

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

12 april 2017

WETSONTWERP

**betreffende klinische proeven met
geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
DE HEREN **Damien THIÉRY** EN **Luc GUSTIN**

INHOUD

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.....	3
II. Algemene bespreking.....	6
a. Betogen van de leden.....	6
B. Antwoorden van de minister	10
III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	13

Zie:

Doc 54 **2296/ (2016/2017):**

001: Wetsontwerp.
002: Amendementen.

Zie ook:

004: Tekst aangenomen door de commissie.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

12 avril 2017

PROJET DE LOI

**relatif aux essais cliniques
de médicaments à usage humain**

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MM. **Damien THIÉRY** ET **Luc GUSTIN**

SOMMAIRE

Pages

I. Exposé introductif de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	3
II. Discussion générale.....	6
a. Intervention des membres.....	6
b. Réponses de la ministre	10
III. Discussion des articles et votes	13

Voir:

Doc 54 **2296/ (2016/2017):**

001: Projet de loi.
002: Amendements.

Voir aussi:

004: Texte adopté par la commission.

**Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag/
Composition de la commission à la date de dépôt du rapport**

Voorzitter/Président: Muriel Gerkens

A. — Vaste leden / Titulaires:

N-VA Renate Hufkens, Yoleen Van Camp, Valerie Van Peel,
Jan Vercammen
PS André Frédéric, Alain Mathot, Daniel Senesael
MR Luc Gustin, Benoît Piedboeuf, Damien Thiéry

CD&V Nathalie Muylle, Els Van Hoof
Open Vld Dirk Janssens, Ine Somers
sp.a Karin Jiroflée
Ecolo-Groen Muriel Gerkens
cdH Catherine Fonck

B. — Plaatsvervangers / Suppléants:

An Capoen, Werner Janssen, Koen Metsu, Sarah Smeyers, Bert Wollants
Nawal Ben Hamou, Frédéric Daerden, Eric Massin, Fabienne Winckel
Sybille de Coster-Bauchau, Caroline Cassart-Mailleux, Olivier Chastel,
Stéphanie Thoron
Franky Demon, Nahima Lanjri, Vincent Van Peteghem
Katja Gabriëls, Nele Lijnen, Annemie Turtelboom
Monica De Coninck, Maya Detiège
Anne Dedry, Evita Willaert
Michel de Lamotte, Benoît Lutgen

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

DéFI Véronique Caprasse

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GOI	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 54 0000/000: Parlementair document van de 54^e zittingsperiode +
basisnummer en volgnummer
QRVA: Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV: Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV: Beknopt Verslag
CRIV: Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag
en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken
(met de bijlagen)

PLEN: Plenum
COM: Commissievergadering
MOT: Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 54 0000/000: Document parlementaire de la 54^e législature, suivi
du n° de base et du n° consécutif
QRVA: Questions et Réponses écrites
CRIV: Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV: Compte Rendu Analytique
CRIV: Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le
compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu
analytique traduit des interventions (avec les an-
nexes)

PLEN: Séance plénière
COM: Réunion de commission
MOT: Motions déposées en conclusion d'interpellations
(papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel.: 02/ 549 81 60
Fax: 02/549 82 74
www.dekamer.be
e-mail: publicaties@dekamer.be

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél.: 02/ 549 81 60
Fax: 02/549 82 74
www.lachambre.be
courriel: publications@lachambre.be

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergaderingen van 14 en 21 maart 2017.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING VAN DE MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, geeft aan dat klinische proeven en, in bredere zin, klinische experimenten, momenteel geregeld zijn door de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Met betrekking tot klinische proeven is deze wet de omzetting van Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001. Die Richtlijn zal worden ingetrokken bij Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Het ter bespreking voorliggende wetsontwerp beoogt Verordening nr. 536/2014 om te zetten in Belgisch recht en die aan te vullen met eigen interne uitvoeringsregels. De datum van inwerkingtreding van die Verordening hangt af van de oprichting van een centraal portaal door de Europese Commissie; dat portaal zal naar verwachting in oktober 2018 in gebruik worden genomen. De aanvragen voor klinische proeven zullen worden ingediend via dat portaal. Aangezien deze Verordening rechtstreeks toepasbaar is in het Belgisch recht en op EU-niveau een aantal toepassingsbesluiten werden uitgewerkt, werd ervoor geopteerd het luik rond klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik uit de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon te lichten om de EU regelgeving te implementeren en verder aan te vullen met eigen, interne regelgeving, om de Verordening te implementeren.

Verordening nr. 536/2014 heeft tot doel de regelgeving met betrekking tot klinische proeven te harmoniseren en te vereenvoudigen op Europees niveau. Deze harmonisering is onder meer noodzakelijk om Europa aantrekkelijker te maken voor de uitvoering van klinische proeven. De jongste jaren wordt immers een algemene daling vastgesteld van het aantal klinische proeven dat in Europa wordt uitgevoerd, ten gunste van andere regio's elders in de wereld.

De Verordening heeft bovendien nog andere doelstellingen, namelijk:

— toegankelijke en innoverende geneesmiddelen sneller helpen ontwikkelen;

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné le présent projet de loi au cours de ses réunions des 14 et 21 mars 2017.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF DE LA MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, explique que les essais cliniques, ainsi que, plus largement, les expérimentations cliniques sont actuellement réglementés par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Cette loi transpose, pour les essais cliniques, la directive 2001/20/CE du Parlement et du Conseil du 4 avril 2001. Cette dernière directive sera abrogée par le règlement n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain.

Le présent projet de loi vise à transposer le règlement n° 536/2014 dans le droit belge et à le compléter par des règles d'exécution internes, propres à la Belgique. La date d'entrée en vigueur du règlement dépend de la création d'un portail central par la Commission européenne; son entrée en vigueur est estimée à octobre 2018. Les demandes d'essais cliniques seront soumises via ce portail. Étant donné que le règlement est directement applicable en droit belge et qu'un certain nombre d'arrêtés d'application ont été établis au niveau de l'Union européenne, le choix a été fait de distraire de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine le volet concernant les essais cliniques de médicaments à usage humain pour mettre en œuvre la réglementation européenne et la compléter par une réglementation interne.

Le règlement 536/2014 vise à harmoniser et simplifier la réglementation relative aux études cliniques, à l'échelon européen. Cette harmonisation est notamment nécessaire pour accroître l'attractivité de l'Europe dans la conduite des essais cliniques. On assiste, en effet, ces dernières années à une diminution globale du nombre d'essais cliniques réalisés en Europe au profit d'autres régions du monde.

Ce règlement poursuit également d'autres objectifs, à savoir:

— contribuer à accélérer le développement de médicaments accessibles et innovants;

— de veiligheid en het welzijn van de deelnemers waarborgen, in het bijzonder de kwetsbare personen;

— zorgen voor meer transparantie wat betreft de toelating, de uitvoering van klinische proeven en de resultaten ervan. Alle klinische proeven zullen moeten worden geregistreerd en uiterlijk een jaar na het einde van de proeven moet een samenvatting van de resultaten openbaar worden gemaakt. Er komt nu ook meer duidelijkheid rond de vertrouwelijkheid van de gegevens die uit de klinische proeven voortvloeien.

De harmonisatie en vereenvoudiging die de verordening beoogt, worden ingevuld door:

— een eenmalige CTA-aanvraag via een Europees portaal, voor alle betrokken lidstaten;

— een enkel goedkeuringsbesluit per lidstaat;

— de aanwijzing van een lidstaat als rapporteur, wat impliceert dat de beoordeling van het dossier wordt gecentraliseerd door die rapporterende lidstaat, die daarna slechts één beslissing meedeelt aan de opdrachtgever en de overige lidstaten;

— de harmonisatie van de beoordelingstermijnen in de verschillende lidstaten;

— de harmonisatie van de bescherming van kwetsbare personen, zoals minderjarigen, wilsonbekwame proefpersonen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven of proefpersonen die zich in nood-situaties bevinden;

— de harmonisatie van de regels betreffende de vervaardiging en de invoer van geneesmiddelen voor onderzoek.

In de praktijk omschrijft het ter bespreking voorliggende wetsontwerp de procedures inzake de goedkeuring van een klinische proef, inzake de uitbreiding en de substantiële wijzigingen ervan, alsook inzake de toelating tot vervaardiging en/of invoer van geneesmiddelen voor onderzoek en hulpmiddelen.

De toelating van een klinische proef verloopt volgens een procedure die vier stappen omvat, met name de validering van de aanvraag, de beoordeling ervan, de consolidering van de beoordelingen op nationaal en op Europees niveau en uiteindelijk één toelatingsbeslissing. Het belang van elk van deze stappen hangt af van het feit of België op EU-niveau al dan niet werd aangewezen als rapporterende lidstaat.

— garantir la sécurité et le bien-être des participants, en particulier les personnes vulnérables;

— accroître la transparence en ce qui concerne l'autorisation et la conduite d'essais cliniques et les résultats de ceux-ci. Tous les essais cliniques devront être enregistrés et un résumé des résultats de ceux-ci devra être publié dans un délai d'un an à compter de la fin de l'essai. La confidentialité relative aux données provenant des essais cliniques est également précisée.

