.

Le ministre répond que la définition choisie est celle contenue dans la directive, qui tend à garantir la sécu-

rité du patient. Elle se dit confiante à l'égard de leur composition et de leur fonctionnement.

Ook *de minister* vindt dat de door het wetsontwerp bepaalde perken voldoende zijn om de activiteit van de ethische comités af te bakenen. Het is onnodig in bijkomende beraadslagingsregels te voorzien.

De heer Luc Goutry (CD&V) wijst erop dat het voorliggende wetsontwerp soms veel verder gaat in het vaststellen van verplichtingen die aan de ethische comités worden opgelegd. Het zou voorts onaanvaardbaar zijn dat een experiment zou kunnen worden uitgevoerd dat binnen het ethisch comité evenveel voor- als tegenstanders heeft.

– *Overgangperiode*

Mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH) dient in verband met artikel 2, 4°, tweede gedachtestreepje, amendement nr. 13 (DOC 51 0798/003) in, dat tot doel heeft te voorzien in een overgangperiode, conform de aanbeveling van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Aangezien het voor de ethische comités onmogelijk is om onmiddellijk aan alle door het wetsontwerp opgelegde voorwaarden te voldoen (onder meer de vereiste van de twintig protocollen), machtigt het amendement de Koning om de bijzondere voorwaarden te bepalen waaraan het ethisch comité moet voldoen om in de periode van 1 mei 2004 tot 31 december 2005 te worden erkend. Na afloop van die periode zullen de in artikel 2, 4°, van het wetsontwerp bepaalde criteria van rechtswege van toepassing zijn.

De minister merkt op dat artikel 35 van het wetsontwerp reeds in een overgangperiode voorziet aangezien het uitdrukkelijk bepaalt dat artikel 2, laatste lid, 4°, pas met ingang van 1 januari 2006 van toepassing is. Amendement nr. 13 is bijgevolg overbodig.

– *Ongewenste bijwerking*

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) heeft vragen over de in artikel 2, 5°, van het wetsontwerp opgenomen omschrijving van de ongewenste bijwerking. Naar luid van die bepaling moet onder een ongewenste bijwerking worden verstaan elke schadelijke en niet gewenste reactie in verband met een experiment. De spreekster wijst er echter op dat ongewenste bijwerkingen niet altijd schadelijk zijn en dat ze soms zelfs met positieve gevolgen gepaard kunnen gaan.

De minister antwoordt dat in het wetsontwerp de definitie van de richtlijn wordt gehanteerd en dat die ertoe

rité de l'essai clinique. Or, la sécurité ne peut être garantie que si les accidents sont déclarés. Par conséquent, les effets positifs inattendus de l'essai ne doivent pas être notifiés à l'autorité compétente.

– *Essais cliniques*

M. Luc Goutry (CD&V) dépose un amendement n° 28 (DOC 51 0798/001) visant à compléter l'article 2, 7°, du projet de loi, énonçant la définition de l' « essai clinique ». Afin d'éviter tout problème d'interprétation, il est utile de prévoir l'utilisation du seul mot « essai » dans le reste du texte.

Le ministre propose plutôt de maintenir, dans tout le texte, les mots « essais cliniques ». Il propose le rejet de l'amendement n° 28.

– *Essais de phase I*

Mme Catherine Doyen-Fonck (cdH) dépose un amendement n° 2 (DOC 51 0798/002) visant à remplacer la définition des termes « essais de phase I », contenue dans l'article 2, 12°, par la définition correspondant à la terminologie ICH (*International Conference on Harmonisation*, UE, Japon et États-Unis).

L'amendement n° 29 (DOC 51 798/004) de M. Luc Goutry (CD&V) et l'amendement n° 43 (DOC 51 798/004) de M. Bacquelaine (MR) et consorts ont le même objet.

Le ministre souscrit à cette proposition.

– *Expérimentation non-commerciale*

Mme Catherine Doyen-Fonck (cdH) remarque que pour être considérée comme non-commerciale, une expérimentation doit se mener sous la responsabilité d'une université ou d'un hôpital visé à l'article 4, al. 2, de la loi du 7 août 1987 sur les hôpitaux. Cela signifie-t-il que l'hôpital de Mont-Godinne ne pourra pas être le promoteur d'une telle recherche ?

Le ministre confirme l'interprétation de Mme Doyen-Fonck. Toutefois, l'article 31 du projet de loi permet aux organismes sans but lucratif, qui le souhaitent, et dont l'objet social est principalement la recherche de demander une agrégation afin que tout ou partie des expérimentations qu'ils mènent puissent être reconnues comme

streckt de veiligheid van de klinische proef te waarborgen. De veiligheid kan echter alleen worden gewaarborgd als de ongevallen worden aangegeven. De bevoegde overheid moet derhalve niet in kennis worden gesteld van de onverwachte positieve uitwerkingen van de proef.

– *Klinische proeven*

De heer Luc Goutry (CD&V) dient amendement nr. 28 (DOC 51 0798/004) in, dat ertoe strekt artikel 2, 7°, van het wetsontwerp aan te vullen en de definitie van de « klinisch proef » aan te scherpen. Om ieder probleem van uitlegging te voorkomen, is het nuttig te bepalen dat in de rest van de tekst alleen nog het woord « proef » zal worden gebruikt.

De minister stelt voor in de hele tekst de woorden « klinische proeven » te behouden en amendement nr. 28 dus te verwerpen.

– *Proefnemingen van fase I*

Met haar amendement nr. 2 (DOC 51 0798/002) beoogt mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH) de in artikel 2, 12° opgenomen definitie van de woorden « proefnemingen van fase I » te vervangen door de definitie die overeenstemt met de ICH-terminologie (*International Conference on Harmonisation*, EU, Verenigde Staten, Japan).

De amendementen nrs. 29 (DOC 51 798/004) van de heer Luc Goutry (CD&V) en 43 (DOC 51 798/004) van de heer Daniel Bacquelaine (MR) c.s. streven hetzelfde doel na.

De minister stemt met dat voorstel in.

– *Niet-commercieel experiment*

Mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH) merkt op dat een experiment onder de verantwoordelijkheid van een universiteit of ziekenhuis, bedoeld in artikel 4, tweede lid, van de ziekenhuiswet van 7 augustus 1987 moet vallen vooraleer het als niet commercieel kan worden aangemerkt. Betekent zulks dat het ziekenhuis Mont-Godinne niet als opdrachtgever van een soortgelijk onderzoek kan fungeren ?

De minister bevestigt de door mevrouw Catherine Doyen-Fonck gegeven interpretatie. Hij verwijst evenwel naar artikel 31 van het wetsontwerp, op grond waarvan instellingen zonder winstoogmerk waarvan het maatschappelijk doel hoofdzakelijk gericht is op onderzoek, zo zij zulks wensen, een aanvraag kunnen indienen om

expérimentation non-commerciale. Par ailleurs, le *ministre* souligne qu'il ne faut pas confondre 'promoteur' et 'investigateur'. Rien n'interdit à l'hôpital non universitaire de participer à la recherche en tant qu'investigateur.

Mme Catherine Doyen-Fonck (cdH) dépose un amendement n° 58 (DOC 51 0798/004) tendant à modifier l'article 2, 15°, a). Selon la rédaction actuelle de cette disposition, les hôpitaux universitaires-promoteurs se voient attribuer le monopole de l'expérimentation non-commerciale. Or, de nombreux hôpitaux, autres que les hôpitaux universitaires, agissent en tant que promoteur de telles expérimentations. Par ailleurs, les conditions d'agrément reprises à l'article 31 sont trop restrictives et excluent de nombreuses institutions hospitalières dont l'objet social n'est pas principalement la recherche. Il convient par conséquent d'élargir le champ d'application de cette disposition à ces hôpitaux, ainsi qu'aux hôpitaux psychiatriques.

Outre les hôpitaux précités, seuls les fonds de recherche qui dépendent soit du Fonds national de la Recherche scientifique, soit du 'Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek' peuvent être considérés comme les promoteurs d'expérimentation non-commerciale. L'intervenante attire l'attention du ministre sur la nécessité de tenir compte d'autres organismes actifs dans ce domaine en Belgique et à l'étranger (par exemple, l'organisation européenne de recherche sur le cancer –RTC, le groupe d'étude des lymphomes de l'adulte...)

M. Yvan Mayeur (PS), président, estime que l'amendement n° 58 est beaucoup trop large dans la mesure où il vise l'ensemble des cliniques. Toutefois, il invite le ministre à proposer une solution alternative qui permettrait d'inclure les hôpitaux non-académiques à fonction universitaire (par exemple, l'hôpital Saint-Pierre, l'hôpital Brugmann, l'hôpital des enfants, l'institut Bordet, l'hôpital de Mont-Godinne, la Citadelle à Liège).

Mme Catherine Doyen-Fonck (cdH) considère que la proposition de M. Mayeur, en se limitant à prendre en considération les hôpitaux à fonction universitaire, revient à nier la qualité du travail réalisé dans de nombreux hôpitaux.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) se dit sensible aux arguments de Mme Catherine Doyen-Fonck et invite le ministre à envisager un élargissement des critères énon-

alle of een deel van de proeven die ze uitvoeren, als niet-commerciële proeven te laten erkennen. Voorts wijst de minister erop dat de begrippen «opdrachtgever» en «onderzoeker» niet door elkaar mogen worden gehaald. Niets verbiedt een ziekenhuis om, als onderzoeker, aan een onderzoek deel te nemen.

Mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH) dient amendement nr. 58 (DOC 51 0798/004) in tot wijziging van artikel 2, 15°, a). Op grond van de huidige redactie van die bepaling, nemen de universitaire ziekenhuizen die als opdrachtgever fungeren, thans een monopoliepositie in op het vlak van de niet-commerciële experimenten. Tal van andere – niet-universitaire – ziekenhuizen treden echter als opdrachtgever voor soortgelijke proeven op. Voorts zijn de in artikel 31 vervatte voorwaarden al te stringent en sluiten zij tal van ziekenhuisinstellingen uit waarvoor het onderzoek niet als maatschappelijk hoofddoel geldt. Het ware dus aangewezen het toepassingsgebied van deze bepaling tot die ziekenhuizen, alsmede tot de psychiatrische ziekenhuizen uit te breiden.

Naast voormelde ziekenhuizen kunnen alleen die onderzoeksfondsen die van het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek dan wel van het *Fonds national de Recherche scientifique* afhangen, als opdrachtgevers voor niet-commerciële proefnemingen worden beschouwd. De spreekster vestigt de aandacht van de minister op de noodzaak om met andere, binnen- en buitenlandse instellingen rekening te houden die in dat domein actief zijn (zoals het Internationaal Instituut voor Kankeronderzoek, het RTC (*Research and Testing Center*), de werkgroep die onderzoek doet naar lymfkanker bij volwassenen).

Voorzitter Yvan Mayeur (PS) is van mening dat de strekking van amendement nr. 58 al te ruim is, aangezien het op alle ziekenhuizen betrekking heeft. Hij vraagt de minister evenwel een alternatieve oplossing voor te stellen waarbij de niet-academische ziekenhuizen met een universitair profiel (zoals het UMC Sint-Pieter, het Brugmannziekenhuis, het kinderziekenhuis, het Instituut-Bordet, het ziekenhuis van Mont-Godinne, *la Citadelle* in Luik onder de regeling zouden kunnen vallen.

Volgens *mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH)* komt het voorstel van de heer Mayeur, doordat het zich ertoe beperkt alleen de ziekenhuizen met een universitair profiel in aanmerking te nemen, neer op een miskennis van de kwaliteit van het in tal van andere ziekenhuizen geleverde werk.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) heeft oor naar de door mevrouw Doyen-Fonck aangevoerde argumenten en vraagt de minister om een uitbreiding van de in arti-

cés à l'article 2, 15°, a). Il faut en effet tenir compte de l'expertise développée dans de nombreux hôpitaux.

M. Luc Goutry (CD&V) rappelle que la directive européenne 2001/20 ne prévoit pas les conditions dans lesquelles une expérimentation non-commerciale peut être conduite. Il s'interroge par conséquent sur la justification de l'article 2, 15°, a). Pourquoi faut-il que le promoteur entre absolument dans une des catégories visées ?

M. Yvan Mayeur (PS) et consorts déposent un amendement n° 93 (DOC 51 0798/005) visant à modifier l'article 2, 15° du projet de loi. L'objectif de l'amendement est de permettre à des centres d'excellence d'agir comme promoteur d'expérimentations non commerciales.

M. Mayeur précise en effet que certains services hospitaliers ont développé une expertise telle dans leur domaine, qu'il est justifié de leur accorder la possibilité de prendre l'initiative d'une telle expérimentation. Il cite à cet égard l'exemple du CHU Saint-Pierre qui dispose d'une expertise incontestable dans le domaine de la recherche d'un vaccin contre le SIDA. Le centre d'excellence, visé à l'amendement n° 93, doit répondre à certains critères. Ce centre, agréé en bio-sécurité, doit être capable d'exécuter des études de phase 1, 2 et 3 à un niveau international et national de recherche clinique correspondant aux exigences du GCP (Good Clinical Practice)/ICH/135/95 dans son domaine d'expertise. Le personnel du centre (médecin, infirmière, biostatisticiens, secrétaire administrative) doit être formé et disposer d'une expertise en matière d'expérimentation humaine. Il est en outre absolument indispensable que le centre d'excellence dispose d'infrastructures adéquates (p.ex. les locaux, le matériel médical, etc.) ainsi que d'une banque de données permettant le recrutement de populations appropriées, conforme aux exigences internationales et notamment à la directive 95/46/EEC du 24 octobre 1995 du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. Enfin, le centre d'excellence doit disposer d'un centre de formation pour les autres professionnels de l'expérimentation sur la personne humaine.

kel 2, 15°, a), opgesomde criteria. Het is immers zaak rekening te houden met de deskundigheid die tal van ziekenhuizen terzake hebben opgebouwd.

De heer Luc Goutry (CD&V) wijst erop dat de Europese Richtlijn 20/20 niet de voorwaarden omschrijft waaraan niet-commerciële proefnemingen moeten voldoen. Hij heeft dan ook een aantal bedenkingen bij de verantwoording van artikel 2, 15°, a. Waarom moet de opdrachtgever zo nodig onder één van de bedoelde categorieën vallen ?

De heer Yvan Mayeur (PS) c.s. dient amendement nr. 93 (DOC 51 0798/005) in, tot wijziging van artikel 2, 15°, van het wetsontwerp. Het amendement strekt ertoe expertisecentra de mogelijkheid te bieden als opdrachtgever voor niet-commerciële proefnemingen op te treden.

De heer Mayeur preciseert immers dat bepaalde ziekenhuisdiensten in hun domein een zodanige deskundigheid hebben opgebouwd, dat het verantwoord is hen de mogelijkheid te bieden het initiatief voor een soortgelijk proefonderzoek te nemen. Ter illustratie verwijst hij naar het UMC Sint-Pieter dat een door niemand betwiste deskundigheid heeft opgebouwd bij het geleverde onderzoek om een aidsvaccin te ontwikkelen. De in amendement nr. 93 bedoelde expertisecentra moeten voldoen aan een aantal criteria. Het inzake bioveiligheid erkende centrum waaraan het amendement refereert, moet binnen zijn expertisedomein – en conform de vereisten van goede klinische praktijken (*good clinical practice*) ICH/135/95 (*International Conference on Harmonisation*) - proeven van fase 1,2,3 kunnen uitvoeren op internationaal en nationaal niveau van klinisch onderzoek. Het personeel van het centrum (onderzoekarts, onderzoeksverpleegkundige/technicus, biostatisticus, administratief secretaresse) moet een opleiding inzake experimenten op de menselijke persoon hebben doorlopen en terzake de nodige ervaring hebben opgedaan. Bovendien is het absoluut noodzakelijk dat het expertisecentrum beschikt over behoorlijke ziekenhuisinfrastructuur (bijvoorbeeld lokalen, medisch materieel enzovoort), alsmede over een patiëntengegevensbank die de werving mogelijk maakt van geschikte bevolkingsgroepen, met inachtneming van de internationaal geldende vereisten inzake internationale experimenten, meer bepaald van Richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrij verkeer van die gegevens. Ten slotte moet het expertisecentrum beschikken over een opleidingscentrum voor andere professionals inzake experimenten op de menselijke persoon.

M. Luc Goutry (CD&V) s'interroge sur la définition du « biostatisticien ».

Le ministre précise qu'un aspect important de l'expérimentation est l'aspect statistique, permettant notamment de déterminer le nombre de participants nécessaires pour mener à bien une expérimentation. Les biostatisticiens sont donc des statisticiens disposant d'une expertise particulière en matière d'expérimentation humaine.

Mme Catherine Doyen-Fonck (cdH) s'étonne de ce que les critères cités par M. Mayeur ne se retrouvent pas explicitement dans le libellé de l'amendement. En outre, elle se demande ce qu'il adviendra des structures hospitalières qui, à l'heure actuelle, conduisent des expérimentations mais qui ne répondent pas aux critères cités par M. Mayeur. Par ailleurs, l'amendement n° 93 ne permet pas de résoudre la question déjà évoquée des organismes de recherche étrangers ou internationaux.

M. Yvan Mayeur (PS), président, répond que ces structures ne pourront plus agir comme promoteurs d'expérimentation non commerciale mais pourront toujours y participer à titre d'investigateurs. L'intervenant précise également que la justification de l'amendement n° 93 fait partie intégrante des travaux préparatoires de la loi : le Roi devra donc tenir compte des critères énumérés lors de la fixation des modalités futures d'agrégation. L'intervenant reconnaît que l'amendement a une portée moins large que l'amendement n° 58 qui, selon lui, ne correspondait pas à la réalité actuelle en matière de recherche.

Le ministre relève que l'article 31, §1^{er}, du projet de loi permettra au Roi d'agréer les organismes étrangers et internationaux cités par Mme Catherine Doyen-Fonck, dans la mesure où ces organismes constitueront des institutions sans but lucratif. Il précise à ce sujet que cette notion ne doit pas être confondue avec la personne juridique de droit belge que constitue l'« association sans but lucratif ».

A l'issue de ces explications, *Mme Catherine Doyen-Fonck (cdH)* dépose l'amendement n° 108 (DOC 51 0798/005), sous-amendement à l'amendement n° 93, afin d'y intégrer la définition du centre d'excellence et d'y mentionner expressément les critères cités par M. Mayeur.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) souligne qu'en vertu de l'article 2, 15°, « le promoteur exerce les droits de

De heer Luc Goutry (CD&V) kreeg graag een definitie van de term «biostatisticus».

De minister licht toe dat de statistische component een belangrijk aspect van de proefneming vormt: daardoor wordt het immers mogelijk te bepalen hoeveel deelnemers men nodig heeft om een bepaalde proefneming tot een goed einde te brengen. Biostatistici zijn dus statistici die een specifieke *knowhow* inzake proefnemingen op mensen in huis hebben.

Mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH) verwondert zich erover dat de door de heer Mayeur aangehaalde criteria niet als zodanig in het opschrift van het amendement terug te vinden zijn. Bovendien vraagt zij zich af wat te gebeuren staat met de ziekenhuisstructuren die momenteel proefnemingen verrichten maar niet voldoen aan de door de heer Mayeur opgesomde criteria. Voorts klaart amendement nr. 93 de al eerder aangekaarte kwestie van de buitenlandse en internationale onderzoeksinstellingen niet uit.

Voorzitter Yvan Mayeur (PS) antwoordt dat die instanties niet langer zullen kunnen optreden als opdrachtgever voor niet-commerciële proefnemingen, maar daaraan steeds als onderzoekers zullen kunnen participeren. De spreker preciseert tevens dat de verantwoording van amendement nr. 93 deel uitmaakt van de parlementaire voorbereiding voorafgaand aan de totstandkoming van de wet: de Koning zal dus rekening moeten houden met de criteria die werden opgesomd bij de bepaling van de toekomstige erkenningsvoorwaarden. De spreker erkent dat het amendement een minder ruime strekking heeft dan amendement nr. 58, dat volgens hem niet in overeenstemming was met de huidige werkelijkheid van het onderzoek.

De minister merkt op dat artikel 31, § 1, van het wetsontwerp de Koning in staat zal stellen de door mevrouw Doyen-Fonck vernoemde buitenlandse en internationale instellingen te erkennen, voor zover die instellingen instituten zonder winstoogmerk zijn. Dienaangaande preciseert hij dat dit begrip niet mag worden verward met de Belgische rechtspersoonlijkheid van de «vereniging zonder winstoogmerk».

Na die toelichting dient *mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH)*, als subamendement op amendement nr. 93, *amendement nr. 108 (DOC 51 0798/005)* in, dat ertoe strekt de definitie van expertisecentrum op te nemen en er uitdrukkelijk de door heer Mayeur aangehaalde kenmerken in te vermelden.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) onderstreept dat artikel 2, 15°, c), het volgende bepaalt: «de opdrachtge-

propriété intellectuelle sur la conception de l'expérimentation, sa réalisation et les données scientifiques qui en résultent ». L'intervenante estime toutefois que, lorsque les résultats de l'expérimentation ont un rapport direct avec les principes actifs du médicament faisant l'objet de l'expérimentation, il est nécessaire de prévoir expressément la possibilité de conclure une convention définissant les conditions selon lesquelles ces résultats doivent être communiqués au propriétaire du médicament.

Le ministre remarque que l'article 2, 15°, du projet de loi définit l'expérimentation non-commerciale et permet de la distinguer clairement de l'expérimentation commerciale. L'objectif des critères utilisés est d'éviter toute concurrence déloyale résultant de la conduite d'expérimentation académique. Il est important de prévoir que le promoteur qui prétend conduire une expérimentation non-commerciale soit réellement le possesseur de la propriété intellectuelle sur cette expérimentation et non pas simplement un prête-nom utilisé pour bénéficier des dérogations prévues en faveur de telles expérimentations. Imposer à ce promoteur un accord préalable avec le détenteur du brevet crée une confusion et pourrait être considéré comme un obstacle à la liberté de la recherche et à la publication des résultats dans le domaine public. Toutefois, rien n'empêche le promoteur de décider, a posteriori, de céder au détenteur du brevet ses droits sur les résultats.

M. Daniel Bacquelaine (MR) remarque en outre que la proposition de Mme Avontroodt risquerait de remettre en cause la possibilité de mener des essais comparatifs. Le brevet ne porte que sur l'exploitation commerciale d'un produit. Par contre, dès lors que le médicament est sur le marché, rien n'empêche un chercheur de se le procurer et de le confronter à d'autres produits existants. L'accord préalable imposé au promoteur aurait indéniablement pour conséquence de freiner ce type de recherche.

