

# SÉNAT DE BELGIQUE

---

SESSION DE 2003-2004

---

20 OCTOBRE 2003

---

## Proposition de loi relative à la recherche médico-scientifique sur les êtres humains

(Déposée par M. Ludwig Caluwé et consorts)

---

### DÉVELOPPEMENTS

---

La présente proposition de loi reprend le texte d'une proposition qui a déjà été déposée au Sénat le 5 février 2003 (doc. Sénat, n° 2-1454/1 — 2002/2003).

Elle vise à créer un cadre légal permettant de protéger de manière adéquate des sujets d'expérience qui participent à la recherche médico-scientifique. Elle est inspirée par la pratique qui s'est développée dans le domaine des expérimentations sur les êtres humains et du contrôle éthique de celles-ci.

À l'heure actuelle, trois commissions nationales ou fédérales s'occupent des expérimentations sur les êtres humains: le Comité consultatif de bioéthique, le Fonds national de la recherche scientifique et le Conseil national de l'Ordre des médecins. En se servant d'instruments internationaux, elles ont développé une forme de jurisprudence, ces dernières années, et ouvert la voie à l'élaboration d'un cadre légal.

Dans l'avis n° 13 du 9 juillet 2001 et le rapport introductif, le Comité consultatif de bioéthique a constaté qu'il est urgent de disposer de pareil cadre. Le Comité consultatif constate en la matière que, depuis la définition de la médecine expérimentale à la fin du dix-neuvième siècle, l'expérimentation biomédicale sur l'être humain a pris une grande importance et qu'elle a eu un impact majeur sur les progrès de la médecine au vingtième siècle. La légitimité de l'expé-

# BELGISCHE SENAAAT

---

ZITTING 2003-2004

---

20 OKTOBER 2003

---

## Wetsvoorstel betreffende het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

(Ingediend door de heer Ludwig Caluwé c.s.)

---

### TOELICHTING

---

Dit wetsvoorstel neemt de tekst over van een voorstel dat reeds op 5 februari 2003 in de Senaat werd ingediend (stuk Senaat, nr. 2-1454/1 — 2002/2003).

Het wil een wettelijk kader scheppen voor een adequate bescherming van proefpersonen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit wordt ingegeven door de praktijk die op het vlak van experimenten met mensen en van de ethische toetsing van dergelijke onderzoeken gegroeid is.

Momenteel houden drie nationale of federale commissies zich bezig met experimenten met mensen: het Raadgevend Comité voor bio-ethiek, het Nationaal Fonds voor wetenschappelijk onderzoek en de Nationale Raad van de Orde der geneesheren. De voorbije jaren hebben zij aan de hand van internationale instrumenten, een vorm van « *case law* » ontwikkeld en de weg voorbereid naar een wettelijk kader.

In het advies nr. 13 van 9 juli 2001 en het inleidend verslag heeft het Raadgevend Comité voor bio-ethiek vastgesteld dat er dringend nood is aan een dergelijk kader. Het Raadgevend Comité stelt daarbij vast dat sedert de experimentele geneeskunde op het einde van de 19e eeuw een definitieve vorm heeft aangenomen, het biomedisch experiment met mensen een belangrijke plaats heeft gekregen, en een grote invloed heeft gehad op de vooruitgang van de geneeskunde tijdens

rimentation sur l'être humain est étroitement liée à la légitimité reconnue à la médecine scientifique; on doit même dire qu'elle en dépend entièrement.

L'avis n° 13, daté du 9 juillet 2001, du Comité consultatif de bioéthique trouve son origine notamment dans les lacunes que présentent les procédures de contrôle. Il existerait une forme de «shopping» entre les commissions éthiques «faciles» et les commissions éthiques moins faciles.

Dans son fonctionnement, le Fonds national de la recherche scientifique (FNRS) est lui aussi confronté aux expérimentations sur l'être humain.

Il est prévu que, dans le cadre de son contrôle interne de qualité, toutes les demandes concernant des expérimentations sur l'être humain ou des expérimentations sur des échantillons provenant d'êtres humains sont soumises au comité local d'éthique de l'instance concernée. Aucune demande ne donne droit à un financement du FNRS si elle n'a pas bénéficié d'un avis favorable du comité local d'éthique concerné. Par ailleurs, il y a, au sein de la Commission d'éthique médicale du FNRS, un groupe de travail pour l'étude des aspects de l'expérimentation humaine des médicaments et leurs implications diverses ainsi qu'un groupe de travail chargé d'informer le grand public et le monde juridique en particulier au sujet des problèmes qui sont liés à l'expérimentation humaine.