Les objectifs d'harmonisation et de simplification poursuivis par le règlement seront réalisés:

— en n'introduisant qu'une seule demande CTA par le biais d'un portail européen, pour tous les États membres;

— en ne prévoyant qu'une seule décision relative à l'approbation par État membre;

— en désignant un État membre comme rapporteur, ce qui implique que ledit État membre rapporteur centralise l'évaluation du dossier et ne communique ensuite qu'une seule décision au promoteur et aux autres États membres;

— en harmonisant les délais pour l'évaluation au sein des différents États membres;

— en harmonisant les règles visant à protéger les personnes vulnérables, comme les mineurs, les participants incapables, les femmes enceintes et allaitantes ou des participants en situation d'urgence;

— en harmonisant les règles relatives à la fabrication et à l'importation de médicaments expérimentaux.

En pratique, le projet de loi définit les procédures relatives à l'autorisation d'un essai clinique, à l'élargissement et aux modifications substantielles de celui-ci ainsi qu'à l'autorisation de fabrication et/ou d'importation de médicaments expérimentaux et auxiliaires.

Différentes étapes sont prévues dans le processus: la validation de la demande, l'évaluation de la demande, la consolidation de l'évaluation au niveau national et européen et la décision d'autorisation unique. Ces étapes ont un contenu plus ou moins important en fonction de la désignation, ou non, de la Belgique en qualité d'État membre rapporteur au niveau de l'Union.

Bij deze verschillende stappen zijn verschillende actoren betrokken; de belangrijkste zijn:

1. het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG);
2. de ethische comités;
3. het College.

Het FAGG treedt op als bevoegde autoriteit en als enig aanspreekpunt voor België.

In die hoedanigheid is het Agentschap voor België verantwoordelijk voor de validering van de aanvragen die via het EU-portaal worden ingediend. Het FAGG neemt deze verantwoordelijkheid tevens op wanneer België als rapporterende lidstaat is aangewezen.

De beoordeling gebeurt tegelijk door twee afzonderlijke en onafhankelijke instanties, met name het FAGG en een daartoe aangewezen ethisch comité.

Het FAGG is inzonderheid belast met de beoordeling van deel I, zoals bepaald bij de Verordening, terwijl de beoordeling van deel II, alsook van bepaalde aspecten van deel I, door het ethisch comité gebeurt.

De EU-Verordening bepaalt binnen welke termijn de beoordeling moet plaatsvinden. Het ter bespreking voorliggende wetsontwerp strekt er echter toe in kortere termijnen te voorzien voor de beoordeling van de proeven van fase I.

De ethische commissie en de beoordelaars moeten onafhankelijk zijn, zowel ten opzichte van de opdrachtgevers als van de onderzoeker en de proeflocatie(s), en moeten vrij zijn van om het even welke invloeden.

Er wordt een nieuw orgaan opgericht binnen de FOD Volksgezondheid en Veiligheid van de Voedselketen, namelijk het College. Dat college staat niet in voor de beoordeling, maar heeft wel als taak om de ethische commissie aan te wijzen die zal moeten instaan voor een bepaalde evaluatie. Daarnaast moet het college ook de activiteiten coördineren van de ethische commissie die instaat voor de evaluaties, de beoordelingsprocedures van de verschillende commissies en de consistentie ervan harmoniseren en waken over de naleving van de beoordelingstermijnen. Het College is met andere woorden verantwoordelijk voor de kwaliteitsgaranties en de professionalisering van de ethische commissies.

Met het oog op een neutrale en objectieve procedure voor de aanwijzing van de ethische commissies belast met de beoordeling, moet dat college dus volledig

Ces différents opérations impliquent l'intervention de différents acteurs, principalement:

1. l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS);
2. les comités d'éthique;
3. le Collège.

L'AFMPS agit en tant qu'autorité compétente et point de contact unique pour la Belgique.

A ce titre, elle est responsable, pour la Belgique, de la validation des demandes introduites au niveau du portail européen. Elle assume également cette responsabilité quand la Belgique est désignée comme État rapporteur.

L'évaluation est effectuée en parallèle par 2 instances distinctes et indépendantes: l'AFMPS d'une part et un comité d'éthique désigné d'autre part.

L'AFMPS est plus particulièrement chargée de l'évaluation de la partie I telle que définie dans le règlement et le comité d'éthique de la partie II et de certains aspects de la partie I.

L'évaluation se fait dans les délais prévus par le règlement européen. Le projet de loi impose cependant des délais plus courts pour l'évaluation des essais de Phase I.

Le comité d'éthique et les évaluateurs doivent être indépendants, tant à l'égard des promoteurs que de l'investigateur et du (ou des) site(s) d'essai, et doivent être libres de toute influence.

Il est créé un nouvel organe au sein du SPF Santé publique et Sécurité de la chaîne alimentaire appelé le Collège. Celui-ci n'est pas chargé d'évaluer, mais de désigner le comité d'éthique qui devra procéder à une évaluation déterminée. Parallèlement à cette mission, le Collège devra également coordonner les activités du comité d'éthique chargé des évaluations, harmoniser les procédures d'évaluation des différents comités et en assurer la cohérence et veiller au respect des délais impartis pour l'évaluation. Autrement dit, le Collège est responsable de la qualité du contrôle effectué par les comités d'éthique et de la professionnalisation de ces derniers.

Pour garantir une procédure neutre et objective de désignation des comités d'éthique chargés de l'évaluation, ce Collège doit donc être totalement indépendant

onafhankelijk zijn ten opzichte van de verschillende actoren betrokken bij de klinische proeven, maar ook van de ethische commissie. Om die reden is de functie van collegelid onverenigbaar met die van personeelslid van het FAGG, lid van een ethisch comité, hoofdarts of voorzitter van een medische raad in een ziekenhuis.

Bovendien vormt het college het unieke aanspreekpunt tussen de ethische commissies en het FAGG.

Het ethisch comité bezorgt zijn beoordeling aan het College, dat die beoordeling doorgeeft aan het FAGG. Het FAGG is belast met de consolidering van de beoordelingen. Alleen wanneer de beide voormelde instanties een gunstig advies uitbrengen, zal het finale advies ook positief zijn. Lopen de beoordelingen uiteen, dan brengt het FAGG een negatief advies uit. Hoewel de minister of haar afgevaardigde de toelatingsbeslissing moeten nemen, mag die niet afwijken van het geconsolideerde advies.

Wordt de toelating op Belgisch niveau geweigerd, dan kan een willig beroep worden ingesteld. De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bedoeld bij artikel 6, § 1, twaalfde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, moet, samen met een ander ethisch comité dan het comité dat advies heeft uitgebracht in het kader van de betwiste beslissing en dat door het College is aangewezen, een met redenen omkleed advies aan de minister bezorgen.

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Betogen van de leden

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen) vraagt zich af hoe de universitaire ziekenhuizen waar die klinische proeven worden uitgevoerd, bij deze regelgeving werden betrokken. Het ter bespreking voorliggende wetsontwerp strekt ertoe te bepalen dat het ethisch comité dat toezicht zal moeten houden op de proeven, een ander comité moet zijn dan dat van het ziekenhuis waar de proeven plaatsvinden. Het is echter belangrijk dat het ethisch comité zich in de geografische nabijheid bevindt van de plaats waar de klinische proeven worden uitgevoerd. Het wetsontwerp bepaalt dat het lokale ethisch comité op de hoogte moet worden gebracht wanneer een klinische proef binnen zijn zone wordt uitgevoerd. De spreekster had graag wat meer informatie op dit punt gekregen.

Het wetsontwerp beklemtoont dat de leden van organen als de ethische comités of het College onafhankelijk moeten zijn. Hoe wordt echter hun onafhankelijkheid ten opzichte van de farmaceutische bedrijven

vis-à-vis des différents acteurs impliqués dans les essais cliniques, mais aussi à l'égard des comités d'éthique. Aussi la fonction de membre du Collège est-elle incompatible avec celle de membre du personnel de l'AFPMS, de membre d'un comité d'éthique, de médecin-chef ou de président d'un conseil médical dans un hôpital.

Le Collège constitue, en outre, le point de contact unique entre les comités d'éthique et l'AFPMS.

Le comité d'éthique transmet son évaluation au Collège, qui, à son tour la transmet à l'AFPMS. L'AFPMS est chargée de la consolidation de l'avis. L'avis final sera positif uniquement si les deux instances émettent également un avis positif. En cas d'avis divergent, l'avis sera négatif. La ministre ou son délégué sont chargés de la décision d'autorisation mais celle-ci ne peut déroger à l'avis consolidé.

En cas de refus au niveau belge, un recours gracieux est possible. La Commission pour les médicaments à usage humain visée à l'article 6, § 1^{er}, al. 12, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, conjointement avec un autre comité d'éthique que celui qui a rendu son avis dans le cadre de la décision querellée et désigné par le Collège, est chargée de donner un avis motivé au ministre.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Intervention des membres

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen) se demande de quelle manière les hôpitaux universitaires où ont lieu les essais cliniques, sont impliqués dans l'ensemble du dispositif. Le projet de loi prévoit que le comité d'éthique qui sera chargé de superviser les essais ne peut pas être le même que celui de l'hôpital où ont lieu les essais. Il semble cependant important que le comité d'éthique soit géographiquement proche du lieu où ont lieu les essais cliniques. Le projet prévoit que le comité d'éthique local doit être informé lorsqu'un essai clinique a lieu dans sa zone. L'oratrice aimerait des informations complémentaires sur ce point.

