

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2003-2004

21 AVRIL 2004

Projet de loi relatif aux expérimentations sur la personne humaine

AMENDEMENTS

N° 1 DE M. BROTCORNE

Article 2

Au point 15°, a), de cet article ajouter un deuxième alinéa, libellé comme suit :

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

— un centre, agréé en bio-sécurité, capable d'exécuter des études de phase 1, 2, 3 à un niveau international et national de recherche clinique correspondant aux exigences du GCP (good clinical practice)/ICH/135/95 (International Conference on harmonisation) dans son domaine d'expertise;

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

— un centre ayant des infrastructures hospitalières (par exemple locaux, matériel médical, etc.) adaptées aux participants des études et au personnel

Voir:

Documents du Sénat:

3-585 - 2003/2004 :

N° 1: Projet évoqué par le Sénat.

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2003-2004

21 APRIL 2004

Wetsontwerp inzake experimenten op de menselijke persoon

AMENDEMENTEN

Nr. 1 VAN DE HEER BROTCORNE

Artikel 2

In punt 15°, a), van dit artikel een tweede lid invoegen, luidende :

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

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

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

— een centrum dat over ziekenhuisinfrastructuur (bijvoorbeeld lokalen, medisch materieel enzovoort) beschikt die aangepast is aan de deelnemers aan de

Zie:

Stukken van de Senaat:

3-585 - 2003/20004 :

Nr. 1: Ontwerp geëvoceerd door de Senaat.

soignant, de même qu'une banque de données patients permettant le recrutement de populations appropriées au niveau des exigences des expérimentations internationales (respect de la directive 95/46/CEE privacy);

— *un centre de formation pour des autres professionnels de l'expérimentation humaine.* »

Justification

Le concept de «centre d'excellence» n'a pas de définition légale, il est important que les critères auxquels doit répondre un centre d'excellence soient inscrits dans la loi.

N° 2 DE M. BROTCORNE

Art. 11

Aux §§ 2 et 3 de cet article, remplacer chaque fois le mot « promoteur » par le mot « investisseur ».

Justification

Il est indispensable d'assurer l'indépendance du comité d'éthique par rapport au promoteur d'un essai clinique ou d'une expérimentation, les promoteurs étant souvent des entreprises pharmaceutiques.

Il est de plus normal de donner ces compétences de désignation du comité d'éthique par l'investisseur, puisque conformément à l'article 11, § 1^{er}, c'est l'investisseur qui introduit la demande auprès du comité d'éthique.

N° 3 DE M. BROTCORNE

Art. 11

Au § 7, 3^e alinéa, de cet article, remplacer les mots « délai de 5 jours » par les mots « délai de 10 jours ».

Justification

Le délai de 5 jours, prévu à l'article 11, § 7, 3^e alinéa, afin que les comités locaux puissent rendre leur avis dans le cadre d'une expérimentation multicentrique, est irréalisable. En effet, chaque hôpital, susceptible de participer à cette expérimentation possède ses particularités (type de population, localisation géographique, ...) qui doivent être impérativement prises en compte lors de l'analyse d'un protocole.

Si ce délai de 5 jours tel que prévu dans le projet de loi est maintenu, les comités locaux ne pourront garantir le suivi de ces protocoles.

La tentation sera dès lors de suivre aveuglément, par manque de temps, l'avis unique émis par le comité d'éthique habilité à remettre cet avis. Ceci aboutirait à terme à l'élimination de l'avis des comités d'éthique locaux au profit de comités d'éthique universitaires.

onderzoeken en aan het verzorgend personeel, alsmede over een patiëntengegevensbank die de werving mogelijk maakt van bevolkingsgroepen die voldoen aan de vereisten van de internationale experimenten (inachtneming van Richtlijn 95/46/EEG inzake privacy);

— *een opleidingscentrum voor andere professionals inzake experimenten op de menselijke persoon.* »

Verantwoording

Het begrip «expertisecentrum» heeft geen wettelijke definitie. De criteria waaraan zo'n centrum moet voldoen, moeten in de wet staan.

Nr. 2 VAN DE HEER BROTCORNE

Art. 11

In de tweede en de derde paragraaf van dit artikel, het woord « opdrachtgever » telkens vervangen door het woord « onderzoeker ».

Verantwoording

De onafhankelijkheid van het ethisch comité ten aanzien van de opdrachtgever van een klinische proef of van een experiment moet gewaarborgd zijn, aangezien die opdrachtgevers vaak farmaceutische ondernemingen zijn.

Het is voorts logisch dat de onderzoeker bevoegd is om het ethisch comité aan te stellen, aangezien hij overeenkomstig artikel 11, § 1, het verzoek tot het ethisch comité richt.

Nr. 3 VAN DE HEER BROTCORNE

Art. 11

In § 7, derde lid, van dit artikel, de woorden « een termijn van 5 dagen » vervangen door de woorden « een termijn van 10 dagen ».

Verantwoording

De termijn van 5 dagen die artikel 11, § 7, derde lid, de plaatselijke comités geeft om hun advies te verlenen in het kader van een multicentrisch experiment, blijkt niet haalbaar. Elk ziekenhuis dat aan zo'n experiment kan deelnemen, heeft immers eigen kenmerken (bevolkingstype, geografische ligging, ...), waarmee absoluut rekening moet worden gehouden bij de analyse van een protocol.

Als de termijn van 5 dagen waarin het wetsontwerp nu voorziet, behouden blijft, kunnen de plaatselijke comités niet instaan voor de follow-up van die protocollen.

De verleiding zal dan groot zijn om, wegens tijdgebrek, blindlings het enige advies te volgen van het ethisch comité dat bevoegd is om dat advies te geven. Op termijn zullen de plaatselijke ethische comités geen advies meer moeten geven, maar alleen de universitaire ethische comités.

Ceci sera contraire aux objectifs de la loi, c'est-à-dire l'analyse par différentes instances d'un protocole qui garantisse aux patients la sécurité et la qualité de ces soins expérimentaux.

Christian BROTCORNE.

N° 4 DE MMES DE SCHAMPHELAERE ET de BETHUNE

Art. 2

Au 4^o de cet article, deuxième tiret, supprimer le deuxième alinéa.

Justification

Cette disposition prévoit qu'un comité d'éthique ne peut formuler un avis que s'il a analysé au moins vingt protocoles par an. Or, la fixation d'une norme quantitative arbitraire n'est pas de nature à améliorer la qualité des avis des comités d'éthique.

N° 5 DE MMES DE SCHAMPHELAERE ET de BETHUNE

Art. 2

Au 4^o de cet article, après le deuxième tiret, insérer l'alinéa suivant :

« Tous les comités d'éthique doivent compter un représentant des patients parmi leurs membres. »

Justification

Un représentant des patients doit pouvoir participer au contrôle des mesures de protection à l'égard des participants à l'expérimentation.

En outre, la directive européenne prévoit elle aussi explicitement la présence de membres non médecins.

Voici ce que le Conseil d'État a précisé à ce propos dans son avis :

« Il ressort de la directive que les comités d'éthique ont un rôle important. En effet, ils sont tenus d'émettre un avis avant le commencement de tout essai clinique et de prendre pour ce faire une série d'éléments en considération (article 6, paragraphes 2 et 3, de la directive, dont les dispositions sont transposées à l'article 11, §§ 1^{er} à 4, du projet). La directive laisse aux États membres le soin de régler la composition des comités d'éthique. Il doit cependant s'agir d'un « organe indépendant (...) composé de professionnels de la santé et de membres non médecins » (article 2, k), de la directive).

L'indépendance implique qu'un comité d'éthique n'a aucun lien avec l'investigateur qui souhaite effectuer un essai clinique (ou une expérimentation). Le Conseil d'État se pose la question de savoir si les comités rattachés à un hôpital avec lequel l'investigateur a également des liens, et dans une moindre mesure les

Dat is strijdig met de doelstelling van de wet, namelijk de protocollen door verschillende instanties te laten analyseren zodat de patiënten zeker zijn dat de experimentele zorg veilig en van hoogstaande kwaliteit is.

Nr. 4 VAN DE DAMES DE SCHAMPHELAERE EN de BETHUNE

Art. 2

In het 4^o van dit artikel, het tweede lid van het tweede gedachtestreepje doen vervallen.