La pratique ou les règles de procédure applicables actuellement pour ce qui est des expérimentations sur l'être humain tombent en grande partie sous l'application du code de déontologie de l'Ordre national des médecins. On ne peut procéder à des expérimentations sur les êtres humains qu'après avoir réalisé des expériences étendues et sérieuses sur des animaux; la recherche médico-scientifique sur les êtres humains ne peut avoir lieu que si le médecin qui participe à la recherche biomédicale s'est assuré que le protocole de recherche a bel et bien été soumis à un comité d'éthique médicale agréé. Les protocoles de recherche ne bénéficient d'une appréciation positive que si une série de critères sont remplis :

- la recherche scientifique doit ouvrir des perspectives nouvelles dans le domaine de la médecine;
- il faut qu'il soit impossible d'atteindre le même résultat par d'autres méthodes, moins invasives;
- l'importance du résultat de la recherche doit être raisonnablement suffisante par rapport aux risques et inconvénients pour les sujets d'expérience.

C'est le Conseil national de l'Ordre des médecins qui reconnaît les comités locaux. Ce Conseil national s'est d'ailleurs prononcé à plusieurs reprises, ces dernières décennies, sur toutes sortes d'aspects de l'expérimentation humaine. Il a surtout été question en détail de la mission et du fonctionnement des comi-

de 20e eeuw. De legitimiteit van het experimenteren met mensen is nauw verbonden met de legitimiteit van de wetenschappelijke geneeskunde; in feite zou men moeten stellen dat ze er volledig van afhangt.

De aanleiding voor het advies nr. 13 van 9 juli 2001 van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek waren onder meer de lacunes in de toetsingsprocedures. Daarbij zou een soort van «shoppen» bestaan tussen «gemakkelijke ethische commissies en strengere».

Experimenteren met mensen komt ook aan bod bij de werking van het Nationaal Fonds voor wetenschappelijk onderzoek (NFWO).

In het kader van zijn interne kwaliteitszorg worden alle aanvragen die experimenten met de mens of experimenten met monsters afkomstig van de mens omvatten, voorgelegd aan het lokale ethische comité van de betrokken onthaalinstelling. Geen enkele financiering wordt door het NFWO verleend aan aanvragen waarvoor geen gunstig advies van het betrokken ethisch comité kan worden voorgelegd. Bovendien functioneert binnen de wetenschappelijke commissie medische ethiek van het Fonds een werkgroep voor het bestuderen van het experimenteren bij de mens met geneesmiddelen en de verschillende verwickelingen hieromtrent, alsook een werkgroep inzake de voorlichting van het grote publiek en van de juridische middelen in het bijzonder omtrent problemen verbonden aan experimenten met de mens.

De huidige praktijk of procedureregels voor het experimenteren met mensen worden grotendeels beheerst door de plichtenleer van de Nationale Orde van geneesheren. Experimenten met mensen mogen slechts gebeuren na uitgebreide en ernstige proefnemingen met dieren, en het medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen mag enkel plaatsvinden wanneer de arts die deelneemt aan het biomedisch onderzoek zich ervan vergewist heeft dat het onderzoeksprotocol wel degelijk werd voorgelegd aan een erkende commissie voor medische ethiek. De onderzoeksprotocollen worden enkel positief beoordeeld wanneer aan een aantal criteria is voldaan :

- het wetenschappelijk onderzoek zal leiden tot nieuwe inzichten op het vlak van de geneeskunde;
- het is niet mogelijk tot dergelijk inzicht te geraken op een andere, minder ingrijpende manier;
- het belang van het onderzoeksresultaat staat in redelijke verhouding tot de bezwaren en de risico's voor de proefpersoon.

Het is daarbij de Nationale Raad van de Orde van geneesheren die de lokale commissies erkent. Deze Nationale Raad heeft zich overigens de jongste decennia meermaals uitgelaten over allerhande aspecten van experimenten met mensen. Vooral de opdracht en werking van de ethische commissies en de deonto-

tés d'éthique et de la déontologie du médecin (voir l'annexe 1).