Le projet de loi insiste sur l'indépendance des membres composant les organes tels que les comités d'éthique ou le Collège. Toutefois, comment est garantie l'indépendance vis-à-vis des firmes pharmaceutiques?

gewaarborgd? Zo verduidelijkt het wetsontwerp dat het College in meerderheid moet bestaan uit artsen, maar geeft het niet aan of die artsen uit de farmaceutische wereld mogen komen. Het spreekt vanzelf dat er in het kader van die klinische proeven contacten zijn met de farmaceutische bedrijven, maar het wetsontwerp biedt geen waarborgen inzake de onafhankelijkheid van de leden van de verschillende organen. Mevrouw Gerkens leidt uit artikel 6, § 2, 5°, af dat het ambt van lid van het ethisch comité alleen niet verenigbaar is met een leidinggevende functie binnen een farmaceutische onderneming, maar dat de artsen of de vorsers van de farmaceutische ondernemingen wel degelijk zitting mogen hebben in een ethisch comité. Ziet zij dat correct?

Als geen enkel personeelslid van een farmaceutisch bedrijf van een ethisch comité deel mag uitmaken, dan moet die onverenigbaarheid worden gepreciseerd in de tekst van het wetsontwerp. Moet daaruit worden afgeleid dat, aangezien geen sprake is van onverenigbaarheid met een in het wetsontwerp gepreciseerde functie, de regels inzake belangenconflicten van toepassing zijn?

Mevrouw Gerkens betreurt dat slechts één patiëntenvertegenwoordiger zitting kan nemen in het College. Gelet op het technisch gehalte van de dossiers en op de aanwezigheid van beroepsmensen, ware het evenwichtiger mochten de patiënten door ten minste twee mensen worden vertegenwoordigd.

De spreekster vraagt of de erkende comités zullen verschillen van de bestaande ethische comités. Kan de minister in afwachting van de koninklijke uitvoeringsbesluiten nadere toelichting verstrekken over de veronderstelde bevoegdheden van de erkende ethische comités?

Op grond van welke criteria zullen de ethische comités proefprojecten kunnen voorstellen?

Is tussen de lidstaten een uitwisseling van *good practices* gepland?

De heer Damien Thiéry (MR) herinnert eraan dat de klinische proeven belangrijk zijn voor België en dat de procedures moeten worden geharmoniseerd. Aldus is in 2015 het aantal klinische proeven met 6 % toegenomen; in 2016 werden er 1 578 geteld, wat België op de tweede positie in het Europese koppeloton brengt. Die klinische proeven strekken ertoe de nieuwe therapieën snel op de markt te brengen. Dankzij het wetsontwerp zou België kunnen doorstoten naar de eerste plaats in de Europese rangschikking, alsmede in het belang van de patiënten zijn creativiteit inzake gezondheidszorg tentoon kunnen spreiden.

Ainsi, le projet précise que le Collège doit être composé majoritairement de médecins mais il ne dit pas si ces médecins peuvent provenir du monde pharmaceutique. Il va de soi que pour des essais cliniques, il y a forcément des contacts avec les firmes pharmaceutiques; mais le projet ne garantit pas l'indépendance des membres des différents organes. Mme Gerkens déduit de l'art.6,§ 2, 5° que la fonction de membre du comité d'éthique est incompatible uniquement avec une fonction dirigeante au sein d'une entreprise pharmaceutique mais que les médecins ou chercheurs des firmes pharmaceutiques peuvent très bien faire partie d'un comité d'éthique. Cette interprétation est-elle exacte?

Si aucun membre du personnel d'une firme pharmaceutique ne peut faire partie d'un comité d'éthique, il conviendrait de préciser cette incompatibilité dans le texte du projet. Doit-on en déduire que dès lors qu'il n'y a pas d'incompatibilité avec une fonction précisée dans le projet, les règles de conflit d'intérêts s'appliquent?

Mme Gerkens déplore qu'un seul représentant des patients puisse siéger au sein du Collège. Face à la technicité des dossiers et à la présence de professionnels, il serait plus équilibré que les patients soient représentés par au moins deux personnes.

L'intervenante demande si les comités agréés seront différents des comités d'éthique existants? Dans l'attente des arrêtés royaux d'exécution, la ministre peut-elle donner des précisions sur les compétences supposées des comités d'éthique agréés?

Sur base de quels critères les comités d'éthique pourront-ils présenter des projets pilotes?

Des échanges de bonnes pratiques sont-ils prévus entre les États membres?

M. Damien Thiéry (MR) rappelle que les essais cliniques sont importants pour la Belgique et qu'il convient d'harmoniser les procédures. Ainsi, en 2015, les essais cliniques ont augmenté de 6 % et en 2016, on en a dénombré 1578 ce qui hisse la Belgique à la deuxième place dans le peloton de tête européen. L'objectif des essais cliniques est de mettre les nouvelles thérapies rapidement sur le marché. Grâce au projet de loi, la Belgique pourrait arriver à se hisser à la première place du classement européen et à afficher sa créativité en matière de soins de santé, et ce dans l'intérêt des patients.

De heer Thiéry verklaart dat zijn fractie zich volledig schaaft achter de doelstelling om de procedures inzake klinische proeven te harmoniseren en te vereenvoudigen, want de patiënt moet bij het debat centraal blijven staan.

Mevrouw Yoleen Van Camp (N-VA) stelt dat haar fractie haar steun zal verlenen aan het wetsontwerp, dat ertoe zal bijdragen dat België een goede positie blijft innemen op het stuk van medische *research*. Zij attendeert erop dat het noodzakelijk is te waarborgen dat er ook in de toekomst voldoende vrijwillige patiënten zullen zijn.

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) stelt dat haar fractie het wetsontwerp eveneens zal steunen. Zij vraagt of het wetsontwerp in een toereikende juridische garantie voorziet voor de proefprojecten die zullen worden opgestart vóór de inwerkingtreding van de Europese verordening in 2018. Volstaat de vigerende wetgeving in dat opzicht of zal ze moeten worden gewijzigd?

De heer Daniel Senesael (PS) beklemtoont de belangrijke rol die respectievelijk de FOD Volksgezondheid en het FAGG bij dit wetsontwerp krijgen. Zijn die twee instanties voldoende uitgerust om dat werk te verrichten? Maakt de minister bijvoorbeeld op personeelsvlak bijkomende middelen vrij om die taken uit te voeren?

De spreker herinnert eraan dat proeven met geneesmiddelen van nieuwe generaties (vooral ter bestrijding van kanker en voor de gepersonaliseerde geneeskunde) kennelijk nooit uitsluitend betrekking hebben op het geneesmiddel, maar ook andere, meer specifieke aspecten omvatten (zoals de verzamelingen van biologische stalen, waarvan de aanwending integraal deel uitmaakt van het onderzoek in zijn geheel). Het wetsontwerp lijkt daar geen rekening mee te houden. Afgezien daarvan bepaalt de Europese verordening al dat de opdrachtgever na afloop van de evaluatie de proef zou moeten kunnen aanvatten. Ware het niet interessant iets in uitzicht te stellen voor de multimodale proeven (al was het maar dat zou worden vastgelegd dat zoiets bestaat en dat de Koning de nadere evaluatieregels zou kunnen bepalen)?

De wet van 7 mei 2014 zal blijven gelden voor de experimenten op de menselijke persoon die niet in klinische proeven bestaan. Voorts zal het wetsontwerp geen weerslag hebben op de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*, noch op de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en

M. Thiéry déclare que son groupe s'inscrit tout à fait dans cet objectif d'harmonisation et de simplification des procédures des essais cliniques car le patient doit rester au centre des débats.

Mme Yoleen Van Camp (N-VA) déclare que son groupe soutiendra le projet de loi qui contribuera à maintenir la Belgique en bonne position en matière de recherche médicale. Elle attire l'attention sur la nécessité de garantir à l'avenir un nombre suffisant de patients volontaires.

Mme Nathalie Muylle (CD&V) déclare que son groupe soutiendra également le projet de loi. Elle demande si le projet prévoit une garantie juridique suffisante pour les projets pilotes qui seront lancés avant l'entrée en vigueur du règlement européen en 2018. La législation actuelle est-elle suffisante à cet égard ou faudra-t-il la modifier?

M. Daniel Senesael (PS) souligne les rôles importants attribués au SPF Santé publique et à l'AFMPS dans le cadre de ce projet. Ces deux instances sont-elles suffisamment équipées pour faire ce travail? La ministre prévoit-elle des moyens supplémentaires, en termes de personnel par exemple, pour mener à bien ces missions?

L'intervenant rappelle qu'il paraît que les essais sur des médicaments de nouvelles générations (surtout pour la lutte contre le cancer et la médecine personnalisée) ne portent jamais uniquement sur le médicament, mais comportent d'autres modalités (comme les collections d'échantillons biologiques dont l'utilisation fait partie intégrante de la recherche dans son ensemble). Il semble que le projet de la loi n'en tienne pas compte. Hors, le règlement européen dispose qu'à l'issue de l'évaluation, le promoteur devrait pouvoir commencer l'essai. Ne serait-il pas intéressant de prévoir quelque chose pour les essais multi-modalités? (Ne fut-ce que le fait de constater que ça existe et que les modalités d'évaluation coordonnées pourraient être définies par le Roi).

La loi du 7 mai 2014 continuera à être d'application aux expérimentations sur la personne humaine ne consistant pas en des essais cliniques. Par ailleurs, le projet de loi n'affectera pas la loi de 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro* et la loi de 2008 sur le matériel corporel humain. Des modifications

het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek. Worden binnen die ruimere raamwerken overigens wetswijzigingen overwogen?