Verantwoording

Deze bepaling voorziet dat een ethisch comité slechts een advies mag uitbrengen indien het ten minste twintig protocollen per jaar heeft geanalyseerd. De kwaliteit van de door de ethische comités uitgebrachte adviezen wordt er echter niet beter op indien willekeurig een kwantitatieve norm wordt opgelegd.

Nr. 5 VAN DE DAMES DE SCHAMPHELAERE EN de BETHUNE

Art. 2

In het 4^o van dit artikel, tussen het eerste en het tweede lid van het tweede gedachtestreepje, een nieuw lid invoegen, luidend als volgt :

« Alle ethische comités dienen onder hun leden een vertegenwoordiger van patiënten te hebben. »

Verantwoording

Een vertegenwoordiger van patiënten kan mee toezicht houden op de beschermingsmaatregelen ten aanzien van de deelnemers aan het experiment.

Bovendien voorziet ook de Europese Richtlijn uitdrukkelijk in de aanwezigheid van leden van buiten de medische wereld.

De Raad van State stelde terzake in haar advies :

« Uit de richtlijn blijkt dat de ethische comités een belangrijke rol te vervullen hebben. Zij dienen immers een oordeel uit te spreken vóór het begin van elke klinische proef, en daarbij een reeks elementen in aanmerking te nemen (artikel 6, leden 2 en 3, van de richtlijn, waarvan de bepalingen worden omgezet in artikel 11, § 1 tot 4, van het ontwerp). De richtlijn laat het aan de lidstaten over om de samenstelling van de ethische comités te regelen. Wel wordt als vereiste gesteld dat het gaat om een « onafhankelijke instantie », en dat het comité bestaat « uit deskundigen uit de gezondheidszorg en leden van buiten de medische wereld » (artikel 2, k) van de richtlijn).

De onafhankelijkheid houdt in dat een ethisch comité geen banden heeft met de onderzoeker die een klinische proef (of een experiment) wenst uit te voeren. De Raad van State vraagt zich af of comités die verbonden zijn met de faculteit of de vereniging van huisartsgeneeskunde waarmee de onderzoeker banden heeft, wel

comités rattachés à la faculté ou à la société de médecine générale avec qui l'investigateur a des liens, disposent effectivement en toute hypothèse de l'indépendance requise. La simple confirmation, à l'article 2, 4^o, du projet, que le comité d'éthique est une «instance indépendante» n'offre pas une garantie suffisante à cet égard. Cette garantie doit ressortir des règles concernant la composition du comité.

En outre, on peut attendre des comités d'éthique, vu la mission qui leur est confiée, qu'ils possèdent une certaine expertise. Le Conseil d'État n'aperçoit pas dans quelle mesure les comités locaux d'éthique existants, rattachés à un hôpital, disposent dans tous les cas de l'expertise nécessaire.

Enfin, on sera attentif à la condition selon laquelle les comités d'éthique doivent se composer en partie de membres n'appartenant pas au monde médical. Ni la réglementation relative à la composition des comités d'éthique existants (arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, annexe, Normes générales applicables à tous les établissements, III. Normes d'organisation, 9^o ter), ni la réglementation en projet concernant les comités d'éthique *ad hoc* ne déterminent avec suffisamment de clarté le sens qu'il y a lieu de conférer concrètement à cette exigence.»

N^o 6 DE MMES DE SCHAMPHELARE ET de BETHUNE

Art. 2

Dans le 4^o de cet article, après le deuxième tiret, insérer l'alinéa suivant :

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

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

Justification

La formulation d'un avis en matière d'expérimentations avec des médicaments requiert des connaissances pharmacologiques.

On ne peut être convaincu par l'argumentation avancée par le ministre en commission de la Chambre, selon laquelle «obliger systématiquement les comités d'éthique à compter parmi leurs membres un pharmacien constituerait une lourde contrainte pour les 180 comités d'éthique existants», ni par l'affirmation selon laquelle «il appartient aux instances publiques compétentes, et non au pharmacien présent au sein d'un comité d'éthique, de se prononcer sur la qualité du médicament».

En effet, l'auteur de l'amendement ne souhaite imposer cette obligation de présence d'un pharmacien qu'en vue de la discussion des essais cliniques; d'autre part, la présence d'un pharmacien au sein d'un comité d'éthique ne signifie pas qu'il ait à se prononcer sur la qualité des médicaments en tant que telle.

Selon des informations recueillies auprès du Centre d'essais de l'Hôpital universitaire de Louvain, de nombreux protocoles d'essais reposent sur des préparations magistrales: ces essais sont donc conduits sur des produits qui, parfois, n'ont suivi aucune procédure d'enregistrement. À titre de précaution, il est d'usage de

in alle gevallen over de vereiste onafhankelijkheid beschikken. De loutere bevestiging in artikel 2, 4^o, van het ontwerp, dat het ethisch comité een «onafhankelijke instantie» is, biedt op dit punt geen voldoende waarborg. Die waarborg moet blijken uit de regels inzake de samenstelling van het comité.

Voorts mag van de ethische comités, gelet op de taak die hun wordt toevertrouwd, een zekere deskundigheid verwacht worden. Het is de Raad van State niet duidelijk in hoeverre de bestaande plaatselijke ethische comités, verbonden aan een ziekenhuis, in alle gevallen over de nodige deskundigheid beschikken.

Ten slotte dient aandacht besteed te worden aan het vereiste dat de ethische comités gedeeltelijk moeten bestaan uit leden van buiten de medische wereld. Noch de regeling inzake de samenstelling van de bestaande ethische comités (koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, bijlage, Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn, III. Organisatorische normen, 9^o ter), noch de ontworpen regeling inzake de ethische comités *ad hoc*, maakt voldoende duidelijk hoe concreet invulling gegeven moet worden aan dit vereiste.»

Nr. 6 VANDEDAMES DESCHAMPHELAERE EN de BETHUNE

Art. 2

In het 4^o van dit artikel, na het tweede gedachte-streepje, een nieuw lid invoegen, luidend als volgt :

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

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

Verantwoording

Bij het formuleren van een advies inzake experimenten met geneesmiddelen heeft men nood aan farmacologische kennis.

De argumentatie die de minister in de Kamercommissie verstrekke, dat «de ethische comités verplichten stelselmatig een apotheker als lid op te nemen, een ernstige beperking zou inhouden voor de 180 bestaande ethische comités», en nog «dat het overheid, en niet een apotheker in een ethisch comité toekomt zich uit te spreken over de kwaliteit van het geneesmiddelen» kan niet overtuigen.

Immers wil de indienster van het amendement deze verplichting tot het opnemen van een apotheker enkel verplichten met het oog op bespreking van klinische proeven; anderzijds is de vertegenwoordiging van een apotheker in een ethisch comité niet van aard om zich uit te spreken over de kwaliteit van de geneesmiddelen alsdusdanig.

Volgens informatie ingewonnen bij het proefcentrum van het Univesitair Ziekenhuis te Leuven berusten veel protocollen van proeven op magistrale bereidingen: dergelijke proeven worden dus verricht op producten die soms geen enkele registratieprocedure hebben ondergaan. Uit voorzorg is het de gewoonte de

notifier le lancement d'un tel essai à l'Inspection pharmaceutique, qui ne réagit jamais. Par conséquent, il est nécessaire de prévoir la participation d'un pharmacien aux travaux du comité d'éthique. À défaut, il sera impossible de connaître avec précision la composition des préparations magistrales précitées.

En outre, la remarque formulée par le ministre en commission de la Chambre, selon laquelle «rien n'empêche le comité d'éthique de consulter en cas de besoin le pharmacien de son choix», est néfaste car elle ralentirait le processus et elle serait difficilement compatible avec les délais d'avis déjà trop stricts prévus dans le projet.

N° 7 DE MMES DE SCHAMPHELAERE ET de BETHUNE

Art. 2

Dans le premier alinéa du deuxième tiret du 4^o de cet article, insérer les mots «un médecin généraliste» entre les mots «un juriste» et les mots «, et qui est agréée».

Justification

Par analogie avec la composition des comités d'éthique dans les hôpitaux, telle que fixée dans l'arrêté royal du 12 août 1994.

N° 8 DE MMES DE SCHAMPHELAERE ET de BETHUNE

Compléter le 4^o, deuxième tiret, par l'alinéa suivant :

«Chaque avis émis par un comité d'éthique dans le cadre de la présente loi est toujours contraignant.»

Justification

L'exigence d'un avis favorable implique que l'avis du comité d'éthique soit contraignant. Cette innovation apparaît toutefois plus clairement s'il en est fait explicitement état.