Les principes de base qui régissent l'exécution des expérimentations sur les êtres humains se fondent sur la protection des droits de l'homme et de la dignité humaine dans le cadre des applications de la biologie et de la médecine. C'est dans ce contexte que la présente proposition de loi vise à élaborer une réglementation légale. Quelque légitime que puisse être l'expérimentation humaine, elle constitue une matière bioéthique, dans le cadre de laquelle des valeurs comme le libre examen, le respect de la personne humaine et de la vie privée, le principe de l'interdiction de nuire et le principe d'équité entrent en conflit les unes avec les autres.

En Belgique, le Conseil national de l'Ordre des médecins a déclaré contraignantes la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale (1975) (voir l'annexe 2) et la «*EEC Note for Guidance in Good Clinical Practice*». Et, bien que la Belgique n'ait toujours pas ratifié la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine, les principes qui y figurent sont appliqués en pratique lors de l'appréciation des demandes concernant des expérimentations humaines.

Outre cette pratique, on peut faire référence aux divers instruments qui ont été développés par les institutions européennes. L'instrument le plus récent, c'est la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain. Cette directive doit être mise en œuvre au sein des États membres d'ici le printemps 2003.

La présente proposition de loi vise également à compléter la loi relative aux droits des patients, qui a été adoptée par le Parlement en juillet 2002. Il est vrai que cette loi aborde le problème d'une manière indirecte — un amendement visant à prévoir un consentement écrit en vue d'expérimentations a été rejeté —, mais il faudrait prévoir une protection supplémentaire pour les sujets d'expérience. En effet, ce sont les intérêts non seulement du patient lui-même, mais aussi des tiers qui sont en jeu : le progrès de la science, les intérêts des futurs patients, des intérêts commerciaux (par exemple concernant la commercialisation de nouveaux médicaments). Cela donne une dimension particulière à la question de savoir dans quelle mesure il y a lieu de respecter le principe du consentement du sujet d'expérience.

De plus, il convient d'accorder une attention particulière aux personnes les plus vulnérables ou qui ne sont pas en mesure de donner un consentement libre et éclairé. Il est notamment question en l'espèce des expériences sur des mineurs d'âge, sur des patients

logie van de arts zijn daarbij uitvoerig aan bod gekomen (cf. bijlage 1).

De basisbeginselen voor de uitvoering van proeven met mensen berusten op de bescherming van de rechten van de mens en de menselijke waardigheid met betrekking tot toepassingen van de biologie en de geneeskunde. Het is tegen deze achtergrond dat dit wetsvoorstel een wettelijke regeling wil uitwerken. Hoe legitiem het experimenteren met mensen ook zij, het betreft een bio-ethische kwestie, waarbij waarden als vrijheid van onderzoek, de eerbied voor de menselijke persoon en voor het privé-leven, het «*no harm*»-beginsel en het rechtvaardigheidsbeginsel met elkaar in conflict komen.

In België werd de Verklaring van Helsinki van de «*World Medical Association*» (1975) (bijlage 2) en de «*EEC Note for Guidance in Good Clinical Practice*» bindend verklaard door de Nationale Raad van de Orde van geneesheren. En hoewel België nog steeds niet de Conventie van de Raad van Europa betreffende de rechten van de mens en de biogeneeskunde ratificeerde, worden in de praktijk de beginselen ervan gehanteerd bij het beoordelen van de aanvragen voor experimenten met mensen.

Naast deze praktijk kan verwezen worden naar de verschillende instrumenten die de Europese instellingen hebben ontwikkeld. De meest recente is de richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Deze richtlijn moet in de lidstaten geïmplementeerd zijn tegen voorjaar 2003.

Onderhavig wetsvoorstel wil tevens een aanvulling zijn op de wet op de patiëntenrechten, die in juli 2002 door het Parlement werd aangenomen. Weliswaar raakt deze wet de problematiek zijdelings aan — een amendement om specifiek in een schriftelijke toestemming te voorzien bij experimenten werd verworpen —, doch een bijkomende bescherming voor proefpersonen is nodig. Het betreft immers niet alleen de belangen van de patiënt zelf, maar ook belangen van derden zijn aan de orde: de vooruitgang van de wetenschap, de belangen van toekomstige patiënten, commerciële belangen (bijvoorbeeld het op de markt brengen van nieuwe geneesmiddelen). Dit geeft een bijzondere dimensie aan de beschermwaardigheid van de toestemming van de proefpersoon.