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) is verheugd dat het wetsontwerp ten gronde werd bijgestuurd na overleg met de Raad van universitaire ziekenhuizen van België (RUZB). Ten slotte dringt zij erop aan dat de RUZB ook zou worden geraadpleegd voor de redactie van de uitvoeringsbesluiten.

Niettemin is de spreekster ongerust over de gevolgen van het wetsontwerp voor de financiering van de ethische comités. Zij herinnert eraan dat de financiering van de ethische comités momenteel wordt geregeld bij de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon (*Belgisch Staatsblad* van 18 mei 2004). Die wet bepaalt dat voor een academische opdrachtgever alle evaluaties van een klinische proef door het ethisch comité kosteloos zijn, met dien verstande dat de industriële sponsor een retributie betaalt aan elk van de ethische comités van het ziekenhuis dat bij de klinische proef betrokken is. Het bedrag van die retributie hangt af van het soort studie (van observationele of interventionele aard) en van de rol die het ethisch comité bij de evaluatie speelt (ofwel moet een ethisch comité één enkel advies uitbrengen, ofwel wordt op een lokaal ethisch comité een beroep gedaan). Voorts bepaalt de wet dat de sponsor het FAGG een bijdrage betaalt voor zijn rol als evaluator, en biedt die wet ook de mogelijkheid een kas op te richten ten behoeve van de subsidies die aan de ethische comités worden uitgekeerd op grond van hun activiteitenbalans. Momenteel berust de financiering van de ethische comités dus volledig op de industriële sponsors.

In het kader van het ter bespreking voorliggende wetsontwerp weigeren de industriële sponsors elke verhoging van hun jaarlijks budget voor alles wat de indiening van klinische proeven betreft. Het wetsontwerp eist van de evaluatoren echter meer professionalisme, ongeacht of ze van het FAGG of de erkende ethische comités zijn. Het is duidelijk dat het wetsontwerp zodoende een stijging van de evaluatiekosten voor die klinische proeven met zich zal brengen, met als gevolg dat het budget, dat nu afhankelijk is van de industriële sponsors, zal worden verdeeld tussen het FAGG, het College en het tiental ethische comités die voor de evaluatie van die klinische proeven zullen worden geaccrediteerd. Dat betekent dat zodra de budgetten voor de erkende ethische comités en het FAGG zullen zijn opgebruikt, er in het kader van het klinisch onderzoek in brede zin geen kredieten voor de 70 andere ethische comités meer beschikbaar zullen zijn. Er is dus een risico dat de kleine en middelgrote

législatives sont-elles, par ailleurs, envisagées dans ces cadres plus larges?

Mme Catherine Fonck (cdH) se réjouit que le projet de loi ait été fondamentalement revu à la suite d'une concertation avec la Conférence des hôpitaux académiques de Belgique (CHAB). Elle insiste afin que la CHAB soit également consultée pour la rédaction des arrêtés d'exécution.

L'intervenante s'inquiète toutefois des conséquences du projet de loi sur le financement des comités d'éthique. Elle rappelle qu'actuellement, le financement des comités d'éthique est réglé par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine (*Moniteur belge* du 18.05 2004). Celle loi prévoit la gratuité pour toute évaluation par le comité d'éthique d'un essai clinique pour un promoteur académique avec le paiement par le sponsor industriel d'une rétribution à chacun des comités d'éthique dont l'hôpital est concerné par l'essai clinique. Le montant de cette rétribution dépend du type d'étude (observationnelle ou interventionnelle) et du rôle exercé par le comité d'éthique dans l'évaluation (soit un comité d'éthique appelé à rendre un avis unique, soit un comité d'éthique local). La loi prévoit également le paiement par le sponsor d'une redevance à l'AFMPS pour son rôle d'évaluateur et permet la création d'une caisse destinée aux subsides versés aux comités d'éthique en fonction de leur bilan d'activités. Tout le financement des comités d'éthique repose donc actuellement sur les sponsors industriels.

Dans le cadre du projet de loi à l'examen, les sponsors industriels refusent toute augmentation de leur budget annuel pour tout ce qui concerne la soumission des essais cliniques. Or, le projet de loi impose plus de professionnalisme de la part des évaluateurs, qu'ils soient de l'AFMPS ou des comités d'éthique agréés. Il est clair que le projet de loi va dès lors entraîner un accroissement des coûts de l'évaluation de ces essais cliniques avec pour conséquence que le budget, qui repose actuellement sur les sponsors industriels, sera partagé entre l'AFMPS, le Collège et la dizaine de comités d'éthique qui seront accrédités pour évaluer ces essais cliniques. Cela signifie qu'une fois que les budgets seront épuisés pour les comités d'éthiques agréés et pour l'AFMPS, il n'y aura plus de crédits disponibles pour les 70 autres comités d'éthique, dans le cadre de la recherche clinique au sens large. Il existe donc un risque de voir disparaître les comités d'éthique

ethische comités (d.w.z. de comités die weinig dossiers evalueren) zullen verdwijnen.

Hoewel de spreekster de gedachtegang achter het wetsontwerp onderschrijft, vreest zij dat de andere ethische comités die zich met andere dossiers bezighouden dan de evaluatie van klinische studies met geneesmiddelen, het zonder financiering zullen moeten stellen. Die comités moeten in het belang van de patiënten en de kwaliteit van de gezondheidszorg echter worden gehandhaafd. Hoe is de minister van plan voor de financiering van die andere ethische comités te zorgen?

De spreekster betreurt dat het wetsontwerp een retributie voor niet-commerciële evaluaties oplegt, om de retributies voor commerciële proeven *in fine* niet te moeten verhogen. Klinisch onderzoek en niet-commerciële experimenten zijn echter van groot belang voor het academisch onderzoek en het onderzoek naar zeldzame ziekten.

Om die twee redenen zal de spreekster zich bij de stemming onthouden.

B. Antwoorden van de minister

— Overleg

Er is over het wetsontwerp met alle actoren overleg geweest en het is gewijzigd op basis van hun expertise. Dezelfde werkwijze zal worden toegepast voor de uitvoeringsbesluiten.

— FAGG

Het FAGG en de FOD Volksgezondheid zijn voor de uitvoering van hun taken voldoende uitgerust. Er is bij het FAGG en de FOD een procedure aan de gang voor de indienstneming van extra personeel en van deskundigen. De aanpassing van de ICT-apparatuur is ook aan de gang.

— Ethische comités

De minister antwoordt dat alle universitaire ziekenhuizen in verband met dit wetsontwerp zijn geraadpleegd. De ethische comités van de universitaire ziekenhuizen zullen, om evaluaties te kunnen uitvoeren, trouwens deel uitmaken van de erkende comités. In de uitvoeringsbesluiten zal worden bepaald dat voor de evaluatie van de studies een beurtrol tussen de ethische comités moet worden ingesteld, afhankelijk van de vereiste expertise.

de petite taille et de taille moyenne (c'est-à-dire ceux qui évaluent peu de dossiers).

Bien qu'elle soutienne la philosophie du projet de loi, Mme Fonck craint que les autres comités d'éthique qui travaillent sur d'autres dossiers que des évaluations d'études cliniques avec des médicaments, ne soient privés de financement. Or, ces comités doivent être maintenus dans l'intérêt des patients et de la qualité des soins de santé. Comment la ministre compte-t-elle garantir le financement de ces autres comités d'éthique?

Mme Fonck déplore que le projet impose une rétribution pour les évaluations non commerciales pour permettre *in fine* de ne pas augmenter les rétributions pour l'expérimentation commerciale. La recherche clinique et l'expérimentation non commerciale sont pourtant des enjeux majeurs pour la recherche académique et pour la recherche sur les maladies rares.

Pour ces deux dernières raisons, Mme Fonck s'abstiendra.

B. Réponses de la ministre

— Concertation

Le projet de loi a fait l'objet d'une concertation avec tous les acteurs concernés et a été modifié en fonction de leur expertise du terrain. La même méthode de travail sera appliquée pour les arrêtés d'application.

— AFMPS

L'AFMPS et le SPF Santé publique sont suffisamment équipés pour remplir leurs missions. Une procédure de recrutement pour du personnel supplémentaire et des experts est en cours à l'AFMPS et au SPF. L'adaptation des équipements ICT est également en cours.

— Les comités d'éthique

La ministre répond que tous les hôpitaux universitaires ont été consultés à propos du présent projet de loi. Les comités d'éthique des hôpitaux universitaires feront d'ailleurs partie des comités agréés pour pouvoir faire les évaluations. Les arrêtés d'exécution prévoient qu'il y aura une tournante entre les comités d'éthique agréés en fonction de l'expertise nécessaire pour les études à évaluer.

De Europese verordening bepaalt dat de evaluatoren onafhankelijk moeten zijn ten opzichte van de sponsor, de locatie en de onderzoeker.

Wat de onafhankelijkheid ten opzichte van de farmaceutische industrie betreft, bepaalt artikel 6, § 2, vierde lid, 5°, van het wetsontwerp dat de hoedanigheid van lid van het ethische comité niet verenigbaar is met onder andere de functie van zaakvoerder, lid van de directie, gedelegeerde bestuurder of lid van de raad van bestuur van een houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel.