N° 9 DE MMES DE SCHAMPHELAERE ET de BETHUNE

Art. 2

Compléter le 4^o de cet article, deuxième tiret, par l'alinéa suivant :

«L'avis émis par un comité d'éthique dans le cadre de la présente loi est favorable si tous ses membres se prononcent favorablement sur le protocole.»

Justification

L'unanimité est requise pour une matière d'une telle importance. Il serait inacceptable que l'on puisse pratiquer une expéri-

farmaceutische inspectie in kennis te stellen van het opstarten van zo'n proef, al reageert die nagenoeg nooit. Bijgevolg is het noodzakelijk erin te voorzien dat een apotheker deelneemt aan de werkzaamheden van het ethisch comité, zoniet wordt het onmogelijk nauwkeurig de samenstelling te kennen van voornoemde magistrale bereidingen.

De opmerking van de minister in de Kamercommissie dat «niets het ethisch comité verhindert om indien nodig een apotheker naar keuze te raadplegen» is bovendien nefast want vertragend en moeilijk verzoenbaar met de nu reeds al te stringente adviestermijnen zoals opgenomen in het ontwerp.

Nr. 7 VANDEDAMES DESCHAMPHELAERE EN de BETHUNE

Art. 2

In het eerste lid van het tweede gedachtestreepje van het 4^o van dit artikel, tussen de woorden «een jurist» en de woorden «, en is erkend», de woorden «en een huisarts» invoegen.

Verantwoording

Naar analogie van de samenstelling bepaald in het koninklijk besluit van 12 augustus 1994, voor de ethische comités in ziekenhuizen.

Nr. 8 VANDEDAMES DESCHAMPHELAERE EN de BETHUNE

Het tweede gedachtestreepje van het 4^o van dit artikel aanvullen met een nieuw lid luidend als volgt :

«Elk advies van een ethisch comité, in het kader van deze wet, is steeds bindend.»

Verantwoording

De voorwaarde van een gunstig advies impliceert dat het advies van het ethisch comité bindend is. De expliciete vermelding maakt deze vernieuwing echter duidelijker.

Nr. 9 VANDEDAMES DESCHAMPHELAERE EN de BETHUNE

Art. 2

Het tweede gedachtestreepje van het 4^o van dit artikel aanvullen met een nieuw lid luidend als volgt :

«Het gunstige advies van een ethisch comité in het kader van deze wet komt tot stand als alle leden zich gunstig uitlaten over het protocol.»

Verantwoording

Over dergelijke belangrijke materie is unanimité vereist. Het is onaanvaardbaar dat een experiment zou kunnen worden uitge-

mentation qui aurait, au sein du comité d'éthique, autant de partisans que d'opposants.

N° 10 DE MMES DE SCHAMPHELAERE ET de BETHUNE

(Amendement subsidiaire à l'amendement n° 9)

Art. 2

Compléter le deuxième tiret du 4^o de cet article, par l'alinéa suivant :

« *L'avis émis par un comité d'éthique dans le cadre de la présente loi est favorable si deux tiers de ses membres se prononcent favorablement sur le protocole.* »

Justification

La majorité des deux tiers est requise pour une matière d'une telle importance.

N° 11 DE MMES DE SCHAMPHELAERE ET de BETHUNE

Art. 2

Compléter le 17^o de cet article comme suit :

« *L'investigateur est libre, à tout moment, de publier les résultats de ses recherches, même sans l'accord du promoteur;* »

Justification

La publication des résultats de la recherche ne peut dépendre du fait qu'il s'agit ou non des résultats escomptés. L'acquisition de connaissances scientifiques doit primer.

À cet égard, on peut se référer à une étude intéressante sur la relation entre la recherche scientifique et l'industrie qui la sponsorise, étude réalisée pour le compte de l'International Committee of Medical Journal Editors, qui donnait, dès 2001, des directives concernant le «management of individual financial interests in biomedical research».

Dans une contribution au N. Engl. J. Med. du 24 octobre 2002, on peut lire ce qui suit :

« Also in 2001, concerned about threats to the integrity of clinical trials in a research environment increasingly controlled by private interests, the International Committee of Medical Journal Editors revised its «Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals». The revisions call for full disclosure of the sponsor's role in the research, as well as assurances that the investigators are independent of the sponsor, are fully accountable for the design and conduct of the trial, have independent access to all trial data, and control all editorial and publication decisions. The aim of the guidelines is to promote integrity in the hope of preserving public trust in the clinical research enterprise. »

Le présent amendement vise à répondre à cette préoccupation.

voerd dat binnen het ethisch comité evenveel voor- als tegenstanders heeft.

Nr. 10 VAN DE DAMES DE SCHAMPHELAERE EN de BETHUNE

(Subsidiair amendement op amendement nr. 9)

Art. 2

Het tweede gedachtestreepje van het 4^o van dit artikel aanvullen met een nieuw lid luidend als volgt :

« *Het gunstig advies van een ethisch comité, in het kader van deze wet, komt tot stand indien twee derde van de leden zich gunstig uitlaat over het protocol.* »

Verantwoording

Over dergelijke belangrijke materie is een tweederde meerderheid vereist.

Nr. 11 VAN DE DAMES DE SCHAMPHELAERE EN de BETHUNE

Art. 2

Het 17^o van dit artikel aanvullen als volgt :

« *De onderzoeker heeft te allen tijde de vrijheid zijn onderzoeksresultaten te publiceren, zelfs indien de opdrachtgever niet akkoord gaat;* »

Verantwoording

De publicatie van onderzoeksresultaten mag niet afhankelijk zijn van het feit of het al dan niet de gewenste resultaten zijn. Het verwerven van wetenschappelijke kennis moet de prioriteit zijn.

In dit opzicht kan verwezen worden naar een belangwekkende studie naar de verhoudingen tussen wetenschappelijk onderzoek dat gesponsord werd door de industrie, in opdracht van het International Committee of Medical Journal Editors, dat reeds in 2001 richtlijnen uitgaf met betrekking tot het «management of individual financial interests in biomedical research».

Een bijdrage in N. Engl. J. Med. van 24 oktober 2002 stelt het als volgt :

« Also in 2001, concerned about threats to the integrity of clinical trials in a research environment increasingly controlled by private interests, the International Committee of Medical Journal Editors revised its «Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals». The revisions call for full disclosure of the sponsor's role in the research, as well as assurances that the investigators are independent of the sponsor, are fully accountable for the design and conduct of the trial, have independent access to all trial data, and control all editorial and publication decisions. The aim of the guidelines is to promote integrity in the hope of preserving public trust in the clinical research enterprise. »

Huidig amendement wil daaraan tegemoetkomen.

N° 12 DE MMES DE SCHAMPHELAERE ET de BETHUNE

Art. 5

Au 6° de cet article, remplacer les mots « fait l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique » par les mots « reçu l'approbation d'un comité d'éthique ».

Justification

Il y a lieu de prévoir que seule l'approbation préalable d'un comité d'éthique ou du ministre peut permettre d'entamer une expérimentation.

N° 13 DE MMES DE SCHAMPHELAERE ET de BETHUNE

Art. 6

Au § 2, alinéa 2, de cet article, remplacer la dernière phrase par la phrase suivante :

« La personne participant à l'expérimentation doit toujours recevoir de l'investigateur ou d'un membre de l'équipe d'investigation des explications orales formulées dans un langage compréhensible et portant sur les éléments d'information visés à l'alinéa 1^{er}; dans les cas visés aux articles 7 et 8, le représentant de la personne participant à l'expérimentation reçoit également les mêmes explications orales. »

Justification

La pratique du « consentement éclairé » se limite trop souvent à faire signer un acte de consentement sans que le participant ou son représentant ne comprennent bien la nature, la portée et les risques exacts de l'expérimentation. Une information écrite est nécessaire pour la clarté et pour des raisons évidentes touchant à l'administration de la preuve, mais il s'impose aussi de donner des explications orales qui permettront au participant de donner un véritable « consentement éclairé ».

N° 14 DE MMES DE SCHAMPHELAERE ET de BETHUNE

Art. 7

À l'alinéa 1^{er} de cet article, remplacer les mots « les articles 5 et 6 » par les mots « les articles 4, 5 et 6 ».

