

# BELGISCHE SENAAAT

---

ZITTING 2002-2003

---

20 NOVEMBER 2002

---

Wetsvoorstel betreffende het onderzoek  
op embryo's *in vitro*

---

TEKST AANGENOMEN  
DOOR DE BIJZONDERE COMMISSIE  
VOOR BIO-ETHISCHE PROBLEMEN

---

De wijzigingen die door de Bijzondere Commissie in eerste lezing werden aangebracht aan het wetsvoorstel, zijn onderstreept.

De wijzigingen die door de Bijzondere Commissie in tweede lezing werden aangebracht aan het wetsvoorstel, zijn onderstreept, cursief en met vetgedrukt.

---

Zie:

Stukken van de Senaat:

**2-695 - 2000/2001:**

Nr. 1: Wetsvoorstel van de heren Monfils en Mahoux.

**2-695 - 2001/2002:**

Nrs. 2 tot 11: Amendementen.

Nr. 12: Verslag.

Nr. 13: Bijlagen bij het verslag namens de Bijzondere Commissie voor bio-ethische problemen.

Nr. 14: Artikelen aangenomen in eerste lezing.

Nr. 15: Advies van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek.

Nr. 16: Advies van de Raad van State.

**2-695 - 2002/2003:**

Nr. 17: Amendementen op de artikelen aangenomen in eerste lezing.

Nr. 18: Verslag van de bespreking in tweede lezing namens de Bijzondere Commissie voor bioethische problemen.

# SÉNAT DE BELGIQUE

---

SESSION DE 2002-2003

---

20 NOVEMBRE 2002

---

Proposition de loi relative à la recherche  
sur les embryons *in vitro*

---

TEXTE ADOPTÉ  
PAR LA COMMISSION SPÉCIALE  
CHARGÉE DES PROBLÈMES BIOÉTHIQUES

---

Les modifications qui sont apportées en première lecture, à la proposition de loi par la Commission spéciale, ont été soulignées.

Les modifications qui sont apportées en deuxième lecture, à la proposition de loi par la Commission spéciale, ont été soulignées, mises en italique et en gras.

---

Voir:

Documents du Sénat:

**2-695 - 2000/2001:**

N° 1: Proposition de loi de MM. Monfils et Mahoux.

**2-695 - 2001/2002:**

N°s 2 à 11: Amendements.

N° 12: Rapport.

N° 13: Annexes au rapport fait au nom de la Commission spéciale chargée de problèmes bioéthiques.

N° 14: Articles adoptés en première lecture.

N° 15: Avis du Comité consultatif de bioéthique.

N° 16: Avis du Conseil d'État.

**2-695 - 2002/2003:**

N° 17: Amendements aux articles adoptés en première lecture.

N° 18: Rapport de la discussion en deuxième lecture fait au nom de la Commission spéciale chargée de problèmes bioéthiques.

## Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

## Art. 2

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

1<sup>o</sup> «embryo»: cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens;

2<sup>o</sup> «embryo in vitro»: een embryo (...) dat zich buiten het vrouwelijk lichaam bevindt;

3<sup>o</sup> «overtallig embryo»: embryo dat is aangemaakt in het kader van de medisch begeleide voortplanting, maar dat niet bij de vrouw werd ingeplant;

4<sup>o</sup> «onderzoek»: wetenschappelijke proeven of experimenten op embryo's in vitro (...);

5<sup>o</sup> «betrokkenen»: personen voor wie het embryo is aangemaakt, wanneer het om een overtallig embryo gaat, en de personen met wier gameten of genetisch materiaal het embryo is aangemaakt om onderzoeksdoeleinden, dat wil zeggen de donoren van gameten of genetisch materiaal;

6<sup>o</sup> «onderzoeker»: natuurlijke persoon of natuurlijke personen die het onderzoeksprotocol ondertekent/ondertekenen en/of het onderzoek verricht/verrichten;

