

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

25 mars 2004

**PROJET DE LOI**  
**relatif aux expérimentations sur**  
**la personne humaine**

**AMENDEMENTS**

présentés après le dépôt du rapport

N° 109 DE MME **DOYEN-FONCK**

Art. 11

**Compléter le § 3 par un septième alinéa, rédigé  
comme suit :**

« *Dans le cas d'expérimentations multicentriques effectuées dans plusieurs états membres à la fois, il y a autant d'avis uniques que d'états membres concernés par cette expérimentation.* ».

**JUSTIFICATION**

Il s'agit de la transposition du deuxième alinéa de l'article 7 de la directive qui n'a pas été transposée dans la loi. Or, cette absence peut poser des problèmes d'interprétation de la présente loi dans l'hypothèse d'un projet d'expérimentation multicentrique dont la demande est introduite dans un autre pays de l'Union européenne.

Documents précédents :

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

- 001 : Projet de loi.
- 002 à 005 : Amendements.
- 006 : Rapport.
- 007 : Texte adopté par la commission.

**EN REMPLACEMENT DU DOCUMENT DISTRIBUÉ  
PRÉCÉDEMMENT**

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

25 maart 2004

**WETSONTWERP**  
**inzake experimenten op de**  
**menselijke persoon**

**AMENDEMENTEN**

voorgesteld na de indiening van het verslag

Nr. 109 VAN MEVROUW **DOYEN-FONCK**

Art. 11

**Paragraaf 3 aanvullen met een zevende lid, luidend als volgt :**

« *In geval van multicentrische experimenten die in verschillende lidstaten tegelijk worden uitgevoerd, zijn er evenveel enige adviezen als er lidstaten zijn die bij dat experiment betrokken zijn.* ».

**VERANTWOORDING**

Het betreft de omzetting van artikel 7, tweede lid, van de Richtlijn, dat niet in de wet werd omgezet. Het ontbreken van die omzetting kan immers voor problemen zorgen wanneer de onderhavige wet moet worden geïnterpreteerd naar aanleiding van een project van multicentrisch experiment waarvoor de aanvraag in een ander land van de Europese Unie wordt ingediend.

Voorgaande documenten :

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

- 001 : Wetsontwerp.
- 002 tot 005 : Amendementen.
- 006 : Verslag.
- 007 : Tekst aangenomen door de commissie.

**TER VERVANGING VAN HET VROEGER RONDGEDEELDE  
STUK**

Dès lors que le promoteur est en possession d'un avis unique remis dans le pays où le protocole d'expérimentation a été introduit, rien dans la loi, telle qu'elle est prévue actuellement, n'empêche un investigateur de commencer une expérimentation multicentrique également sur un site belge, puisqu'il sera en possession d'un avis repris par un comité d'éthique.

En effet, la loi ne prévoit pas que le comité d'éthique saisi doit être belge, même si dans certains cas, ces comités sont définis par référence à des lois dont le champ d'application est limité au territoire belge.

Catherine DOYEN-FONCK (cdH)

N° 110 DE MM. **VANDEURZEN ET GOUTRY**

Art. 11

**Compléter le § 3, alinéa 2, par les mots :**

*« ou par le comité d'éthique rattaché à une faculté de médecine. ».*

Als de opdrachtgever in het bezit is van een enig advies dat werd afgegeven in het land waar het protocol van experiment werd ingediend, verhindert niets in de wet zoals ze thans geformuleerd is dat een onderzoeker ook op een Belgische locatie een multicentrisch experiment aanvat, aangezien hij zal beschikken over een door een ethisch comité overgenomen advies.

De wet bepaalt immers niet dat de opdrachtgever het advies van een Belgisch ethisch comité moet vragen, ook al zijn die comités in bepaalde gevallen gedefinieerd met verwijzing naar wetten waarvan de toepassing tot het Belgisch grondgebied beperkt is.

Nr. 110 VAN DE HEREN **VANDEURZEN EN GOUTRY**

Art. 11

**Het tweede lid, § 3, aanvullen met de woorden:**

*«of door het ethisch comité verbonden aan een faculteit geneeskunde».*

Jo VANDEURZEN (CD&V)  
Luc GOUTRY (CdV)