Justification

Il y a lieu de considérer également les dispositions figurant à l'article 4 du projet, qui traitent des exigences de qualité dans les domaines éthique et scientifique, reconnues au plan international, comme une condition de la protection des mineurs qui participent

Nr. 12 VAN DE DAMES DE SCHAMPHELAERE EN de BETHUNE

Art. 5

In het 6° van dit artikel de woorden « een gunstig advies van » vervangen door de woorden « een goedkeuring door ».

Verantwoording

Het is noodzakelijk te stellen dat enkel een goedkeuring door een ethisch comité of de minister een voorwaarde kan zijn vooraleer een experiment kan worden aangevat.

Nr. 13 VAN DE DAMES DE SCHAMPHELAERE EN de BETHUNE

Art. 6

In § 2, tweede lid, van dit artikel, de laatste zin vervangen als volgt :

« De persoon die aan het experiment deelneemt krijgt steeds een mondelinge toelichting in begrijpelijke taal met betrekking tot de inlichtingen bedoeld in het eerste lid van het onderzoeksteam; de vertegenwoordiger in de gevallen bedoeld in de artikelen 7 en 8 ontvangen eveneens dezelfde mondelinge toelichting. »

Verantwoording

In de praktijk beperkt de uitoefening van het « informed consent » zich al te vaak tot het ondertekenen van een toestemmingsakte zonder dat de deelnemer of zijn vertegenwoordiger echt begrijpt wat de precieze aard, draagwijdte en risico's van het experiment behelzen. Schriftelijke inlichtingen zijn hierbij noodzakelijk voor de duidelijkheid en om evident bewijsrechtelijke redenen, maar ook een mondelinge toelichting is noodzakelijk zodat de deelnemer ook in de praktijk tot een « informed consent » komt.

Nr. 13 VAN DE DAMES DE SCHAMPHELAERE EN de BETHUNE

Art. 7

In het eerste lid van dit artikel, de woorden « artikelen 5 en 6 » vervangen door de woorden « de artikelen 4, 5 en 6 ».

Verantwoording

Het is verantwoord om ook de bepalingen zoals opgenomen in artikel 4 van het ontwerp met betrekking tot de internationaal erkende ethische en wetenschappelijke kwaliteitsvereisten ook toe te passen als voorwaarde voor de bescherming van minderjarigen

à des expérimentations. Comme l'article 7 fait explicitement référence aux articles 5 et 6, qui font également partie du chapitre IV « Dispositions générales relatives à la protection des participants aux expérimentations », qui est un chapitre général, rien ne justifie d'exclure l'article 4.

N° 15 DE MMES DE SCHAMPHELAERE ET de BETHUNE

Art. 7

Au 6° de cet article, remplacer les mots «L'avis favorable relatif au protocole a été rendu» par les mots «L'approbation du protocole a été donnée».

Justification

Il y a lieu de prévoir que seule l'approbation préalable d'un comité d'éthique ou du ministre peut permettre d'entamer une expérimentation.

N° 16 DE MMES DE SCHAMPHELAERE ET de BETHUNE

Art. 7

Au 6° de cet article, après les mots «deux pédiatres», insérer les mots «qui ont participé à la délibération sur l'avis».

Justification

Il est nécessaire de prévoir que les deux pédiatres participent de manière effective à la délibération sur l'avis, afin d'éviter que leur présence au sein du comité d'éthique ne représente qu'une simple formalité. De plus, cela permettrait de faire une distinction par rapport à un avis favorable rendu par un comité d'éthique qui a consulté un pédiatre, mais qui n'en compte pas dans ses rangs.

N° 17 DE MME DE SCHAMPHELAERE ET de BETHUNE

Art. 7

Compléter le 7° de cet article par la phrase suivante :

«Le Roi peut déterminer en quoi ces compensations pourraient consister.»

Justification

Pour que chacun reçoive une même forme de compensation, il est nécessaire de définir cette notion. Afin de tenir compte des remarques faites par le ministre en commission de la Chambre, aucune obligation n'est imposée au Roi, mais il pourra être fait

die deelnemen aan experimenten. Nu artikel 7 immers expliciet verwijst naar artikelen 5 en 6, die ook onder het algemene hoofdstuk IV «Algemene bepalingen betreffende de bescherming van deelnemers aan experimenten» ressorteren, is er geen enkele verantwoording om artikel 4 daarvan uit te sluiten.

Nr. 15 VAN DE DAMES DE SCHAMPHELAERE EN de BETHUNE

Art. 7

In het 6° van dit artikel, de woorden «Het gunstige advies over» vervangen door de woorden «De goedkeuring van».

Verantwoording

Het is noodzakelijk te stellen dat enkel een goedkeuring door een ethisch comité of de minister een voorwaarde kan zijn vooraleer een experiment kan worden aangevat.

Nr. 16 VAN DE DAMES DE SCHAMPHELAERE EN de BETHUNE

Art. 7

In het 6° van dit artikel, na de woorden «twee artsen-specialisten in de kindergeneeskunde» de woorden «die deelnemen aan de beraadslaging over het advies» invoegen.

Verantwoording

Het is noodzakelijk te bepalen dat de twee pediaters effectief ook deelnemen aan de beraadslaging over het advies, om te vermijden dat hun aanwezigheid in het ethisch comité louter een vormvereiste zou kunnen betekenen. Bovendien zou op die manier een onderscheid kunnen bestaan tussen een gunstig advies dat door ethisch comité werd gegeven dat wel degelijk een arts-pediater heeft geraadpleegd, maar geen pediaters in de eigen samenstelling kent.

Nr. 17 VAN DE DAMES DE SCHAMPHELAERE EN de BETHUNE

Art. 7

Het 7° van dit artikel aanvullen als volgt :

«De Koning kan bepalen waaruit deze vergoeding zou kunnen bestaan.»

Verantwoording

Opdat iedereen een zelfde vorm van vergoeding zou krijgen, is het nodig het begrip te definiëren. Om tegemoet te komen aan de opmerkingen van de minister in de Kamercommissie wordt geen verplichting ingesteld voor de Koning, maar kan het gebruik hier-

usage de cette disposition si nécessaire. Le présent amendement entend en tout état de cause établir la base légale à cet effet.

N° 18 DE MMES DE SCHAMPHELAERE ET de BETHUNE

Art. 7

Compléter le 8° de cet article par la disposition suivante :

« Ces orientations scientifiques sont portées par écrit à la connaissance de l'investigateur et du promoteur par le comité d'éthique. Le Roi fixe les modalités selon lesquelles le comité d'éthique peut disposer des orientations scientifiques les plus récentes. »

Justification

L'auteur du présent amendement entend donner suite à une remarque pertinente du Conseil d'État, selon laquelle :

« Selon l'article 7, 7°, du projet, un essai clinique impliquant des mineurs n'est autorisé qu'à la condition que les orientations scientifiques concernées de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments aient été suivies.

En vertu du principe de la sécurité juridique et de l'exigence d'accessibilité des normes juridiques, les intéressés doivent pouvoir prendre connaissance du texte des orientations scientifiques visées. Cette exigence est d'autant plus prégnante en l'occurrence que le non-respect de ces orientations peut donner lieu à des sanctions pénales (voir article 33, § 1^{er}, du projet). Le Conseil d'État n'aperçoit pas si ces orientations sont publiées de manière à être accessibles pour tous. Si tel n'est pas le cas, il y a lieu de prévoir, dans le projet, un système qui en garantisse la publicité. »

Pour garantir la sécurité juridique en matière de responsabilité, il faut que le Roi fixe les modalités selon lesquelles le comité d'éthique pourra disposer des orientations les plus récentes.

N° 19 DE MMES DE SCHAMPHELAERE ET de BETHUNE

Art. 8

Dans l'alinéa premier de cet article, remplacer les mots « les articles 5 et 6 » par les mots « les articles 4, 5 et 6 ».

Justification

Il se justifie de faire également des dispositions contenues à l'article 4 du projet au sujet des exigences de qualité dans les domaines éthique et scientifique, reconnues au plan international, une condition permettant de garantir la protection des mineurs qui participent à des expérimentations. Dès lors, en effet, que l'article 8 fait explicitement référence aux articles 5 et 6, qui font partie eux aussi du chapitre général IV « Dispositions générales relatives à la protection des participants aux expérimentations », rien ne justifie d'exclure l'article 4 de cette référence.

van worden gemaakt indien dit nodig is. Huidig amendement wil derhalve in elk geval voorzien in een wettelijke basis terzake.

