

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 1999-2000

8 DÉCEMBRE 1999

Proposition de loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches médicales

(Déposée par M. Philippe Monfils)

DÉVELOPPEMENTS

Le législateur s'est déjà préoccupé d'encadrer certains domaines touchant à l'évolution des techniques médicales et scientifiques portant sur le corps humain.

On peut citer la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine et, plus récemment, la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

Cette dernière législation prévoit une procédure très précise de consentement en cas de prélèvement sur des personnes vivantes ou de manifestations d'opposition au consentement présumé en cas de prélèvement après le décès.

Par contre, en cas de recherche médicale effectuée sur des êtres humains vivants, aucune règle de protection n'est prévue. Aucune garantie n'est exigée.

Si l'auteur de la proposition s'inscrit résolument dans une perspective de progrès de l'être humain, rendu possible par la recherche scientifique, il est extrêmement soucieux d'éviter toute dérive, toute manipulation inutile, toute utilisation dévoyée de la recherche scientifique.

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 1999-2000

8 DECEMBER 1999

Wetsvoorstel betreffende de bescherming van proefpersonen bij medisch onderzoek

(Ingediend door de heer Philippe Monfils)

TOELICHTING

De wetgever heeft reeds voor een wetgevend kader gezorgd in een aantal domeinen waarin zich medische en wetenschappelijke ontwikkelingen voordoen met betrekking tot het menselijk lichaam.

Men kan de wet van 7 februari 1991 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong aanhalen en, recenter, de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

Deze laatste wet voorziet in een zeer duidelijke procedure voor de toestemming in geval van wegneming van organen bij levenden of voor het uiten van verzet tegen de vermoede toestemming in geval van wegneming na het overlijden.

In geval van medisch onderzoek op levende menselijke wezens is er daarentegen geen enkele beschermende regel bepaald. Er wordt geen enkele waarborg gevraagd.

Hoewel de indiener van het voorstel zich volledig kan aansluiten bij het perspectief dat het wetenschappelijk onderzoek menselijke vooruitgang mogelijk maakt, wil hij absoluut voorkomen dat het wetenschappelijk onderzoek ontspoot, gemanipuleerd wordt of hoe dan ook verkeerd aangewend wordt.

L'objet de la présente proposition est donc de fixer les conditions suivant lesquelles la recherche sur les personnes vivantes peut être pratiquée.

*
* *

Les garanties sont de quatre ordres.

1. L'article 3 prévoit un cumul de cinq conditions générales sans lesquelles la recherche ne peut être entreprise:

— il n'existe pas de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains, d'efficacité comparable;

— la recherche doit se fonder sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante;

— le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche doit être proportionné au bénéfice escompté pour ces personnes;

— la recherche doit être effectuée dans un but scientifique ou thérapeutique;

— la recherche doit s'effectuer dans le respect des principes généraux de l'ordre public et des bonnes mœurs. Cette disposition est d'ailleurs traditionnelle en la matière. Elle se retrouve notamment dans la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'inventions, dans la directive européenne relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques ainsi que dans divers actes internationaux comme l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC).

2. L'article 4, § 1^{er}, prévoit des dispositions précises concernant l'accord de la personne sur qui la recherche doit s'effectuer. Une information complète doit lui être transmise préalablement. La personne peut naturellement retirer son accord en tout temps et la recherche est alors interrompue.

3. L'article 4, § 2, indique les personnes sur qui aucune recherche ne peut être entreprise. Il s'agit des interdits, des personnes séjournant dans un hôpital psychiatrique ou une institution pour handicapés mentaux ainsi que les personnes séjournant en maison de repos. Il faut évidemment éviter que des catégories plus faibles de la population ne puissent faire l'objet de recherches dans la mesure où leur situation ne leur permet pas d'apprécier objectivement la portée ou les risques de ces recherches.