Daarenboven moet bijzondere aandacht besteed worden aan personen die meer kwetsbaar zijn of die niet in staat zijn een vrije en geïnformeerde toestemming te geven. Het betreft op een niet-exhaustieve wijze: experimenten met minderjarigen, psychiatri-

psychiatriques, sur des incapables, sur des prisonniers, sur des personnes âgées résidant dans des maisons de repos, sur des personnes socialement vulnérables (personnes issues de diverses communautés culturelles, personnes nécessiteuses, ressortissants de pays en voie de développement), et sur des femmes enceintes ou des femmes qui allaitent, ainsi que des études dans le cadre desquelles l'obtention du consentement du sujet d'expérience interfère avec la recherche elle-même.

La proposition de loi n'aborde pas la question de la recherche sur les embryons *in vitro*, qui est réglée dans une autre proposition de loi de l'auteur.

Le champ d'application de la proposition est déterminé par la définition de ce qu'est la «recherche médico-scientifique»: les essais ou expérimentations scientifiques dans le cadre desquels des êtres humains prêtent leur concours à des actes ou pratiques en vue du développement des connaissances biologiques et médicales.

La proposition de loi reconnaît à toute personne la liberté de participer, dans certaines conditions, à la recherche médico-scientifique. Elle se fonde à cet égard sur le droit de tout sujet d'expérience au respect de son intégrité physique et morale et au respect de sa vie privée.

Les expériences sur des personnes en bonne santé ne sont autorisées que si ces personnes sont majeures, que si elles peuvent donner librement leur consentement préalable et que si un contrôle médical suffisant permet de prévenir toute complication.

Le sujet d'expérience doit donner son consentement au préalable et il faut que son consentement soit éclairé. Le médecin-chercheur est tenu de veiller à ce que le sujet d'expérience soit informé de manière suffisante et même détaillée avant, pendant et après la recherche, par un médecin qui n'est pas associé à l'exécution de celle-ci.

En outre, le sujet d'expérience doit être informé au préalable des droits et des garanties de protection dont il dispose et il doit donner son consentement écrit.

La proposition fait une distinction selon la catégorie d'âge. Pour les sujets d'expérience de moins de 18 ans, le consentement écrit des parents ou du représentant légal est requis. Il est tenu compte en ce qui les concerne de la maturité de l'intéressé. Les adultes doivent donner eux-mêmes leur consentement écrit.

La proposition de loi prévoit également des réglementations distinctes pour les sujets d'expérience qui sont aptes à exprimer leur volonté et pour ceux qui ne le sont pas. À cet égard, la faculté de discernement et le degré d'implication du sujet d'expérience jouent un rôle important.

sche patiënten, onbekwamen, met gevangenen, met bejaarden in rusthuizen, met sociaal-kwetsbare groepen (personen uit diverse culturele gemeenschappen, noodlijdende personen, onderdanen uit ontwikkelingslanden), met zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, alsook de studies waarin het bekomen van de toestemming van de proefpersoon interfereert met het onderzoek zelf.

Het wetsvoorstel behandelt niet de problematiek inzake het onderzoek op embryo's *in vitro*, hetgeen in een ander wetsvoorstel van de indiener wordt geregeld.

Het toepassingsgebied van het voorstel wordt bepaald door de definitie van «medisch-wetenschappelijk onderzoek»: de wetenschappelijke proeven of experimenten waarbij mensen worden onderworpen aan handelingen of gedragswijzen met het oog op de ontwikkeling van biologische en medische kennis.

In het wetsvoorstel wordt de vrijheid van een persoon om onder bepaalde voorwaarden deel te nemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek erkend. Uitgangspunten hierbij zijn het recht van elk proefpersoon op de eerbiediging van zijn fysieke en psychische integriteit en zijn recht op privacy.

Het experimenteren op een gezonde persoon is slechts toegestaan wanneer de proefpersoon meerderjarig is, bewust zijn vrije voorafgaande toestemming kan geven en in omstandigheden waar een afdoende medische controle elke verwikkeling kan voorkomen.

De toestemming die de proefpersoon geeft, moet niet alleen voorafgaandelijk worden gegeven maar ook «geïnformeerd» te zijn. In hoofde van de arts-onderzoeker bestaat een verplichting om de proefpersoon vooraf, tijdens en na het onderzoek afdoende en uitgebreid in te laten lichten door een arts die niet betrokken is bij de uitvoering van het onderzoek.