M. Yvan Mayeur (PS), président, rappelle que le détenteur du brevet qui, contractuellement, accepte que son produit fasse l'objet d'une expérimentation peut toujours insérer une clause selon laquelle les résultats de la recherche doivent lui être communiqués. Mais on ne peut pas contraindre les chercheurs à conclure systématiquement une telle convention.

ver oefent de intellectuele eigendomsrechten uit op het concept van een experiment, de uitvoering ervan en de wetenschappelijke gegevens die eruit voortvloeien». De spreekster is evenwel van mening dat als de resultaten van het experiment rechtstreeks verband houden met de werkzame bestanddelen van het geneesmiddel dat in het experiment wordt onderzocht, het nodig is uitdrukkelijk te voorzien in de mogelijkheid een overeenkomst te sluiten waarin de voorwaarden worden gedefinieerd op grond waarvan die resultaten aan de eigenaar van het geneesmiddel moeten worden meegedeeld.

De minister merkt op dat artikel 2°, 15°, van het wetsontwerp het niet-commercieel experiment definieert en het mogelijk maakt het duidelijk te onderscheiden van het commercieel experiment. De gebruikte criteria dienen om elke vorm van deloyale concurrentie te voorkomen als gevolg van het voeren van het academische experiment. Het is belangrijk te bepalen dat de opdrachtgever die beweert een niet-commercieel experiment uit te voeren, ook werkelijk de bezitter is van de intellectuele eigendomsrechten in verband met dat experiment, en niet zomaar een stroman die gebruikt wordt om het voorrecht van de afwijkingen te kunnen genieten die voor dergelijke experimenten worden toegestaan. De opdrachtgever verplichten een voorafgaand akkoord te sluiten met de octrooihouder sticht verwarring en zou kunnen worden beschouwd als een hinderpaal voor de vrijheid van onderzoek en de publieke bekendmaking van de resultaten. Niets verhindert de opdrachtgever echter om achteraf zijn rechten op de resultaten aan de octrooihouder af te staan.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) merkt bovendien op dat het voorstel van mevrouw Avontroodt de mogelijkheid in gevaar dreigt te brengen om vergelijkende proeven uit te voeren. Het octrooi heeft alleen maar betrekking op de commerciële exploitatie van het product. Zodra echter het product op de markt is, belet niets een onderzoeker het zich aan te schaffen en het met andere bestaande producten te vergelijken. Het aan de opdrachtgever opgelegde voorafgaande akkoord zou ontegensprekelijk tot gevolg hebben dat dit soort onderzoek wordt afgeremd.

Voorzitter Yvan Mayeur (PS) herinnert eraan dat de octrooihouder die op grond van een overeenkomst aanvaardt dat met zijn product wordt geëxperimenteerd, altijd een clause mag opnemen volgens welke de onderzoeksresultaten hem moeten worden meegedeeld. Men kan de onderzoekers echter niet dwingen een dergelijke overeenkomst stelselmatig te sluiten.

– *Publication des résultats de la recherche*

M. Luc Goutry (CD&V) dépose un amendement n° 30 (DOC 51 0798/004) tendant à compléter l'article 2, 17°, du projet de loi de manière à permettre à l'investigateur de publier les résultats de la recherche et ce, même en cas de désaccord du promoteur. Il convient en effet de garantir l'indépendance de l'investigateur en ce qui concerne la décision de publier les résultats de la recherche, quelle qu'en soit la teneur.

Le ministre indique que l'amendement n°30 risque de saper la recherche en Belgique. En outre, lorsqu'un promoteur rend publiques les études menées sur un médicament, il ne peut pas dissimuler une étude qui lui est défavorable.

M. Luc Goutry (CD&V) souligne que l'amendement n°30 vise la publication des résultats de l'ensemble des recherches, menées ou non sur des médicaments.

– *Définitions*

L'intervenant dépose également un amendement n° 31 (DOC 51 0798/004) visant à préciser dans la version néerlandaise du projet de loi que le terme *promotor* peut également être utilisé en lieu et place du terme *opdrachtgever*. Il remarque en effet qu'à de multiples reprises, le texte recourt à cette terminologie.

Afin d'éviter les risques de confusion évoqués par *M. Goutry*, la *commission* décide que, dans la version néerlandaise du projet de loi, le mot *promotor* sera systématiquement remplacé par le mot *opdrachtgever*. L'amendement n° 31 est par conséquent retiré.

M. Luc Goutry (CD&V) dépose un amendement n° 32 (DOC 51 0798/004) visant à définir, conformément à l'exposé des motifs du projet de loi, le mot « homme ».

Ayant retiré l'amendement n° 21 portant sur l'intitulé du projet de loi et se ralliant par conséquent au choix de la « personne humaine » comme sujet de l'expérimentation, *M. Luc Goutry (CD&V) et consorts* déposent ensuite un amendement n° 54 (DOC 51 0798/004) tendant à compléter l'article 2 du projet par une définition de la « personne humaine », conforme à l'exposé des motifs.

M. Goutry dépose également un amendement n° 33 (DOC 51 0798/004) tendant à compléter l'article 2, du projet de loi, par la définition de la personne-test (*proefpersoon*). Ce terme est utilisé dans la définition des essais cliniques et il convient donc de le définir.

– *Publicatie van de onderzoeksresultaten*

De heer Luc Goutry (CD&V) dient amendement nr. 30 (DOC 51 0798/004) in, dat ertoe strekt artikel 2, 17°, van het wetsontwerp aan te vullen, zodat de onderzoeker te allen tijde zijn onderzoeksresultaten mag publiceren, zelfs als de opdrachtgever niet akkoord gaat. De onderzoeker moet immers gewaarborgd worden dat hij onafhankelijk kan beslissen of hij zijn resultaten, ongeacht de strekking ervan, al dan niet publiceert.

De minister geeft aan dat amendement nr. 30 het onderzoek in België dreigt te ondergraven. Als daarenboven een opdrachtgever de studies over een geneesmiddel bekend maakt, kan hij een ongunstige studie niet verhullen.

De heer Luc Goutry (CD&V) onderstreept dat amendement nr. 30 de bekendmaking beoogt van de resultaten van alle onderzoek, ongeacht of het op geneesmiddelen werd uitgevoerd.

– *Definities*

De spreker dient tevens amendement nr. 31 (DOC 51 0798/004) in, dat ertoe strekt in de Nederlandse tekst van het wetsontwerp te preciseren dat de term « promotor » eveneens kan worden gebruikt in de plaats van « opdrachtgever ». Hij merkt immers op dat men zich in de tekst op vele plaatsen van die terminologie bedient.

Om de verwarring waarvoor de heer Goutry waarschuwt te voorkomen, beslist *de commissie* in de Nederlandse tekst het woord « promotor » stelselmatig te vervangen door « opdrachtgever ». Amendement nr. 31 wordt bijgevolg ingetrokken.

De heer Luc Goutry (CD&V) dient amendement nr. 32 (DOC 51 0798/004) in, dat ertoe strekt het woord « mens » te definiëren overeenkomstig de memorie van toelichting van het wetsontwerp.

Aangezien hij amendement nr. 21 met betrekking tot het opschrift van het wetsontwerp heeft ingetrokken en zich dientengevolge achter de keuze van de uitdrukking « menselijke persoon » als voorwerp van experimenten heeft geschaard, dient *de heer Luc Goutry (CD&V) c.s.* vervolgens amendement nr. 54 (DOC 51 0798/004) in, dat ertoe strekt artikel 2 van het wetsontwerp overeenkomstig de memorie van toelichting aan te vullen met een definitie van de uitdrukking « menselijke persoon ».

De heer Luc Goutry (CD&V) dient voorts amendement nr. 33 (DOC 51 0798/004) in, dat ertoe strekt artikel 2 van het wetsontwerp aan te vullen met een definitie van de term « proefpersoon ». Die term wordt in de definitie van « klinische proef » gebruikt en moet dus worden gedefinieerd.

Le ministre indique préférer l'utilisation du mot 'participant' ou 'deelnemer' et propose de remplacer, le cas échéant, le terme 'proefpersoon' par le terme 'deelnemer'.

Art. 3

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Art. 4

M. Luc Goutry (CD&V) demande pourquoi il faut demander l'avis du Comité consultatif de Bioéthique. La notion de « bonnes pratiques cliniques » ne concerne pas l'aspect éthique de la recherche, mais les actes qui doivent être accomplis en fonction d'une bonne pratique clinique. Qu'entend-on par tout ou partie de ces exigences appelées les « bonnes pratiques cliniques » ?

Le ministre précise que la directive prévoit qu'il faut appliquer de bonnes pratiques cliniques. Il s'agit principalement du respect de normes éthiques et de pratiques au sujet desquelles le Comité consultatif de Bioéthique doit donner son avis. Étant donné que ces pratiques évoluent, le Roi pourra déterminer ce qu'il y a lieu d'entendre par de "bonnes pratiques cliniques".

Mme Yolande Avontroodt (VLD) précise qu'il s'agit en l'occurrence de bonnes pratiques cliniques dans le cadre de la réalisation d'essais cliniques. Il ne s'agit pas, dans ce cas, d'édicter des directives, comme en médecine curative.

Art. 5

L'amendement n° 44 de Mme Avontroodt et consorts (DOC 0798/004) vise à insérer, au point 4, les mots « et notamment d'ordre physique, psychologique, social et économique » entre les mots « inconvénients prévisibles » et les mots « ont été évalués ». Dans son avis n°13, le Comité consultatif de bioéthique précise la notion de risque : le risque pour la personne s'exprime en termes de risque physique et psychologique, mais aussi en termes sociaux et économiques. Cet ajout permet de clarifier le texte de la loi.

Le ministre souscrit à cet amendement.

M. Luc Goutry (CD&V) estime qu'il convient de compléter la dernière phrase de l'article 5, 3°, par les mots « sans expérimentations effectuées sur l'être humain ». Cela permettrait d'insister encore davantage sur le fait que les essais sur les êtres humains ne sont autorisés que s'il n'existe plus aucune autre possibilité.

De minister geeft aan dat hij het woord « deelnemer » (in het Frans « participant ») verkiest en stelt voor de term « proefpersoon » eventueel te vervangen door « deelnemer ».

Art. 3

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 4

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt waarom het advies moet worden gevraagd van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Goede klinische praktijken betreffen niet het ethisch aspect van het onderzoek maar wel de handelingen die moeten worden uitgevoerd vanuit een goede klinische praktijk. Wat wordt er bedoeld met alle of een deel van de eisen die de « klinische proeven » uitmaken?

De minister verduidelijkt dat de richtlijn bepaalt dat de goede klinische praktijken moeten worden gehanteerd. Het gaat voornamelijk over de naleving van ethische normen en praktijken waarover het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek moet adviseren. Aangezien deze praktijken evolueren zal de Koning bij koninklijk besluit vastleggen wat « goede klinische praktijken zijn ».

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) verduidelijkt dat het hier gaat om goede klinische praktijken voor het uitvoeren van klinische proeven. Het gaat in dit geval niet om het vastleggen van richtlijnen zoals in de curatieve geneeskunde.

Art. 5

Amendement nr. 44 van mevrouw Avontroodt c.s. (DOC 0798/004) strekt ertoe in artikel 5, 4°, achter de term « voorzienbare » de termen en « met name van fysieke, psychische, sociale en economische aard » toe te voegen. In zijn advies nr.13 had het Raadgevend Comité Bio-ethiek dit risico gepreciseerd. Dit risico is niet enkel fysisch of psychologisch maar ook sociaal en economisch. Door dit toe te voegen wordt de tekst van de wet duidelijker.

De minister stemt in met het amendement.

De heer Luc Goutry (CD&V) is van oordeel dat in artikel 5, 3°, de laatste zin moet worden aangevuld met de termen « zonder proefnemingen op de mens ». Dit zou er toe bijdragen nog meer te onderstrepen dat proeven op mensen enkel worden toegelaten als er echt geen enkel andere mogelijkheid meer openstaat.

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) estime que cette condition figure déjà dans le texte et qu'elle ne doit pas être répétée.

Le ministre fait observer que si le texte était complété de la sorte, il passerait à côté de son objectif humaniste. Dans ce cas, une méthode d'investigation moins agressive mais plus efficace ne pourrait plus être appliquée, du fait qu'elle ne relèverait plus du champ d'application de la loi.

M. Yvan Mayeur (PS), président, signale que le texte de l'article 5, 5°, est corrigé. Dans la dernière phrase du texte français, le mot « patient » est remplacé par le mot « participant » et, dans le texte néerlandais, le mot « patiënt » est remplacé par le mot « deelnemer ».

La commission marque son accord sur cette correction.

Art. 6

Mme Catherine Doyen-Fonck présente un amendement (n° 20, DOC 51 0798/003) tendant à compléter l'article 6 par un § 4, qui dispose que le ministre de la Santé publique fixe le montant maximum qu'un participant peut percevoir par an pour avoir participé aux essais. Cet amendement vise à éviter tout abus. Il s'agit d'une garantie complémentaire, étant donné que le projet de loi fixe déjà le nombre maximum d'essais auquel un participant peut se prêter.

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) fait observer qu'en France, on a inscrit dans la loi tant l'étalement dans le temps que le montant maximum, afin d'éviter les abus. Ne serait-il pas préférable d'en faire autant ? Comment contrôle-t-on l'étalement dans le temps ?

Le ministre ne souscrit pas à cet amendement. La loi prévoit un nombre maximum d'essais auxquels un sujet d'expérimentation peut participer, une période au cours de laquelle une personne ne peut pas participer à des essais, ainsi que l'examen par le comité d'éthique des indemnités perçues par les participants. Le ministre estime que ces mesures sont suffisantes pour éviter les abus. L'objectif de la loi est d'empêcher que des personnes fassent de la participation aux expérimentations une profession. Il est en outre créé un registre permettant de contrôler les personnes qui participent aux essais. La loi prévoit suffisamment de mesures pour éviter les abus dans le chef des participants.

M. Luc Goutry (CD&V) estime également que la loi ne doit pas fixer les montants que peuvent percevoir les

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) vindt dat dit reeds in de tekst is opgenomen en dat het niet moet worden herhaald.

De minister merkt op dat wanneer men dit zou toevoegen aan de tekst men aan het humanistische doel van de wet zou voorbijgaan. In dit geval zou immers een minder agressieve maar efficiëntere onderzoeksmethode niet meer kunnen worden toegepast want ze zou buiten het toepassingsgebied van de wet vallen.

De voorzitter, de heer Yvan Mayeur (PS) merkt op dat een tekstverbetering wordt aangebracht in art. 5, 5°. In de laatste zin in de Nederlandse tekst wordt het woord «patiënt» vervangen door het woord «deelnemer» en in de franse tekst wordt het woord «patient» door het woord «participant» vervangen.

De commissie is het eens met deze verbetering.

Art. 6

Amendement nr. 20 van mevrouw Catherine Doyen-Fonck (DOC 0798/003) strekt ertoe in artikel 6 een § 4 toe te voegen die bepaalt dat de minister van Volksgezondheid het maximumbedrag vastlegt dat een deelnemer jaarlijks kan ontvangen voor zijn deelname aan proeven. De bedoeling van het amendement is misbruiken te voorkomen. Dit is een bijkomende zekerheid, daar het wetsontwerp reeds een maximaal aantal proeven waaraan een proefpersoon kan deelnemen bepaalt.

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) merkt op dat in Frankrijk zowel de spreiding in de tijd als het maximumbedrag in de wet zijn opgenomen om misbruiken te beperken. Zou het niet beter zijn dit ook te doen? Hoe wordt de spreiding in de tijd gecontroleerd?

De minister is het niet eens met dit amendement. De wet bepaalt een maximaal aantal proeven waaraan een proefpersoon kan deelnemen, een periode gedurende dewelke de persoon niet kan deelnemen aan proeven en het ethisch comité moet de vergoedingen die de deelnemers ontvangen analyseren. De minister is van oordeel dat deze maatregelen voldoende zijn om misbruiken te voorkomen. De bedoeling van de wet is te verhinderen dat personen er een beroep van maken aan experimenten deel te nemen. Er wordt bovendien een register opgestart wat toelaat na te gaan wie deelneemt aan proeven. Er zijn voldoende maatregelen in de wet opgenomen om misbruiken van deelnemers te vermijden.

De heer Luc Goutry (CD&V) is eveneens van oordeel dat de wet niet de bedragen moet vastleggen die proef-

participants et les investigateurs. Ce n'est pas praticable. Il s'agit, en l'occurrence, des principes. C'est pourquoi l'intervenant a présenté, à ce sujet, un amendement aux articles 7 et 8. Il est toutefois opportun d'expliquer ici ces amendements, dès lors qu'ils traitent du même principe que l'amendement présenté par Mme Doyen-Fonck. L'article 11, § 4, 10°, prévoit que le comité d'éthique peut fixer les montants octroyés aux participants et aux investigateurs. Il en résulte que ces montants sont fixés sans aucune uniformité et que les comités d'éthique déterminent ces indemnités de manière tout à fait arbitraire. L'amendement vise à laisser au Roi le soin de déterminer les éléments en fonction desquels l'indemnité est fixée. Les différents types de frais qui peuvent être payés au participant et à l'investigateur peuvent être fixés, ce qui permettra d'estimer le coût d'une expérimentation concrète. Les principes qui servent de base à l'estimation du coût des diverses expérimentations doivent être déterminés de manière uniforme. Les différents comités appliqueront alors ces principes aux expérimentations concrètes. L'amendement propose simplement de laisser au Roi la possibilité de déterminer, par arrêté royal, les critères fixant l'indemnité, si des abus devaient être constatés.

Le ministre estime toutefois qu'il n'est pas possible de fixer des critères permettant d'avancer une estimation des coûts d'une expérimentation. Selon le ministre, la diversité des expérimentations empêche de procéder à une estimation de leur coût.

Mme Catherine Doyen-Fonck (cdH) demande au ministre s'il n'est pas possible de fixer un montant maximum pour les rétributions.

M. Daniel Bacquelaine (MR) est toutefois d'avis qu'il n'est pas possible de fixer un montant maximum parce qu'il est impossible d'estimer le coût d'une expérimentation et le risque que des faits imprévisibles surviennent pendant le déroulement de l'expérimentation.

Art. 7

L'amendement n° 69 de M. Luc Goutry (DOC 0798/004) tend à préciser au point 6 que le Roi déterminera le contenu des compensations accordées au mineur. La justification en a déjà été donnée lors de la discussion de l'article 6.

personnes et onderzoekers kunnen ontvangen. Dit is niet werkbaar. Het gaat hier om de principes. Daarom heeft hij een amendement op de artikelen 7 en 8 ingediend dat hierover handelt. Het is echter opportuun deze amendementen reeds hier toe te lichten daar het om hetzelfde principe gaat als het amendement ingediend door Mevrouw Doyen-Fonck. Artikel 11, §4, 10°, bepaalt dat het ethisch comité de bedragen kan vastleggen die aan deelnemers en onderzoekers kunnen worden toegekend. Dit kan voor gevolg hebben dat er geen uniformiteit is in het vastleggen van deze bedragen en dat de ethische comités deze vergoedingen volledig arbitrair bepalen. Het amendement strekt ertoe dat de Koning de elementen kan bepalen op grond waarvan de vergoeding wordt vastgesteld. De verschillende soorten kosten die kunnen worden betaald aan de deelnemer en onderzoeker kunnen worden bepaald. Op grond hiervan zal de raming van de kost van een concreet experiment worden begroot. De principes voor de raming van de kost van de verschillende experimenten moeten uniform worden vastgelegd. De diverse comités zullen die principes dan toepassen op concrete experimenten. Het amendement stelt enkel voor dat in de mogelijkheid wordt voorzien voor de Koning om bij KB de criteria te bepalen op grond waarvan de vergoeding wordt vastgelegd wanneer zou blijken dat er misbruiken voorkomen.

De minister is echter van oordeel dat het niet mogelijk is criteria vast te leggen op grond waarvan een kostenberaming voor een experiment kan worden voorgesteld. Het is onmogelijk voor de minister om gezien de diversiteit van experimenten een kostenraming te maken.

Mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH) vraagt de minister of het niet mogelijk is dat een maximumbedrag voor de retributies wordt vastgelegd.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) is echter van oordeel dat het niet mogelijk is een maximumbedrag vast te stellen omdat het onmogelijk is vooraf te ramen hoeveel een experiment kan kosten en welke onvoorzienbare feiten kunnen voorkomen gedurende het verloop van het experiment.

Art. 7

Amendement nr. 69 van de heer Luc Goutry (DOC 0798/004) strekt ertoe aan artikel 7, 6° toe te voegen dat de Koning zal bepalen waaruit de vergoeding die wordt toegekend aan de minderjarige bestaat. De toelichting hierover werd reeds bij de bespreking van artikel 6 gegeven.

En réaction à la réponse du ministre, M. *Luc Goutry* présente l'amendement n° 71, en tant que sous-amendement à l'amendement n° 69 (DOC 0798/004), en vertu duquel le Roi peut déterminer le mode de calcul de la compensation, mais il n'y est pas tenu. Cette disposition confère au Roi une base légale pour intervenir en cas d'abus. Dans la version actuelle du texte, seul le comité d'éthique est habilité à déterminer cette compensation.

Le ministre maintient qu'il appartient au comité d'éthique de fixer les montants des compensations, dès lors qu'il dispose de toutes les informations nécessaires pour le faire. Globalement, quelque deux mille protocoles sont mis en œuvre chaque année, protocoles tous très différents. Il est impossible de demander au Roi de se prononcer sur les rétributions et les redevances possibles, dans chacun de ces cas.

M. Yvan Mayeur (PS), président, rappelle qu'au cours de la discussion générale, il avait également fait observer qu'une personne ne peut participer à plus d'une expérience simultanément, qu'un délai doit s'écouler entre différentes expérimentations et qu'un registre doit être tenu à jour. Ces points sont repris dans le projet de loi à l'examen. En ce qui concerne les rétributions et les indemnités, le ministre avait répondu qu'il était impossible, du fait de la diversité des expérimentations, de fixer des barèmes. Il estime donc que ce point a été suffisamment examiné.