En ce qui concerne les mineurs, l'interdiction n'est pas totale car la lutte contre certaines affections peut être menée grâce à l'expérimentation scientifique. La recherche ne peut être admise que dans la mesure où elle poursuit un but exclusivement thérapeutique dont l'effet doit être bénéfique pour la santé du mineur. Il est bien évident que le consentement des parents ou du tuteur doit être requis.

Dit voorstel heeft dus tot doel te bepalen onder welke voorwaarden onderzoek op levende personen verricht kan worden.

*
* *

Er worden vier soorten waarborgen bepaald.

1. Artikel 3 bepaalt dat aan vijf algemene voorwaarden moet worden voldaan, zo niet mag geen onderzoek verricht worden:

— er bestaat geen alternatieve methode die even doeltreffend is, om onderzoek te verrichten op menselijke wezens;

— het onderzoek moet gebaseerd zijn op de laatste stand van de wetenschappelijke kennis en op voldoende preklinische experimenten;

— het voorspelbare risico dat de proefpersonen lopen, moet in verhouding staan tot het verwachte voordeel voor deze personen;

— het onderzoek moet verricht worden met een wetenschappelijk of therapeutisch doel;

— bij het onderzoek moeten de algemene beginselen van de openbare orde en de goede zeden in acht worden genomen. Deze bepaling geldt traditioneel in dit domein en komt met name voor in de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien, in de Europese richtlijn betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen alsmede in verschillende internationale verdragen zoals de Overeenkomst betreffende de aspecten van de intellectuele-eigendomsrechten die verband houden met de handel (TRIPS).

2. Artikel 4, § 1, bepaalt duidelijke regels met betrekking tot de toestemming van de proefpersoon. Hij moet vooraf volledig ingelicht worden. Hij kan zijn toestemming natuurlijk te allen tijde intrekken en het onderzoek wordt dan afgebroken.

3. Artikel 4, § 2, wijst de personen aan op wie geen enkele proef verricht mag worden. Het gaat om onbekwaamverklaarden, personen die in een psychiatrisch ziekenhuis of in een instelling voor mentaal gehandicapten verblijven alsmede personen die in een rusthuis verblijven. Men moet natuurlijk vermijden dat proeven uitgevoerd worden op zwakkere bevolkingscategorieën aangezien deze wegens hun toestand niet in staat zijn de draagwijdte of de risico's van deze proefnemingen objectief in te schatten.

Voor minderjarigen geldt geen volledig verbod want bepaalde aandoeningen kunnen slechts bestreden worden dankzij wetenschappelijke experimenten. Het onderzoek kan slechts toegestaan worden indien het een exclusief therapeutisch doel heeft en indien de gevolgen heilzaam zijn voor de gezondheid van de minderjarige. Het spreekt vanzelf dat de toestemming van de ouders of van de voogd vereist is.

4. L'article 6 règle un problème fort important: celui de l'indemnisation pour les conséquences dommageables éventuelles d'une recherche. Il instaure une responsabilité objective de la personne responsable de la recherche en cas de dommages encourus, même sans faute, du fait de cette recherche. Il y aura donc toujours dans ce cas indemnisation. Cette disposition est évidemment essentielle. D'une part, elle protège la personne qui se prête à des recherches médicales. D'autre part, pour autant que les conditions prévues par la loi pour entreprendre une recherche aient été respectées et qu'on ne se trouve pas dans un cas d'application des dispositions du Code pénal, elle rend inutile l'établissement en cas de dommage d'une faute éventuelle au sens civil du terme. Il s'agit en fait de l'application du principe de responsabilité objective qu'on connaît dans d'autres secteurs, par exemple, dans celui de l'assurance automobile en cas de dommages causés à des catégories d'utilisateurs de la route plus faibles que les automobilistes.

La protection offerte par cette disposition est double puisqu'elle s'étend à la fois à la personne sur qui s'effectue la recherche et au chercheur lui-même.

*
* *

Enfin, le fait de ne pas respecter les dispositions relatives aux recherches sur les êtres humains vivants est évidemment sanctionné de peines qui sont analogues à celles qui sont prévues dans la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

Philippe MONFILS.