7<sup>o</sup> «reproductief menselijk kloneren»: **het voortbrengen van één of meerdere menselijke individuen wier (...) genen identiek zijn met die van het organisme van waaruit het kloneren werd gerealiseerd.**

## Art. 3

Onderzoek op embryo's in vitro **is toegelaten indien aan al de voorwaarden van deze wet voldaan wordt en meer bepaald indien:**

1<sup>o</sup> het een therapeutisch doel heeft of bijdraagt tot een betere kennis inzake vruchtbaarheid, onvruchtbaarheid, transplantatie van organen of weefsels, **het voorkomen of behandelen van ziekten.**

2<sup>o</sup> het steunt op de recentste wetenschappelijke bevindingen en voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek;

3<sup>o</sup> het onderzoek wordt uitgevoerd in een erkend laboratorium dat verbonden is aan een universitaire zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde en in aangepaste technische en materiële omstandigheden; onderzoek in het kader van niet-universitaire zorgprogramma's voor reproductieve geneeskunde is alleen mogelijk na het sluiten van een overeenkomst

Article 1<sup>er</sup>

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

## Art. 2

Pour l'application de la présente loi, on entend par :

1<sup>o</sup> embryon : la cellule ou l'ensemble organique de cellules susceptibles, en se développant, de donner un être humain;

2<sup>o</sup> embryon in vitro : un embryon (...) qui se situe hors du corps féminin;

3<sup>o</sup> embryon surnuméraire : embryon qui a été créé dans le cadre de la procréation médicalement assistée, mais qui n'a pas fait l'objet d'un transfert chez la femme;

4<sup>o</sup> recherche : les essais ou expérimentations scientifiques sur des embryons in vitro (...);

5<sup>o</sup> personnes concernées : personnes à l'attention desquelles l'embryon a été constitué en cas d'embryon surnuméraire et celles avec les gamètes ou le matériel génétique desquelles l'embryon a été constitué à des fins de recherche, c'est-à-dire les donneurs de gamètes ou de matériel génétique;

6<sup>o</sup> chercheur : la ou les personne(s) physique(s) qui signe(nt) le protocole de recherche et/ou effectue(nt) la recherche;

7<sup>o</sup> clonage reproductif humain : **la production d'un ou plusieurs individus humains dont les gènes (...) sont identiques à ceux de l'organisme à partir duquel le clonage a été réalisé.**

## Art. 3

La recherche sur les embryons in vitro est autorisée si toutes les conditions de la présente loi sont remplies et notamment si :

1<sup>o</sup> elle a un objectif thérapeutique ou vise l'avancement des connaissances en matière de fertilité, de stérilité, de greffes d'organe ou de tissus, **de prévention ou de traitement de maladies.**

2<sup>o</sup> elle est basée sur les connaissances scientifiques les plus récentes et satisfait aux exigences d'une méthodologie correcte de la recherche scientifique;

3<sup>o</sup> elle est effectuée dans un laboratoire agréé lié à un programme de soins de la médecine reproductive universitaire et dans les circonstances matérielles et techniques adaptées; la recherche décrite dans les programmes de soins de la médecine reproductive non universitaire ne peut être exécutée qu'après la conclusion d'une convention s'inscrivant dans un

met een universitaire instelling met een zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde; die overeenkomst bepaalt dat het in artikel 7 bedoelde advies gegeven wordt door het plaatselijk ethisch comité van de universitaire instelling;

4<sup>o</sup> het wordt uitgevoerd onder het toezicht van een geneesheer-specialist of van een doctor in de wetenschappen en door hiertoe gekwalificeerde personen;

5<sup>o</sup> het wordt uitgevoerd op embryo's tijdens de eerste 14 dagen van het ontwikkelingsstadium, de periode van invriezing niet inbegrepen;

6<sup>o</sup> (...) (...) er geen andere onderzoeksmethode bestaat die even doeltreffend is;

#### Art. 4

§ 1. Het aanmaken van embryo's *in vitro* voor onderzoeksdoeleinden is verboden, behalve indien het doel van het onderzoek niet kan worden bereikt door onderzoek op overtallige embryo's en voorzover voldaan is aan de voorwaarden van deze wet.