Le ministre précise ensuite qu'il faut essayer de déterminer d'un point de vue éthique, quel est l'avantage en termes de progrès des connaissances pour le participant. Le deuxième aspect éthique concerne la proportionnalité entre le risque et le coût financier. Ni le législateur ni le pouvoir exécutif ne peuvent déterminer ce coût. Seules les personnes qui sont très étroitement liées à l'expérimentation sont en mesure de le faire. Seules ces personnes peuvent décider si la compensation accordée est acceptable ou non. Les comités locaux doivent soumettre leurs rapports au comité national. Après un certain temps, on examinera si des conclusions peuvent en effet être tirées de ce fonctionnement. La détermination des rétributions peut être examinée lors des réunions du comité national.

Mme Karine Jiroflée (sp.a-spirit) dit qu'elle peut comprendre le point de vue du ministre, mais elle estime que la réglementation proposée est toutefois trop peu contraignante et n'offre aucune possibilité d'intervention ou de contrôle. Quel est l'ordre de grandeur des montants en question?

Naar aanleiding van het antwoord van de minister dient *de heer Luc Goutry het amendement nr. 71 (sub-amendement op amendement nr. 69) (DOC 0798/004)* in waarbij aan de Koning de mogelijkheid en niet de verplichting wordt geboden de wijze van berekening van de vergoeding vast te leggen. Dit geeft de Koning een wettelijke basis om op te treden indien er misbruiken zouden voorkomen. In de tekst zoals hij nu voorligt heeft enkel het ethisch comité de mogelijkheid deze vergoedingen te bepalen.

De minister blijft erbij dat het ethisch comité de bedragen van de vergoeding moet vastleggen omdat het over al de informatie beschikt om deze beslissingen te kunnen nemen. Globaal gezien worden ongeveer 2000 protocollen per jaar uitgevoerd. Deze zijn allemaal zeer verschillend. Aan de Koning de taak geven om in elk van deze gevallen uitspraak te doen over de mogelijke vergoedingen is onmogelijk.

De voorzitter, de heer Yvan Mayeur (PS) herinnert eraan dat hij tijdens de algemene bespreking ook had aangekaart dat een persoon slechts aan één experiment tegelijkertijd mag deelnemen, dat er een periode moet verstrijken tussen verschillende experimenten en dat een register moet worden bijgehouden. Deze punten zijn in het ontwerp opgenomen. Met betrekking tot de vergoedingen had de minister geantwoord dat gezien de diversiteit van de experimenten het onmogelijk is barèmes vast te stellen. Hij is dus van oordeel dat dit punt voldoende werd behandeld.

De minister verduidelijkt verder dat men moet trachten te bepalen wat vanuit ethisch oogpunt het voordeel, in de zin van de vooruitgang van de kennis, is voor de proefpersoon. Het tweede ethisch aspect is de proportionaliteit tussen het risico en de financiële kost. De wetgever, noch de uitvoerende macht kan dit vast stellen. Enkel personen die zeer nauw verbonden zijn aan het experiment kunnen de kost ervan bepalen. Enkel deze personen kunnen beslissen of de vergoeding die wordt toegekend aanvaardbaar is of niet. De lokale comités moeten hun verslagen voorleggen aan het nationaal comité. Na verloop van tijd zal worden nagegaan of er inderdaad conclusies kunnen worden getrokken uit de werking hiervan. De vaststelling van de retributies kan worden besproken tijdens de vergaderingen van het nationaal comité.

Mevrouw Karine Jiroflée (sp.a-spirit) zegt het standpunt van de minister te kunnen begrijpen maar vindt dat de voorgestelde regeling toch te vrijblijvend is en geen enkele mogelijkheid tot tussenkomst of controle biedt. Over welke orde van grootte van bedragen gaat het hier?

Mme Yolande Avontroodt (VLD) rappelle qu'il s'agit en l'occurrence de transposer une directive européenne. L'objectif du projet est de préserver l'excellence de la recherche, tout en maintenant celle-ci en Belgique. Il n'est pas nécessaire d'aller plus loin que la directive, le but étant de préserver la compétitivité et de protéger le patient en Belgique.

M. Luc Goutry (CD&V) fait observer qu'il peut suivre ce raisonnement, mais dans cette hypothèse, il y a également lieu de supprimer le point 10 de l'article 11, puisqu'il ne figure pas non plus dans la directive.

L'amendement n° 49 de Mme Catherine Doyen-Fonck (DOC 0798/004) vise à insérer une disposition habilitant le Roi à définir ce qu'il y a lieu d'entendre par « compensation ». L'article à l'examen dispose que le mineur qui participe à une expérimentation peut, de ce fait, recevoir une compensation. Il s'agit toutefois d'un terme très large, dont la portée n'est pas clairement définie. C'est la raison pour laquelle le Roi doit pouvoir le définir.

L'intervenante se demande s'il n'y a pas lieu d'ajouter le mot 'compensation' à l'article 11, § 4, 10°, étant donné qu'il appartient au comité d'éthique de fixer les modalités de rétribution/d'indemnisation. Ce terme n'est pas mentionné et il doit être défini dans une des dispositions. Une autre solution consisterait à modifier le terme compensation.

M. Luc Goutry (CD&V) fait observer que dans le texte néerlandais de l'article 7, 3°, le mot « *enig* » est superflu.

L'amendement n° 96 de Mme Françoise Colinia et consorts (DOC 0798/005) tend à insérer dans l'article 7 un 3° bis, libellé 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. ».

Cette précision vise à mieux protéger le mineur participant à un essai.

L'amendement n° 45 de M. Daniel Bacquelaine et consorts (DOC 0798/004) tend à remplacer les mots « un pédiatre » par les mots « deux pédiatres ». Il y a lieu de prévoir deux pédiatres au sein du comité afin d'assurer une meilleure protection au mineur. Les mineurs sont en effet confrontés à des problèmes spécifiques surtout connus des pédiatres.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) herinnert eraan dat het hier gaat om de omzetting van een Europese richtlijn. De bedoeling van het ontwerp is de excellentie van het onderzoek en het onderzoek in België te behouden. Het is niet nodig meer te regelen dan wat in de richtlijn staat zodat men de concurrentie positie en de bescherming van de patiënt in België kan veilig stellen.

De heer Luc Goutry (CD&V) merkt op dat hij deze gedachtegang kan volgen, maar in deze hypothese volgt moet ook art 11, 10°, worden geschrapt, want dit staat ook niet in de richtlijn.

Amendement nr. 49 van Mevrouw Catherine Doyen-Fonck (DOC 0798/004) strekt ertoe een bepaling in te voegen waardoor de Koning de bevoegdheid krijgt te definiëren wat men onder «vergoeding» verstaat. Dit artikel bepaalt dat de minderjarige die deelneemt aan een experiment daarvoor een vergoeding kan krijgen. Dit is echter een zeer ruime term en toont niet aan wat dit kan inhouden. Daarom moet aan de Koning de bevoegdheid worden gegeven dit te definiëren.

De spreekster vraagt zich af of, gezien het feit dat de vaststelling van de betalings-/vergoedingsmodaliteiten een taak is voor het ethisch comité in art 11, § 4, 10° dan niet het woord 'vergoeding' moet worden toegevoegd? Deze term wordt niet vermeld en ergens moet hij worden gedefinieerd. Een andere oplossing kan zijn de term vergoeding te wijzigen.

De heer Luc Goutry (CD&V) merkt op dat in art 7, 3°, de term «enig» in de Nederlandse tekst overbodig is.

Amendement nr. 96 van Mevrouw Françoise Colinia c.s. (DOC 0798/005) strekt ertoe in artikel 7 een 3° bis in te voegen dat luidt als volgt «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.».

Deze precisering biedt meer bescherming aan de minderjarige die deelneemt aan een proef.

Amendement nr. 45 van de heer Daniel Bacquelaine en cs. (DOC 0798/004) strekt ertoe de term «één pediater» te vervangen door «twee pediaters» Er moeten twee pediaters worden opgenomen in het comité om een grotere bescherming te verzekeren voor de minderjarige. Minderjarige hebben specifieke problemen die voornamelijk door pediaters gekend zijn.

M. Luc Goutry (CD&V) doute qu'il soit opportun de prévoir deux pédiatres au sein du comité.

M. Daniel Bacquelaine (MR) fait observer qu'il sera difficile d'appliquer l'article 7, 7°, qui dispose que pour les essais cliniques, les orientations scientifiques correspondantes de l'Agence européenne doivent être suivies. Comment imposer cette obligation à des tiers ? Comment le non-respect de cet article sera-t-il sanctionné ?

Mme Yolande Avontroodt (VLD) adhère à la remarque de M. Bacquelaine. Pour des raisons de sécurité juridique, ces lignes directrices doivent être définies plus clairement dans le texte ou la référence à celles-ci dans le texte doit être plus spécifique. L'exposé des motifs du projet de loi ne contient pas davantage de précisions de ce point.

Le ministre veut éviter l'insécurité juridique. Cette disposition de la directive doit être transposée dans la réglementation nationale. Il est possible de déposer un amendement visant à accorder au Roi le pouvoir de fixer les lignes directrices scientifiques par voie d'arrêté royal. Étant donné que ces lignes directrices sont en évolution, les modifications nécessaires peuvent s'effectuer par voie d'arrêté royal.

Le président, M. Yvan Mayeur, estime que les chercheurs ont intérêt à suivre les lignes directrices scientifiques du Bureau européen. Régler cette question par arrêté royal peut créer des problèmes et entraîner des retards importants dans la recherche.

Le ministre précise que la conformité aux lignes directrices scientifiques du Bureau européen doit être évaluée le jour où il y a lieu de se prononcer sur l'expérimentation.

Art. 8

L'amendement n° 60 de M. Bacquelaine et consorts (DOC 0798/004) vise à remplacer, au point 1, dernier alinéa du texte français, le mot «parent» par les mots «les père et mère». En français, la notion de «parent» n'est pas claire.

L'amendement n° 61 de M. Bacquelaine et consorts (DOC 0798/004) vise à remplacer, au point 1, alinéa 3, 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.». L'amendement permet égale-

De heer Luc Goutry (CD&V) heeft twijfels over de opportuniteit om twee pediaters in het comité op te nemen.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) merkt op dat het moeilijk zal zijn artikel 7, 7°, toe te passen. Dit artikel bepaalt dat voor de klinische proeven de overeenkomstige wetenschappelijke richtsnoeren van het Europees Bureau moeten worden gevolgd. Hoe kan dit aan derden worden opgelegd? Hoe zal de niet naleving van dit artikel worden gesanctioneerd?

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) sluit zich aan bij de opmerking van de heer Bacquelaine. Deze richtsnoeren moeten duidelijker worden gedefinieerd in de tekst of de verwijzing ernaar in de tekst moet meer specifiek zijn met het oog op de rechtszekerheid. Ook in de memorie van toelichting van het wetsontwerp staat er geen verduidelijking over dit punt.

De minister wil rechtsonzekerheid voorkomen. Die bepaling van de richtlijn moet in de nationale regeling worden omgezet. Het is mogelijk een amendement in te dienen waarbij de bevoegdheid wordt gegeven aan de Koning bij koninklijk besluit de wetenschappelijke richtsnoeren die moeten worden nageleefd, te bepalen. Daar deze richtsnoeren in evolutie zijn kunnen de nodige aanpassingen bij koninklijk besluit gebeuren.

De voorzitter, de heer Yvan Mayeur is van oordeel dat onderzoekers er belang bij hebben de wetenschappelijke richtsnoeren van het Europees Bureau te volgen. Dit bij koninklijk besluit regelen kan problemen veroorzaken en belangrijke vertragingen teweegbrengen in het onderzoek.

De minister verduidelijkt dat de overeenkomst met de wetenschappelijk richtsnoeren van het Europees Bureau moet worden beoordeeld op de dag dat over het experiment moet worden geoordeeld.

Art. 8

Amendement nr. 60 van de heer Bacquelaine en cs. (DOC 0798/004) strekt ertoe in artikel 8, 1°, laatste lid in de franse tekst het woord «parent» te vervangen door de woorden «le père ou la mère». Het franse woord «parent» is geen duidelijk begrip.

Amendement nr. 61 van de heer Bacquelaine en cs. (DOC 0798/004) strekt ertoe de tekst van artikel 8, 1°, derde lid te verbeteren als volgt «De meerderjarige deelnemer wordt zoveel mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij het nemen van de beslissing.». Door het amendement wordt de tekst tevens

ment de faire un parallélisme avec l'article 13, § 2, de la loi du 22 août sur les droits du patient.

L'amendement n° 62 de M. Bacquelaine et consorts (DOC 0798/004) vise à remplacer l'article 8, 4° et à améliorer la formulation de l'article. Les risques prévisibles ne peuvent pas être hors de proportion avec le bénéfice escompté pour cette personne. La notion de « proportion » est plus concrète que celle « d'espoir justifié ».

M. Luc Goutry (CD&V) souligne qu'il a formulé la même remarque et que la version néerlandaise du texte doit également être corrigée. Sa proposition consistait à remplacer les mots « un espoir justifié » par les mots « des raisons valables ».

L'amendement n° 19 de Mme Catherine Doyen-Fonck (DOC 0798/003) tend à apporter une définition à la notion de représentant légal, conformément à la loi du 22 août 2002 sur les droits du patient.

M. Luc Goutry (CD&V) fait observer que cette disposition peut prêter à confusion. Les personnes concernées sont des majeurs incapables, qui disposent d'un représentant légal désigné par le juge de paix, en application de la loi du 26 juin 1990 relative à la protection de la personne des malades mentaux.

Le ministre précise que par « majeurs incapables de donner leur consentement » il y a non seulement lieu d'entendre les interdits au sens de la loi de 1990, mais aussi les personnes qui sont temporairement incapables en raison des circonstances, par exemple, parce qu'elles sont dans le coma. Il considère qu'il est préférable de laisser le texte inchangé. L'article 8, 1°, traite du représentant légal au sens de la loi du 1990. Par contre, les derniers alinéas de l'article 8 traitent des personnes qui sont temporairement incapables. Seuls les derniers alinéas traitent des situations visées dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

L'amendement n° 3 de Mme Catherine Doyen-Fonck (DOC 0798/002) tend à compléter l'article 8, 1°, par les mots « Ce consentement doit exprimer la volonté présumée du patient ». Ce texte correspond plus à la teneur de la directive européenne. Le Conseil d'État recommande, lui aussi, de modifier le texte dans ce sens. L'article 7, 1°, alinéa 3, qui traite des mineurs, est d'ailleurs aussi formulé de la sorte.

afgestemd op artikel 13, § 2, van de wet betreffende de rechten van de patiënt van 22 augustus 2002.

Amendement nr. 62 van de heer Bacquelaine en cs. (DOC 0798/004) strekt ertoe artikel 8, 4° te vervangen en de formulering van het artikel te verbeteren. De voorzienbare risico's mogen niet buiten verhouding zijn ten aanzien van het door de persoon verhoopde voordeel. De term «verhouding» is concreter dan de term «gegronde hoop».

De heer Luc Goutry (CD&V) wijst erop dat hij dezelfde opmerking had en dat ook de Nederlandse tekst moet worden verbeterd. Zijn voorstel was om de tekst te vervangen door «gegronde redenen» in plaats van «gegronde hoop».

Amendement nr. 19 van mevrouw Catherine Doyen-Fonck. (DOC 0798/003) strekt ertoe de wettelijke vertegenwoordiger te definiëren overeenkomstig de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

De heer Luc Goutry (CD&V) merkt op dat hier verwarring kan ontstaan. Het gaat hier om onbekwame meerderjarige. Deze hebben een wettelijk vertegenwoordiger die hen wordt aangesteld door vrederechter door toepassing van het de wet ter bescherming van de persoon met een geestesziekte van 26 juni 1990.

De minister verduidelijkt dat met «meerderjarigen die onbekwaam zijn hun toestemming te verlenen» hier niet alleen de onbekwaamverklaarden worden bedoeld in de zin van de wet van 1990 maar ook de personen die door de omstandigheden, omdat zij bijvoorbeeld in coma zijn, tijdelijk onbekwaam zijn. Hij is van oordeel dat het beter is de tekst ongewijzigd te laten. Artikel 8, 1° handelt over de wettelijk vertegenwoordiger in de zin van de wet van 1990. De laatste leden van artikel 8 daarentegen handelen over de personen die tijdelijk onbekwaam zijn. Enkel de laatste leden handelen over situaties die worden opgenomen in de wet van 22 augustus 2002 ter bescherming van de patiënt.

Amendement nr. 3 van mevrouw Catherine Doyen-Fonck (DOC 0798/002) strekt ertoe artikel 8, 1°, aan te vullen met de woorden «Deze toestemming moet de vermoedelijke wil van de patiënt weergeven». Deze tekst stemt meer overeen met de inhoud van de Europese richtlijn. Ook de Raad van State beveelt aan deze wijziging in de tekst aan te brengen. Dit is trouwens ook zo beschreven in artikel 7,1°, 3e lid, voor het geval van de minderjarige.

M. Luc Goutry retire dès lors son amendement n° 34 (DOC 51 0798/004), qui a la même teneur que l'amendement n° 3 de Mme Doyen-Fonck.

Le ministre ne voit pas d'objection à l'adoption de ces amendements.

L'amendement n° 4 de Mme Catherine Doyen-Fonck (DOC 51 0798/002) tend à supprimer une phrase, dans l'article 8, 7°, afin de priver un participant, qui, après en avoir été temporairement incapable, a retrouvé sa capacité de donner son consentement, de la possibilité de demander que ses données ne soient plus utilisées dans le cadre de l'investigation. La suppression de données au cours d'une investigation peut en effet engendrer des problèmes méthodologiques. Il va de soi que le participant a toujours la possibilité de se retirer de l'étude, mais pour le bon déroulement de celle-ci, il est nécessaire que toutes les données demeurent accessibles.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) estime, elle aussi, que la qualité de l'investigation peut être altérée si certaines données en sont supprimées. Le participant peut se retirer, mais, après la suppression de toutes les références à une personne précise, les données doivent demeurer accessibles dans l'étude. Il n'y a pas que les données relatives aux effets indésirables qui aient de l'importance. Toutes les données sont importantes pour le bon déroulement de l'étude. À défaut, les résultats scientifiques de l'investigation pourraient être hypothéqués.

Le ministre précise que l'objectif poursuivi était d'accorder la meilleure protection possible au participant, en particulier lorsqu'il n'avait pas eu l'occasion de donner personnellement son consentement à l'investigation. Si l'amendement de Mme Doyen-Fonck était adopté, ce ne serait plus la protection de l'individu, mais l'intérêt de la santé publique qui primerait. Sous cet angle, le ministre pourrait souscrire à l'amendement.

M. Luc Goutry (CD&V) insiste sur la longueur de la procédure à suivre pour permettre à une personne incapable d'exprimer son consentement de participer néanmoins à une expérimentation. On peut donc considérer que cette personne doit dès lors rester dans l'expérimentation ou que du moins les données doivent rester disponibles pour l'expérimentation.

L'amendement n° 46 de M. Bacquelaine et consorts (DOC 0798/004) vise à instaurer une limite dans le temps pour permettre au participant d'éventuellement se retirer de l'expérimentation. L'amendement tend à prévenir l'insécurité juridique.

De heer Luc Goutry trekt derhalve zijn amendement nr. 34 (DOC 0798/004) dat dezelfde strekking als amendement nr. 3 van mevrouw Doyen-Fonck heeft in.

De minister heeft geen bezwaar bij deze amendementen.

Amendement nr.4 van mevrouw Catherine Doyen-Fonck (DOC 0798/002) strekt ertoe in artikel 8, 7°, een zin te schrappen zodat een deelnemer, die tijdelijk onbekwaam was en opnieuw in staat is zijn wil te kennen te geven, niet meer de mogelijkheid heeft te vragen dat zijn gegevens uit het onderzoek zouden worden weggelaten. De reden hiervoor is dat het weglaten van gegevens gedurende een onderzoek methodologische problemen kan teweegbrengen. De deelnemer kan zich uiteraard steeds terugtrekken uit de studie, maar voor het goed verloop van de studie is het nodig dat al de gegevens toegankelijk blijven.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) is ook van oordeel dat de kwaliteit van het onderzoek kan worden beïnvloed wanneer bepaalde gegevens uit het onderzoek worden verwijderd. De deelnemer kan zich terugtrekken uit de studie. De gegevens moeten echter, nadat alle verwijzingen naar een concreet persoon zijn verwijderd in de studie blijven. Niet alleen de gegevens die aanleiding geven tot nevenwerkingen zijn belangrijk. Voor het goede verloop van de studie zijn alle gegevens belangrijk. Anders is dit een hypotheek op de wetenschappelijke resultaten van het onderzoek.

De minister verduidelijkt dat het de bedoeling was een zo groot mogelijk bescherming te verlenen aan de deelnemer zeker in het geval dat die nog niet de kans had zelf zijn toestemming te geven om deel te nemen aan het onderzoek. Wanneer het amendement van mevrouw Doyen-Fonck zou worden aangenomen primeert niet meer de bescherming van het individu, maar primeert het belang van de volksgezondheid. De minister zou het amendement kunnen aannemen vanuit dit oogpunt.

De heer Luc Goutry (CD&V) wijst op de lange procedure die moet doorlopen worden om iemand die wils-onbekwaam is toch te laten deelnemen aan een experiment. Men kan er dus van uitgaan dat die persoon dan ook in het experiment moet blijven of althans de gegevens beschikbaar blijven voor het experiment.

Amendement nr. 46 van de heer Bacquelaine c.s. (DOC 0798/004) strekt ertoe een tijdslimiet in te voeren waarbinnen de deelnemer de kans krijgt zich eventueel uit het onderzoek terug te trekken. Het amendement heeft als doel de rechtsonzekerheid te voorkomen.

L'amendement n° 68 de M. Luc Goutry (DOC 798/004) vise à ajouter, dans l'article 8, 6°, que le Roi déterminera le contenu de ces compensations accordées au mineur incapable de donner son consentement. L'explication à ce sujet avait déjà été donnée dans le commentaire de l'article 6.

À la suite de la réponse du ministre, *M. Luc Goutry* présente le sous-amendement n° 70 (DOC 0798/004) qui donne au Roi, non pas l'obligation, mais bien la possibilité de déterminer les modalités de calcul de la compensation. Cela donne au Roi une base légale pour intervenir au cas où des abus seraient commis. Dans le texte tel qu'il se présente actuellement, seul le comité d'éthique a la possibilité de déterminer ces compensations.

Le président, M. Yvan Mayeur (PS) fait observer qu'à l'article 8, 1°, dernier alinéa, il y a lieu d'amender le texte néerlandais en y faisant précéder les mots 'broers en zussen' du mot 'meerderjarige'. En outre, il y a lieu de supprimer, tant dans le texte français que dans le texte néerlandais, les mots « deux ou plusieurs ».