*
* *

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

La présente proposition règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

Pour l'application de la présente loi on entend par «recherche médicale»: les essais, études ou expérimentations organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.

4. Artikel 6 regelt een zeer belangrijk probleem: de vergoeding voor de eventuele schadelijke gevolgen van een onderzoek. Het voert een objectieve aansprakelijkheid in voor de schade — die zelfs zonder schuld — ontstaat ten gevolge van het onderzoek. In dat geval zal de schade dus altijd vergoed worden. Deze bepaling is natuurlijk zeer belangrijk. Enerzijds geniet de proefpersoon hierdoor bescherming. Anderzijds is het in geval van schade onnodig een eventuele schuld in de burgerrechtelijke betekenis van het woord vast te stellen, op voorwaarde dat is voldaan aan de wettelijk bepaalde voorwaarden om onderzoek te verrichten en men zich niet bevindt in een situatie waarin de bepalingen van het Strafwetboek toegepast worden. Het gaat in feite om de toepassing van het objectieve-aansprakelijkheidsbeginsel dat in andere domeinen bekend is, bijvoorbeeld in de motorrijtuigenverzekering in geval van schade toegebracht aan weggebruikers die zwakker zijn dan automobilisten.

Deze bepaling biedt een dubbele bescherming aangezien ze zowel betrekking heeft op de persoon op wie onderzoek wordt verricht als op de onderzoeker zelf.

*
* *

Ten slotte wordt het niet-naleven van de bepalingen betreffende de proefnemingen op menselijke personen natuurlijk gestraft met straffen die analoog zijn met die welke bepaald zijn in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

*
* *

WETSVORSTEL

Artikel 1

Dit voorstel regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

Voor de toepassing van deze wet wordt onder «medisch onderzoek» verstaan: proeven, studies of experimenten die georganiseerd en uitgevoerd worden op menselijke wezens met het oog op de ontwikkeling van biologische of medische kennis.

Art. 3

Aucune recherche médicale ne peut s'effectuer sur l'être humain :

1° s'il existe des méthodes alternatives d'efficacité comparable;

2° si la recherche ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante;

3° si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes;

4° si la recherche n'est pas effectuée dans un but scientifique ou thérapeutique;

5° si la recherche est contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs.

Art. 4

§ 1. Toute recherche médicale doit recevoir l'accord de la personne sur qui cette recherche doit s'effectuer.

Préalablement à cet accord, une information est communiquée par écrit à cette personne par le responsable, visé à l'article 6, et porte sur :

1° l'objectif de la recherche, sa méthodologie, sa durée;

2° les contraintes et les risques prévisibles.

L'accord de la personne est également donné par écrit.

Des copies de l'information et de l'accord sont conservés dans le dossier de la recherche.

L'accord peut être retiré en tout temps, ce qui arrête immédiatement la recherche.

§ 2. Aucune recherche médicale ne peut être entreprise sur les interdits, les personnes séjournant dans un hôpital psychiatrique ou une institution pour handicapés mentaux ainsi que sur les personnes séjournant en maison de repos.

Seule peut être entreprise sur un mineur d'âge, une recherche à but thérapeutique bénéfique pour cette personne. Dans ce cas, le consentement écrit des parents ou du tuteur est requis.

Art. 5

La recherche est réalisée sous le contrôle d'un médecin spécialiste ou d'un docteur en sciences et par des personnes possédant les qualifications requises.

Art. 3

Medisch onderzoek mag op menselijke wezens enkel verricht worden als :

1° er geen andere methoden bestaan die even doeltreffend zijn;

2° het onderzoek gebaseerd is op de laatste stand van de wetenschappelijke kennis en op voldoende preklinische experimenten;

3° het voorspelbare risico dat de proefpersonen lopen, niet buiten verhouding staat ten opzichte van het voordeel dat ervan verwacht wordt voor deze personen;

4° het onderzoek verricht wordt met een wetenschappelijk of therapeutisch doel;

5° het onderzoek niet strijdig is met de openbare orde of de goede zeden.