Nr. 18 VAN DE DAMES DE SCHAMPHELAERE EN de BETHUNE

Art. 7

Het 8° van dit artikel aanvullen als volgt :

« Deze wetenschappelijke richtsnoeren worden door het ethisch comité schriftelijk ter kennis gebracht aan de onderzoeker en de opdrachtgever. De Koning bepaalt de modaliteiten onder dewelke het ethisch comité over de meest recente wetenschappelijke richtsnoeren kan beschikken. »

Verantwoording

Met huidig amendement wil de indienster gevolg geven aan een terechte opmerking van de Raad die stelt :

« Volgens artikel 7, 7° van het ontwerp is een klinische proef met minderjarigen slechts toegestaan op voorwaarde dat de betrokken wetenschappelijke richtlijnen (lees : richtsnoeren) van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling werden gevolgd (lees : in acht zijn genomen).

Op grond van het rechtszekerheidsbeginsel en het vereiste van de kenbaarheid van de rechtsnormen, dienen de belanghebbenden kennis te kunnen nemen van de tekst van de bedoelde wetenschappelijke richtsnoeren. Dit vereiste klemt te deze des te meer, nu het niet-inacht nemen van die richtsnoeren tot strafsancities aanleiding kan geven (zie artikel 33, § 1, van het ontwerp). Het is de Raad van State niet duidelijk of die richtsnoeren op een voor iedereen toegankelijke wijze bekendgemaakt worden. Indien dat niet het geval zou zijn, dient in het ontwerp voorzien te worden in een regeling die de bekendmaking waarborgt. »

Omwille van rechtszekerheid met betrekking tot aansprakelijkheid dient de Koning evenwel de modaliteiten te bepalen onder dewelke het ethisch comité over deze meest recente richtsnoeren kan beschikken.

Nr. 19 VAN DE DAMES DE SCHAMPHELAERE EN de BETHUNE

Art. 8

In het eerste lid van dit artikel, de woorden « de artikelen 5 en 6 » vervangen door de woorden « de artikelen 4, 5 en 6 ».

Verantwoording

Het is verantwoord om ook de bepalingen zoals opgenomen in artikel 4 van het ontwerp met betrekking tot de internationaal erkende ethische en wetenschappelijke kwaliteitsvereisten ook toe te passen als voorwaarde voor de bescherming van minderjarigen die deelnemen aan experimenten. Nu artikel 8 immers expliciet verwijst naar artikel 5 en 6, die ook onder het algemene hoofdstuk IV « Algemene bepalingen betreffende de bescherming van deelnemers aan experimenten » ressorteren, is er geen enkele verantwoording om artikel 4 daarvan uit te sluiten.

N° 20 DE MMES DE SCHAMPHELAERE ET de BETHUNE

Art. 8

Compléter l'alinéa 6 du 1° de cet article, par la disposition suivante :

« Ce mandat ne peut dater de plus de trois ans au moment où le consentement doit être donné. »

Justification

L'article 8, 1°, alinéa 6, dispose que chez le majeur qui est dans l'incapacité de donner son consentement, ce droit est exercé par un représentant désigné préalablement par l'intéressé, par un mandat écrit particulier daté et signé par les deux parties. Il y a lieu de fixer un terme maximum à la « durée de validité » d'un tel mandat.

N° 21 DE MMES DE SCHAMPHELAERE ET de BETHUNE

Art. 8

Au 5° de cet article, remplacer les mots « L'avis favorable relatif au protocole a été rendu » par les mots « L'approbation du protocole a été donnée ».

Justification

Il y a lieu de prévoir que seule l'approbation préalable d'un comité d'éthique ou du ministre peut permettre d'entamer une expérimentation.

N° 22 DE MMES DE SCHAMPHELAERE ET de BETHUNE

Art. 8

Compléter le 6° de cet article, par la disposition suivante :

« Le Roi peut déterminer en quoi ces compensations pourraient consister. »

Justification

Pour que chacun reçoive une même forme de compensation, il est nécessaire de définir cette notion. Afin de tenir compte des remarques faites par le ministre en commission de la Chambre, aucune obligation n'est imposée au Roi, mais il pourra être fait usage de cette disposition si nécessaire. Le présent amendement entend en tout état de cause établir la base légale à cet effet.

Nr. 20 VAN DE DAMES DE SCHAMPHELAERE EN de BETHUNE

Art. 8

Het zesde lid van het 1° van dit artikel, aanvullen met volgende bepaling :

« Deze volmacht mag niet eerder dan drie jaar gedaateerd zijn dan het moment waarop de toestemming dient te worden gegeven. »

Verantwoording

Artikel 8, 1°, zesde lid, voorziet dat bij de meerderjarige die onbekwaam is zijn toestemming te verlenen, dit recht wordt uitgeoefend door een vertegenwoordiger die voorafgaand door betrokkene via een bijzondere schriftelijke volmacht gedateerd en ondertekend door beide partijen, is aangewezen. Het is aangewezen een maximumtermijn te zetten op de « geldigheidsduur » van dergelijke volmacht.

Nr. 21 VAN DE DAMES DE SCHAMPHELAERE EN de BETHUNE

Art. 8

In het 5° van dit artikel de woorden « Het gunstige advies over » vervangen door de woorden « De goedkeuring van ».

Verantwoording

Het is noodzakelijk te stellen dat enkel een goedkeuring door een ethisch comité of de minister een voorwaarde kan zijn vooraleer een experiment kan worden aangevat.

Nr. 22 VAN DE DAMES DE SCHAMPHELAERE EN de BETHUNE

Art. 8

Het 6° van dit artikel aanvullen met volgende bepaling :

« De Koning kan bepalen waaruit deze vergoeding zou kunnen bestaan. »

Verantwoording

Opdat iedereen een zelfde vorm van vergoeding zou krijgen, is het nodig het begrip te definiëren. Om tegemoet te komen aan de opmerkingen van de minister in de Kamercommissie wordt geen verplichting ingesteld voor de Koning, maar kan het gebruik hiervan worden gemaakt indien dit nodig is. Huidig amendement wil derhalve in elk geval voorzien in een wettelijke basis terzake.

N° 23 DE MMES DE SCHAMPHELAERE ET de BETHUNE

Art. 9

Au 4^o de cet article, remplacer les mots «L'avis favorable relatif au protocole a été rendu» par les mots «L'approbation du protocole a été donnée».

Justification

Il y a lieu de prévoir que seule l'approbation préalable d'un comité d'éthique ou du ministre peut permettre d'entamer une expérimentation.

N° 24 DE MMES DE SCHAMPHELAERE ET de BETHUNE

Art. 10

À l'alinéa 1^{er} de cet article, remplacer les mots «d'un avis favorable rendu» par les mots «d'une approbation motivée donnée».

Justification

Il y a lieu de prévoir que seule l'approbation préalable d'un comité d'éthique peut permettre d'entamer une expérimentation.

N° 25 DE MMES DE SCHAMPHELAERE ET de BETHUNE

Art. 10

À l'alinéa 1^{er} de cet article, entre les mots «d'un avis favorable» et les mots «rendu par un» insérer le mot «motivé».

Justification

Il y a lieu de préciser que l'avis doit être motivé.

N° 26 DE MMES DE SCHAMPHELAERE ET de BETHUNE

Art. 11

Apporter à cet article les modifications suivantes :

A) Au § 2, remplacer les mots «par le promoteur» par les mots «par la commission centrale visée à l'article 31bis».

B) Au § 3, alinéa 3, remplacer les mots «par le promoteur» par les mots «par la commission centrale visée à l'article 31bis».

Nr. 23 VAN DE DAMES DE SCHAMPHELAERE EN de BETHUNE

Art. 9

In het 4^o van dit artikel de woorden «Het gunstige advies over» vervangen door de woorden «De goedkeuring van».

Verantwoording

Het is noodzakelijk te stellen dat enkel een goedkeuring door een ethisch comité of de minister een voorwaarde kan zijn vooraleer een experiment kan worden aangevat.

Nr. 24 VAN DE DAMES DE SCHAMPHELAERE EN de BETHUNE

Art. 10

In het eerste lid van dit artikel de woorden «een gunstig advies» vervangen door de woorden «een gemotiveerde goedkeuring».

Verantwoording

Het is noodzakelijk te stellen dat enkel een goedkeuring door een ethisch comité een voorwaarde kan zijn vooraler een experiment kan worden aangevat.

Nr. 25 VAN DE DAMES DE SCHAMPHELAERE EN de BETHUNE

Art. 10

In het eerste lid van dit artikel, tussen de woorden «van een» en de woorden «gunstig advies», het woord «gemotiveerd» invoegen.