§ 2. **De eicelstimulatie is toegestaan als de betrokken vrouw meerderjarig is, als zij schriftelijk haar toestemming heeft gegeven en als de stimulatie wetenschappelijk verantwoord is.**

**Het onderzoek op embryo's die hieruit resulteren dient te beantwoorden aan de regels in deze wet bepaald.**

#### Art. 5

Het is verboden:

1<sup>o</sup> menselijke embryo's in te planten bij dieren of **chimaeren** of hybride wezens te creëren;

2<sup>o</sup> embryo's waarop onderzoek is verricht in te planten bij mensen, behalve indien het onderzoek uitgevoerd is met een voor het embryo zelf therapeutisch doel of wanneer het gaat om een observatiemethode die de integriteit van het embryo niet schaadt;

3<sup>o</sup> embryo's, gameten en embryonale stamcellen te gebruiken voor commerciële doeleinden;

(...)

4<sup>o</sup> onderzoek of behandelingen met een (...) eugenetisch oogmerk uit te voeren, dat wil zeggen gericht op de selectie of de verbetering van niet-pathologische genetische kenmerken van de menselijke soort;

5<sup>o</sup> onderzoek of behandelingen uit te voeren die gericht zijn op geslachtsselectie (...), met uitzondering van de selectie ter voorkoming van **geslachtsgebonden** ziekten.

programme de soins de la médecine reproductive universitaire; cette convention prévoit que l'avis, tel que décrit à l'article 7, est rendu par le comité local d'éthique de l'institution universitaire;

4<sup>o</sup> elle est réalisée sous le contrôle d'un médecin spécialiste ou d'un docteur en sciences et par des personnes possédant les qualifications requises;

5<sup>o</sup> elle est exécutée sur un embryon au cours des 14 premiers jours du développement, période de congélation non incluse;

6<sup>o</sup> (...) (...) il n'existe pas de méthode de recherche alternative ayant une efficacité comparable;

#### Art. 4

§ 1. La constitution des embryons *in vitro* à des fins de recherche (...) est interdite, sauf si l'objectif de la recherche ne peut être atteint par la recherche sur les embryons surnuméraires et pour autant que les conditions de la présente loi soient remplies.

§ 2. **La stimulation des ovules est autorisée si la femme concernée est majeure, donne son accord consigné par écrit et si cette stimulation est scientifiquement justifiée.**

**La recherche sur les embryons qui en résulteront devra respecter les règles définies dans la présente loi.**

#### Art. 5

Il est interdit:

1<sup>o</sup> d'implanter des embryons humains chez les animaux ou de créer des chimères ou des êtres hybrides;

2<sup>o</sup> d'implanter des embryons soumis à des recherches chez les humains, sauf si les recherches ont été menées dans un objectif thérapeutique pour l'embryon lui-même ou lorsqu'il s'agit d'une recherche d'observation ne portant pas atteinte à l'intégrité de l'embryon;

3<sup>o</sup> d'utiliser des embryons, des gamètes et des cellules souches embryonnaires à des fins commerciales;

(...)

4<sup>o</sup> d'accomplir des recherches ou des traitements à caractère eugénique (...), c'est-à-dire axés sur la sélection ou l'amplification de caractéristiques génétiques non pathologiques de l'espèce humaine;

5<sup>o</sup> d'accomplir des recherches ou des traitements axés sur la sélection du sexe (...), à l'exception de la sélection qui permet d'écarter les embryons atteints **de maladies liées au sexe.**

## Art. 6

Reproductief menselijk **kloneren** is verboden.