Art. 4

§ 1. De persoon op wie het onderzoek zal worden verricht, moet daartoe zijn toestemming geven.

Voordat de proefpersoon zijn toestemming geeft, wordt hij door de als aansprakelijk aangewezen persoon, bedoeld in artikel 6, schriftelijk geïnformeerd over :

1° het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek;

2° de verplichtingen en de voorspelbare risico's.

De toestemming van de proefpersoon moet eveneens schriftelijk worden gegeven.

Afschriften van de informatie en van de toestemming worden in het onderzoeksdossier bewaard.

De toestemming kan te allen tijde ingetrokken worden, wat het onderzoek onmiddellijk doet stoppen.

§ 2. Geen medisch onderzoek mag worden verricht op onbekwaamverklaarden, personen die in een psychiatrisch ziekenhuis of een instelling voor mentaal gehandicapten verblijven en op personen die in een rusthuis verblijven.

Op een minderjarige mag alleen onderzoek worden verricht met een therapeutisch doel dat heilzaam is voor deze persoon. In dat geval is de schriftelijke toestemming van de ouders of van de voogd vereist.

Art. 5

Het onderzoek wordt uitgevoerd onder toezicht van een geneesheer-specialist of een doctor in de wetenschappen en door hiertoe gekwalificeerde personen.

Art. 6

Le dossier de la recherche désigne nommément la personne physique ou morale qui doit assumer, même sans faute, l'indemnisation intégrale des conséquences dommageables de cette recherche pour la personne qui s'y prête, sans pouvoir invoquer le fait d'un tiers ou le retrait de l'accord de la personne sur laquelle la recherche a été effectuée.

À cette fin, le responsable désigné doit, préalablement à la mise en œuvre de la recherche, contracter une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle est prévue par le présent article.

Art. 7

Aucun accord à une recherche médicale ne peut être donné dans un but lucratif.

Néanmoins, le Roi peut fixer les règles permettant d'indemniser la personne qui a autorisé une recherche sur elle-même, de ses frais de déplacements, de perte de salaire et d'hospitalisation liés à la recherche effectuée.

Art. 8

Sans préjudice des articles 418 à 420 du Code pénal, les infractions aux articles 3 à 6 de la présente loi sont punies d'un emprisonnement de 3 mois à un an et d'une amende de 1 000 francs à 10 000 francs ou d'une de ces peines seulement.

Art. 9

Les peines pourront être doublées en cas de récidive dans les cinq ans qui suivent la décision judiciaire définitive portant condamnation du chef d'infraction à la présente loi ou aux arrêtés pris en exécution de celle-ci.

Philippe MONFILS.

Art. 6

Het onderzoeksdossier wijst de natuurlijke of de rechtspersoon met name aan die, zelfs zonder schuld te hebben, de schadelijke gevolgen van dit onderzoek voor de proefpersoon volledig moet dekken, zonder zich te kunnen beroepen op de schuld van een derde of op de intrekking van de toestemming door de proefpersoon.

Daartoe moet de als aansprakelijk aangewezen persoon, vooraleer met het onderzoek begonnen wordt, een verzekering afsluiten die zijn burgerlijke aansprakelijkheid als bepaald in dit artikel waarborgt.

Art. 7

Het is verboden uit winstbejag toestemming te geven voor medisch onderzoek.

De Koning kan echter de regels bepalen volgens welke de persoon die een proef op zich zelf heeft gestaan, kan worden vergoed voor zijn reiskosten, zijn loonverlies en zijn ziekenhuiskosten ten gevolge van het uitgevoerde onderzoek.

Art. 8

Onverminderd de artikelen 418 tot 410 van het Strafwetboek wordt overtreding van de artikelen 3 tot 6 van deze wet gestraft met gevangenisstraf van drie maanden tot een jaar en met geldboete van 1 000 frank tot 10 000 frank of met een van die straffen alleen.

Art. 9

In geval van herhaling binnen vijf jaar na het eindvonnis tot veroordeling wegens overtreding van deze wet of van de uitvoeringsbesluiten kunnen de straffen worden verdubbeld.