Verantwoording

Het is noodzakelijk te bepalen dat het advies gemotiveerd dient te zijn.

Nr. 26 VAN DE DAMES DE SCHAMPHELAERE EN de BETHUNE

Art. 11

In het artikel de volgende wijzigingen aanbrengen :

A) In § 2, de woorden «door de opdrachtgever» vervangen door de woorden «door de Centrale Commissie als bedoeld in artikel 31bis».

B) In § 3, derde lid, de woorden «door de opdrachtgever» vervangen door de woorden «door de Centrale Commissie als bedoeld in artikel 31bis».

C) Au § 3, alinéa 5, remplacer les mots «par le promoteur» par les mots «par la commission centrale visée à l'article 31bis».

D) Au § 3, alinéa 6, remplacer les mots «par le promoteur» par les mots «par la commission centrale visée à l'article 31bis».

Justification

Le régime défini à l'article 11, outre qu'il dissocie les avis rendus par les comités d'éthique du lieu où l'expérimentation doit avoir lieu, crée une liberté de choix indésirable pour le promoteur, dans certains cas spécifiques.

On peut lire à ce sujet dans l'avis du Conseil national de l'Ordre des médecins du 17 janvier 2004: «Le Conseil national continue de s'étonner de la place réservée au promoteur dans l'avant-projet. Dans la toute grande majorité des essais cliniques, le promoteur est l'industrie pharmaceutique qui a le plus souvent conçu le protocole en fonction de ses objectifs qui sont avant tout commerciaux. La cascade prévue dans l'avant-projet de loi laisse au promoteur un pouvoir, que le Conseil national juge exorbitant, dans le choix du comité d'éthique qui doit rendre l'avis.»

Pour éviter cette situation indésirable, l'auteur propose que dans certaines situations conflictuelles prévues par la loi, la Commission centrale de la recherche médicale et scientifique sur les êtres humains à créer soit chargée de désigner un comité d'éthique, ce qui permettra de garantir la transparence tout en évitant les risques de «shopping». Cette commission pourrait par exemple se servir d'une liste de comités qui analyseraient les protocoles à tour de rôle, ce qui permet de garantir une plus grande indépendance.

N° 27 DE MMES DE SCHAMPHELAERE, de BETHUNE ET THIJS

Art. 11

Compléter le § 3, alinéa 2 de cet article, par les mots :

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

N° 28 DE MMES DE SCHAMPHELAERE ET de BETHUNE

Art. 11

Au § 5 de cet article, apporter les modifications suivantes :

C) In § 3, vijfde lid, de woorden «door de opdrachtgever» vervangen door de woorden «door de Centrale Commissie als bedoeld in artikel 31bis».

D) In § 3, zesde lid, de woorden «door de opdrachtgever» vervangen door de woorden «door de Centrale Commissie als bedoeld in artikel 31bis».

Verantwoording

De regulering bepaald in artikel 11 voorziet niet enkel een loskoppeling van adviezen door ethische comités van de lokatie waar het experiment dient plaats te vinden, ze creëert ook een ongewenste keuzevrijheid in hoofde van de opdrachtgever in specifieke gevallen.

In het advies van de Nationale Raad van Geneesheren d.d. 17 januari 2004 wordt dienhalve gesteld: «De Nationale Raad blijft zich verbazen over de plaats die in het voorontwerp van wet wordt toegemeten aan de promotor. Bij het leeuwendeel van de klinische proeven is de promotor de farmaceutische industrie, die het protocol meestal heeft uitgewerkt op basis van haar doelstellingen die in de eerste plaats commercieel zijn. De in het voorontwerp van wet voorziene cascade laat de promotor volgens de Nationale Raad overdreven vrij bij de keuze van de commissie voor ethiek die advies moet uitbrengen».

Om deze ongewenste toestand te vermijden, stelt de indienster voor om bij specifieke conflictsituaties zoals wettelijk bepaald de op te richten Centrale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen de taak te geven een ethisch comité aan te duiden. Zo wordt transparantie en «shopping» vermeden. Deze Commissie kan bijvoorbeeld gebruik maken van een lijst van comités die bij beurtrol de protocollen analyseren, hetgeen een grotere onafhankelijkheid kan waarborgen.

Mia DE SCHAMPHELAERE.
Sabine de BETHUNE.

Nr. 27 VAN DE DAMES DE SCHAMPHELAERE, de BETHUNE EN THIJS

Art. 11

In § 3 van dit artikel, het tweede lid aanvullen met de woorden :

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

Mia DE SCHAMPHELAERE.
Sabine de BETHUNE.
Erika THIJS.

Nr. 28 VAN DE DAMES DE SCHAMPHELAERE EN de BETHUNE

Art. 11

In § 5 van dit artikel, de volgende wijzigingen aanbrengen :

- A) remplacer le nombre «15» par le nombre «60»;**
B) supprimer les mots «de 28 jours maximum».

Justification

Dans l'article 6, § 5, de la directive, le délai est de soixante jours au plus. L'article 3, alinéa 1^{er}, de la directive permet aux États membres d'être plus stricts, mais ils doivent respecter les délais et les procédures prévus par la directive. Le Conseil d'État a déclaré à ce propos: «Dans le paragraphe 5, le délai maximum de 60 jours, prévu à l'article 6, paragraphe 5, de la directive, est ramené à 15 jours maximum ou 28 jours maximum, selon le cas.

Comme il a été observé ci-dessus, l'article 3, paragraphe 1, de la directive offre, il est vrai, la possibilité aux États membres de prendre des mesures prévoyant un niveau de protection plus élevé pour les participants à des essais cliniques. La réduction du délai dont le comité d'éthique doit pouvoir disposer pour émettre un avis, ne peut toutefois être considérée comme une pareille mesure; en outre, selon l'article 3, paragraphe 1^{er}, susvisé, les dérogations doivent, en tout état de cause, être conformes aux délais prévus par la directive.

Le règlement du délai à l'article 11, § 5, du projet doit dès lors être mis en concordance avec celui de l'article 6, paragraphe 5, de la directive.»

N° 29 DE MMES DE SCHAMPHELAERE ET de BETHUNE

Art. 11

Au § 10, alinéa 1^{er} de cet article, remplacer les mots «et de cellulothérapie somatique» par les mots «de cellulothérapie somatique et de cellulothérapie xénogénique».

Justification

La directive prévoit expressément, pour la thérapie cellulaire xénogénique aussi, une possibilité de prorogation de 30 jours, à titre exceptionnel. Au besoin, la thérapie peut encore être prolongée, sans limitation.

Il n'y a aucune raison de s'écarter des dispositions de la directive.

N° 30 DE MMES DE SCHAMPHELAERE ET de BETHUNE

Art. 11

À cet article, insérer un § 14, libellé comme suit :

« § 14. Si le comité d'éthique dépasse le délai prévu au présent article, l'avis est réputé négatif et l'expérimentation ne peut être entamée. »

Justification

Le § 5 de l'article 11 fixe les délais dans lesquels le comité d'éthique doit rendre son avis, délais auxquels les §§ 10 et 11

- A) het getal «15» vervangen door het getal «60»;**
B) de woorden «over maximaal 28 dagen» doen vervallen.

Verantwoording

In de richtlijn, artikel 6, § 5, is de termijn maximaal 60 dagen. Artikel 3, lid 1, van de richtlijn biedt lidstaten de mogelijkheid strenger te zijn maar dit moet in overeenstemming zijn met de termijnen en procedures van de richtlijn. De Raad van State stelde hieromtrent: «In paragraaf 5 wordt de maximale termijn van 60 dagen, waarin artikel 6, lid 5, van de richtlijn voorziet, teruggebracht tot maximaal 15 of maximaal 28 dagen, naargelang het geval.

Zoals hiervoor is opgemerkt, biedt artikel 3, lid 1, van de richtlijn de staten weliswaar de mogelijkheid om maatregelen te nemen, die voorzien in een hoger beschermingsniveau van proefpersonen. Het inkorten van de termijn waarover de ethische commissie moet kunnen beschikken om een advies te geven, kan echter niet beschouwd worden als een zodanige maatregel; bovendien moeten, volgens het genoemde artikel 3, lid 1, de afwijkende maatregelen in elk geval in overeenstemming zijn met de in de richtlijn bepaalde termijnen.

De termijnregeling in artikel 11, § 5, van het ontwerp moet derhalve in overeenstemming gebracht worden met die van artikel 6, lid 5, van de richtlijn.