Des corrections sont également apportées au texte de l'article 8, 5°. Dans le texte français, le mot « compétentes » est remplacé par le mot « compétences ».

Le président, M. Yvan Mayeur, fait observer qu'à l'article 8, 6°, dernière phrase, dans la référence aux articles 7 et 8, il y a lieu de supprimer la référence au § 1^{er}.

Art. 9

M. Bacquelaine et consorts présentent un amendement (n° 47, DOC 51 0798/004) tendant, à l'article 9, 6°, alinéa 2, à assortir d'une limite de temps le droit qu'a le participant de ne plus participer à l'expérimentation. Cet amendement est retiré et est remplacé par l'amendement n° 79 de M. Bacquelaine et consorts (DOC 51 0798/004) qui a la même portée que l'amendement n° 47. Cet amendement tend également à éviter une insécurité juridique.

M. Bacquelaine et consorts présentent un amendement (n° 63, DOC 51 0798/004) tendant à remplacer l'article 9, 3°, et à préciser que les risques encourus par le participant ne peuvent pas être hors de proportion avec le bénéfice escompté pour cette personne.

Amendement nr. 68 van de heer Luc Goutry (DOC 0798/004) strekt ertoe aan artikel 8, 6°, toe te voegen dat de Koning zal bepalen waaruit de vergoeding die aan de meerderjarige, die onbekwaam is zijn toestemming te geven, wordt verleend bestaat. De toelichting hierover werd reeds bij de bespreking van art. 6 gegeven.

Naar aanleiding van het antwoord van de minister dient *de heer Luc Goutry het subamendement nr. 70 (DOC 0798/004)* waarbij wordt aan de Koning de mogelijkheid en niet de verplichting wordt geboden de wijze van berekening van de vergoeding vast te leggen. Dit geeft de Koning een wettelijke basis om op te treden indien er misbruiken zouden zijn. In de tekst zoals hij nu voorligt heeft enkel het ethisch comité de mogelijkheid deze vergoedingen te bepalen.

De voorzitter, de heer Yvan Mayeur (PS) merkt op dat in artikel 8, 1° laatste alinea de Nederlandse tekst moet worden verbeterd en dat het woord meerderjarige moet worden toegevoegd voor de woorden 'broers en zussen'. Bovendien moet zowel in de Nederlandse als Franse tekst de termen twee of meerdere worden geschrapt.

Ook in artikel 8, 5°, worden er tekstverbeteringen aangevoerd. In de Franse tekst wordt «compétente» vervangen door «compétences».

De voorzitter, de heer Yvan Mayeur, merkt op dat in artikel 8, 6° in de laatste zin bij de verwijzing naar de artikelen 7 en 8 de referentie naar de § 1 moet worden weggelaten.

Art. 9

Amendement nr. 47 van de heer Bacquelaine c.s. (DOC 0798/004) strekt ertoe in artikel 9, 6°, 2° lid een tijdslimiet in te voeren waarbinnen een deelnemer kan beslissen zich terug te trekken uit een experiment. Dit amendement wordt ingetrokken en wordt vervangen door amendement nr. 73 van de heer Bacquelaine c.s. (DOC 0798/004) dat dezelfde strekking heeft. Ook hier wil men rechtsonzekerheid beperken.

Amendement nr. 63 van de heer Bacquelaine c.s. (DOC 0798/004) strekt ertoe artikel 9,3°, te vervangen en te preciseren dat er geen disproportie mag bestaan tussen de risico's die de deelnemer loopt bij het experiment en de verhoopte voordelen die hij eruit kan halen.

Art. 10

Mme Catherine Doyen-Fonck présente un amendement (n° 14, DOC 50 0798/003) tendant à faire en sorte que l'expérimentation ne puisse commencer qu'une fois que le promoteur et l'investigateur principal sont en possession d'un avis favorable du comité d'éthique. Dès lors que c'est l'investigateur qui soumet le dossier au comité d'éthique, il semble logique qu'il soit également informé de l'avis du comité.

Le ministre répond que la directive européenne ne prévoit pas d'investigateur principal dans le cas d'expérimentation multicentriques. Il faudra donc rectifier ce point. Il convient dès lors de modifier le texte de sorte qu'il précise que les investigateurs doivent être informés dans le cadre d'expérimentations multicentriques. Dans la directive, il n'est fait qu'une fois référence à un investigateur principal, mais uniquement dans le cas où plusieurs investigateurs participent à la même expérimentation sur un seul site.

Le ministre peut marquer son accord sur cet amendement pourvu qu'il soit corrigé de la manière indiquée plus haut.

Mme Catherine Doyen-Fonck présente ensuite l'amendement n° 77 (DOC 0798/004) qui tend à supprimer le mot «principal» dans son amendement précédent.

M. Yvan Mayeur (PS), président, fait observer qu'il y a lieu de corriger le texte de l'article 10, alinéa 2. Les renvois, dans cet article, aux chapitres IX et X sont erronés. Le renvoi au chapitre « IX » doit être remplacé par un renvoi au chapitre « VIII » et le renvoi au chapitre « X » doit être remplacé par un renvoi au chapitre « IX ».

L'amendement n° 74 de M. Bacquelaine et consorts (DOC 0798/004) tend à ajouter, à l'article 10, un alinéa 3 qui dispose que 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.

Art. 11

L'amendement n° 5 de Mme Doyen-Fonck (DOC 0798/002) tend à remplacer le mot «investigateur» par les mots «investigateur principal» à l'article 11, § 1^{er}. Il s'agit d'une clarification de texte, car seule cette personne peut introduire la demande auprès du comité d'éthique.

Art. 10

Amendement nr. 14 van mevrouw Catherine Doyen-Fonck (DOC 0798/003) strekt ertoe dat het experiment slechts kan aanvangen van zodra de opdrachtgever en de hoofdonderzoeker in het bezit zijn van een gunstig advies van het ethisch comité. Het is de onderzoeker die het dossier invoert bij het ethisch comité. Het lijkt dan ook logisch dat hij ook in kennis wordt gesteld van het advies van het comité.

De minister antwoordt dat in de Europese richtlijn geen hoofdonderzoeker voorkomt bij multicentrische onderzoeken. Dit punt zal dus moeten worden verbeterd. De tekst moet dan ook verbeterd worden in de zin dat in het kader van multicentrische onderzoeken de onderzoekers moeten worden ingelicht. In de richtlijn wordt één enkele referentie gemaakt naar een hoofdonderzoeker. Dit is echter in het geval dat op één enkele plaats verschillende onderzoekers deelnemen aan hetzelfde onderzoek.

De minister ziet geen probleem in het amendement indien het wordt verbeterd in de zin zoals boven vermeld.

Mevrouw Catherine Doyen-Fonck dient dan amendement nr. 75 in (DOC 0798/004) dat ertoe strekt in haar vorig amendement de term «hoofdonderzoeker» te vervangen door «onderzoeker»..

De voorzitter, de heer Yvan Mayeur (PS) merkt op dat in artikel 10 2^e lid een tekstverbetering moet worden aangebracht. De verwijzingen in dit artikel naar de hoofdstukken IX en X zijn fout. De verwijzing naar «hoofdstuk IX» moet worden vervangen door «hoofdstuk VIII» en de verwijzing naar «hoofdstuk X» moet worden vervangen door Hoofdstuk IX.

Amendement nr. 74 van de heer Bacquelaine en cs. (DOC 0798/004) strekt ertoe een derde lid toe te voegen aan artikel 10 dat bepaalt dat wanneer het gaat om een onderzoek dat betrekking heeft op medische voorzieningen dit onderzoek slechts kan aanvangen als de minister er, na afloop van een procedure waarvan de Koning de voorwaarden heeft vastgelegd, geen bezwaren tegen heeft geuit.

Art. 11

Amendement nr. 5 van mevrouw Doyen-Fonck (DOC 0798/002) strekt ertoe in artikel 11, § 1, de term 'onderzoeker' te vervangen door 'hoofdonderzoeker' om de tekst duidelijker te maken omdat enkel deze persoon een onderzoek kan indienen bij het ethisch comité.

L'amendement n° 87 de Mme Doyen-Fonck (DOC 0798/005) est un sous-amendement à l'amendement n° 5 et tend à supprimer le mot « principal ».

L'amendement n° 76 de M. Bacquelaine et consorts (DOC 0798/004) tend à supprimer, à l'article 11, § 2, le mot « agréé » en ce qui concerne le comité d'éthique. Dès lors qu'aucun comité d'éthique ne sera agréé, ce mot est en effet dépourvu de sens.

L'amendement n° 89 de M. Luc Goutry (DOC 0798/005) tend à remplacer les mots « introduit sa demande au » par les mots « adresse sa demande, par courrier recommandé, à un » à l'article 11, § 1^{er}. L'intervenant estime que le comité d'éthique doit, lui aussi, être saisi de la demande par courrier recommandé, l'intention étant d'obtenir plus de garanties quant au moment où le courrier arrive et d'éviter dès lors toute incertitude en ce qui concerne la prise de cours des délais.

Le ministre estime que cette procédure est trop lourde. Il considère qu'il suffirait que le secrétaire du comité donne un accusé de réception ou signe la demande lorsqu'elle est introduite. C'est là une solution pratique. Le ministre comprend le sens de cet amendement, mais la solution proposée n'est pas réellement praticable si les lettres sont expédiées dans le même bâtiment.

L'amendement n° 90 van de M. Luc Goutry et consorts (DOC 0798/005) vise à adapter l'article 11, § 2, et à prévoir clairement dans la loi que si un comité n'établit pas 20 protocoles et ne peut dès lors pas donner d'avis, il pourra malgré tout se prononcer sur une série de modalités, telles que le site d'expérimentation, les circonstances, les facilités. Il pourra donc rédiger un avis partiel.

L'amendement n° 15 de Mme Doyen-Fonck (DOC 0798/003) vise à clarifier, à l'article 11, §§ 2 et 3, les relations entre le promoteur, l'investigateur principal et le comité d'éthique et à assurer l'indépendance du comité d'éthique par rapport au promoteur, qui sera en effet souvent une entreprise commerciale. Il est logique que l'investigateur désigne le comité d'éthique, étant donné que c'est lui qui introduit la demande auprès de ce comité.

L'amendement n° 77 de Mme Doyen-Fonck (DOC 0798/004 - sous-amendement à l'amendement n° 15) vise à remplacer les mots « investigateur principal » par le mot « investigateur », étant donné que le ministre a déjà précisé qu'il n'y a pas d'investigateur principal lors d'essais multicentriques.

Amendement nr. 87 van mevrouw Catherine Doyen-Fonck (DOC 0798/005) is en subamendement op amendement nr. 5 en strekt ertoe de term 'hoofd' weg te laten.

Amendement nr. 76 van de heer Bacquelaine c.s. (DOC 0798/004) strekt ertoe in artikel 11, § 2, de term 'erkend' voor ethisch comité weg te laten. Er zullen immers geen ethische comités worden erkend. Deze term heeft derhalve geen zin.

Amendement nr. 89 van de heer Luc Goutry (DOC 0798/005) strekt ertoe in artikel 11, § 1, 'per aangetekende brief' toe te voegen. Spreker is van oordeel dat ook het ethisch comité het verzoek per aangetekend schrijven moet ontvangen. De bedoeling hiervan is meer zekerheid te verkrijgen van het ogenblik waarop de brief aankomt en daardoor te verhinderen dat er twijfels ontstaan over het ogenblik waarop de termijnen beginnen te lopen.

De *minister* vindt dat dit een te zware procedure is. Hij is van oordeel dat het voldoende is dat de secretaris van het comité een ontvangstbewijs geeft of dat hij het verzoek tekent wanneer het wordt afgeleverd. Dit is een praktische oplossing. De minister verstaat de zin van het amendement, maar het is niet echt werkbaar in realiteit wanneer de brieven in hetzelfde gebouw worden verstuurd.

Amendement nr. 90 van de heer Luc Goutry c.s. (DOC 0798/005) strekt ertoe artikel 11, § 2, aan te passen en zo duidelijk in de wet op te nemen dat in het geval een ethisch comité geen 20 protocollen maakt en derhalve geen enig advies kan verlenen het zich toch kan uitspreken over een aantal modaliteiten, zoals onder meer de plaats van onderzoek, de omstandigheden, de faciliteiten. Het comité kan dus wel een deeladvies opstellen.

Amendement nr. 15 van mevrouw Doyen-Fonck (DOC 0798/003) strekt ertoe in artikel 11, §§ 2 en 3, de betrekkingen tussen de opdrachtgever, de hoofdonderzoeker en het ethisch comité te verduidelijken en de onafhankelijkheid van het comité ten aanzien van de opdrachtgever te waarborgen. De opdrachtgever is immers vaak een commerciële onderneming. Het is logisch dat de onderzoeker het ethisch comité aanduidt, daar hij het dossier bij het comité indient.

Amendement nr. 77 van mevrouw Doyen-Fonck (DOC 0798/004), subamendement van amendement nr. 15 om hoofdonderzoeker te vervangen door onderzoeker, gezien de minister reeds verduidelijkte dat er geen hoofdonderzoeker is bij multicentrische proeven..

M. Yvan Mayeur présente un amendement (n° 94, DOC 51 0798/005) tendant à supprimer, à l'article 11, § 3, le mot « universitaires ». Ce terme pourrait conduire à considérer les hôpitaux visés à l'article 7, 1, g), 2°, de l'arrêté royal du 25 avril 2002 avec une activité monodisciplinaire 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.

M. Yvan Mayeur présente un amendement (n° 107, DOC 51 0798/005) tendant à supprimer, au § 3, alinéa 2, les mots « avec une activité monodisciplinaire ». Il s'agit d'établir la cohérence entre le texte et l'amendement n° 94 tendant à supprimer, à l'article 11, § 3, alinéa 3, le mot « universitaires ».

M. Bacquelaine et consorts présentent un amendement (n° 64, DOC 51 0798/004) tendant à préciser, à l'article 11, § 4, 4°, que l'investigateur et son collaborateur doivent prouver leur compétence en vue d'effectuer l'investigation. Le Comité consultatif de bioéthique précise que les investigateurs doivent produire leur curriculum vitae.

M. Bacquelaine et consorts présentent un amendement (n° 65, DOC 51 0798/004) tendant à insérer, dans l'article 11, un § 4bis, qui prévoit que l'investigateur a la possibilité d'être entendu par le comité éthique avant qu'une expérimentation soit interdite. Il est délicat d'émettre un avis négatif avant d'avoir entendu l'investigateur.

M. Luc Goutry (CD&V) demande comment on peut savoir si un avis sera favorable ou non. Est-ce décidé par vote ? Si l'intervenant est fondamentalement favorable à l'amendement, il ne voit toutefois pas comment on peut le mettre en pratique.

Le ministre estime que si l'amendement est adopté, il faudrait systématiquement entendre l'investigateur, ce qui risque d'alourdir sensiblement la procédure. S'il s'avère, au cours de la discussion et avant le vote, que l'avis risque d'être négatif, une solution pourrait être d'inviter l'investigateur. Il serait alors possible de l'interroger avant de procéder aux votes.

M. Luc Goutry (CD&V) réplique qu'il est toujours possible d'interroger un investigateur. Ce qui risque de poser des problèmes, c'est que l'amendement à l'examen vise à en faire une obligation.

Amendement nr. 94 van de heer Yvan Mayeur (DOC 0798/005) strekt ertoe in artikel 11, § 3, de term 'universitaire' te schrappen. 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.

Amendement nr. 107 van de heer Yvan Mayeur (DOC/005) strekt ertoe in § 3, tweede lid, de woorden « een monodisciplinaire activiteit » weg te laten. De tekst behoort coherent te zijn met amendement nr. 94 tot weglating in artikel 11, § 3, derde lid, van de term « universitaire ».

Amendement nr. 64 van de heer Bacquelaine c.s. (DOC 0798/004) strekt ertoe in artikel 11 § 4, 4° duidelijk te maken dat de onderzoeker en zijn medewerker hun bekwaamheid voor het uitvoeren van het onderzoek moeten bewijzen. Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek bepaalt dat de onderzoekers hun curriculum vitae moeten indienen.

Amendement nr. 65 van de heer Bacquelaine c.s. (DOC 0798/004) strekt ertoe in artikel 11 een § 4bis in te voegen die voorziet in de mogelijkheid dat het ethisch comité de onderzoeker hoort alvorens een experiment wordt verboden. Het is delicaat een negatief advies uit te brengen zonder eerst de onderzoeker te hebben gehoord.

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt hoe men kan weten of een advies gunstig zal zijn of niet. Wordt dit met een stemming beslist? In principe is spreker het eens met het amendement. Hij ziet echter niet in hoe dit kan worden gerealiseerd.

De minister is van oordeel dat men in geval het amendement wordt aangenomen systematisch de onderzoeker zou moeten horen. De procedure wordt in deze omstandigheid zeer zwaar. Een mogelijke oplossing kan zijn dat wanneer tijdens de discussie en vóór de stemming blijkt dat een negatief advies zou kunnen volgen de onderzoeker wordt uitgenodigd. Dan is het mogelijk de onderzoeker te ondervragen vooraleer de stemming heeft plaatsgevonden.

De heer Luc Goutry (CD&V) repliceert dat er steeds een mogelijkheid bestaat een onderzoeker te ondervragen. Het voorgelegde amendement legt echter de verplichting op en dit kan aanleiding geven tot problemen.

M. Daniel Bacquelaine (MR) convient que, dans ces conditions, il est préférable de retirer l'amendement. L'amendement est donc retiré.

Mme Doyen-Fonck et consorts présentent un amendement (n° 72, DOC 0798/004) visant, dans l'article 11, § 4, 10°, à insérer les mots « et de compensations » entre les mots « d'indemnisation » et les mots « des investisseurs ».

Le ministre souscrit à cet amendement.

Mme Doyen-Fonck présente un amendement (n° 10, DOC 0798/002) visant à remplacer l'article 11, § 5, par une disposition prolongeant les délais accordés au comité d'éthique pour traiter une demande de réalisation d'une expérimentation, et ce afin de mieux protéger les participants. Le Conseil d'État a également formulé une observation à ce sujet.

M. Luc Goutry présente des amendements (nos 35 et 36, DOC 0798/004) visant à supprimer, aux articles 11, §§ 5 et 9, la dérogation aux délais prévus dans la directive européenne. Cette directive permet en outre de prévoir dans la législation nationale des niveaux de protection plus stricts pour toutes les matières à l'exception des délais. Le Conseil d'État a également formulé une observation à cet égard. Il n'est pas permis de raccourcir ces délais pour prévenir toute concurrence déloyale au sein de l'Union européenne.

Le ministre fait observer qu'il souhaite maintenir ces délais plus courts, car ils permettent à la Belgique de préserver sa compétitivité. Les comités d'éthique bénéficieront de moyens supplémentaires pour accomplir ces tâches.

L'amendement n° 66 de M. Bacquelaine et consorts (DOC 51 0798/004) vise à compléter l'article 11, § 7 et à inciter les comités d'éthique associés, qui ne sont pas habilités à rendre l'avis unique, à communiquer leurs observations dans un délai de 20 jours au comité d'éthique chargé de rendre l'avis unique. L'amendement vise par ailleurs à remplacer, à l'article 11, § 7, les mots « Ces comités » par les mots « Les comités qui ne rendent pas l'avis unique ». Cette formulation est plus claire.

L'amendement n° 78 de M. Bacquelaine et consorts (DOC 51 0798/004) est un sous-amendement à l'amendement n° 66 et vise à expliciter encore plus le § 7 et à remplacer les mots « Ces comités disposent alors » par

De heer Daniel Bacquelaine (MR) beaamt dat het in deze omstandigheden beter is het amendement in te trekken. Het amendement wordt ingetrokken.

Amendement nr. 72 van mevrouw Doyen-Fonck c.s. (DOC 0798/004) strekt ertoe in artikel 11 § 4, 10°, het woord « schadeloosstelling » in te voegen na de woorden 'betalings/vergoedingsmodaliteiten'

De minister is het eens met dit amendement.

Amendement nr. 10 van mevrouw Doyen-Fonck (DOC 0798/002) strekt ertoe in artikel 11, § 5, te vervangen zodat de termijnen die worden toegekend aan het ethisch comité om een aanvraag tot het verrichten van een experiment te behandelen, worden verlengd om een hogere beschermingsgraad van de proefpersonen te verzekeren. De Raad van State had eveneens een opmerking hierover gemaakt.

De amendementen nrs. 35 en 36 van de heer Luc Goutry (DOC 0798/004) strekken ertoe de afwijking van de in de Europese richtlijn voorkomende termijnen te schrappen respectievelijk in artikel 11, § 9, en artikel 11 § 5. Bovendien laat de richtlijn toe strengere beschermingsgraden op te nemen in de nationale wetgevingen voor alle materies behalve voor de termijnen. Ook de Raad van State heeft een opmerking hierover geformuleerd. Het is niet toegelaten deze termijnen te verkorten om oneerlijke concurrentie binnen de Europese Unie te verhinderen.

De minister merkt op dat hij deze kortere termijnen wil behouden, want dit maakt het mogelijk voor België zijn gunstige concurrentie positie te behouden. De ethische comités zullen meer middelen krijgen om deze taken te vervullen.

Amendement nr. 66 van de heer Bacquelaine c.s. (DOC 0798/004) strekt ertoe artikel 11, § 7 aan te vullen en zo de geassocieerde ethische comités, die niet de bevoegdheid hebben om een enkel advies uit te brengen, te motiveren hun opmerkingen binnen de termijn van 20 dagen door te geven aan het ethisch comité dat het enkel advies zal uitbrengen. Het amendement strekt er verder toe in § 7 van artikel 11 de termen 'deze comités' te vervangen door « de comités die geen enkel advies ' verlenen. Deze formulering is duidelijker.

Amendement nr. 78 van de heer Bacquelaine en c.s. (DOC 0798/004) is een sub amendement van amendement nr. 66 en strekt ertoe § 7 nog te verduidelijken en de woorden « deze comités beschikken over » te vervan-

les mots «Après ce délai de vingt jours les comités qui ne rendent pas l'avis unique disposent».

Mme Yolande Avontroodt (VLD) demande pourquoi le délai prévu à l'article 11, § 8 est fixé à trois jours. Elle propose que le comité de référence dispose de huit jours pour rendre l'avis unique et pour le notifier à l'investigateur. Simultanément, une copie serait transmise aux comités des sites où l'expérimentation est réalisée. Pour quelle raison un délai de trois jours est-il prévu dans le projet ?