De onafhankelijkheid van de leden van het ethisch comité is dus gewaarborgd. Vertegenwoordigers van een farmaceutisch bedrijf zullen evenmin in het College zitting mogen hebben. Het was onmogelijk een volledige lijst van alle onverenigbaarheden op te stellen. Afgezien van de in artikel 6 vermelde onverenigbaarheden valt ieder persoon die een band met een farmaceutische firma heeft (onderzoeker, projectleider enzovoort), onder de toepassing van de algemene regels inzake belangenconflicten. Men zal geval per geval moeten beoordelen of er al dan niet sprake is van een belangenconflict. Het wetsontwerp onderstreept dat er geen ongepaste beïnvloeding mag zijn en dat belangenconflicten moeten worden gemeld. Wanneer het Agentschap het geneesmiddel evalueert met het oog op het al dan niet verlenen van de accreditatie van het ethische comité, zullen die punten worden nagegaan.

De minister wenst dat België inzake klinische proeven een Europese voortrekkersrol blijft spelen, aangezien die proeven voor sommige patiënten soms de enige manier zijn om toegang te krijgen tot innovatieve geneesmiddelen. In 2016 hebben 170 000 patiënten deelgenomen aan klinische proeven waardoor hun gezondheid en hun levenskwaliteit erop vooruit zijn kunnen gaan.

De erkenningscriteria voor de ethische comités zullen worden bepaald in de koninklijke uitvoeringsbesluiten. Die criteria zullen niet dezelfde zijn als die voor de bestaande comités. Het aantal erkende comités zal waarschijnlijk worden verminderd ten opzichte van het bestaande aantal comités, teneinde hun professionalisme en hun knowhow te verhogen. De lokale comités zullen hun huidige taak behouden. Behalve voor die klinische proeven zullen die comités ook bevoegd zijn voor onderzoek zonder interventie, voor scripties van studenten, voor onderzoek naar *medical device*.

Voortaan zullen de ziekenhuizen moeten samenwerken om patiënten te vinden bij wie ze voor bepaalde aandoeningen klinische proeven kunnen uitvoeren. Daartoe voorziet dit wetsontwerp in bepalingen om de

Le règlement européen prévoit une indépendance des évaluateurs vis-à-vis du sponsor, du site et de l'investigateur.

En ce qui concerne l'indépendance à l'égard de l'industrie pharmaceutique, l'article 6, § 2, 5° du projet précise que la qualité de membre d'un comité d'éthique est incompatible avec, entre autres, la fonction de gérant, membre de la direction, administrateur délégué ou membre du conseil d'administration du titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament (...).

L'indépendance des membres du comité d'éthique est donc garantie. Aucun représentant d'une firme pharmaceutique ne pourra pas non plus siéger dans le Collège. Il était impossible de dresser une liste exhaustive de toutes les incompatibilités. Outre les incompatibilités citées dans l'article 6, toute personne liée à une firme pharmaceutique (chercheur, chef de projet, ...) tombe sous l'application des règles générales sur le conflit d'intérêt. Il faudra juger au cas par cas s'il y a ou non un conflit d'intérêt. Le projet souligne qu'il ne peut y avoir d'influence indue et que les conflits d'intérêts doivent être déclarés. Lors de l'évaluation par l'Agence du médicament en vue d'accorder ou non l'accréditation du comité d'éthique, ces points seront vérifiés.

La ministre souhaite que la Belgique reste en tête du peloton européen en matière d'essais cliniques car ces essais sont souvent la seule manière pour certains patients d'avoir accès à des médicaments innovants. En 2016, 170 000 patients ont participé à des essais cliniques qui leur ont permis d'améliorer leur santé et leur qualité de vie.

Les critères d'agrément des comités d'éthique seront définis dans les arrêtés royaux d'exécution. Ces critères ne seront pas les mêmes que pour les comités existants. Le nombre de comités agréés sera vraisemblablement réduit par rapport au nombre actuel des comités dans le but d'augmenter leur professionnalisme et leur expertise. Les comités locaux conserveront leur mission actuelle. Hormis les essais cliniques, ces comités sont également compétents pour des études non interventionnelles, des travaux de fin d'études d'étudiants, des études sur le *médical device*.

À l'avenir, il conviendra que les hôpitaux collaborent afin de trouver des patients pour effectuer les essais cliniques pour certaines affections. A cet égard, le projet de loi permettra de mieux diriger les patients vers les

patiënten beter door te verwijzen naar de ziekenhuizen die proeven uitvoeren op geneesmiddelen die hen aanbelangen.

— Financiering

De retributies zijn gebaseerd op de activiteiten van de ethische comités. De financiering van de niet-erkende ethische comités gebeurt op grond van de ziekenhuisfinancieringswet (BFM). De ziekenhuisdirecties hebben dus de taak de financiering van die comités te waarborgen. De kostenraming voor de evaluaties is gebaseerd op *zero-based budgetting*. Aangezien het om een nieuwe procedure gaat, is tijdens het proefproject voorzien in een monitoring om de kostprijs beter te kunnen ramen. De investering in ICT zijn structurele kosten die zullen worden gefinancierd in het raam van het Toekomstpact, dat trouwens een hoofdstuk over *clinical trials* bevat.

Een groot deel van de klinische proeven wordt uitgevoerd door niet-commerciële sponsors. In België is dat bij ongeveer 20 % van de aanvragen het geval. De niet-commerciële sponsors doen vaak een beroep op financieringen die geheel of gedeeltelijk afkomstig zijn uit overheidsmiddelen of van overheidsinstellingen uit de non-profitsector. Maatregelen zoals de vermindering van de retributies zijn noodzakelijk om die initiatieven inzake wetenschappelijk onderzoek te blijven stimuleren zonder in te boeten op de kwaliteit van de klinische proeven. Die bijdrageverminderingen zullen eveneens worden toegepast op de *publicly funded studies*, door de Staat gefinancierde onderzoeken, zoals academisch onderzoek naar innovatieve therapieën voor zeldzame ziekten.

— Proefprojecten

In eerste instantie zullen tien proefprojecten worden geleid en worden geëvalueerd om eventuele procedureproblemen op te sporen en om na te denken over de rol van het College en over de relaties tussen collega's bij de ethische comités. Er zullen *templates* worden uitgewerkt om de procedures te stroomlijnen. Het streefdoel is de kinderziekten uit het systeem te halen voordat de Europese verordening in werking treedt.

— Procedure van de lidstaten

Elke lidstaat test zelf zijn eigen nieuwe procedure maar informele uitwisselingen tussen de Staten blijven desondanks mogelijk.

hôpitaux qui effectuent des essais sur les médicaments qui les concernent.

— Le financement

Les rétributions sont basées sur les activités des comités d'éthique. Le financement des comités d'éthique non agréés a lieu sur base de la loi sur le financement des hôpitaux (BMF). Il appartient donc à la direction des hôpitaux d'assurer le financement de ces comités. L'estimation du coût des évaluations est basée sur le *zero-based budgetting*. Etant donné qu'il s'agit d'une nouvelle procédure, un monitoring est prévu pendant le projet pilote afin de mieux estimer son coût. L'investissement en ICT est un coût structurel qui sera financé dans le cadre du Pacte pour l'avenir qui contient d'ailleurs un volet sur les *clinical trials*.

Une grande partie des essais cliniques sont réalisés par des sponsors non commerciaux. En Belgique, cela représente environ 20 % des demandes. Les sponsors non commerciaux font souvent appel à des financements provenant totalement ou partiellement des deniers publics ou d'institutions publiques du secteur non marchand. Des mesures telles que la diminution des rétributions sont nécessaires afin de continuer à stimuler ces initiatives de recherche scientifique, sans porter atteinte à la qualité des essais cliniques. Ces réductions de contributions seront également appliquées aux *publicly funded studies*, des études financées par l'État comme par exemple des études académiques sur des thérapies innovantes concernant des maladies rares.

— Les projets-pilotes

Dix projets pilotes seront menés dans un premier temps et ils seront évalués afin de détecter d'éventuels problèmes de procédure et de réfléchir sur le rôle du Collège, sur les relations entre collègues au sein des comités d'éthique. Des *templates* seront mis au point afin de fluidifier les procédures. L'objectif est d'avoir résolu les maladies de jeunesse du système avant l'entrée en vigueur du règlement européen.

— Procédure des États membres

Chaque État teste individuellement sa nouvelle procédure mais des échanges informels entre les états sont malgré tout possibles.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

Artikel 1

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Het wordt eenparig aangenomen.

Art. 2 en 3

Deze artikelen hebben betrekking op de definities en op het toepassingsgebied van de wet.

De heer Daniel Senesael (PS) merkt op dat de definitie van fase I verwijst naar een klinische proef zonder therapeutische doeleinden. Is dat geen al te enge definitie, aangezien er heel wat gevallen blijken te bestaan die onder fase I vallen en wel degelijk een therapeutisch effect kunnen hebben? Als bovendien elke Staat fase I bij wet anders definieert, dreigt een zelfde proef dan niet een andere fase te hebben naargelang van het land? Zal er in de verschillende lidstaten een eenvormige definitie komen voor proeven in fase I?

De minister bevestigt dat alle lidstaten dezelfde definitie zullen hanteren voor de proeven in fase I.