## Art. 7

§ 1. Elk onderzoek op (...) embryo's in vitro wordt voorafgaandelijk voorgelegd aan het plaatselijk ethisch comité **van de betrokken universitaire instelling en aan de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro bedoeld in artikel 9.**

De onderzoeker en het hoofd van het erkende laboratorium voor medisch begeleide voortplanting **of voor menselijke erfelijkheid** van de betrokken universitaire instelling **of van de instelling die een overeenkomst gesloten heeft met een universitaire instelling** dienen de adviesaanvraag gezamenlijk in.

De adviesaanvraag bevat een gedetailleerde beschrijving van het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek. Er wordt uitdrukkelijk vermeld of het onderzoek wordt verricht op overtallige embryo's dan wel op voor onderzoeksdoeleinden aangemaakte embryo's.

§ 2. Het plaatselijk ethisch comité brengt zijn advies uit binnen een termijn van **twee maanden** vanaf de adviesaanvraag.

Als het plaatselijk ethisch comité een ongunstig advies geeft, wordt het onderzoeksproject opgegeven.

De onderzoeker en het hoofd van het laboratorium leggen hun adviesaanvraag en het gunstig advies van het plaatselijk ethisch comité voor aan de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek **op embryo's in vitro**, bedoeld in artikel 9. **Indien binnen twee maanden na de verzending de commissie geen negatief advies gegeven heeft met een meerderheid van twee derden van haar leden, dan is het onderzoeksproject toegestaan en kan het worden aangevat. Alle beslissingen van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro worden met redenen omkleed.**

## Art. 8

De betrokkenen geven vrij en na behoorlijk geïnformeerd te zijn hun voorafgaande schriftelijke toestemming voor het gebruik van de gameten of de embryo's in vitro voor onderzoeksdoeleinden.

Die toestemming kan alleen gegeven worden nadat de betrokkenen alle noodzakelijke informatie hebben gekregen over:

- de bepalingen van deze wet;
- **de techniek voor het verkrijgen van gameten;**
- het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek of de behandeling;

## Art. 6

Le clonage reproductif humain est interdit.

## Art. 7

§ 1<sup>er</sup>. Toute recherche sur des embryons (...) in vitro doit être soumise au préalable au comité local d'éthique **del'établissement universitaire concerné et à la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro visée à l'article 9.**

La demande d'avis est introduite conjointement par le chercheur et le chef du laboratoire de procréation médicalement assistée **ou de génétique humaine** agréé de l'établissement universitaire concerné **ou de l'établissement qui a conclu une convention avec un établissement universitaire.**

La demande d'avis comporte une description détaillée de l'objectif, de la méthodologie et de la durée de la recherche. Elle indique spécialement si la recherche a lieu sur des embryons surnuméraires ou des embryons créés aux fins de recherche.

§ 2. L'avis du comité local d'éthique est rendu dans un délai de **deux mois** qui suivent la demande d'avis.

Si l'avis du comité local d'éthique est négatif, le projet de recherche est abandonné.

Le chercheur et le chef de laboratoire porte à la connaissance de la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique **sur les embryons in vitro**, visée à l'article 9, leur demande d'avis ainsi que l'avis positif du comité local d'éthique. Si dans un délai de deux mois après cette transmission la commission n'a pas émis d'avis négatif à la majorité des deux tiers de ses membres, le projet de recherche est autorisé **et peut être entamé. Toutes les décisions de la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro sont motivées.**

## Art. 8

Les personnes concernées donnent leur consentement préalable libre, éclairé et consigné par écrit à l'utilisation des gamètes ou des embryons in vitro à des fins de recherche.

Ledit consentement ne peut être donné qu'après que les personnes concernées aient reçu toutes les informations nécessaires concernant:

- les dispositions de la présente loi;
- **la technique d'obtention des gamètes;**
- l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ou du traitement;

— het advies dat terzake door het plaatselijk ethisch comité en, **in voorkomend geval**, de Federale Commissie **voormedisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro** is uitgebracht.

De onderzoeker deelt de betrokkenen mee dat zij het recht hebben te weigeren gameten of embryo's in vitro af te staan voor het onderzoek en/of de behandeling en dat zij hun toestemming (...), tot de aanvang van het onderzoek, kunnen intrekken.