Nr. 29 VAN DE DAMES DE SCHAMPHELAERE EN de BETHUNE

Art. 11

In § 10, eerste lid, van dit artikel na de woorden «somatische celtherapie», de woorden «xenogene celtherapie» invoegen.

Verantwoording

In de Richtlijn wordt uitdrukkelijk voorzien dat ook voor xenogene celtherapie een verlenging met 30 dagen mogelijk is, als uitzonderingssituatie. Indien noodzakelijk kan de therapie nog verlengd worden, zonder beperking.

Er is geen reden om af te wijken van de bepalingen van de Richtlijn.

Nr. 30 VAN DE DAMES DE SCHAMPHELAERE EN de BETHUNE

Art. 11

In dit artikel, een § 14 toevoegen, luidend als volgt :

« § 14. Indien het ethisch comité de termijn vermeld in dit artikel overschrijdt, wordt het advies geacht negatief te zijn en kan het experiment niet van start gaan. »

Verantwoording

Paragraaf 5 van artikel 11 voorziet de termijnen van advies voor het ethisch comité, waarop § 10 en § 11 een uitzonderings-

permettent de déroger en vue d'un allongement. Le § 6 dispose explicitement que les délais prévus au § 5 ne peuvent être prolongés. Comme le Conseil d'État le fait remarquer à juste titre, le projet demeure imprécis en cas de dépassement du délai. Lors des discussions en commission, le ministre n'a pas pu indiquer clairement si dans ce cas l'avis était réputé positif ou négatif, ni ce que la procédure impliquait précisément, *contra legem* en l'espèce (voir, en effet, le § 6). Il faut donc que la loi détermine explicitement les conséquences d'un dépassement des délais.

N° 31 DE MMES DE SCHAMPHELAERE ET de BETHUNE

Art. 12

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

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

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

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

Justification

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

N° 32 DE MMES DE SCHAMPHELAERE ET de BETHUNE

Art. 13

Au § 1^{er} de cet article, remplacer les mots « 15 jours maximum » par les mots « 60 jours maximum » et supprimer les mots « de 28 jours maximum ».

Justification

Il est souhaitable de s'en tenir au délai maximum de 60 jours tel que prévu dans la directive.

maatregel betekenen met het oog op een verlenging. Paragraaf 6 voorziet uitdrukkelijk dat de termijnen in § 5 niet mogen verlengd worden. Zoals de Raad van State terecht opmerkt, biedt het ontwerp geen duidelijkheid in het geval de termijn wordt overschreden. De minister kon in de commissiebesprekingen niet eenduidig aangeven indien het advies in dat geval positief dan negatief wordt geacht te zijn, dan wel wat de precieze procedure inhoudt, *contra legem* in dat geval (zie immers § 6). Het is dus noodzakelijk de gevolgen van een termijnoverschrijding uitdrukkelijk wettelijk te bepalen.

Nr. 31 VAN DE DAMES DE SCHAMPHELAERE EN de BETHUNE

Art. 12

In dit artikel, een § 3 toevoegen, luidend als volgt :

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

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

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

Verantwoording

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

Nr. 32 VAN DE DAMES DE SCHAMPHELAERE EN de BETHUNE

Art. 13

In § 1 van dit artikel, de woorden « maximum 15 dagen » vervangen door de woorden « maximum 60 dagen » en de woorden « over een termijn van maximum 28 dagen » doen vervallen.

Verantwoording

Het is aan te bevelen de maximale termijn van 60 dagen zoals voorzien in de Richtlijn aan te houden.

N° 33 DE MMES DE SCHAMPHELAERE ET de BETHUNE

Art. 13

Au § 3, alinéa 1^{er}, de cet article, remplacer les mots «et de cellulothérapie somatique» par les mots «, de cellulothérapie somatique et de cellulothérapie xénogénique».

Justification

La directive prévoit expressément, pour la thérapie cellulaire xénogénique aussi, une possibilité de prorogation de 30 jours, à titre exceptionnel. Au besoin, la thérapie peut encore être prolongée, sans limitation.

Il n'y a aucune raison de déroger aux dispositions de la directive.

N° 34 DE MMES DE SCHAMPHELAERE ET de BETHUNE

Art. 30

Apporter, au § 5 de cet article, les modifications suivantes:

A) remplacer le mot «annuellement» par le mot «immédiatement»;

B) insérer, après les mots «Comité consultatif de bioéthique», les mots «, à la Commission centrale de la recherche médico-scientifique sur les êtres humains»;

C) ajouter la phrase suivante: «Tous les rapports transmis par les comités d'éthique sont publiés et diffusés sur support électronique par la Commission centrale de la recherche médico-scientifique sur les êtres humains.»

Justification

L'obligation, pour le comité d'éthique, de ne communiquer qu'annuellement au ministre et au comité consultatif son rapport contenant la liste des demandes d'avis et les réponses motivées à ces demandes n'est pas suffisante. En effet, le délai d'intervalle relatif à des demandes d'avis similaires est beaucoup trop court dans un tel cas. C'est pourquoi nous prévoyons la remise immédiate d'un rapport, avec la possibilité d'utiliser également à cette fin les nouveaux moyens tels que le courrier électronique et les sites internet.

Enfin, il faut bien entendu que la Commission centrale de la recherche médico-scientifique sur les êtres humains, qui doit être créée, reçoive, elle aussi, ces rapports.

Nr. 33 VAN DE DAMES DE SCHAMPHELAERE EN de BETHUNE

Art. 13

In § 3, eerste lid van dit artikel, na de woorden «somatische celtherapie», de woorden «xenogene celtherapie» invoegen.

Verantwoording

In de richtlijn wordt uitdrukkelijk voorzien dat ook voor xeno-gene celtherapie een verlenging met 30 dagen mogelijk is, als uitzonderingssituatie. Indien noodzakelijk kan de therapie nog verlengd worden, zonder beperking.

Er is geen reden om af te wijken van de bepalingen van de richtlijn.

Nr. 34 VAN DE DAMES DE SCHAMPHELAERE EN de BETHUNE

Art. 30

In de § 5 van dit artikel, de volgende wijzigingen aanbrengen:

A) het woord «jaarlijks» vervangen door het woord «onmiddellijk»;

B) na de woorden «Raadgevend Comité voor bio-ethiek», de woorden «, de Centrale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen» invoegen;

C) de volgende zin toevoegen: «Alle door de ethisch comités verzonden verslagen worden door de Centrale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen gepubliceerd en verspreid via elektronische drager.»

Verantwoording

Het volstaat niet dat het ethisch comité pas jaarlijks zijn verslag met de adviesaanvragen en de gemotiveerde antwoorden daarop dient mede te delen aan de minister en aan het raadgevend comité. De intervaltermijn met betrekking tot gelijkaardige adviesaanvragen is immers veel te kort in dit geval. Om die reden wordt voorzien in een onmiddellijke rapportering, met mogelijkheid om hier toe ook de nieuwe middelen zoals email en Internet-websites aan te wenden.

Ten slotte dient uiteraard ook de op te richten Centrale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen deze rapporten te ontvangen.

Mia DE SCHAMPHELAERE.
Sabine de BETHUNE.

N° 35 DE MME DE SCHAMPHELAERE

Chapitre XIXbis (nouveau)

Insérer un chapitre XIXbis (nouveau), contenant les articles 31bis à 31sexies et libellé comme suit :

«CHAPITRE XIXbis»

La commission centrale de la recherche médico-scientifique sur les êtres humains

Art. 31bis

§ 1^{er}. *Il est institué une commission centrale de la recherche scientifique sur les êtres humains.*

§ 2. *La commission centrale est composée de quatorze membres.*

Un suppléant est désigné pour chaque membre.

Les membres de cette commission ainsi que leurs suppléants sont nommés par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur proposition du Comité consultatif de bioéthique, pour un terme de quatre ans.

La proposition du Comité consultatif de bioéthique et les nominations conférées par le Roi respectent les principes suivants :

1^o *la parité linguistique entre néerlandophones et francophones;*

2^o *une composition multidisciplinaire;*

3^o *un équilibre philosophique;*

4^o *une représentation suffisante des centres de recherche universitaires agréés ou des établissements de recherche scientifique agréés.*

Les membres désignent en leur sein deux présidents de tendance philosophique et de rôle linguistique différents.

Les présidents exercent alternativement, par tranche de six mois, la présidence effective de la commission.