Le ministre précise que le délai de 28 jours se répartit de la façon suivante : 20 jours pour le comité qui doit rendre l'avis unique, 5 jours pour le comité associé, et donc 3 jours pour le surplus. Le ministre est d'accord pour que l'on envoie une copie de l'avis unique aux comités associés.

Ensuite, *M. Bacquelaine et consorts présente l'amendement n° 79 (DOC 0798/004)* qui tend à compléter l'article 11, § 8, et à disposer qu'une copie de l'avis unique est transmise aux comités liés aux sites où l'expérimentation se déroule.

Mme Catherine Doyen-Fonck (CDH) demande quels types de situations sont visés à l'article 11, § 9. Il s'agit là d'expérimentations qui ne relèvent pas d'essais de phase I et pour lesquelles le Roi peut déterminer les modalités d'une procédure accélérée.

Le ministre précise qu'à l'époque où des recherches ont été réalisées pour mettre au point des médicaments contre le SIDA, un certain nombre de patients qui étaient en fin de vie ont demandé que l'on raccourcisse les délais. C'était, pour eux, le seul recours encore possible. Dans ce cas, une exception a été faite et ces personnes ont eu accès aux médicaments avant que les recherches ne soient complètement achevées. C'est la raison pour laquelle l'article à l'examen a pour objet de permettre un raccourcissement du délai dans le cas de situations exceptionnelles.

Le président, M. Yvan Mayeur (PS), fait observer qu'une correction de texte doit être apportée à l'article 11, § 6, alinéa 2 : les mots « aux §§ 11 et 12 » doivent être remplacés par les mots « aux §§ 10 et 11 ».

Dans l'article 11, § 7, alinéa 3, troisième phrase, les mots « du point 7° » doivent être remplacés par les mots « du § 4, 7° ».

gen door de woorden «na die termijn van 20 dagen beschikken de comités die het enkel advies niet uitbrengen over»

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) vraagt waarom de termijn in artikel 11, § 8, is vastgesteld op drie dagen. Ze stelt voor dat het referentiecomité over acht dagen zou beschikken om het enkel advies uit te brengen en aan de onderzoeker te kennen te geven. Tegelijkertijd zou dan een kopie worden overgezonden aan de comités van de plaatsen waar het onderzoek plaatsvindt. Wat is de reden dat een termijn van 3 dagen in het ontwerp is opgenomen?

De minister verduidelijkt dat de termijn van 28 dagen samengesteld is als volgt : 20 dagen voor het comité dat het enig advies moet uitbrengen, 5 dagen voor het geassocieerd comité en dus bleven er nog 3 dagen over. De minister is het er wel mee eens dat een kopie van het enig advies wordt gezonden naar de geassocieerde comités.

Daarop wordt *amendement nr. 79 door de heer Bacquelaine c.s. (DOC 0798/004)* ingediend dat ertoe strekt artikel 11 § 8 aan te vullen en te bepalen dat kopie van het enig advies wordt gezonden aan de comités verbonden aan de lokalen waar het experiment plaatsvindt.

Mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH) vraagt over welke soort situaties worden geïndiceerd bij artikel 11, § 9. Het gaat hier om experimenten die niet tot proeven van fase I behoren en waarbij de Koning de modaliteiten van een versnelde procedure kan bepalen.

De minister verduidelijkt dat toen onderzoek werd gedaan voor geneesmiddelen voor AIDS, een aantal patiënten die op het einde van hun leven waren, hadden gevraagd dat de termijnen zouden worden ingekort. Dit was voor hen nog hun enig mogelijk redmiddel. In dit geval heeft men een uitzondering toegestaan en hebben deze personen toegang gekregen tot de geneesmiddelen vooraleer het onderzoek volledig was afgerond. Vandaar dat dit artikel als doel heeft dat in uitzonderlijke situaties de termijn kan worden verkort.

De voorzitter, de heer Yvan Mayeur (PS) merkt op dat een tekstverbetering moet worden aangebracht in artikel 11, § 6 al. 2, moeten de verwijzingen naar «§§ 11 en 12» vervangen worden door de woorden «§§ 10 en 11»

In artikel 11, § 7, derde lid, moet op de derde zin een verbetering aangebracht worden en de woorden «punt 7» moeten worden vervangen door «§ 4, 7°».

Art. 12

M. Bacquelaine et consorts présentent un amendement (n° 67, DOC 50 0798/001) tendant à remplacer le mot « arrangements » par le mot « accords » dans le texte français et les mots « regelingen getroffen » par les mots « overeenkomsten getroffen » dans le texte néerlandais, cette formulation étant plus appropriée.

M. Yvan Mayeur (PS), président, souligne un certain nombre d'améliorations qu'il convient d'apporter au texte. Dans le texte néerlandais de l'article 12, § 2, 2°, il manque le membre de phrase suivant : « een lidstaat van de Europese Economische Ruimte ».

Dans le § 2, 3°, tant du texte français que du texte néerlandais, il convient de donner l'intitulé correct de l'arrêté royal du 6 juin 1960.

M. Daniel Bacquelaine (MR) fait observer que plusieurs articles font référence à l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, à savoir les articles 17, 18, 24, 25 et 31. Il faut tenir compte du fait que cette référence à l'arrêté royal a pour conséquence que le texte de cet arrêté est en quelque sorte repris dans le texte de loi. Le Roi n'a dès lors plus la possibilité de modifier cet arrêté royal.

M. Luc Goutry présente un amendement (n° 91, DOC 51 0798/005) tendant à reprendre, dans la loi, la procédure de notification de médicaments qui ne sont pas enregistrés en Belgique. Dans la pratique, cette procédure de notification est respectée alors qu'il n'y a aucune obligation à cet égard.

Art. 13

L'amendement n° 37 de M. Luc Goutry (DOC 51 0798/004) tend à ajouter le mot 'motivées' après le mot 'objections'. La directive précise que les objections doivent être motivées.

Le ministre déclare qu'il peut marquer son accord sur cet amendement. Il considère que tout acte administratif doit d'ailleurs être motivé formellement.

M. Daniel Bacquelaine (MR) veut s'entendre confirmer que le délai dont dispose le comité d'éthique et celui dont dispose le ministre ne sont pas additionnés. Ce point doit être précisé, car le texte manque de clarté.

Le ministre confirme que les deux délais peuvent courir en même temps.

Art. 12

Amendement nr. 67 van de heer Bacquelaine c.s. (DOC 0798/004) strekt ertoe in artikel 12, § 2, 2° in de franse tekst «arrangements» de vervangen door «accords» en in de Nederlandse tekst de term «regelingen getroffen» door «overeenkomsten getroffen» dit is een betere formulering.

De voorzitter, de heer Yvan Mayeur (PS) duidt op een aantal tekstverbeteringen die moeten worden aangebracht. In de Nederlandse tekst van artikel 12, § 2, 2°, ontbreekt een zinsdeel «een lidstaat van de Europese Economische Ruimte»

In § 2, 3°, moet zowel in de Nederlandse als de Franse tekst de titel van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 correct worden weergegeven.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) merkt op dat verschillende malen wordt verwezen naar het Koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en de distributie in het groot en de terhandstelling van de verstrekking van geneesmiddelen met name in de artikelen 17, 18, 24, 25 en 31. Er moet wel rekening mee worden gehouden dat door deze verwijzing de inhoud van het koninklijk besluit in zekere zin is opgenomen in een wettekst. De Koning heeft dan niet meer de mogelijkheid om dit koninklijk besluit te wijzigen.

Amendement nr. 91 van de heer Luc Goutry (DOC 0798/005) strekt ertoe de meldingsprocedure van geneesmiddelen die niet in België zijn geregistreerd in de wet op te nemen. In de praktijk wordt deze meldingsprocedure gevolgd hoewel daarvoor geen enkele verplichting bestaat.

Art. 13

Amendement nr. 37 van de heer Goutry (DOC 0798/004) strekt ertoe de term 'bezwaar' te vervangen door 'gemotiveerde bezwaren'. De richtlijn bepaalt dat de bezwaren moeten worden gemotiveerd.

De minister zegt dat hij geen probleem heeft met dit amendement. Hij is van oordeel dat trouwens elke administratieve handeling formeel moet worden gemotiveerd.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) wil er zekerheid over verkrijgen dat de termijn waarover het ethisch comité beschikt en de termijn waarover de minister beschikt niet worden samengevoegd. Dit punt moet worden verduidelijkt, omdat de tekst niet zeer duidelijk is.

De minister bevestigt dat beide termijnen parallel kunnen lopen.

Art. 14

L'amendement n° 6 de Mme Catherine Doyen-Fonck (DOC 51 0798/002) vise à supprimer l'article. N'est-il pas trop restrictif de limiter la compétence conférée au Roi en matière d'autorisation d'essais cliniques à la qualité du médicament ? Bien que l'intervenante ait confiance dans le travail des comités d'éthique, elle se demande néanmoins s'il ne faudrait pas prévoir une sécurité supplémentaire pour notamment garantir leur indépendance.

Que se passerait-il si a posteriori, un nouvel avis, différent de celui formulé par le comité d'éthique, devait être émis ?

M. Daniel Bacquelaine (MR) estime qu'il est positif que la compétence du ministre soit limitée aux médicaments. Il ne serait pas opportun que le ministre intervienne également dans d'autres domaines dans le cadre du débat mené au sein du comité d'éthique. Le ministre est chargé de protéger la santé publique en ce qui concerne la qualité des médicaments, mais sa mission ne va pas au-delà.

Le ministre précise que les articles 22 et 23 lui permettent d'intervenir si cela s'avère nécessaire pour des motifs de santé publique. Cette possibilité existe en dépit de la disposition figurant à l'article 14 de la loi en projet.

Mme Catherine Doyen-Fonck (CDH) retire son amendement n° 6.

M. Luc Goutry (CD&V) demande quelle ratio legis fait que le ministre se prononce uniquement sur la qualité des médicaments, et non sur les autres points. Le Conseil d'État estime que cette restriction ne peut être faite et que si le ministre se prononce sur un des aspects, il doit également se prononcer sur les autres.

Le ministre estime qu'il s'agit de deux domaines clairement distincts. En ce qui concerne les médicaments, il s'agit de la fabrication, du conditionnement et de la qualité ainsi que d'un certain nombre d'autres éléments. Dans ce cas, le ministre peut également intervenir lorsqu'il s'agit de la diffusion de médicaments qui sont déjà dans le commerce. Le ministre doit, en l'occurrence, vérifier si tous les critères ont été respectés.

Cet article vise à éviter que les mêmes matières fassent l'objet de deux avis, le ministre étant compétent en ce qui concerne la qualité des médicaments, tandis que le comité d'éthique se penche sur les aspects éthiques

Art. 14

Amendement nr. 6 van mevrouw Catherine Doyen-Fonck (DOC 0798/002) strekt ertoe het artikel te schrappen. Is het niet te beperkend dat de Koning enkel bevoegdheid krijgt tot machtiging van klinische proeven met betrekking tot de kwaliteit van het geneesmiddel? Hoewel spreekster vertrouwen heeft in het werk van de ethische comités, vraagt ze zich toch af of er geen bijkomend zekerheid moet worden ingebouwd om, onder meer, hun onafhankelijkheid te verzekeren.

Wat gebeurt er wanneer a posteriori een nieuw advies zou moeten worden uitgebracht dat verschilt van dat werd geformuleerd door het ethisch comité?

De heer Daniel Bacquelaine (MR) is van oordeel dat het een goed punt is dat de bevoegdheid van de minister beperkt blijft tot geneesmiddelen. Het zou niet opportuun zijn dat de minister in het debat van het ethisch comité ook nog op andere domeinen zou tussenkomen. Hij heeft de taak van de bescherming van de volksgezondheid in verband met de kwaliteit van de geneesmiddelen te verzekeren, maar meer niet.

De minister verduidelijkt dat artikel 22 en 23 de mogelijkheid geven aan de minister om op te treden wanneer dit nodig zou zijn voor de volksgezondheid. En dit kan ook gebruikt worden ondanks het feit dat artikel 14 in de wet staat.

Mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH) trekt haar amendement nr. 6 in.

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt wat de ratio legis ervan is dat de minister zich enkel uitspreekt over de kwaliteit van de geneesmiddelen en niet over de overige punten. De Raad van State is van oordeel dat deze beperking niet mogelijk is en dat wanneer men over het ene spreekt men ook over het andere moet spreken.

De minister is van oordeel dat het hier om twee duidelijk gescheiden domeinen gaat. Wat de geneesmiddelen betreft handelt men over de fabricage, de verpakking en kwaliteit en een aantal andere elementen die betrekking hebben op geneesmiddelen. Hier kan de minister ook tussenkomen wanneer het gaat om de verspreiding van geneesmiddelen die reeds in de handel zijn. De minister moet hier nakijken of alle criteria werden nageleefd.

Onderhavig artikel heeft als doel te vermijden dat een dubbel advies wordt gegeven over dezelfde materies. Daarom behoudt de minister zijn bevoegdheid over de kwaliteit van het geneesmiddel terwijl het ethisch comité

de l'investigation. Cela permet également de prévoir des délais parallèles.

M. Luc Goutry (CD&V) demande en outre comment les articles 13 et 14 doivent être combinés. Le ministre peut-il, en vertu de l'article 14, refuser que l'on procède à un essai sur la base de la qualité d'un médicament ? Ou l'objection peut-elle aller plus loin ?

Le ministre répond qu'il est possible que l'on ne puisse pas procéder à un essai parce que le ministre estime que la qualité du médicament est insuffisante ou parce que le comité d'éthique estime que l'investigation ne peut pas continuer.

Art. 15

Mme Catherine Doyen-Fonck présente un amendement (n° 50, DOC 0798/004) visant à donner au Roi la possibilité de tenir compte de ce qui se fait dans les autres États membres, sans l'y obliger, comme c'est le cas dans le projet de loi à l'examen. Il se peut en effet que les formes, les posologies ainsi que les indications par molécules en Belgique ne correspondent pas à celles prescrites dans les autres États membres.

Le ministre ne souscrit pas à cet amendement. Il estime en effet que le texte original est plus clair.

Art. 16

M. Luc Goutry présente un amendement (n° 38, DOC 0798/004) visant à réduire, à l'alinéa 2, le délai d'un mois à quinze jours. Ce délai ne figure pas dans la directive et peut dès lors être modifié. Il s'agit ici d'une période maximale.

M. Daniel Bacquelaine (MR) considère toutefois qu'il est bon de ne pas accorder des délais trop longs. Il convient toutefois de veiller à prévoir un délai suffisant lorsqu'un examen complémentaire s'avère nécessaire, à la demande de l'autorité compétente ou du comité d'éthique. Le délai ne doit pas être modifié en l'occurrence.

Le ministre estime que si l'on accorde un délai court, il faut qu'il en soit ainsi partout. Le délai ne doit cependant pas être raccourci ici parce que le promoteur n'a aucun intérêt à prolonger inutilement le délai.

zich buigt over de ethische aspecten van het onderzoek. Daardoor kunnen de termijnen ook tegelijkertijd lopen.

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt verder hoe artikel 13 en 14 samen moeten worden gelezen. Kan de minister overeenkomstig artikel 14 weigeren dat een proef aanvangt op grond van de kwaliteit van een geneesmiddel? Of mag het bezwaar verder gaan dan dat?

De minister antwoordt dat het mogelijk is dat een proef niet kan aanvangen zowel op grond van het feit dat de minister van oordeel is dat de kwaliteit van het geneesmiddel onvoldoende is dan wel dat het ethisch comité van oordeel is dat het onderzoek niet kan doorgaan.

Art. 15

Amendement nr. 50 van mevrouw Catherine Doyen-Fonck (DOC 0798/004) strekt ertoe dat de Koning de mogelijkheid wordt geboden rekening te houden met wat in de andere lidstaten gebeurt en dat hij daartoe niet verplicht wordt zoals het geval is in het wetsontwerp. Het is immers mogelijk dat de vorm de posologie en de indicaties per moleculen in België variëren van deze in de andere lidstaten.

De minister steunt het amendement niet. Hij is van oordeel dat de originele tekst duidelijker is.

Art. 16

Amendement nr. 38 van de heer Luc Goutry (DOC 0798/004) strekt ertoe in het 2e lid de termijn van 1 maand te verkorten tot 15 dagen. Deze termijn staat niet in de richtlijn en mag dus worden gewijzigd. Het gaat hier om een maximale periode.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) is echter van oordeel dat het positief is geen te lange termijnen toe te kennen. Er moet echter op worden toegezien dat wanneer een bijkomend onderzoek nodig blijkt op vraag van de bevoegde overheid of van het ethisch comité, daartoe in voldoende tijd wordt voorzien. In dit geval moet de termijn dus ongewijzigd blijven.

De minister is van oordeel dat indien een korte termijn wordt toegekend dit overal moet zijn. De termijn moet hier echter niet worden ingekort omdat de opdrachtgever er geen belang bij heeft de termijn onnodig te verlengen.

Art. 17

L'amendement n° 7 de Mme Catherine Doyen-Fonck (CDH) (DOC 0798/002) tend à éviter que le ministre doive donner une autorisation chaque fois qu'il s'agit d'expérimentations portant sur des médicaments dont les composants actifs contiennent des ingrédients d'origine humaine ou animale. Si l'article n'est pas modifié, l'avantage du délai court en Belgique, que tout le monde s'accordait à reconnaître, disparaîtra. Le temps dont a besoin le ministre pour accorder l'autorisation allongerait effectivement le délai. Il s'ensuit un nouvel allongement de la période nécessaire pour commencer les expérimentations. De plus en plus de médicaments contiennent des ingrédients d'origine humaine et animale. Le mouvement ne fera que s'amplifier dans le futur. Les médicaments issus de la biotechnologie sont souvent connus pour leur plus grande spécificité d'action et moindre toxicité systémique que celles des molécules classiques. Pour le reste, l'intervenante renvoie à la justification de son amendement.

Le président, M. Mayeur (PS), estime que cet amendement s'écarte de la directive.

Le ministre estime que cet amendement aurait précisément un effet contraire à l'objectif poursuivi par la directive, ce qui ne serait pas bon signe.

Le ministre déclare ne pas pouvoir soutenir cet amendement et préfère rester autant que possible fidèle à la directive.

L'amendement n° 85 de Mme Avontroodt et consorts (DOC 0798/004) vise aussi à éviter que les essais de médicaments dont le principe actif est un produit biologique nécessitent à chaque fois une autorisation écrite du ministre. Un grand nombre de médicaments sont en effet dans ce cas.

L'amendement n° 48 de M. Daniel Bacquelaine et consorts (DOC 0798/004) vise à éviter que l'on fasse des recherches à des fins d'eugénisme. De telles recherches seraient contraires à la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro, dont l'article 5, 4°, interdit expressément toute forme d'eugénisme d'amélioration.

L'amendement n° 80 de M. Daniel Bacquelaine et consorts (DOC 0798/004) a le même objectif que l'amendement n° 48 et est retiré.

L'amendement n° 101 de M. Yvan Mayeur et consorts (DOC 0798/005) vise à remplacer l'article par la disposition suivante : « Art. 17. — Dans le cas des essais clini-

Art. 17

Amendement nr. 7 van mevrouw Catherine Doyen-Fonck (DOC 0798/002) strekt ertoe te voorkomen dat de minister wanneer het gaat om experimenten met geneesmiddelen waarvan de actieve bestanddelen ingrediënten bevatten van menselijke of dierlijke oorsprong telkens een autorisatie moet geven. Wanneer het artikel ongewijzigd blijft vervalt immers het voordeel van de korte termijn in België waarover iedereen het eens was. De tijd die de minister nodig heeft om de autorisatie te verlenen zou immers de termijn verlengen. Dit houdt in dat er opnieuw een langere periode zal nodig zijn om de experimenten op te starten. Steeds meer geneesmiddelen bevatten ingrediënten van menselijke en dierlijke oorsprong. In de toekomst zal dit nog belangrijker worden. Geneesmiddelen van bio-technologische oorsprong hebben nochtans een sterkere specifieke inwerking ten opzichte van klassieke moleculen en zijn daardoor minder giftig. De spreekster verwijst verder naar haar verantwoording voor de volledige rechtvaardiging van haar amendement.

De voorzitter, de heer Mayeur (PS), is van oordeel dat het amendement afwijkt van de richtlijn.

De minister is van oordeel dat het amendement net het tegenovergestelde voor gevolg zou hebben dan wat de richtlijn beoogt. Dit zou geen goed teken zijn.

De minister zegt het amendement niet te kunnen steunen en verkiest zo dicht mogelijk bij de richtlijn te willen blijven.

Ook amendement nr. 85 van mevrouw Avontroodt c.s. (DOC 0798/004) strekt ertoe te voorkomen dat voor geneesmiddelen waarvan het actieve bestanddeel een biologisch product is telkens een schriftelijke toelating van de minister zou behoeven. Dit komt immers voor bij een groot aantal geneesmiddelen.

Amendement nr. 48 van de heer Daniel Bacquelaine c.s. (DOC 0798/004) strekt ertoe te voorkomen dat er onderzoek zou worden gedaan met het oog op eugenetische verbetering. Dit zou strijdig zijn met de wet van 11 mei 2003 betreffende onderzoek op embryo's in vitro dit in artikel 5, 4° elke vorm van eugenetische verbetering verbiedt.

Amendement nr. 80 van de heer Daniel Bacquelaine c.s. (DOC 0798/004) heeft het zelfde doel dan amendement nr. 48 en wordt ingetrokken.

Amendement nr. 101 van de heer Yvan Mayeur c.s. (DOC 0798/005) strekt ertoe het artikel in 2 als volgt te vervangen «- In het geval van de klinische proeven op

ques 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. ».

Cet amendement tend à faire en sorte que le texte de loi se rapproche le plus possible de celui de la directive. Ainsi que le prévoit la directive, il s'agit de ne pas obliger systématiquement le recours à l'autorisation écrite pour les médicaments de la deuxième catégorie.

M. Daniel Bacquelaine (MR) fait observer que, dans le texte néerlandais de l'article 17, alinéa 2, il convient de supprimer les mots « *van de kiembaan* », étant donné que cette notion ne figure pas dans le texte français. Cette correction est adoptée.

Art. 18

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Art. 19

M. Luc Goutry présente un amendement (n° 92, DOC 51 0798/005) tendant à insérer, dans l'article 19, § 1^{er}, les mots « également par courrier recommandé ». L'intervenant estime qu'il convient d'uniformiser la procédure pour toutes les demandes, qu'elles soient adressées au ministre ou au comité d'éthique. Il ajoute que les amendements, à l'inverse des demandes, doivent être envoyés par courrier recommandé.