**De toestemming is slechts geldig indien alle betrokken donoren akkoord gaan. De weigering achteraf is geldig op vraag van één van de donoren.**

**Op de embryo's in vitro die reeds bestaan op de datum van de inwerkingtreding van deze wet, mag geen onderzoek worden uitgevoerd zonder de toestemming van de betrokkenen.**

#### Art. 9

§ 1. Er wordt een Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro ingesteld.

§ 2. **De Commissie is samengesteld uit veertien leden die gespecialiseerd zijn in de medische, wetenschappelijke, juridische, ethische en maatschappelijke aspecten die betrekking hebben op het onderzoek op embryo's, onder wie:**

**1<sup>o</sup> vier doctors in de geneeskunde;**

**2<sup>x</sup> vier doctors in de wetenschappen;**

**3<sup>o</sup> twee juristen;**

**4<sup>o</sup> vier deskundigen in de ethische problemen en de sociale wetenschappen.**

De hoedanigheid van lid van de commissie is onverenigbaar met de hoedanigheid van lid van het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek.

Bij de samenstelling van de commissie wordt ervoor gezorgd dat de verschillende ideologische en filosofische strekkingen evenwichtig vertegenwoordigd zijn.

**De commissie mag niet minder dan een derde leden van hetzelfde geslacht tellen.**

De commissie telt evenveel Nederlandstalige als Franstalige leden.

**Voor elk lid wordt een plaatsvervanger aangewezen, met dezelfde kwalificatie als vermeld in dit artikel.**

De wijze waarop vacante posten bekendgemaakt worden en kandidaturen worden ingediend, wordt bepaald bij een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

— l'avis rendu en la matière par le comité local d'éthique et, **le cas échéant**, par la Commission fédérale **pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro**.

Le chercheur informe les personnes concernées de leur droit de refuser de céder des gamètes ou des embryons in vitro à des fins de recherche et/ou de traitement, et de leur droit de retirer leur consentement (...) jusqu'au début de la recherche.

**Le consentement n'est valable que si tous les donneurs concernés ont marqué leur accord. Le refus a posteriori est donné valablement par un seul des donneurs.**

**Les embryons in vitro existant à la date de l'entrée en vigueur de la présente loi ne peuvent faire l'objet d'une recherche qu'avec le consentement des personnes concernées.**

#### Art. 9

§ 1. Il est institué une Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro.

§ 2. **La Commission est composée de quatorze membres, spécialisés dans les aspects médicaux, scientifiques, juridiques, éthiques et sociaux relatifs à la recherche sur les embryons, et répartis comme suit:**

**1<sup>o</sup> quatre docteurs en médecine;**

**2<sup>o</sup> quatre docteurs en sciences;**

**3<sup>o</sup> deux juristes;**

**4<sup>o</sup> quatre experts en questions éthiques et en sciences sociales.**

La qualité de membre de la commission est incompatible avec celle de membre du Comité consultatif de bioéthique.

Il est veillé, dans la composition de la commission, à la représentation équilibrée des différentes tendances idéologiques et philosophiques.

**La Commission ne peut compter moins d'un tiers des membres de chaque sexe.**

La commission comporte autant de membres d'expression française que de membres d'expression néerlandaise.

**Pour chaque membre effectif, il est désigné un membre suppléant qui possède les qualifications visées au présent article.**

Les modalités de la publication des vacances et du dépôt des candidatures sont déterminées par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

§ 3. De leden en de plaatsvervangers worden aange-  
wezen door de Senaat met een gewone meerderheid  
van de uitgebrachte stemmen.

Het mandaat van lid van de commissie duurt vier  
jaar. Het is hernieuwbaar.

In voorkomend geval voltooit de plaatsvervanger  
het mandaat van het lid.

§ 4. De commissie wijst haar voorzitter aan voor  
een periode van twee jaar. De commissie wordt beur-  
telings door een Nederlandstalig en een Franstalig lid  
voorgezeten.