De definitie van proeven van fase I is niet te beperkend. Een proef van fase I biedt geen waarborg op doeltreffendheid. Het doel van een dergelijke proef is veiligheid en het zoeken van een maximale verdraagbare dosis. Als in fase I doeltreffendheid wordt waargenomen, gaat het maar om een aanwijzing. Aan patiënten die aan een proef van fase I deelnemen, wordt duidelijk meegedeeld dat zij geen therapeutisch effect moeten verwachten. Bij fase I worden patiënten betrokken met een bepaalde aandoening, aangezien men het middel niet aan gezonde vrijwilligers kan toedienen wegens de mogelijk bijwerkingen (bv. bij kankerbestrijdende geneesmiddelen).

De artikelen 2 en 3 worden eenparig aangenomen.

Art. 4 en 5

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt. Ze worden eenparig aangenomen.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

Article 1^{er}

L'article 1^{er} ne suscite aucune commentaire est adopté à l'unanimité.

Art. 2 et 3

Ces articles concernent les définitions et le champ d'application de la loi.

M. Daniel Senesael (PS) relève que la définition de la phase I parle d'essai clinique à objectifs non thérapeutiques. N'est-ce pas une définition trop restrictive sachant que, bien que ce soit souvent le cas, il semble qu'il existe des phases I qui peuvent donner un effet thérapeutique? Par ailleurs, si chaque état définit légalement la phase I de façon différente, ne risque-t-on pas d'avoir un même essai dans des "phases" différentes d'un pays à l'autre? Existera-t-il une définition uniforme d'un essai en phase I dans les différents États membres?

La ministre confirme que tous les États membres appliqueront la même définition des essais en phase I.

La définition des essais de phase I n'est pas trop restrictive. Un essai en phase I ne présente pas de garantie d'efficacité. L'objectif d'un tel essai est la sécurité et la recherche d'une dose maximale tolérée. Au stade de la phase I, si une efficacité est observée, il ne s'agit que d'un indice. Les patients participant à un essai en phase I sont clairement avertis qu'ils ne doivent pas attendre de bénéfice thérapeutique. On inclut en phase I des patients atteints d'une certaine pathologie, étant donné qu'on ne peut pas administrer le traitement à des volontaires sains en raison des effets secondaires potentiels (ex. médicaments anti-cancéreux).

Les articles 2 et 3 sont adoptés à l'unanimité.

Art. 4 et 5

Les articles 4 et 5 n'appellent aucun commentaire et sont adoptés à l'unanimité.

Art. 6

Dit artikel 6 beoogt de opdracht van de Ethische comités, de samenstelling ervan en de basisvoorwaarden voor de erkenning ervan te bepalen.

De heer Daniel Senesael (PS) stelt vast dat een vertegenwoordiger van de patiënten zitting zal hebben in de Ethische comités. Hoe ziet de minister dit precies? Wie wordt bedoeld? Zijn het de patiëntenverenigingen, de verzekeringsinstellingen? Hoe zal de minister ervoor zorgen dat die organisaties de middelen krijgen om die nieuwe, zware taak te kunnen vervullen (vorming, tijd enzovoort)?

De minister antwoordt dat het de bedoeling is dat minstens één vertegenwoordiger van de patiënten zitting heeft in de Ethische comités. Er lopen besprekingen om dit aantal te verhogen, afhankelijk van het niveau van professionaliteit dat aanbevolen is voor de behandeling van eerder technische dossiers. Als de patiëntenorganisaties niemand hebben die over de vereiste expertise beschikt, kunnen ze zelf ook deskundigen in het vereiste domein aanwijzen.

*

Artikel 6 wordt eenparig aangenomen.

Art. 7

Dit artikel strekt ertoe te bepalen dat de Koning de criteria voor de aanwijzing van de leden van het Ethisch comité vaststelt, rekening houdend met zijn onafhankelijkheid.

De heer Daniel Senesael (PS) stelt vast dat het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, in geen geval dat van de klinische proeflocatie(s) mag zijn. Wat zal er gebeuren indien, bij uitbreiding van de proef, die proef ook uitgevoerd wordt in het centrum van het Ethisch comité dat de aanvraag voor een proef als eerste heeft beoordeeld?

De minister geeft aan dat, in geval van een uitbreiding, dezelfde onafhankelijkheidsregels van toepassing zijn. In de koninklijke toepassingsbesluiten zal worden bepaald dat het comité dat wordt aangewezen voor de uitbreiding of de substantiële wijziging in principe het comité zal zijn dat de oorspronkelijke beoordeling heeft gedaan, behalve als het het comité is van één van de locaties waar de studie wordt uitgevoerd. In dat geval is de oorspronkelijke regel van toepassing en zal een ander comité worden aangewezen.

Art. 6

L'article 6 décrit la mission des comités d'éthique, leur composition ainsi que les conditions de base liées à leur agrément.

M. Senesael relève qu'un représentant des patients siégera au sein des comités d'éthique. Comment la ministre voit-elle cette représentation? Qui est visé? Est-ce les associations de patients, les organismes assureurs? Comment la ministre va-t-elle garantir que ces organisations aient les moyens d'assumer cette nouvelle lourde tâche (formation des personnes, temps...)?

La ministre répond qu'il est prévu qu'au moins un représentant des patients siège au sein des comités d'éthique. Des discussions sont en cours pour augmenter ce nombre en fonction du degré de professionnalisme recommandé pour traiter des dossiers plutôt techniques. Si aucune personne ne dispose de l'expertise requise au sein des organisations de patients, elles peuvent également désigner elles-mêmes des experts dans le domaine requis.

*

L'article 6 est adopté à l'unanimité

Art. 7

L'article 7 dispose que la désignation des membres du Comité d'éthique est fixée par le Roi en tenant compte de son indépendance.

M. Senesael relève que le comité d'éthique qui est habilité à rendre son avis ne peut en aucun cas être celui du ou des site(s) de l'essai clinique. Qu'advient-il si, lors de l'élargissement de l'essai, ce dernier s'élargit au centre du Comité d'éthique ayant analysé le projet en premier lieu?

La ministre précise qu'en cas d'élargissement, les mêmes règles d'indépendance sont valables. Il sera prévu, dans les arrêtés royaux d'application, qu'en principe, le comité désigné pour l'élargissement ou la modification substantielle sera le comité qui a fait l'évaluation initiale sauf si c'est le comité d'un des sites où se fait l'étude. Dans ce cas, la règle initiale s'applique et un autre comité sera désigné.

Artikel 7 wordt eenparig aangenomen.

Art. 8

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Het wordt eenparig aangenomen.

Art. 9

Dit artikel heeft tot doel te bepalen dat binnen de FOD Volksgezondheid een onafhankelijk College wordt ingesteld.

De heer Daniel Senesael (PS) wijst erop dat het wetsontwerp veel belang hecht aan de onafhankelijkheid van het Ethisch comité en van het College. Hij zou graag meer uitleg krijgen over de functie van het College en over het nut ervan als tussenpersoon tussen het Ethisch comité en het FAGG. Het lijkt er immers op dat het College handelt als tussenpersoon voor alle communicatie maar dat het niet deelneemt aan de beoordeling. Daarnaast is er sprake van gezamenlijke beoordelingen van het Ethisch comité en het FAGG; in dat geval is er dus directe communicatie, zonder dat het College optreedt.

De minister antwoordt dat het College zal zorgen voor de coördinatie, de samenhang en de harmonisatie. De beoordeling zal worden gedaan door het FAGG en het Ethisch comité. Er zullen dus twee parallelle beoordelingen zijn. Als één van de twee adviezen negatief is, zal de minister geen positief advies kunnen uitbrengen.

*

Artikel 9 wordt aangenomen met 8 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 10 en 11

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 10 wordt eenparig aangenomen.

Artikel 11 wordt aangenomen met 10 stemmen en 1 onthouding.

L'article 7 est adopté à l'unanimité.

Art. 8

L'article 8 n'appelle aucun commentaire et est adopté à l'unanimité.

Art. 9

L'article 9 prévoit qu'un Collège indépendant est créé au sein du SPF Santé publique et précise ses missions.

M. Senesael souligne que le projet insiste beaucoup sur l'indépendance du Comité d'éthique et du Collège. Il souhaiterait avoir davantage de précisions sur la fonction du Collège et sur son utilité en tant qu'intermédiaire entre le Comité d'éthique et l'AFMPS. Il semble, en effet, que le Collège agit en tant qu'intermédiaire pour toute communication mais qu'il ne participe pas à l'évaluation. Parallèlement, il est question d'évaluations communes entre le Comité d'éthique et l'AFMPS, il y a donc là communication directe, sans intervention du Collège.

La ministre répond que le Collège assurera la coordination, la cohérence et l'harmonisation. L'évaluation sera réalisée par l'AFMPS et par le Comité d'éthique. Il y aura donc deux évaluations parallèles. Si un des deux avis est négatif, la ministre ne pourra pas rendre un avis positif.

*

L'article 9 est adopté par 8 voix et 3 abstentions.

Art. 10 et 11

Ces articles ne suscitent aucun commentaire.

L'article 10 est adopté à l'unanimité.

L'article 11 est adopté par 10 voix et une abstention.

Art. 12

Dit artikel beoogt te bepalen dat de opdrachtgever volledig aansprakelijk is voor alle schade die verband houdt met de proeven en dat hij een verzekering moet sluiten om die aansprakelijkheid te dekken.