Le ministre ne peut souscrire à cet amendement.

L'amendement n° 39 de M. Luc Goutry (DOC 0798/004) tend à également ajouter le renvoi à l'article 13 à l'article 19, § 3, dès lors que l'article 13 est le seul article où il est question de délais. Le renvoi permet de fixer un délai dans lequel le ministre est tenu de formuler sa réponse en ce qui concerne les modifications relatives à l'exécution d'une expérimentation.

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.».

De bedoeling van het amendement is de wet zo dicht mogelijk bij de tekst van de richtlijn te behouden. Zoals bepaald in de richtlijn, mag de schriftelijke toelating niet systematisch worden opgelegd voor de geneesmiddelen van de tweede categorie.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) merkt op dat in artikel 17, 2^e lid, in de Nederlandse tekst de woorden « van de kiembaan » zouden moeten weggelaten worden omdat dit niet voorkomt in de Franse tekst. Deze verbetering wordt aangenomen.

Art. 18

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 19

Amendement nr. 92 van de heer Luc Goutry (DOC 0798/005) strekt ertoe in artikel 19, § 1, 'eveneens per aangetekende brief' toe te voegen. Spreker is van oordeel dat een uniforme procedure moet worden gebruikt voor alle verzoeken, zowel voor deze die tot de minister als tot een ethisch comité worden gericht. Hij voegt eraan toe dat amendementen aangetekend moeten worden verzonden, terwijl verzoeken niet aangetekend moeten worden verzonden.

De minister is het niet eens met dit amendement.

Amendement nr. 39 van de heer Luc Goutry (DOC 0798/004) strekt ertoe in artikel 19, § 3, ook de verwijzing naar artikel 13 toe te voegen omdat enkel in artikel 13 sprake is van termijnen. De verwijzing laat toe een termijn te bepalen waarbinnen de minister zijn antwoord moet formuleren over de wijzigingen in de uitvoering van een experiment.

Le ministre explique que la directive ne fixe pas non plus de délai pour apporter des modifications au protocole. C'est la raison pour laquelle aucun délai n'a non plus été prévu dans le projet. Le renvoi à l'article 12 vise à faire en sorte que toutes les conditions relatives au fond des modifications proposées soient respectées.

L'amendement n° 81 de M. Bacquelaine et consorts (DOC 0798/004) a pour but d'uniformiser les procédures. Le comité d'éthique n'est pas obligatoirement saisi par courrier recommandé pour la demande initiale.

Art. 20

Cet article ne fait l'objet d'aucune observation.

Art. 21

L'amendement n° 17 de Mme Catherine Doyen-Fonck (DOC 0798/003) tend à faire en sorte que l'investigateur soit également associé aux procédures de fin d'expérimentation. En pratique, c'est souvent l'investigateur qui définit la fin de l'étude dès lors qu'il en connaît les effets secondaires éventuels. Ce seraient dès lors le promoteur et l'investigateur qui informeraient le (ou les) comité(s) d'éthique de la fin de l'étude.

L'amendement n° 86 de Mme Catherine Doyen-Fonck ((DOC 51 0798/004) est un sous-amendement à l'amendement n° 17 et vise uniquement à supprimer le mot 'principal', étant donné que le ministre a déjà précisé que la directive européenne ne prévoyait pas d'investigateurs principaux pour les expérimentations multicentriques.

Le ministre estime que, dans les expérimentations multicentriques, il revient au seul promoteur de juger si les données dont il dispose sont suffisantes. Il refuse que l'investigateur puisse également décider de mettre fin à une expérimentation.

Mme Catherine Doyen-Fonck (cdH) demande des éclaircissements à propos du cas d'une expérimentation commerciale dans laquelle se rencontrent un 'non-responder' ou des effets secondaires. Dans ce cas, il serait inopportun que seul le promoteur décide de mettre fin à l'expérimentation, car le comité éthique devrait continuer d'être informé des effets secondaires en vue du suivi des autres participants. Il se pourrait en effet que, dans ce cas, le promoteur décide plutôt de poursuivre l'expérimentation.

De minister verduidelijkt dat ook de richtlijn geen termijn bepaalt voor het aanbrengen van wijzigingen aan het protocol. Daarom werd ook in het ontwerp geen termijn opgenomen. De verwijzing naar artikel 12 heeft als doel dat al de voorwaarden over de grond van de voorgestelde wijzigingen moeten worden nagegaan.

Amendement nr. 81 van de heer Daniel Bacquelaine c.s. (DOC 0798/004) strekt ertoe de procedures éénvormig te maken. Wat de initiële aanvraag betreft wordt het ethisch comité niet noodzakelijk per aangetekende brief aangezocht.

Art. 20

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 21

Amendement nr. 17 van mevrouw Catherine Doyen-Fonck. (DOC 0798/003) strekt ertoe dat ook de onderzoeker zou betrokken worden bij de procedure voor het beëindigen van een experiment. In de realiteit is het vaak de onderzoeker die bepaalt wanneer een experiment is afgelopen, omdat hij de eventuele nevenverschijnselen kent. Het zouden dan de opdrachtgever en de onderzoeker zijn die het of de ethische comités inlichten over het beëindigen van het experiment.

Amendement nr. 86 van mevrouw Catherine Doyen-Fonck (DOC 0798/004) is een subamendement op amendement nr 17 en beoogt enkel hoofdonderzoeker te vervangen door onderzoeker, gezien de minister reeds heeft verduidelijkt dat er in de Europese richtlijn geen hoofdonderzoekers zijn voor multicentrische proeven.

De minister is van oordeel dat het wel degelijk de opdrachtgever alleen is die oordeelt bij de multicentrische proefnemingen of de gegevens waarover hij beschikt volstaan. Hij gaat er niet mee akkoord dat ook de onderzoeker zou kunnen oordelen om een onderzoek te stoppen.

Mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH) vraagt meer verduidelijking over het geval dat bij een commercieel experiment een geval van 'non-responder' voorkomt of er nevenwerkingen zijn. Het zou in dit geval niet opportuun zijn dat enkel de opdrachtgever beslist een einde te stellen aan het onderzoek want het ethisch comité zou verder moeten worden geïnformeerd over de nevenwerkingen met het oog op de opvolging van de andere deelnemers. Het zou immers kunnen zijn dat de onderzoeker in dit geval eerder zou beslissen het experiment nog verder te laten lopen.

Le ministre fait observer que si des effets secondaires graves ou non désirés se produisent, ils doivent être communiqués. Le promoteur peut décider de mettre fin anticipativement à une expérimentation si celle-ci produit des résultats négatifs. Dans ce cas, la directive prévoit que le comité éthique doit être informé dans les 15 jours de l'arrêt de l'expérimentation. Cette notification doit en outre mentionner clairement les raisons de la cessation anticipée de l'étude.

Dans le cas où un investigateur poursuivrait d'autres objectifs que le promoteur, la réglementation proposée offre un degré de protection suffisant, étant donné que la cessation anticipée doit toujours être motivée. Cette motivation doit être cohérente. Un promoteur doit, en tous cas et toujours, mentionner toutes les raisons pour lesquelles il met fin anticipativement à une expérimentation. Le projet de loi protège l'intérêt général et on ne peut pas aller plus loin.

Mme Catherine Doyen-Fonck (cdH) n'est pas convaincue qu'il soit judicieux de ne permettre qu'au promoteur de décider de mettre un terme ou non à l'expérimentation. Le fait que le promoteur et l'investigateur aient tous les deux la possibilité de décider de mettre un terme à l'expérimentation, s'ils ne sont pas d'accord à ce sujet, offre une garantie supplémentaire pour la protection du patient.

M. Luc Goutry présente un amendement (n° 40, DOC 51 0798/004) tendant à ramener de nonante à trente jours le délai dans lequel le comité d'éthique est informé de la fin de l'expérimentation. Le délai de nonante jours est excessif. Il est préférable d'informer le comité d'éthique aussi rapidement que possible de la fin de l'expérimentation.

Le ministre fait observer que ce délai de nonante jours est justifié, dès lors qu'il permet d'annoncer simultanément la fin d'une expérimentation effectuée dans plusieurs pays.

Art. 22 à 28

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 29

Mme Catherine Doyen-Fonck présente un amendement (n° 8, DOC 51 0798/002) tendant à insérer un § 4

De minister merkt op dat indien er ernstige of niet gewenste nevenwerkingen voorkomen deze moeten worden kenbaar gemaakt. De opdrachtgever kan beslissen om een experiment vroegtijdig stop te zetten indien hij negatieve resultaten heeft bij het onderzoek. In dit geval moet, overeenkomstig de richtlijn het ethisch comité binnen de 15 dagen worden ingelicht over de stopzetting van het experiment. Deze kennisgeving moet bovendien duidelijk de redenen weergeven waarom de studie vroegtijdig werd beëindigd.

In het geval een onderzoeker andere bedoelingen heeft dan de opdrachtgever geeft de voorgestelde regeling een voldoende beschermingsgraad omdat de voortijdige stopzetting steeds gemotiveerd moet worden. Deze motivering moet sluitend zijn. Een opdrachtgever moet in ieder geval en steeds alle redenen weergeven waarom hij een experiment vroegtijdig stopzet. Het wetsontwerp beschermt het algemeen belang en verder kan niet worden gegaan.

Mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH) is er niet van overtuigd dat enkel de opdrachtgever moet beslissen of een experiment moet worden beëindigd of niet. In geval van een gebrek aan akkoord tussen de opdrachtgever en de onderzoeker om een experiment te beëindigen is het een bijkomende zekerheid voor de bescherming van de patiënt dat beide in de mogelijkheid zijn om te beslissen het experiment te stoppen.

Amendement nr. 40 van de heer Luc Goutry (DOC 0798/00) strekt ertoe de termijn waarbinnen het ethisch comité wordt ingelicht over het einde van de proef te brengen van 90 naar 30 dagen. De termijn van 90 dagen is overdreven. Het is beter zo snel mogelijk te informeren over het einde van een experiment.

De minister merkt op dat deze termijn van 90 dagen gerechtvaardigd is omdat het daardoor mogelijk wordt dat de aankondiging van het einde een experiment dat in verschillende landen wordt uitgevoerd gelijktijdig kan gebeuren.

Art. 22 tot 28

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 29

Amendement nr.8 van mevrouw Catherine Doyen-Fonck (DOC 0798/002) strekt ertoe een in artikel 29 een

dans l'article 29. Elle demande s'il convient d'agir de la même manière lorsque les médicaments utilisés dans le cadre d'expérimentations sont déjà enregistrés et lorsqu'ils ne le sont pas encore. La directive européenne permet, elle aussi, aux États membres de déroger à la délivrance gratuite de médicaments.

Le ministre estime que l'amendement proposé soulève un problème éthique. Le projet de loi à l'examen prévoit que les médicaments utilisés dans le cadre d'expérimentations non commerciales sont remboursés par l'INAMI. L'amendement proposé tend à accorder également cet avantage en cas d'expérimentations commerciales. Le ministre ne marque pas son accord sur cet amendement.

Mme Catherine Doyen-Fonck retire l'amendement n° 8.

L'amendement n°82 de M. Daniel Bacquelaine et consorts (DOC 0798/004) vise à remplacer le § 1^{er} de manière à ce que la responsabilité sans faute du promoteur soit étendue à l'ensemble des actes et soins médicaux, soins, actes d'expérimentations, qu'ils soient liés directement ou indirectement à l'expérimentation.

L'amendement n°83 de M. Daniel Bacquelaine et consorts (DOC 0798/004) vise à préciser clairement que tout contrat d'assurance conclu en vue de l'exécution de la loi en projet, couvre tous les actes médicaux liés directement ou indirectement à l'expérimentation.

L'amendement n°84 de M. Daniel Bacquelaine et consorts (DOC 0798/004) vise à insérer un § 4, prévoyant que le participant ou ses ayants droit peuvent toujours intenter une action directe en Belgique si un sinistre se produit.

Le président, M. Yvan Mayeur, propose de déplacer le § 3 de l'article, étant donné qu'il n'a aucun rapport avec les deux précédents. Il pourrait éventuellement devenir l'article 33bis et être inséré dans le chapitre contenant les dispositions générales.

L'amendement n° 103 de M. Yvan Mayeur et consorts (DOC 0798/005) vise à déplacer le § 3 de cet article. Ce paragraphe devient le § 7 de l'article 24.

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).

§ 4 in te voegen. Ze vraagt zich af of op dezelfde wijze moet worden gehandeld in experimenten waarbij geneesmiddelen worden gebruikt die reeds zijn geregistreerd dan deze die nog niet zijn geregistreerd. Ook de Europese richtlijn voorziet in de mogelijkheid dat lidstaten kunnen afwijken van de kosteloze verstrekking van geneesmiddelen.

De minister heeft een ethisch probleem met het voorgestelde amendement. In het ontwerp wordt in de mogelijkheid voorzien dat bij niet-commerciële experimenten de geneesmiddelen worden terugbetaald door het RIZIV. Het voorstel van amendement zou dit voordeel ook toekennen in het geval van commerciële proeven. De minister is het hiermee niet eens.

Mevrouw Catherine Doyen-Fonck trekt het amendement nr. 8 in.

Amendement nr. 82 van de heer Daniel Bacquelaine c.s. (DOC 0798/004) strekt ertoe § 1 te vervangen zodat de foutloze aansprakelijkheid voor al de medische handelingen en geneeskundige zorgen zou gelden zowel deze die een directe dan wel een indirecte band hebben met het onderzoek.

Amendement nr.83 van de heer Daniel Bacquelaine c.s. (DOC 0798/004) strekt ertoe duidelijk te preciseren dat elke verzekeringsovereenkomst die in uitvoering van onderhavig wetsontwerp wordt afgesloten het geheel van de medische handelingen omvat die een directe of een indirecte band met het experiment hebben.

Amendement nr.84 van de heer Daniel Bacquelaine c.s. (DOC 0798/004) strekt ertoe een § 4 in te voegen die bepaalt dat de deelnemer of zijn rechthebbende steeds een directe vordering kan instellen in België in geval een schadegeval zich voordoet.

De voorzitter, de heer Yvan Mayeur, stelt voor de derde paragraaf van het artikel elders te plaatsen gezien deze paragraaf geen enkel verband houdt met de twee voorgaande. Het zou eventueel art 33 bis kunnen worden en onder het hoofdstuk «algemene bepalingen» worden opgenomen.

Amendement nr. 103 van de heer Yvan Mayeur c.s. (DOC 0798/005) strekt ertoe paragraaf 3 van dit artikel te verplaatsen. Deze paragraaf wordt § 7 van artikel 24.

Dit 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).

En conséquence, il convient de remplacer, dans l'article 31, § 2, alinéa 2, les mots "l'article 29, § 3, de la loi" par les mots "l'article 24, § 7".

M. Yvan Mayeur et consorts présentent un amendement (n° 106, DOC 0798/005) tendant à 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 peuvent 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. ».

Art. 30

M. Luc Goutry (CD&V) rappelle que cet article fixe les modalités de paiement de la redevance due pour une expérimentation. Vingt-cinq pour cent sont destinés au SPF Santé publique, service médicaments, et 75% sont destinés aux comités d'éthique. Les comités d'éthique perçoivent donc une rétribution directe ainsi qu'une rétribution qui leur est versée par le biais du SPF Santé publique. Le ministre a-t-il déjà une idée de la hauteur de ces montants ?

Le ministre précise qu'il est prévu d'affecter aux comités d'éthique un collaborateur de niveau 1 et une secrétaire par tranche de 100 protocoles, ce qui signifie qu'un montant de quelque 1 000 euros devrait suffire pour l'autorité et pour les comités d'éthique. Comme il ne s'agit que d'un budget, ce montant n'est pas encore définitif. Le bon fonctionnement du système constitue la priorité pour le secteur, cette redevance ne représentant au demeurant qu'une part limitée du coût total de l'expérimentation.

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 ».

Amendement nr. 106 van de heer Yvan Mayeur c.s. (DOC 0798/005) strekt ertoe de volgende wijzigingen aan te brengen:

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. ».

Art. 30

De heer Luc Goutry (CD&V) herinnert eraan dat het artikel handelt over de wijze van betaling van bijdrage voor het uitvoeren van een experiment. 25 % is bestemd voor de FOD, Volksgezondheid, dienst geneesmiddelen en 75 % is bestemd voor de ethische comités. De ethische comités ontvangen dus een directe vergoeding en een vergoeding die haar wordt toegekend langs de FOD volksgezondheid. Heeft de minister reeds een idee over de grootte van deze bedragen?

De minister verduidelijkt dat het de bedoeling is dat de ethische comités een medewerker niveau één en een secretaresse per 100 protocollen zouden toegewezen krijgen. Dit houdt in dat een bedrag van ongeveer 1000 Euro aan de overheid en aan de ethische comités zou volstaan. Het bedrag staat nog niet volledig vast het is enkel een begroting. De prioriteit voor de sector is dat het systeem goed werkt, deze bijdrage is slechts een beperkt deel van de totale kost van het experiment.

M. Luc Goutry (CD&V) fait observer que trois catégories de comités d'éthique verront le jour. Les comités qui auront analysé moins de 20 protocoles et qui seront indemnisés de façon dégressive, les comités ayant analysé plus de 20 protocoles qui pourront recevoir une éventuelle indemnité supplémentaire et enfin les rétributions qui devront être payées aux comités d'éthique. L'intervenant demande au ministre de confirmer que le financement de ces comités d'éthique, c'est-à-dire un montant de 1 000 euros, sera pris en charge par le promoteur, dès lors que le système s'autofinance.

Le ministre le confirme. Il n'est cependant pas correct d'affirmer que les comités d'éthique analysant moins de 20 protocoles seront indemnisés de façon dégressive. Les rétributions qui sont accordées aux comités d'éthique pour l'avis unique, un avis ou un avis secondaire qu'ils donnent sur l'article 11, § 4, 4°, 6° et 7°, et pour un amendement, seront différentes. Leur coût est différent. Les comités d'éthique recevront cependant le même montant pour le même travail.

M. Luc Goutry (CD&V) réclame des précisions sur le mode de calcul des rétributions qui seront accordées aux comités d'éthique. Il souligne en outre qu'il existe des centres universitaires qui exécutent un très grand nombre de protocoles. Chacun de ces protocoles entrera-t-il en ligne de compte pour le calcul des redevances éventuelles ?

Le ministre répond que la question n'est pas encore définitivement tranchée de savoir si un montant de base sera alloué à chaque comité. Un comité d'éthique qui doit, par exemple, analyser 19 protocoles dans le cadre des missions prévues à l'article 11, § 4, 4°, 6° et 7°, sera indemnisé à 19 reprises. Les comités sont payés au protocole et le fait de réaliser plus ou moins de 20 protocoles ne revêt aucune importance.

Il ajoute qu'il faut faire preuve de prudence dans le calcul du nombre de protocoles réalisés. La majorité des expérimentations réalisées par des entreprises sont multicentriques. Il faut donc veiller à ce que les protocoles ne soient comptabilisés qu'une fois et que l'on apprécie bien les amendements. La Direction générale Médicaments procède à l'estimation de 600 à 800 protocoles d'entreprises par an, alors que le comité d'éthique en a calculé 2 000. La différence entre ces deux nombres s'explique probablement par la prise en compte d'amendements au titre de nouveaux protocoles.

M. Luc Goutry (CD&V) estime que les moyens budgétaires du SPF Santé publique ne doivent pas être utilisés pour payer les comités d'éthique par suite d'une

De heer Luc Goutry (CD&V) merkt op dat er drie categorieën ethische comités zullen ontstaan. De comités met minder dan 20 protocollen en die degressief zullen worden vergoed, diegene met meer dan 20 protocollen die een mogelijke bijkomende vergoeding zullen ontvangen en dan zijn er ook nog retributies die zullen moeten worden betaald aan de ethische comités. Spreker vraagt de bevestiging van de minister dat de financiering van deze ethische comités, met name de 1000 euro zal worden betaald door de opdrachtgever, daar het systeem zelfbedruipend is

De minister bevestigt dit. Het is wel niet correct dat ethische comités met minder dan 20 protocollen degressief zullen worden betaald. De retributies die worden toegekend aan de ethische comités voor het enig advies, een advies of een secundair advies over artikel 11 § 4, 4°, 6° en 7° en een amendement zullen verschillen. De kost hiervan is verschillend. De ethische comités zullen wel hetzelfde bedrag ontvangen voor gelijk werk.

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt verduidelijking over de wijze van berekening van de retributies die zullen worden toegekend aan de ethische comités. Hij merkt bovendien op dat er universitaire centra zijn die een zeer groot aantal protocollen uitvoeren. Zal elk van deze protocollen worden in rekening gebracht voor de berekening van eventuele bijdragen?

De minister antwoordt dat het nog niet volledig is uitgemaakt of er een basisbedrag zal worden toegekend aan ieder comité. Een ethisch comité dat bijvoorbeeld 19 protocollen moet maken voor de taken vermeld in artikel 11, § 4, 4°, 6° en 7° zal daar 19 maal voor worden vergoed. De comités worden betaald per protocol daarbij heeft het geen belang of het ethisch comité meer of minder dan 20 protocollen maakt.

Hij voegt er aan toe dat er voorzichtig moet worden omgegaan met de berekening van het aantal protocollen dat wordt gemaakt. Het merendeel van de experimenten van bedrijven zijn multicentrisch. Men moet er dus op toezien dat de protocollen slechts éénmaal worden geteld en ook dat men een juiste beoordeling maakt van de amendementen. Bij het directoraat - generaal geneesmiddelen is er een raming van 600 tot 800 protocollen van bedrijven per jaar, terwijl het ethisch comité er 2000 berekende. Het verschil tussen beide is waarschijnlijk te wijten aan het in rekening van amendementen als nieuwe protocollen.

De heer Luc Goutry (CD&V) is van oordeel dat de begrotingsmiddelen van de FOD volksgezondheid niet mogen worden gebruikt om de ethische comités te be-

mauvaise estimation des frais. Il doit être clair que le système doit devenir autosuffisant. Les sociétés qui veulent réaliser des expérimentations doivent également en assumer les frais. Au moment où une société enregistre le médicament et où le coût de celui-ci est calculé, il est tenu compte des frais afférents à la réalisation de l'expérimentation. Le montant qui est réclamé au promoteur doit donc être réaliste afin que les comités d'éthique puissent également travailler efficacement. La branche industrielle doit en tout cas assumer l'intégralité du coût de la recherche, d'autant plus que ce coût est déjà inclus dans le prix qui est payé pour les médicaments une fois qu'ils sont mis sur le marché.