Art. 31ter

La commission centrale assure la coordination et la collecte des avis rendus par les comités d'éthique et est chargée de l'attribution des demandes d'avis aux comités d'éthique en cas de conflit au sens de l'article 11, §§ 2 et 3.

La commission centrale fait rapport chaque année sur les recherches soumises à l'application de la présente loi. Le rapport est transmis au Parlement et soumis à publication.

La commission centrale peut également adresser des recommandations au Parlement.

Nr. 35 VAN MEVROUW DE SCHAMPHELAERE

Hoofdstuk XIXbis (nieuw)

Een hoofdstuk XIXbis (nieuw) invoegen, dat de artikelen 31bis tot 31sexies omvat, luidend als volgt :

«HOOFDSTUK XIXbis»

De centrale commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Art. 31bis

§ 1. *Er wordt een centrale commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen ingesteld.*

§ 2. *De centrale commissie bestaat uit 14 leden.*

Voor elk lid wordt een plaatsvervanger aangewezen.

De Koning benoemt, bij een in de Ministerraad overlegd besluit en op de voordracht van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek, de leden en hun plaatsvervangers voor een termijn van 4 jaar.

De voordracht van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek en de benoemingen door de Koning voorzien in :

1^o *een pariteit tussen Nederlandstaligen en Franstaligen;*

2^o *een multidisciplinaire samenstelling;*

3^o *een filosofisch evenwicht;*

4^o *een voldoende vertegenwoordiging van de erkende universitaire onderzoekscentra of instellingen voor wetenschappelijk onderzoek.*

De leden verkiezen uit hun midden twee voorzitters, van een verschillende filosofische strekking en van verschillende taalrol.

De voorzitters wisselen elkaar halfjaarlijks af als voorzitter die effectief het voorzitterschap waarneemt.

Art. 31ter

De centrale commissie staat in voor de coördinatie en verzameling van de door de ethische comités uitgebrachte adviezen en staat in voor de toewijzing van adviesaanvragen aan etische comités in geval van conflict zoals bedoeld in artikel 11, § 2 en § 3.

De centrale commissie stelt jaarlijks een verslag op waarin de onderzoeken met toepassing van deze wet besproken worden. Het verslag wordt aan het Parlement overgezonden en is openbaar.

De Centrale commissie kan tevens aanbevelingen doen aan het Parlement.

En outre, elle dresse chaque année la liste des recherches en cours, effectuées en application de la présente loi; cette liste est publiée.

La commission centrale peut adopter consensuellement des directives relatives à la recherche sur les êtres humains, qu'elle adresse aux comités d'éthique locaux.

Art. 31quater

La commission centrale tient un registre central de toutes les demandes de projet avec protocole de recherche et des avis relatifs à celles-ci des comités d'éthique locaux.

Art. 31quinquies

Dans les trois mois de son installation, la commission centrale établit un règlement d'ordre intérieur, qui est soumis à l'approbation du Parlement.

Art. 31sexies

Pour l'accomplissement de ses missions, la commission centrale peut faire appel à un secrétariat.

Le Roi fixe les modalités de création, d'organisation et de fonctionnement du secrétariat.

Justification

Ce nouveau chapitre vise à créer une commission centrale de la recherche médico-scientifique sur les êtres humains.

Art. 31bis

Cet article règle la composition de la commission centrale de la recherche médicocientifique sur les êtres humains. Il y a lieu de tenir compte, pour ce qui est de la présentation par le Comité consultatif de bioéthique et de la nomination par le Roi, de la nécessité d'une représentation suffisante des centres de recherche universitaires agréés et des établissements de recherche scientifique agréés. Grâce à la formule de la «peer-review», on garantit un contrôle plus efficient des actes de recherche sur des êtres humains.

Art. 31ter et 31quater

Afin de garantir l'application des bonnes pratiques cliniques, toutes les demandes de protocole sont centralisées, et la commission centrale transmet chaque année un rapport et un aperçu des recherches en cours au Parlement. Le rapport relève de la publicité de l'administration.

La commission intervient aussi en cas de conflit, tel que visé à l'article 11 du projet. C'est donc elle — et non plus le promoteur comme le prévoit le texte actuel — qui désigne le comité d'éthique

Jaarlijks wordt eveneens een lijst opgesteld waarin een overzicht wordt gegeven van de met toepassing van deze wet lopende onderzoeken; deze lijst wordt openbaar gemaakt.

De centrale commissie kan bij consensus richtlijnen met betrekking tot het onderzoek met mensen opstellen en deze overzenden aan de plaatselijke ethische comités.

Art. 31quater

De centrale commissie houdt een centraal register bij van alle projectaanvragen met onderzoeksprotocol en van de bijhorende adviezen van de plaatselijke ethische comités.

Art. 31quinquies

De centrale commissie stelt binnen drie maanden na haar instelling een huishoudelijk reglement op dat ter goedkeuring wordt voorgelegd aan het Parlement.

Art. 31sexies

Voor het uitvoeren van haar opdrachten kan de centrale commissie een beroep doen op een secretariaat.

De Koning bepaalt de nadere regels inzake de oprichting, de organisatie en de werking van het secretariaat.

Verantwoording

Huidig nieuw hoofdstuk beoogt de oprichting van een centrale commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Art. 31bis

Dit artikel regelt de samenstelling van de centrale commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen. De voordracht door het Raadgevend comité voor bio-ethiek en de benoeming door de Koning dienen rekening te houden met een voldoende vertegenwoordiging van de erkende onderzoekscentra van universiteiten en instellingen voor wetenschappelijk onderzoek. Door de formule van de «peer-review» wordt een meer efficiënte controle op onderzoekshandelingen met mensen gewaarborgd.

Art. 31ter en 31quater

Teneinde de implementatie van de goede klinische praktijken te verzekeren worden alle protocolaanvragen centraal geregistreerd, en zendt de centrale commissie jaarlijks een verslag en een overzicht van de lopende onderzoeken over aan het Parlement. Het verslag valt onder de openbaarheid van bestuur.

De commissie treedt ook op in geval van conflict als bedoeld in artikel 11 van het ontwerp: zo zal de commissie het bevoegd ethisch comité aanduiden dat het advies moet uibrenge in plaats

compétent qui devra rendre l'avis. Ce sera tout bénéfique pour la transparence et l'indépendance des avis rendus et cette procédure assurera une protection contre les pressions commerciales. La commission pourra par exemple appliquer un système de tour de rôle pour l'attribution des missions d'analyse.

L'article 31^{quater} prévoit aussi la faculté, pour la commission centrale, de rédiger des directives consensuelles relatives à la recherche médicocientifique sur les êtres humains. La qualité de la recherche constitue, à cet égard, un critère important pour la commission centrale. Elle examine tous les projets et contrôle leur valeur scientifique, sur le plan international également. La recherche se fonde sur les connaissances scientifiques les plus récentes; il faut prendre en considération, à cet égard, les normes internationales les plus sévères. La transparence et la proportionnalité sont primordiales. Voilà pourquoi les directives doivent être établies sur la base de consensus.

Art. 31^{quinquies} et 31^{sexies}

Ces articles prévoient un règlement d'ordre intérieur pour la commission centrale et un appui par le biais d'un secrétariat propre.

van de opdrachtgever zoals nu is bepaald. Dit verbetert de transparantie en onafhankelijkheid van de uitgebrachte adviezen en zorgt voor bescherming tegen commerciële druk. De commissie kan bijvoorbeeld gebruik maken van een berutrolsysteem om de analyseopdrachten toe te wijzen.

Artikel 31^{quater} voorziet tevens in de mogelijkheid voor de centrale commissie om bij consensus richtlijnen op te stellen met betrekking tot het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Kwaliteit van het onderzoek is hierbij een belangrijke maatstaf voor de centrale commissie. Zij onderzoekt alle projecten en toetst die op hun wetenschappelijke waarde, ook op internationaal vlak. Het onderzoek gebeurt op basis van de meest recente wetenschappelijke kennis; hiervoor dienen de hoogste internationale standaarden in aanmerking genomen te worden. Transparantie en proportionaliteit moeten voorop staan. Daarom moeten de richtlijnen bij consensus opgesteld worden.

Art. 31^{quinquies} en 31^{sexies}

Deze artikelen voorzien in een huishoudelijk reglement voor de centrale commissie en een ondersteuning door een eigen secretariaat.

Mia DE SCHAMPHELAERE.