De heer Daniel Senesael (PS) wijst erop dat, op het stuk van verzekering, de Europese Verordening licht afwijkt van het vigerende raamwerk. In de huidige stand van zaken draagt alleen de opdrachtgever de verantwoordelijkheid om een passende verzekering op het Belgisch grondgebied te sluiten. Volgens de Europese Verordening moet de lidstaat zich ervan vergewissen dat de opdrachtgevers passende verzekeringsproducten ter beschikking staan. Hoe zal die lidstaat dat doen? De lidstaat wordt dus in zekere zin geresponsabiliseerd voor de aangeboden producten, terwijl het wetsontwerp daarvan niet rept. Voorts vraagt het lid zich af of het, met het oog op het bevorderen van het onderzoek, niet raadzaam zou zijn om een specifieke dekking aan te bieden voor niet-commerciële proeven, zoals dat in de Scandinavische landen gebeurt.

De minister antwoordt dat het wetsontwerp de deelnemers maximale bescherming biedt wat de verzekering betreft. Het komt het Ethisch comité toe na te gaan of de dossiers in orde zijn op grond van een kopie van de verzekeringsovereenkomst.

*

Artikel 12 wordt eenparig aangenomen.

Art. 13 tot 35

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt. Ze worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 36

Artikel 36 heeft tot doel te bepalen dat het onderzoek alleen mag worden uitgevoerd door personen die gemachtigd zijn om de geneeskunde in België te beoefenen.

De heer Daniel Senesael (PS) wil weten of tandartsen dan wel andere beroepsbeoefenaars die tot dusver vaak in dat verband werden aanvaard, eveneens als onderzoeker mogen optreden.

Art. 12

L'article 12 impose au promoteur d'assumer toutes les responsabilités liées à l'essai et de s'assurer pour couvrir ces responsabilités.

M. Senesael rappelle qu'en matière d'assurance, le règlement européen semble présenter une petite différence par rapport au cadre actuel. A présent, la responsabilité de prendre une assurance adéquate sur le territoire belge incombe uniquement au promoteur. Dans le règlement européen, l'État membre doit s'assurer que les produits d'assurance adéquats sont disponibles aux promoteurs. De quelle manière va-t-on s'en assurer? Dès lors, il y a une sorte de responsabilisation de l'État membre par rapport aux produits proposés, dont le projet ne parle pas. Par ailleurs, ne serait-il pas judicieux, dans un souci de stimulation de la recherche, de proposer une couverture spécifique pour des essais non-commerciaux comme cela se fait dans les pays nordiques?

La ministre répond que le projet prévoit une protection maximale des participants en matière d'assurance. Il appartient au Comité d'éthique de vérifier si les dossiers sont en ordre sur base d'une copie du contrat d'assurance.

*

L'article 12 est adopté à l'unanimité.

Art. 13 à 35

Ces articles n'appellent aucune remarque et sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 36

L'article 36 limite l'activité d'investigateur aux personnes habilitées à exercer la médecine en Belgique.

M. Senesael demande si les dentistes ou les autres professions souvent acceptées jusqu'ici, pourront également avoir la qualité d'investigateur.

De minister antwoordt dat de wet van 2004 van toepassing blijft totdat ze in oktober 2018 in de nieuwe wet zal worden opgenomen.

*

Artikel 36 wordt eenparig aangenomen.

Art. 37 tot 46

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt. Zij worden eenparig aangenomen.

Art. 47

Dit artikel beoogt de activiteiten te bepalen waarvoor een retributie is verschuldigd door de opdrachtgever van een klinische proef (aanvragen tot toelating, tot latere toevoeging en tot substantiële wijziging van een klinische proef, alsook elke inspectieactiviteit). Ook voor het indienen van een accreditatieaanvraag is de indiener een retributie verschuldigd.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendement nr. 3 (DOC 54 2296/003) in, dat ertoe strekt het tweede lid van § 3 te vervangen teneinde te verduidelijken dat in de gevallen waarin de opdrachtgever van de klinische proef een niet-commerciële opdrachtgever is, zoals gedefinieerd door de Koning, hij is vrijgesteld van de betaling van de in dit artikel bedoelde retributie. De bedoeling van het amendement is dezelfde regel toe te passen als in artikel 31 van de wet van 2004, namelijk dat bij een niet-commercieel experiment de opdrachtgever is vrijgesteld van de retributie.

De minister heeft verklaard dat het bedrag van de retributies voor de niet-commerciële opdrachtgevers zal worden verminderd (artikel 47). Volgens mevrouw Fonck betekent dit een achteruitgang ten opzichte van de wet van 2004.

De spreekster merkt op dat de minister een deel van de middelen gaat besteden aan de indienstneming van personeel en aan ICT-apparatuur voor het FAGG. Zal in de RIZIV-begroting een bijkomend bedrag worden vrijgemaakt om de andere bestaande ethische comités te behouden?

Zal de minister de geneesmiddelenindustrie – die weigert meer te betalen – een verhoging van de retributies opleggen of put zij een bijkomend bedrag uit de staatsbegroting? Kan de minister beloven een passende financiering te verzekeren voor alle opdrachten van de andere ethische comités, en niet louter van de

La ministre répond que la loi de 2004 reste d'application jusqu'à son intégration dans la nouvelle loi en octobre 2018.

*

L'article 36 est adopté à l'unanimité.

Art. 37 à 46

Ces articles ne suscitent aucune remarque et sont adoptés à l'unanimité.

Art. 47

Cet article détermine les activités qui rendent le promoteur de l'essai clinique redevable d'une rétribution (demandes d'autorisation, d'élargissement ultérieur et de modification substantielle d'un essai clinique ainsi que toute activité d'inspection). L'introduction d'une demande d'accréditation rend également son auteur redevable d'une rétribution.

Mme Catherine Fonck (cdH) introduit l'amendement n° 3 (DOC 54 2296/3) visant à remplacer l'alinéa 2 du § 3 en précisant que dans les cas où le promoteur de l'essai clinique est un promoteur non-commercial, tel que défini par le Roi, il est dispensé du paiement de la rétribution visée au présent article. Cet amendement vise à faire appliquer la même règle que celle prévue à l'article 31 de la loi de 2004, à savoir qu'en cas d'expérimentation non commerciale, le promoteur est dispensé du paiement de la rétribution.

La ministre a déclaré que le montant des rétributions serait réduit pour les promoteurs non commerciaux (art.47). Selon Mme Fonck, cela constitue un recul par rapport à la loi de 2004.

L'intervenante fait remarquer que la ministre va consacrer une partie des moyens pour l'engagement de personnel et pour du matériel ICT pour l'AFMPS. Un montant supplémentaire sera-t-il dégagé sur le budget de l'INAMI pour maintenir les autres comités d'éthique existants?

Dès lors que l'industrie pharmaceutique refuse de payer plus, la ministre va-t-elle lui imposer une augmentation de ses rétributions ou prévoit-elle un budget de l'État complémentaire? La ministre peut-elle s'engager à garantir un financement adéquat de toutes les missions des autres comités d'éthiques et pas seulement des

24 comités die in het kader van dit ontwerp worden erkend? Het ontbreken van een passende financiering is schadelijk voor het klinisch onderzoek in de brede zin van het woord, dat nochtans zeer belangrijk is voor de patiënten.

De minister verduidelijkt dat binnen het FAGG en het College investeringen nodig zijn om de ethische comités te financieren. Het wetsontwerp past in het ruimer kader van het Toekomstpact, dat in bijkomende middelen voorziet. Na evaluatie van de proefprojecten zal de retributie indien nodig worden aangepast. Het komt de farmaceutische nijverheid niet toe de kosten van de andere ethische comités te dragen. De financiering van die andere ethische comités zal worden gewaarborgd via het budget van financiële middelen. In de tussentijd werd bij het FAGG de “zero based budgetting” ingesteld; dat betekent dat de farmaceutische nijverheid de werkelijke kosten van de klinische proeven zal betalen.

Momenteel buigt een werkgroep bestaande uit vertegenwoordigers van de besturen, de farmaceutische industrie, de ziekenhuizen en de ethische comités zich over de redactie van het koninklijk besluit betreffende de retributie. In dit stadium kan de werkgroep zich alleen op ramingen baseren, daar de procedure via het wetsontwerp zal worden gewijzigd. Het FAGG en de ethische comités werd verzocht de oefening inzake de “zero based budgetting” te verrichten om te bepalen wat de huidige kosten zijn. Na afloop van de periode van het proefproject zal op grond van de nieuwe procedures een nieuwe raming plaatsvinden, teneinde de retributie te kunnen bijstellen. De retributie (dat wil zeggen de kosten per evaluatie en per project) zal tijdens het proefproject niet veranderen, want er zijn geen beoordelingsgegevens voorhanden. Wel is het bekend dat de structurele kosten zullen stijgen; deze zullen worden gefinancierd met het Toekomstpact. De farmaceutische nijverheid zal blijven betalen voor de evaluaties in verband met de “medical devices”.

In verband met amendement nr. 3 van mevrouw Fonck antwoordt *de minister* dat voor elk geval afzonderlijk zal moeten worden onderzocht of de kosten kunnen worden teruggedrongen voor de niet-commerciële experimenten. Het ware niet redelijk die bepaling in dit stadium in de wet op te nemen. Momenteel bestaan er van niet-commerciële organisaties afkomstige projecten die van een aanmerkelijk lager niveau zijn dan die welke uit de commerciële wereld afkomstig zijn. Die projecten vereisen zowel voor het FAGG als voor de ethische comités veel meer evaluatiewerk. Een verlaging van de retributie kan fungeren als een stimulans om de kwaliteit van de voorgestelde projecten te verbeteren. Het wetsontwerp strekt er niet toe de retributie van de industrie

24 comités agréées dans le cadre du présent projet? Le manque de financement adéquat porte atteinte à la recherche clinique au sens large du terme, qui représente pourtant un enjeu majeur pour les patients.