Il est ressorti des contacts que l'orateur a eus avec le centre de recherche de la *Katholieke Universiteit Leuven*, que, bien qu'il n'existe pas actuellement d'obligation de déclarer la réalisation d'expérimentation avec des médicaments, les universités le signalent tout de même au SPF Santé publique. Ils ne reçoivent toutefois jamais de réponse. Dans la pratique, des recherches sont souvent menées avec des médicaments qui ne sont pas enregistrés en Belgique. En principe, l'inspection des médicaments doit en être informée. Lorsque les institutions universitaires le font, elles ne reçoivent généralement pas de réponse. Pour des motifs de sécurité, le centre de recherche attend un mois avant de procéder aux expérimentations. L'expérimentation est tout de même réalisée après un mois, en l'absence de réponse. Il ne se produit toutefois jamais de réaction. Pour l'instant, dans la pratique, les choses ne se déroulent pas selon les règles.

M. Goutry répète que le terme «redevances» correspond au terme «*bijdragen*», et «rétributions», à «*retributies*». Le terme «*vergoeding*» est également traduit par «redevance». La rétribution visée à cet article concerne le paiement au comité d'éthique. La redevance représente le prix que doit payer le promoteur.

M. Luc Goutry présente un amendement (n° 41, DOC 51 0798/004) tendant à modifier l'article 30, § 3, alinéa 1^{er}, de sorte que les redevances ne soient pas directement payables aux comités d'éthique.

L'amendement tend en outre à faire en sorte que la redevance destinée aux autorités ne soit versée qu'au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, et pas à l'INAMI.

L'intervenant a consulté l'INAMI, étant donné que le projet de loi à l'examen prévoit qu'une partie des redevances seront versées à l'INAMI au profit du budget des frais d'administration ; il s'agit de fonds destinés à payer

talen omdat een verkeerde inschatting werd gemaakt van de kosten. Het moet duidelijk zijn dat het systeem zelfbedruipend moet worden. Bedrijven die experimenten willen uitvoeren moeten daar ook voor betalen. Op het ogenblik dat een bedrijf het geneesmiddel registreert en een berekening wordt gemaakt van de kostprijs ervan wordt daarbij rekening gehouden met de kosten van het uitvoeren van het experiment. Het bedrag dat wordt gevraagd aan de opdrachtgever moet dus realistisch zijn zodat de ethische comités ook effectief kunnen werken. De industrie moet in ieder geval de volledige kost voor het onderzoek dragen temeer dat deze volledige kost is opgenomen in de prijs die wordt betaald voor de geneesmiddelen eens ze op de markt worden gebracht.

Uit contacten die de spreker had met het researchcentrum van de Katholieke Universiteit van Leuven bleek dat hoewel er momenteel geen verplichting bestaat over de melding van het uitvoeren van experimenten met geneesmiddelen de universiteiten dit toch melden bij de FOD volksgezondheid. Ze krijgen daar echter nooit een antwoord op. In de praktijk gebeurt vaak onderzoek met geneesmiddelen die niet in België zijn geregistreerd. In principe moet de geneesmiddeleninspectie daarover worden ingelicht. Wanneer de universitaire instellingen dit doen komt daar over het algemeen geen antwoord op. Uit veiligheidsoverwegingen wacht het researchcentrum een maand voor het uitvoeren van de proeven. Na een maand, wanneer er geen antwoord komt, wordt het onderzoek dan toch uitgevoerd. Er wordt echter nooit gereageerd. Momenteel verlopen de zaken niet naar regel op het terrein.

De heer Goutry herhaalt dat *redevances*, *bijdragen* en de *retributions*, retributies zijn. De vergoeding wordt ook vertaald door *redevance*. In dit artikel betreft de retributie de betaling aan het ethisch comité. De bijdrage is de prijs die moet worden betaald door de opdrachtgever.

Amendement nr. 41 van de heer Luc Goutry (DOC 0798/004) strekt ertoe in artikel 30, § 3, eerste lid te wijzigen zodat de bijdragen niet rechtstreeks aan de ethische comités zouden worden betaald.

Bovendien strekt het amendement ertoe dat de bijdrage aan de overheid enkel zou gebeuren aan Federale Overheidsdienst volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en leefmilieu, en niet aan het RIZIV.

De spreker consulteerde het RIZIV omdat het wetsontwerp bepaalt dat een deel van de bijdragen zullen worden gestort aan het RIZIV voor de administratiekosten, dit zijn fondsen die worden gebruikt om de ad-

les frais d'administration des mutualités. L'INAMI estime toutefois que ces fonds doivent être versés au SPF Santé publique sur un compte d'ordre réservé à la Direction générale des Médicaments, laquelle constituera un fonds destiné à payer les comités d'éthique. L'INAMI ne souhaite quant à lui pas gérer des fonds dans le cadre du projet de loi à l'examen.

L'intervenant ne souhaite pas que les redevances soient payables directement aux comités d'éthique, étant donné que cela empêcherait toute forme de contrôle. La rétribution destinée aux comités d'éthique serait dès lors versée au SPF Santé publique, lequel transférerait ensuite intégralement cette somme aux comités d'éthique. Les autorités fédérales pourraient ainsi toujours contrôler les sommes perçues par les divers comités d'éthique.

Le ministre précise que les redevances et les rétributions seront fixées par arrêté royal. Les comités d'éthique ne pourront plus en déterminer librement le montant. On prévoit désormais l'obligation de déclarer chaque protocole aux autorités compétentes ainsi qu'au comité consultatif de bioéthique. Cette déclaration est liée à la rétribution que pourra percevoir le comité d'éthique. Les comités d'éthique n'ont dès lors aucun intérêt à ne pas déclarer les protocoles. Les montants affectés à ces activités seront par conséquent parfaitement transparents et suffisamment contrôlés. Le promoteur devra donc payer l'entièreté de la redevance et de la rétribution avant que le comité d'éthique ne formule un avis.

M. Luc Goutry (CD&V) répète que le fait que les rétributions soient payées directement aux comités d'éthique ne pose aucun problème, dès lors que les montants et les modalités de paiement sont fixés par le Roi et sont donc suffisamment contrôlés.

M. Goutry accepte que les comités d'éthique soient payés directement, étant donné que les montants sont fixés par arrêté royal. Il présente dès lors un amendement (n° 95, DOC 0798/005) visant à modifier en ce sens l'amendement n° 41.

Il maintient toutefois que l'INAMI ne doit pas percevoir de paiement, mais que tous les montants en question doivent être versés sur un compte d'ordre au profit du directeur général des médicaments du SPF Santé publique. L'intervenant ne voit pas l'utilité d'effectuer les paiements sur deux comptes différents.

ministratie kosten van de mutualiteiten te betalen. Het RIZIV is echter van oordeel dat deze fondsen moeten worden gestort bij de FOD Volksgezondheid op een orderrekening voorbehouden aan het directoraat-generaal voor de geneesmiddelen, die een fonds zullen oprichten dat de ethische comités zal betalen. Het RIZIV zelf is geen voorstander om fondsen te beheren in het kader van dit wetsontwerp.

De spreker is er geen voorstander van dat de betalingen rechtstreeks zouden gebeuren aan de ethische comités omdat dan elke vorm van controle verloren gaat. De retributie die bestemd is voor de ethische comités zou dan ook aan de FOD volksgezondheid worden betaald en deze zou dat dan integraal doorstorten aan de ethische comités. Zo behoudt de federale overheid de mogelijkheid om controle uit te oefenen op de bedragen die de diverse ethische comités ontvangen.

De *minister* verduidelijkt dat de bijdragen en de retributies bij koninklijk besluit zullen worden vastgelegd. De ethische comités zullen dus niet meer vrij een bedrag kunnen vragen. Er wordt een verplichting opgelegd dat aangifte zou worden gedaan van elk protocol aan de bevoegde overheid en aan het raadgevend comité bio-ethiek. Deze aangifte wordt verbonden aan de vergoeding die het ethisch comité zal kunnen ontvangen. De ethische comités hebben er dus geen enkel voordeel bij om de protocollen niet aan te geven. De bedragen die zullen gebruikt voor deze activiteiten zijn derhalve volledig transparant en worden voldoende gecontroleerd. De opdrachtgever moet de volledige bijdrage en retributie betalen alvorens het ethisch comité een advies zal geven.

De heer Luc Goutry (CD&V) herhaalt dat er geen probleem is dat de retributies rechtstreeks worden betaald aan de ethische comités omdat de bedragen en de betalingsmodaliteiten door de Koning worden vastgelegd en dus voldoende worden gecontroleerd.

De heer Goutry is het ermee eens dat de ethische comités rechtstreeks worden betaald gezien de bedragen in een KB worden vastgelegd. Hij dient dan ook *amendement nr 95 in (DOC 0798/005)* dat ertoe strekt het amendement nr. 41 in die zin te wijzigen.

Hij blijft er echter bij dat het RIZIV geen betalingen moet ontvangen, maar dat alles op een orderrekening, ten voordele van het directoraat-generaal van de geneesmiddelen, bij de FOD volksgezondheid moet worden gestort. Spreker ziet er het nut niet van in dat betalingen op twee rekeningen zouden worden uitgevoerd.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) fait observer qu'elle aussi conteste la répartition 25%/75% en matière de redevances et de rétributions dues. Cette répartition ne répond pas aux besoins existant sur le terrain. Une partie des redevances visées à l'alinéa 1^{er} de cet article doit être versée au SPF Santé publique, au profit de la Direction générale des médicaments, en vue du financement des missions résultant de la loi en projet. Une autre partie est versée aux comités d'éthique en vue du financement des missions prévues par la loi en projet. Le Roi détermine le pourcentage qui revient à chacun de ces organismes. Si, à terme, elle ne répond plus aux besoins, la répartition proposée dans la loi pourra, grâce à cette formule, être modifiée relativement aisément.

Mme Avontroodt estime également que la perception des fonds ne cadre pas avec les missions de l'INAMI, mais relève de la Santé publique.

Le ministre précise que la répartition proposée résulte d'un compromis intervenu au sein du gouvernement et qu'elle ne peut à présent être modifiée. La répartition 25%/75% pourrait éventuellement être modifiée par voie d'arrêté royal. La perception par l'INAMI ne peut toutefois pas non plus être modifiée dès lors qu'elle fait également l'objet d'un compromis au sein du gouvernement.

À *M. Goutry*, qui demande sur quelle base ce compromis est intervenu au sein du gouvernement, *le ministre* répond qu'une des raisons est que le fonds des médicaments n'est pas suffisamment souple pour pouvoir effectuer les nouvelles missions.

M. Luc Goutry (CD&V) estime inapproprié que de tels compromis lourds de conséquence soient conclus au sein du gouvernement sans être clairement motivés. C'est au parlement qu'il appartient de faire les lois, pas au gouvernement. La proposition de répartir le paiement entre deux organismes, en affirmant que la procédure sera ainsi plus souple, est inacceptable. Ce paiement, d'une part, via le SFP Santé publique et, d'autre part, via l'INAMI s'avérera impraticable et ne constitue pas une bonne mesure.

Le président, M. Yvan Mayer (PS), présente ensuite l'amendement n° 97 (DOC 51 0798/005), qui tend à permettre de modifier, annuellement, par arrêté royal, la répartition proposée dans le projet de loi. L'amendement habilite le Roi à revoir annuellement la répartition de la redevance visée aux articles 3 et 4.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) merkt op dat ook zij het niet eens is met de verdeling tussen 25 % en 75 % betreffende de te betalen bijdragen en retributies. Deze verdeling komt niet tegemoet aan de noden van het terrein. Een deel van de bijdragen die in het eerste lid van het artikel worden bedoeld moet worden overgemaakt aan de FOD volksgezondheid, ten voordele van het directoraat-generaal geneesmiddelen voor de financiering van de opdrachten toegekend door deze wet. Een ander deel wordt overgemaakt aan de ethische comités ter financiering van de in deze wet bedoelde opdrachten. De Koning bepaalt welk deel aan elk van beiden toekomt. Deze voorstelling laat toe wanneer op termijn de verdeling niet meer beantwoordt aan noden van de verdeling die voorgesteld werd in de wet dat dit zonder teveel problemen kan worden gewijzigd.

Ook mevrouw Avontroodt is van oordeel dat de inning van gelden door het RIZIV niet aan zijn opdrachten beantwoordt en dat het een gelegenheid is van Volksgezondheid.

De minister verduidelijkt dat de voorgestelde verdeling beantwoordt aan een compromis in de regering en dat dit hier nu niet kan worden gewijzigd. De mogelijke wijziging van de verdeling tussen 25 en 75% bij koninklijk besluit zou eventueel wel mogelijk zijn. Aan de betaling door het RIZIV kan echter niet worden geraakt want ook dit maakt deel uit van een compromis binnen de regering.

Op vraag van de heer *Goutry* over op welke basis dit compromis binnen de regering werd bereikt zegt de *minister* dat één van de redenen is dat het fonds voor de geneesmiddelen niet soepel genoeg is om de nieuwe opdrachten te kunnen uitvoeren.

De heer Luc Goutry (CD&V) vindt het ongepast dat er in de regering dergelijke verregaande compromissen worden afgesloten zonder dat daarvoor duidelijke redenen worden gegeven. Het Parlement maakt de wetten en niet de regering. Het voorstel dat wordt gedaan met name om de betaling tussen twee organismen te verdelen in de overtuiging dat daardoor de regeling soepeler zal worden is niet aanneembaar. Deze betaling enerzijds langs de FOD volksgezondheid en anderzijds langs het RIZIV zal onwerkbaar blijken en is geen goede maatregel.

Daarop dient *de voorzitter, de heer Yvan Mayeur (PS)*, amendement nr. 97 (DOC 0798/005) in dat ertoe strekt de in het wetsontwerp voorgestelde verdeling jaarlijks bij koninklijk besluit te kunnen wijzigen. Het amendement geeft aan de Koning de bevoegdheid om jaarlijks de verdeling van de bijdragen zoals bepaald in het 3° en het 4° lid te kunnen herzien.

L'amendement n° 16 de Mme Catherine Doyen-Fonck (DOC 51 0798/003) tend, à l'article 16, § 3, alinéa 1^{er}, à remplacer les mots « promoteur introduisant le dossier » au comité d'éthique par le mot « promoteur ». En effet, ce n'est pas le promoteur, mais l'investigateur, qui introduit le dossier au comité d'éthique.

L'amendement n° 51 de Mme Catherine Doyen-Fonck (DOC 51 0798/004) a la même portée et apporte la même modification à l'article 16, § 3, alinéa 1^{er}.

L'amendement n° 52 de Mme Doyen-Fonck (DOC 51 0798/004) tend, à l'article 16, § 3, alinéa 3, à remplacer les mots « introduisant un dossier » par les mots « suivant le dossier introduit par l'investigateur ». Si cette modification n'est pas apportée, le comité d'éthique risque d'être privé de sa rétribution.

Le ministre fait observer que les trois amendements apportent en soi le même genre de correction. Il est en principe d'accord avec les trois amendements.

L'amendement n° 104 de M. Mayeur (DOC 0798/005) tend à apporter les modifications suivantes au § 2, alinéa 5 :

A) dans le texte néerlandais, remplacer les mots « tweede lid » par les mots « derde 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 ».

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

M. Yvan Mayeur (PS), président, fait observer que le texte français, qui est incomplet, doit être corrigé. Le texte suivant doit lui être ajouté : « où est versé la partie des sommes visées au deuxième alinéa ». Dans le texte néerlandais, le passage « en toegekend aan het directoraat-generaal voor de geneesmiddelen » doit être supprimé.

Art. 31

L'amendement n° 11 de Mme Catherine Doyen-Fonck (DOC 0798/002) tend à supprimer le § 2 de cet article. Elle renvoie à la motivation qu'elle a exposée, à cet égard, lors de la discussion de l'article 2.

Amendement nr. 16 van mevrouw Catherine Doyen-Fonck (DOC 0798/003) strekt ertoe in artikel 16, § 3, alinea 1, de « opdrachtgever die het dossier indient » bij het ethisch comité te vervangen door de « opdrachtgever ». Het is immers niet de opdrachtgever maar de onderzoeker die het dossier indient bij het ethisch comité.

Amendement nr. 51 van mevrouw Catherine Doyen-Fonck (DOC 0798/004) heeft dezelfde strekking en brengt dezelfde wijziging aan in artikel 16 § 3, 1^e lid.

Amendement nr. 52 van mevrouw Catherine Doyen-Fonck (DOC 0798/004) strekt ertoe in artikel 16 § 3, 3^e lid de woorden « door een onderzoeker » in te voegen tussen de woorden « Het indienen van een dossier » en de woorden « conform artikel 19, § 2 ». Wanneer men deze wijziging niet aanbrengt bestaat het risico dat het ethisch comité geen vergoeding ontvangt.

De minister merkt op dat de drie amendementen in se dezelfde soort verbeteringen aan brengen. Hij is het in principe eens met de drie amendementen.

Amendement nr. 104 van de heer Yvan Mayeur (DOC 0798/005) strekt ertoe 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 ».

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.

De voorzitter, de heer Yvan Mayeur (PS), merkt op dat de Franse tekst moet worden verbeterd daar een deel van de tekst ontbreekt. De volgende tekst moet worden toegevoegd 'waarop het gedeelte van de bedragen bedoeld in het tweede lid worden gestort.' De zinslede 'en toegekend aan het directoraat-generaal voor de geneesmiddelen' moet worden weggelaten.

Art. 31

Amendement nr. 11 van mevrouw Catherine Doyen-Fonck (DOC 0798/002) strekt ertoe het § 2 van het artikel te schrappen. Ze verwijst naar de motivering die ze hierover reeds heeft gegeven bij de bespreking van artikel 2.

M. Luc Goutry présente un amendement (n° 59, DOC 51 0798/004) tendant à supprimer, à l'article 31, § 1^{er}, les mots « dont l'objet social est principalement la recherche ».

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

M. Yvan Mayeur présente un amendement (n° 105, DOC 51 0798/005) tendant à apporter, à l'article 31, § 5, les modifications suivantes :

A) dans le texte néerlandais remplacer les mots « de betaling » par les mots « de bijdrage 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 ».

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

Art. 32

Mme Catherine Doyen-Fonck présente un amendement (n° 18, DOC 51 0798/003) tendant à obliger l'investigateur, avant de commencer une expérimentation, à consulter le fichier reprenant les noms des participants, afin d'éviter que des participants participent à plus d'un essai simultanément.

Le ministre n'est pas opposé à l'insertion de cette disposition dans la loi.

M. Yvan Mayeur (PS), président, propose une correction de texte. Au § 2, les mots « Aux fins décrites au § 1^{er} » sont remplacés par les mots « Afin de garantir le respect du § 1^{er} ».

Art. 33

L'amendement n° 42 de M. Luc Goutry (DOC 0798/004) tend à remplacer, au § 5, les mots « personne condamnée en vertu du § 1^{er} » par les mots « personne physique condamnée en vertu du § 1^{er}, alinéa 2 ». L'objet de cet amendement est de spécifier que c'est la personne physique qui doit être sanctionnée pour les infractions commises contre la loi. Si l'on inflige pareille

Amendement nr. 59 van de heer Luc Goutry (DOC 0798/004) strekt ertoe in artikel 31 § 1 «wier maatschappelijk doel hoofdzakelijk is gericht op onderzoek» te schrappen.

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

Amendement nr. 105 van de heer Yvan Mayeur (DOC 0798/005) strekt ertoe in § 5, de volgende wijzigingen aan te brengen:

a) in de Nederlandse tekst de woorden «de betaling» vervangen door de woorden «de bijdrage 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.

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

Art. 32

Amendement nr. 18 van mevrouw Catherine Doyen-Fonck (DOC 0798/000) strekt ertoe de onderzoeker de verplichting op te leggen vooraleer een experiment op te starten de databank waarin de namen van de deelnemers worden opgenomen te raadplegen om te voorkomen dat deelnemers aan meer dan één proef tegelijkertijd deelnemen.

De minister heeft er geen bezwaar tegen dat deze bepaling in de wet wordt opgenomen.

De voorzitter, de heer Yvan Mayeur (PS), stelt een tekstverbetering voor. In § 2 worden de termen «Voor de doeleinden beschreven in § 1 «gewijzigd door «om de naleving van § 1 te verzekeren.»

Art. 33

Amendement nr. 42 van de heer Luc Goutry (DOC 0798/004) strekt ertoe in § 5 de woorden «krachtens § 1 veroordeelde persoon» te vervangen door «krachtens § 1, 2^e lid veroordeelde natuurlijke persoon». De bedoeling van het amendement is te specificeren dat het de natuurlijke persoon is die moet worden gestraft voor de inbreuken gepleegd op de wet. Indien de sanctie zou

sanction à une personne morale, cela signifie concrètement que celle-ci devra mettre un terme à ses activités en Belgique.

Art. 34

L'amendement n° 98 de M. Yvan Mayeur et consorts (DOC 0798/005) tend à supprimer le § 4 de l'article 34. Ce paragraphe est redondant avec le § 3 du même article.

L'amendement n° 99 de M. Yvan Mayeur et consorts (DOC 0798/005) tend, dans le § 3 au point 22 proposé, à 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. ». Il s'agit de mettre ce paragraphe de l'article 34 en concordance avec la rédaction de l'article 30.

Art. 35

L'amendement n° 100 de M. Yvan Mayeur et consorts (DOC 0798/005) tend à ce que le § 2 devienne le § 2 de l'article 36, dont le texte actuel formera le § 1^{er}. Il s'agit de mettre ce paragraphe qui concerne un élément de l'entrée de la loi dans l'article correspondant.

Art. 36

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Enfin, *M. Luc Goutry (CD&V)* résume ses observations sur le projet de loi : certaines sont positives et certaines sont négatives.

Il souligne à cet égard que le projet de loi contient un certain nombre d'éléments positifs. La recherche scientifique est importante, mais elle doit être au service de l'homme. Les connaissances médicales actuelles résultent de l'expérimentation de médicaments et de formes de traitements. Les expérimentations sont sans nul doute nécessaires. Comme l'homme ne peut pas être au service de la science, il y a lieu de définir la limite entre ce qui peut être fait et ce qui ne peut pas l'être. C'est donc une bonne chose que les comités d'éthique exercent le contrôle éthique et que leur avis soit contraignant. En outre, il est positif qu'un cadre légal offre également une protection à ceux qui participent aux expérimentations.

worden opgelegd aan een rechtspersoon betekent dit immers concreet dat deze zijn activiteiten in België moet stopzetten.