§ 5. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld  
na overleg in de Ministerraad, de administratieve en  
financiële middelen die aan de commissie worden  
toegekend.

#### Art. 10

§ 1. De Federale Commissie voor medisch en  
wetenschappelijk onderzoek op **embryo's in vitro**  
heeft tot taak:

1° informatie over de verschillende projecten  
inzake onderzoek op embryo's in te winnen en te  
centraliseren, **metinbegrip van de projecten waarover  
de plaatselijke ethische commissies een negatief ad-  
vies hebben uitgebracht;**

2° **wetenschappelijk onverantwoorde ontwikke-  
ling van identieke onderzoeksprojecten te voorko-  
men;**

3° de toepassing van de wet te evalueren;

4° aanbevelingen in de vorm van adviezen te  
formuleren met het oog op wetgevende initiatieven of  
andere maatregelen;

5° aanbevelingen in de vorm van adviezen te  
formuleren over de toepassing van de wet ten behoeve  
van de plaatselijke ethische comités.

§ 2. De commissie heeft eveneens tot taak alle on-  
derzoeksprojecten te onderzoeken die haar worden  
meegedeeld.

**Zij hoort de onderzoeker en het hoofd van het  
laboratorium alvorens een onderzoeksproject te ver-  
bieden waarover het plaatselijk ethisch comité een  
positief advies heeft uitgebracht volgens de procedure  
bepaald in artikel 7, § 2.**

De commissie kan een onderzoek doen stopzetten  
indien zij tijdens de uitvoering ervan vaststelt dat deze  
wet niet wordt nageleefd. **Alle beslissingen van de  
Federale Commissie voor medisch en wetenschappe-  
lijk onderzoek op embryo's in vitro worden met rede-  
nen omkleed.**

Zij kan te allen tijde de laboratoria bezoeken  
waarin het onder haar bevoegdheid ressorterend on-

§ 3. Les membres effectifs et suppléants de la  
commission sont désignés par le Sénat, à la majorité  
simple des suffrages exprimés.

Le mandat du membre effectif a une durée de  
quatre ans. Il est renouvelable.

Le cas échéant, le membre suppléant achève le  
mandat du membre effectif.

§ 4. La commission désigne son président pour une  
période de deux ans. La commission est présidée  
alternativement par un membre néerlandophone et  
un membre francophone.

§ 5. Le Roi fixe, par un arrêté délibéré en Conseil  
des ministres, les moyens administratifs et financiers  
alloués à la commission.

#### Art. 10

§ 1<sup>er</sup>. La Commission fédérale pour la recherche  
médicale et scientifique sur les embryons **in vitro** a  
pour missions:

1° de recueillir et de centraliser les informations  
relatives aux différents projets de recherche sur  
l'embryon, **y compris ceux pour lesquels les comités  
d'éthique locaux ont émis un avis négatif;**

2° **de prévenir le développement scientifiquement  
injustifié de projets de recherche identiques;**

3° d'évaluer l'application de la loi;

4° de formuler sous forme d'avis des recommanda-  
tions en vue d'une initiative législative ou d'autres  
mesures;

5° de formuler sous forme d'avis des recommanda-  
tions relatives à l'application de la loi, à destination  
des comités locaux d'éthique.

§ 2. La commission a également pour mission  
d'examiner tous les projets de recherche qui lui sont  
communiqués.

**Elle entend le chercheur et le chef de laboratoire  
avant d'interdire une recherche qui bénéficierait d'un  
avis positif d'un comité local d'éthique selon la procé-  
dure prévue à l'article 7, § 2.**

**Elle peut interrompre une recherche si, au cours de  
sa réalisation, elle constate que la présente loi n'est  
plus respectée. Toutes les décisions de la Commission  
fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur  
les embryons in vitro sont motivées.**

Elle peut à tout moment visiter les laboratoires  
dans lesquels se déroulent les recherches pour lesquel-

derzoek wordt verricht om er alle vaststellingen te doen die nuttig zijn voor de uitvoering van haar taken.