La ministre précise que des investissements sont nécessaires au sein de l'AFMPS et du Collège pour financer les comités d'éthique. Le projet de loi s'insère dans le cadre plus large du Pacte de l'avenir dans lequel des moyens supplémentaires sont prévus. Après évaluation des projets pilotes, la contribution sera adaptée si nécessaire. Il n'appartient pas à l'industrie pharmaceutique de supporter les frais des autres comités d'éthique. Le financement de ces autres comités d'éthique sera garanti via le BMF. Dans l'intervalle, le “zero based budgetting” a été introduit à l'AFMPS, cela signifie que l'industrie pharmaceutique paiera les coûts réels des essais cliniques.

Actuellement, un groupe de travail composé de représentants des administrations, de l'industrie pharmaceutique, des hôpitaux et des comités d'éthique, se penche sur la rédaction de l'arrêté royal concernant la rétribution. A cet stade, le groupe de travail ne peut se baser que sur des estimations étant donné que la procédure sera modifiée par le projet de loi. Il a été demandé à l'AFMPS et aux comités d'éthique de faire l'exercice du “zero based budgetting” afin de déterminer quels sont les coûts actuels. Une nouvelle estimation aura lieu à l'issue de la période du projet pilote, sur base des nouvelles procédures, afin de pouvoir ajuster la rétribution. La rétribution (c'est-à-dire le coût par évaluation et par projet) ne changera pas pendant le projet pilote car il n'y a pas d'éléments d'appréciation. En revanche, on sait que le coût structurel va augmenter et sera financé par le Pacte de l'avenir. L'industrie pharmaceutique continuera à payer pour les évaluations concernant les “medical devices”.

En ce qui concerne l'amendement n°3 de Mme Fonck, *la ministre* répond qu'il faudra examiner au cas par cas s'il est possible de réduire les coûts pour les expérimentations non commerciales. Il ne serait pas raisonnable d'inscrire cette disposition à ce stade dans la loi. Il existe actuellement des projets provenant d'organisations non commerciales qui sont d'un niveau nettement moindre que ceux provenant du milieu commercial. Ces projets nécessitent beaucoup plus de travail d'évaluation tant pour l'AFMPS que pour les comités d'éthique. Une réduction de la contribution peut agir comme un incitant pour améliorer la qualité des projets soumis. L'objectif du projet n'est pas de réduire la rétribution de l'industrie car sa rétribution sera de toute façon basée sur le

te verminderen, want de desbetreffende retributie zal in elk geval zijn gebaseerd op de werkelijke kosten van de evaluatie, zoals de Europese regelgeving aanbeveelt.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) betwist die interpretatie.

*
* *

Amendement nr. 3 van mevrouw Fonck wordt verworpen met 8 tegen 3 stemmen.

Artikel 47 wordt aangenomen met 8 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 48

Dit artikel beoogt te voorzien in administratief beroep als een vergunning voor een klinische proef wordt geweigerd.

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen) plaatst vraagtekens bij de kosteloosheid van dat administratief beroep.

Klopt het dat de minister alleen een gunstig advies kan uitbrengen als beide adviezen (Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en ethisch comité) gunstig zijn?

De minister antwoordt dat de beroepen nu al gratis zijn.

*

Artikel 48 wordt aangenomen met 10 stemmen en 1 onthouding.

Art. 48/1 en 48/2 (nieuw)

Mevrouw Ine Somers (Open Vld) c.s. dient de amendementen nrs. 1 en 2 (DOC 54 2296/002) in, die er respectievelijk toe strekken de nieuwe artikelen 48/1 en 48/2 in te voegen.

Met het nieuwe artikel 48/1 wordt het mogelijk het aanvraagdossier tot toelating van de klinische proef, betreffende de latere toevoeging en betreffende de substantiële wijziging van een klinische proef op te stellen in één van de drie landstalen of in het Engels. Door overeenkomstig artikel 26 van de Verordening de mogelijkheid te bieden de dossiers in het Engels in te dienen, zal de evaluatie met de betrokken lidstaten voor

coût réel de l'évaluation, comme recommandé par la réglementation européenne.

Mme Fonck conteste cette interprétation.

*
* *

L'amendement n°3 de Mme Fonck est rejeté par 8 voix contre 3.

L'article 47 est adopté par 8 voix et 3 abstentions.

Art. 48

Cet article organise un recours administratif contre un refus d'autorisation d'un essai clinique.

Mme Gerkens s'interroge sur la gratuité du recours administratif contre un refus d'autoriser un essai clinique.

Est-il exact que la ministre ne peut rendre d'avis favorable que si les deux avis (Commission des médicaments à usage humain et comité d'éthique) sont également favorables?

La ministre répond qu'actuellement, les recours sont déjà gratuits.

*

L'article 48 est adopté par 10 voix et une abstention.

Art. 48/1 et 48/2 (nouveaux)

Mme Ine Somers (Open Vld) et consorts introduisent les amendements n°1 et 2 (DOC 54 2296/02) visant respectivement à insérer les articles 48/1 et 48/2 nouveaux.

Le nouvel article 48/1 vise à permettre l'introduction des dossiers de demande d'autorisation d'essai clinique, d'élargissement ultérieur et de modification substantielle d'un essai clinique dans une des trois langues nationale ou en anglais. L'autorisation de l'introduction des dossiers en anglais, envisagée conformément à l'article 26 du règlement européen, permettra de faciliter grandement le travail d'évaluation avec les

elke klinische proef in grote mate worden vergemakkelijkt; alle documenten zullen immers op de portaalsite van de Europese Unie worden ingediend, zoals bepaald bij artikel 80 van de Verordening.

Bij wijze van uitzondering op die algemene regel worden de documenten bestemd voor de proefpersonen opgesteld in de taal van de proefpersonen. Het is immers van essentieel belang dat de deelnemers aan een klinische proef met kennis van zaken een vrije en geïnformeerde toestemming kunnen geven.

Bij wijze van uitzondering op die algemene regel wordt de samenvatting van het protocol opgesteld in de drie landstalen. Dat komt omdat elke burger in staat moet zijn kennis te nemen van dat document en aldus toegang te krijgen tot de informatie erin.

Het voorgestelde nieuw artikel 48/2 bepaalt dat wanneer de aanvraagdossiers in het Engels mogen worden ingediend, het voor de goede afwikkeling van de aanvragen eveneens noodzakelijk is dat de uitwisselingen tussen de lidstaten onderling maar ook tussen de lidstaten en de opdrachtgevers in het buitenland in het Engels mogen verlopen. Al die uitwisselingen zullen overigens plaatshebben via de portaalsite van de Europese Unie. De eigenlijke goedkeuringsbeslissingen zullen worden genomen in één van de drie landstalen, maar er zal een niet-officiële vertaling in het Engels aan mogen worden toegevoegd.

De minister is van mening dat het belangrijk is dat het FAGG zijn briefwisseling verstuurt in de taal van de patiënt.

*

De amendementen nrs. 1 en 2 van mevrouw Somers c.s. worden achtereenvolgens aangenomen met 10 stemmen en 1 onthouding.

États membres concernés par chaque essai clinique, et ce, sachant que l'ensemble des documents seront introduits sur le portail de l'Union, tel que visé à l'article 80 du règlement.

Par exception à cette règle générale, les documents destinés aux participants sont rédigés dans la langue des participants. Il est, en effet, essentiel que les participants aux essais cliniques puissent exprimer un consentement libre et éclairé en connaissance de cause.

Par exception à cette règle générale également, le synopsis du protocole est rédigé dans les trois langues nationales. Ceci s'explique par le fait que chaque citoyen doit être en mesure de prendre connaissance de ce document et ainsi d'avoir accès aux informations qui s'y retrouvent.

Le nouvel article 48/2 proposé prévoit que si les dossiers de demande peuvent être soumis en anglais, il est également nécessaire pour le bon traitement des demandes que les échanges entre les États membres mais aussi entre les États membres et les promoteurs à l'étranger puissent avoir lieu en anglais. Tous ces échanges auront par ailleurs lieu via le portail de l'Union européenne. Les décisions d'autorisation en tant que telles seront prises dans une des trois langues nationales, mais pourront être accompagnées d'une traduction non-officielle en anglais.

La ministre estime qu'il est important que l'AFMPS adresse son courrier dans la langue du patient.

*

Les amendements n°1 et 2 de Mme Somers et consorts sont successivement adoptés par 10 voix et une abstention.

Art. 49 tot 60

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt. Ze worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Het geheel van de aldus geamendeerde en verbeterde bepalingen van het wetsontwerp wordt aangenomen met 9 stemmen en 2 onthoudingen.

*De rapporteurs,*Damien THIÉRY
Luc GUSTIN*De voorzitter,*

Muriel GERKENS

Bepalingen waarvoor uitvoeringsmaatregelen vereist zijn: niet doorgegeven.

Art. 49 à 60

Ces articles n'appellent aucun commentaire et sont successivement adoptés à l'unanimité.

L'ensemble des dispositions du projet de loi, telles qu'amendées et corrigées, est adopté par 9 voix et deux abstentions.

*Les rapporteurs,*Damien THIÉRY
Luc GUSTIN*La présidente,*

Muriel GERKENS

Dispositions nécessitant des mesures d'exécution: non communiqué.