Art 34

Amendement nr 98 van de heer Yvan Mayeur c.s. (DOC 0798/005) strekt ertoe artikel 34 § 4 weg te laten. Deze paragraaf overlapt § 3 van hetzelfde artikel.

Amendement nr. 99 van de heer Yvan Mayeur c.s. (DOC 0798/005) strekt ertoe in § 3, in het ontworpen 22°, het tweede lid te 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.» Het is de bedoeling deze paragraaf uit artikel 34 in overeenstemming te brengen met de lezing van artikel 30

Art. 35

Amendement nr. 100 van de heer Yvan Mayeur c.s. (DOC 0798/005) strekt ertoe dat paragraaf 2 van artikel 35, § 2, van artikel 36 wordt, waarvan de huidige tekst § 1 wordt. Het is de bedoeling deze paragraaf, die een facet van de inwerkingtreding van de wet vormt, onder te brengen in het desbetreffende artikel.

Art. 36

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Ten slotte vat de *heer Luc Goutry (CD&V)* zijn opmerkingen over het wetsontwerp samen. Hij heeft een aantal positieve en negatieve bemerkingen bij het ontwerp.

Hij merkt daarbij op dat het wetsontwerp een aantal positieve elementen bevat. Wetenschappelijk onderzoek is belangrijk maar moet in dienst staan van de mens. De huidige geneeskundige kennis is het gevolg van het experimenteren met geneesmiddelen, behandelingsvormen. Experimenten zijn zonder twijfel nodig. Gezien de mens niet in dienst mag komen te staan van wetenschap moet de grens worden getrokken tussen wat kan en wat niet. Daarom is het goed de ethische comités de ethische toetsing uitvoeren en dat hun advies bindend wordt. Het is bovendien positief dat een wettelijke kader ook bescherming biedt van de deelnemers aan experimenten. Het is belangrijk dat de foutloze aansprakelijk-

Il est important que la responsabilité sans faute du promoteur soit expressément inscrite dans la loi.

L'intervenant formule également une série de réserves à l'encontre du projet. La transposition de la directive se déroule en trois phases et doit être achevée rapidement pour rattraper le temps perdu. Le projet de loi fait bien plus que transposer simplement la directive. Celle-ci porte uniquement sur les expérimentations de médicaments, tandis que le champ d'application du projet de loi est étendu à toutes les expérimentations.

C'est la raison pour laquelle le groupe CD&V avait demandé une audition. Le champ d'application vaste du projet, l'intérêt social du thème et la spécificité (pratique médicale) exigent une préparation approfondie sur le plan du contenu, nécessitant concertation/confrontation avec les acteurs de terrain. La Belgique peut adopter une législation plus sévère que celle imposée par l'Europe, mais les délais impartis aux comités d'éthique pour rendre leur avis ont été déraisonnablement raccourcis. Cela peut entraîner une baisse de la qualité. Les autorités doivent disposer d'une instance indépendante dont font partie des spécialistes de haut niveau, indépendants, pour juger dans ces matières.

Le financement des comités d'éthique est trop dépendant des critères quantitatifs imposés. Seuls les comités d'éthique qui examinent plus de 20 protocoles par an, peuvent rendre un avis unique. La norme quantitative est trop arbitraire. On crée ainsi le risque de voir apparaître deux types de comités d'éthique : les petits, qui n'atteignent pas les 20 protocoles et seront de ce fait considérés comme moins experts, et les grands dont on reconnaît bien l'expertise. Ces comités ont encore d'autres tâches et jouent un rôle important dans le fonctionnement journalier d'un hôpital. On ne peut sous-estimer ces tâches des comités d'éthique.

L'intervenant conclut son intervention en soulignant une fois de plus qu'il appuie une telle recherche scientifique et qu'aucun doute ne peut planer à ce sujet.

V. — VOTES

Intitulé

L'amendement n° 21 est rejeté par 10 voix contre 3 et une abstention.

heid van de opdrachtgever uitdrukkelijk in de wet wordt opgenomen.

Spreker heeft ook een aantal negatieve bedenkingen bij het ontwerp. De omzetting van de Richtlijn gebeurt drie jaar te laat en moet nu snel afgehandeld worden om de verloren tijd in te halen. Het wetsontwerp is veel meer dan de loutere omzetting van de Richtlijn. De richtlijn betreft enkel experimenten met geneesmiddelen terwijl het wetsontwerp wordt uitgebreid naar alle experimenten.

Voor die redenen had de CD&V-fractie om hoorzitting gevraagd. Het ruime toepassingsgebied van het ontwerp, het maatschappelijk belang van het thema en de specificiteit (medische praktijk) vergen grondige inhoudelijke voorbereiding, waarbij overleg/confrontatie met actoren op het terrein nodig is. België mag strenger optreden dan wat Europa oplegt, maar in het wetsontwerp worden de termijnen waarbinnen ethisch comité advies moet uitbrengen, op onredelijke wijze ingekort. Dit kan voor gevolg hebben dat de kwaliteit vermindert. De overheid heeft nood aan een onafhankelijke instantie met onafhankelijke topspecialisten om over deze materie te oordelen.

De financiering van de ethische comités is te afhankelijk van de opgelegde kwantitatieve criteria. Enkel ethische comités die meer dan 20 protocollen per jaar maken kunnen een enig advies uitbrengen. De kwantitatieve norm is te arbitrair. Zo creëert men het gevaar dat er 2 soorten ethische comités ontstaan : de kleine die geen 20 protocollen halen en daarom als minder deskundig gaan beschouwd worden, en de grotere waarvan men de deskundigheid wel erkent. Die comités hebben ook nog andere taken en spelen een belangrijke rol in de dagelijkse werking van een ziekenhuis. Er mag geen onderwaardering ontstaan van deze taken van de ethische comités.

De spreker besluit zijn betoog door naar nog eens te onderstrepen dat hij wetenschappelijk onderzoek dege-lijk steunt en dat daar geen twijfel mag over bestaan.

V. — STEMMINGEN

Opschrift

Amendement nr. 21 wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.

Art. 1

L'article 1 est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 2

Les amendements n° 12, 55, 9, 22, 88, 56, 23, 53, 24 et 25 sont successivement rejetés par 10 voix contre 4.

L'amendement n° 26 est rejeté par 10 voix contre 3 et une abstention.

L'amendement n° 27 est rejeté par 10 voix contre 4.

Les amendements n° 57 et 102 sont successivement adoptés par 11 voix et 3 abstentions.

L'amendement n° 1 est adopté à l'unanimité.

L'amendement n° 13 est rejeté par 10 voix contre 4.

Les amendements n° 28 et 2 sont adoptés à l'unanimité.

Les amendements n° 29 et 43 sont retirés.

L'amendement n° 58 est rejeté par 10 voix contre 4.

L'amendement n° 108 est rejeté par 10 voix contre 2 et 2 abstentions.

L'amendement n° 93 est adopté par 10 voix et 3 abstentions.

L'amendement n° 30 est rejeté par 10 voix contre 3 et une abstention.

Les amendements n° 31 et 32 sont retirés.

L'amendement n° 54 est adopté à l'unanimité.

L'amendement n° 33 est retiré.

L'article 2, tel que modifié, est adopté par 10 voix et 3 abstentions.

Art. 3 et 4

Les articles 3 et 4 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 5

L'amendement n° 44 est adopté à l'unanimité.

L'article 5, ainsi modifié, est adopté à l'unanimité.

Art. 1

Artikel 1 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 2

De amendementen nrs. 12, 55, 9, 22, 88, 56, 23, 53, 24 en 25 worden achtereenvolgens verworpen met 10 tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 26 wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.

Amendement nr. 27 wordt verworpen met 10 tegen 4 stemmen.

De amendementen nrs. 57 en 102 worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Amendement nr. 1 wordt eenparig aangenomen.

Amendement nr. 13 wordt verworpen met 10 tegen 4 stemmen.

De amendementen nrs. 28 en 2 worden eenparig aangenomen

De amendementen nrs. 29 en 43 worden ingetrokken.

Amendement nr. 58 wordt verworpen met 10 tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 108 wordt verworpen met 10 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

Amendement nr. 93 wordt aangenomen met 10 stemmen en 3 onthoudingen.

Amendement nr. 30 wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.

De amendementen nrs. 31 en 32 worden ingetrokken.

Amendement nr. 54 wordt eenparig aangenomen.

Amendement nr. 33 wordt ingetrokken.

Het aldus geamendeerde artikel 2 wordt aangenomen met 10 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 3 en 4

De artikelen 3 en 4 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 5

Amendement nr. 44 wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerde artikel 5 wordt eenparig aangenomen

Art. 6

L'amendement n° 20 est rejeté par 12 voix contre une.

L'article 6 est adopté par 10 voix et 3 abstentions.

Art. 7

L'amendement n° 45 est adopté par 12 voix et une abstention.

L'amendement n° 71 est rejeté par 10 voix contre 3.

Les amendements n° 49 et 69 sont retirés.

L'amendement n° 96 est adopté par 10 voix et 3 abstentions.

L'article 7, tel qu'amendé, est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 8

L'amendement n° 3 est adopté à l'unanimité.

L'amendement n° 34 est retiré.

L'amendement n° 19 est rejeté par 12 voix contre une.

Les amendements n° 60, 61 et 62 sont successivement adoptés à l'unanimité.

L'amendement n° 70 est rejeté par 10 voix contre 3.

L'amendement n° 68 est retiré.

L'amendement n° 4 est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

L'amendement n° 46 devient par conséquent sans objet.

L'article 8, tel que modifié, est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 9

L'amendement n° 63 est adopté à l'unanimité.

L'amendement n° 47 est retiré.

L'amendement n° 73 est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

L'article 9, tel que modifié, est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 10

L'amendement n° 75 est adopté à l'unanimité.

L'amendement n° 14 est retiré.

L'amendement n° 74 est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 6

Amendement nr. 20 wordt verworpen met 12 stemmen tegen 1.

Artikel 6 wordt aangenomen met 10 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 7

Amendement nr. 45 wordt aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Amendement nr. 71 wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen.

De amendementen nrs. 49 en 69 worden ingetrokken.

Amendement nr. 96 wordt aangenomen met 10 stemmen en 3 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 7 wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 8

Amendement nr. 3 wordt eenparig aangenomen.

Amendement nr. 34 wordt ingetrokken.

Amendement nr. 19 wordt verworpen met 12 stemmen tegen 1.

De amendementen nrs. 60, 61 en 62 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Amendement nr. 70 wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 68 wordt ingetrokken.

Amendement nr. 4 wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Amendement nr. 46 vervalt dientengevolge.

Het aldus geamendeerde artikel 8 wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 9

Amendement nr. 63 wordt eenparig aangenomen.

Amendement nr. 47 wordt ingetrokken.

Amendement nr. 73 wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 9 wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 10

Amendement nr. 75 wordt eenparig aangenomen.

Amendement nr. 14 wordt ingetrokken.

Amendement nr. 74 wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

L'article 10, tel que modifié, est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 11

Les amendements n° 87 et 5 sont retirés.
L'amendement n° 89 est rejeté par 9 voix contre 2 et une abstention.

L'amendement n° 76 est adopté par 9 voix contre 2 et une abstention.

L'amendement n° 90 est adopté à l'unanimité.

Les amendements n° 77 et 15 sont successivement rejetés par 9 voix contre une et 2 abstentions.

L'amendement n° 94 est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

L'amendement n° 107 est adopté par 10 voix contre 2.

L'amendement n° 64 est adopté par 9 voix et 3 abstentions.

L'amendement n° 65 est retiré.

L'amendement n° 72 est adopté à l'unanimité.

L'amendement n° 10 est rejeté par 11 voix contre une.

L'amendement n° 36 est retiré.

Les amendements n° 78, 66 et 79 sont successivement adoptés à l'unanimité.

L'amendement n° 35 est rejeté par 9 voix contre 2 et une abstention.

L'article 11 tel que modifié est adopté par 9 voix et 3 abstentions.

Art .12

L'amendement n° 67 est adopté à l'unanimité.

L'amendement n° 91 est rejeté par 9 voix contre 3.

L'article 12, tel que modifié, est adopté par 9 voix et 3 abstentions.

Art. 13

L'amendement n° 37 est adopté à l'unanimité

L'article 13 ainsi modifié est également adopté à l'unanimité.

Art. 14

L'amendement n° 6 est retiré.

L'article 14 est adopté à l'unanimité.

Het aldus geamendeerde artikel 10 wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 11

De amendementen nrs. 87 en 5 worden ingetrokken.
Amendement nr. 89 wordt verworpen met 9 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Amendement nr. 76 wordt aangenomen met 9 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Amendement nr. 90 wordt eenparig aangenomen.

De amendementen nrs. 77 en 15 worden achtereenvolgens verworpen met 9 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

Amendement nr. 94 wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Amendement nr. 107 wordt aangenomen met 10 tegen 2 stemmen

Amendement nr. 64 wordt aangenomen met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

Amendement nr. 65 wordt ingetrokken.

Amendement nr. 72 wordt eenparig aangenomen.

Amendement nr. 10 wordt verworpen met 11 stemmen tegen 1.

Amendement nr. 36 wordt ingetrokken.

De amendementen nrs. 78, 66 en 79 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Amendement nr. 35 wordt verworpen met 9 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Het aldus geamendeerde artikel 11 wordt aangenomen met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

Art .12

Amendement nr. 67 wordt eenparig aangenomen.

Amendement nr. 91 wordt verworpen met 9 tegen 3 stemmen.

Het aldus geamendeerde artikel 12 wordt aangenomen met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 13

Amendement nr. 37 wordt eenparig aangenomen

Het aldus geamendeerde artikel 13 wordt eveneens eenparig aangenomen

Art. 14

Amendement nr. 6 wordt ingetrokken.

Artikel 14 wordt eenparig aangenomen.

Art. 15

L'amendement n° 50 est rejeté par 9 voix contre 3.

L'article 15 est adopté à l'unanimité

Art. 16

L'amendement n° 38 est retiré.

L'article 16 est adopté à l'unanimité.

Art. 17

L'amendement n° 101 est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Les amendements n° 7 et 85 sont retirés.

L'amendement n° 48 est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

L'amendement n° 80 est retiré.

L'article 17, ainsi modifié, est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 18

L'article 18 est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 19

L'amendement n° 92 est rejeté par 9 voix contre 2 et une abstention.

L'amendement n° 39 est adopté à l'unanimité.

L'amendement n° 81 est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

L'article 19, ainsi modifié, est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 20

L'article 20 est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 21

Les amendements n° 86 et 17 sont successivement rejetés par 9 voix contre 3.

L'amendement n° 40 est rejeté par 9 voix contre 2 et une abstention.

L'article 21 est adopté par 9 voix et 3 abstentions.

Art. 15

Amendement nr. 50 wordt verworpen met 9 tegen 3 stemmen.

Artikel 15 wordt eenparig aangenomen

Art. 16

Amendement nr. 38 wordt ingetrokken.

Artikel 16 wordt eenparig aangenomen.

Art. 17

Amendement nr. 101 wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

De amendementen nrs. 7 en 85 worden ingetrokken.

Amendement nr. 48 wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Amendement nr. 80 wordt ingetrokken.

Het aldus geamendeerde artikel 17 wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 18

Artikel 18 wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 19

Amendement nr. 92 wordt verworpen met 9 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Amendement nr. 39 wordt eenparig aangenomen.

Amendement nr. 81 wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 19 wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 20

Artikel 20 wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 21

De amendementen nrs. 86 en 17 worden achtereenvolgens verworpen met 9 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 40 wordt verworpen met 9 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 21 wordt aangenomen met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 22 à 28

Les articles 22 à 28 sont successivement adoptés par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 29

Les amendements n° 103 et 106 sont successivement adoptés par 10 voix et 2 abstentions.

Les amendements n° 8, 82, 83 et 84 sont retirés.

L'article 29, ainsi modifié, est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 30

L'amendement n° 97 est adopté par 9 voix contre 2 et une abstention.

L'amendement n° 104 est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Les amendements n° 16, 51 et 52 sont successivement adoptés 9 contre 2.

L'amendement n° 95 est rejeté par 5 voix contre 2 et 4 abstentions.

L'amendement n° 41 est rejeté par 5 voix contre 2 et 4 abstentions.

L'article 30 ainsi modifié est adopté par 9 voix contre 3.

Art. 31

L'amendement n° 11 est retiré.

L'amendement n° 59 est rejeté par 9 voix contre 3.

L'amendement n° 105 est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

L'article 31, ainsi modifié, est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Art . 32

L'amendement n° 18 est adopté à l'unanimité.

L'article 32, ainsi modifié, est également adopté à l'unanimité.

Art. 33

L'amendement n° 42 est retiré.

L'article 33 est adopté à l'unanimité.

Art. 22 tot 28

De artikelen 22 tot 28 worden achtereenvolgens aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 29

De amendementen nrs. 103 en 106 worden achtereenvolgens aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

De amendementen nrs. 8, 82, 83 en 84 worden ingetrokken.

Het aldus geamendeerde artikel 29 wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 30

Amendement nr. 97 wordt aangenomen met 9 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Amendement nr. 104 wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

De amendementen nrs. 16, 51 en 52 worden achtereenvolgens aangenomen met 9 tegen 2 stemmen.

Amendement nr. 95 wordt verworpen met 5 tegen 2 stemmen en 4 onthoudingen.

Amendement nr. 41 wordt verworpen met 5 tegen 2 stemmen en 4 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 30 wordt aangenomen met 9 tegen 3 stemmen

Art. 31

Amendement nr. 11 wordt ingetrokken.

Amendement nr. 59 wordt verworpen met 9 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 105 wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 31 wordt aangenomen met 10 steemmen en 2 onthoudingen.

Art . 32

Amendement nr. 18 wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerde artikel 32 wordt eveneens eenparig aangenomen

Art. 33

Amendement nr. 42 wordt ingetrokken.

Artikel 33 wordt eenparig aangenomen.

Art. 34

Les amendements n° 99 est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

L'amendement n° 98 est adopté par 10 voix contre 2.

L'article 34, ainsi modifié, est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 35

L'amendement n° 100 et l'article 35, ainsi modifié, sont successivement adoptés par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 36

L'article 36 est adopté par 9 voix contre une et 2 abstentions.

*
* *

M. Yvan Mayeur (PS), président, remarque qu'à la suite de l'adoption de certains amendements, il est nécessaire d'apporter, au texte du projet de loi, certaines corrections techniques.

L'article 11, §2, tel qu'amendé, manque de cohérence. Afin de rétablir cette cohérence, la phrase introduite par l'amendement n° 90 (« 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° ») doit être déplacée. Elle doit en outre être adaptée pour préciser, conformément à la volonté des auteurs de l'amendement, que le comité appelé à se prononcer sur le § 4, 4°, 6° et 7° est le comité lié au site ou à la structure où l'expérimentation est réalisée.

A l'article 30, §3, alinéa 1 et 2, il convient en outre de remplacer les mots « au comité d'éthique » par les mots « aux comités d'éthique concernés ». Pour rappel, en effet, les rétributions sont payables au comité d'éthique qui rend l'avis unique mais aussi, qu'il s'agisse d'une expérimentation monocentrique ou multicentrique, aux autres comités d'éthique appelés à se prononcer sur les conditions prévues à l'article 11, §4, 4°, 6° et 7°. La mo-

Art. 34

Amendement nr. 99 wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Amendement nr. 98 wordt aangenomen met 10 tegen 2 stemmen

Het aldus geamendeerde artikel 34 wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 35

Amendement nr. 100 wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 35 wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 36

Artikel 36 wordt aangenomen met 9 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

*
* *

Voorzitter Yvan Mayeur (PS) geeft aan dat in de tekst van het wetsontwerp een aantal technische wijzigingen moeten worden aangebracht, ingevolge de goedkeuring van bepaalde amendementen.

Artikel 11, § 2, zoals het werd geamendeerd, is niet coherent genoeg. Dat kan worden rechtgezet door een verschuiving van de bij amendement nr. 90 ingevoegde zin (« 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° »). Voorts behoort die zin te worden aangepast om overeenkomstig de doelstelling van de indieners van het amendement te preciseren welk comité zich moet uitspreken over § 4, 4°, 6° en 7°, te weten het comité dat is verbonden met de locatie of de structuur waar het experiment wordt uitgevoerd.

In artikel 30, § 3, eerste en tweede lid, moeten de woorden « aan het ethisch comité » worden vervangen door de woorden « aan de betrokken ethische comités ». De retributies moeten immers worden betaald aan het ethisch comité dat het enkel advies uitbrengt, maar ook (ongeacht of het een monocentrisch dan wel multicentrisch experiment betreft) aan de andere ethische comités die uitspraak moeten doen over de bij artikel

dification proposée tend par conséquent à apporter une plus grande clarté.

La commission souscrit aux corrections proposées.

*
* *

L'ensemble du projet de loi, tel qu'il a été modifié, est adopté par 12 voix et 2 abstentions.

Les propositions de loi n° 57 et 164 deviennent par conséquent sans objet.

Le présent rapport a été approuvé à l'unanimité.

Les rapporteurs,

Françoise COLINIA
Luc GOUTRY

Le président,

Yvan MAYEUR

Liste des dispositions qui nécessitent une mesure d'exécution (Règlement de la Chambre, art. 78.2) :

Art. 108 Constitution :

- Art. 4
- Art. 11
- Art. 12
- Art. 13
- Art. 19
- Art. 21
- Art. 24
- Art. 25
- Art. 26
- Art. 30
- Art. 31
- Art. 32

11, § 4, 4°, 6° en 7°, bepaalde voorwaarden. De voorgestelde wijziging strekt er derhalve toe terzake meer duidelijkheid te scheppen.

De commissie is het met de voorgestelde verbeteringen eens.

*
* *

Het gehele aldus geamendeerde wetsontwerp wordt aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

De wetsvoorstellen nr 57 en 164 vervallen dientengevolge.

Dit verslag werd eenparig goedgekeurd.

De rapporteurs,

Françoise COLINIA
Luc GOUTRY

De voorzitter,

Yvan MAYEUR

Lijst van bepalingen die een uitvoeringsmaatregel vergen (Reglement van de Kamer, art. 78.2) :

Art. 108 Grondwet :

- Art. 4
- Art. 11
- Art. 12
- Art. 13
- Art. 19
- Art. 21
- Art. 24
- Art. 25
- Art. 26
- Art. 30
- Art. 31
- Art. 32