Om beter geïnformeerd te zijn, kan zij de onderzoekers en het hoofd van het laboratorium horen.

§ 3. Voor de toepassing van dit artikel beslist de commissie met een tweederde meerderheid. De beslissingen van de commissie **worden met redenen omkleed**. Zij worden onverwijld bij een ter post aangetekende brief meegedeeld aan de betrokken onderzoeker en aan het plaatselijk ethisch comité.

§ 4. Elk jaar stelt de commissie ten behoeve van de wetgevende kamers een rapport op waarin verslag wordt uitgebracht over de uitoefening van haar taken.

#### Art. 11

Elke onderzoeker bezorgt uiterlijk op 30 april van elk jaar aan de commissie een verslag waarin de voortgang van zijn onderzoek beschreven wordt.

Dit verslag vermeldt:

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

2° de wijze waarop de bepalingen van deze wet worden nageleefd;

3° de adviesaanvraag en de overeenkomstig artikel 7 uitgebrachte adviezen van het plaatselijk ethisch comité en van de commissie (...);

4° de voortgang van het onderzoek.

#### Art. 12

Hij die, nadat hem een herinnering is toegestuurd, verzuimt de in artikel 11 bedoelde jaarverslagen binnen de gestelde termijn over te zenden, wordt gestraft met geldboete van 50 tot 5 000 euro.

#### Art. 13

Eenieder die handelingen stelt die verboden zijn bij de artikelen 3, 5°, 4, 5 en 6 van deze wet, wordt gestraft met gevangenisstraf van een tot vijf jaar **en met geldboete van 1 000 tot 10 000 euro of met een van die straffen alleen**.

#### Art. 14

**Onverminderd de bepalingen van artikel 13, kan elke veroordeling wegens feiten bedoeld in artikel 6, een verbod inhouden om gedurende vijf jaar enige medische of onderzoeksactiviteit uit te oefenen.**

les elle est compétente, afin de faire toutes les constatations utiles à l'exercice de ses missions.

Elle peut entendre les chercheurs et le chef de laboratoire à titre d'information.

§ 3. Pour l'application du présent article, la commission décide à la majorité des deux tiers. Les décisions de la commission sont motivées. Elles sont communiquées sans délai au chercheur et au comité local d'éthique concernés par lettre recommandée à la poste.

§ 4. Chaque année, la commission établit à l'intention des chambres législatives un rapport rendant compte de l'exercice de ses missions.

#### Art. 11

Chaque chercheur communique à la commission au plus tard le 30 avril de chaque année, un rapport décrivant l'état d'avancement de la recherche.

Ce rapport mentionne:

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

2° les modalités du respect des dispositions de la présente loi;

3° la demande et les avis rendus par le comité local d'éthique et la commission conformément à l'article 7 (...);

4° l'état d'avancement de la recherche.

#### Art. 12

Celui qui, après qu'un rappel lui ait été adressé, omet de transmettre les rapports annuels visés à l'article 11 dans le délai fixé est puni d'une amende de 50 à 5 000 euros.

#### Art. 13

Toute personne qui effectue des actes interdits par les articles 3, 5°, 4, 5 et 6, de la présente loi, est punie d'un emprisonnement d'un à cinq an(s) **et** d'une amende de 1 000 à 10 000 euros **ou d'une de ces peines seulement**.

#### Art. 14

**Sans préjudice de l'article 13, toute condamnation pour des faits visés à l'article 6, peut comporter pour une durée de 5 ans l'interdiction d'exercer toute activité médicale ou de recherche.**

Art. 15

Deze wet treedt in werking op de dag dat het koninklijk besluit bedoeld in artikel 9, § 5, van deze wet in werking treedt.

Art. 15

La présente loi entre en vigueur à la date de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal visé à l'article 9, § 5, de la présente loi.