De proefpersoon moet bovendien vooraf worden ingelicht over zijn rechten en over de waarborgen voor zijn bescherming en zijn schriftelijke toestemming geven.

Het voorstel maakt een onderscheid naargelang de leeftijdscategorie. Voor proefpersonen onder 18 jaar is de schriftelijke toestemming van de ouders of de wettelijke vertegenwoordiger noodzakelijk. Hierbij wordt rekening gehouden met de maturiteit van de betrokkene. Volwassenen dienen zelf schriftelijk toestemming te geven.

Het wetsvoorstel voorziet tevens in een aparte regeling naargelang de wilsbekwaamheid of -onbekwaamheid van de proefpersoon. Ook hier speelt het begripsvermogen en de betrokkenheid van de proefpersoon een belangrijke rol.

L'expérience nous apprend que la majeure partie des sujets d'expérience sont des patients et que c'est pour cette raison qu'on leur demande de collaborer à la recherche. Pour les volontaires en bonne santé, l'éventuelle rémunération doit être raisonnablement proportionnelle aux contraintes que l'expérience entraînera pour eux et il ne faut pas qu'elle constitue l'incitant décisif à collaborer.

Les sujets d'expérience ont en tout cas à tout moment le droit d'arrêter la recherche sans avoir à donner de raisons ni sans avoir à verser aucune indemnité.

La proposition de loi accorde également au sujet d'expérience le droit à des dommages-intérêts et impose au chercheur l'obligation de contracter une assurance couvrant le dommage qui pourrait être causé au sujet d'expérience. Une disposition en ce sens a été inscrite dans la loi sur le droit des patients, qui a été adoptée en juillet 2002 au Parlement. La présente proposition de loi prévoit l'obligation de contracter une assurance semblable pour ce qui est des expériences sur les êtres humains. Le droit à des dommages-intérêts dont bénéficie le sujet d'expérience vaut donc aussi pour des lésions autres que corporelles, qui auraient été provoquées par des actes « *ad sanandum* ».

Avant que l'on puisse effectuer une recherche médico-scientifique à laquelle participent des sujets d'expérience, le comité local d'éthique doit avoir approuvé un protocole de recherche. Le chercheur ne peut entamer sa recherche qu'après que le comité local d'éthique a rendu un avis positif sur un protocole de recherche clairement défini contenant une description détaillée de l'objectif et de la méthodologie et indiquant la durée de la recherche. Ces comités locaux d'éthique sont les commissions locales d'éthique médicale, telles que définies à l'article 70<sup>ter</sup> de la loi du 7 août 1987 sur les hôpitaux, inséré par l'article 194 de la loi du 25 janvier 1999. Elles rendent un avis sur tous les protocoles relatifs à des expériences sur des êtres humains et du matériel humain reproductif.

Une Commission centrale de la recherche médicale et scientifique sur les êtres humains à créer tiendra un registre central de toutes les demandes concernant des projets d'expérience. Elle aura également une fonction de coordination et pourra formuler des directives complémentaires à propos des méthodes utilisées par les comités locaux. On prévoit également un échange obligatoire d'informations entre les comités locaux d'éthique médicale.

La présente proposition de loi vise, outre à protéger de façon adéquate le sujet d'expérience, à imposer les exigences de qualité les plus sévères à la recherche médico-scientifique. La qualité et la crédibilité de la recherche sont des éléments primordiaux à cet égard :

De praktijk wijst uit dat het overgrote deel van de proefpersonen patiënt is en om die reden wordt gevraagd mee te werken aan het onderzoek. Bij gezonde vrijwilligers moet de eventuele vergoeding in redelijke verhouding staan tot de belasting voor de proefpersonen en niet de doorslag kunnen geven om mee te werken.

Proefpersonen hebben in ieder geval te allen tijde het recht om te stoppen met het onderzoek zonder redenen te moeten opgeven of zonder hiervoor schadevergoeding verschuldigd te zijn.

Het wetsvoorstel geeft aan de proefpersoon ook een recht op schadevergoeding, en legt aan de onderzoeker de verplichting op om een verzekering af te sluiten voor de mogelijke schade die wordt toegebracht aan de proefpersoon. Zulke bepaling werd eerder opgenomen in de wet op de patiëntenrechten, die in juli 2002 werd aangenomen in het Parlement. Dit wetsvoorstel voorziet thans in een gelijkaardige verzekering ingeval van experimenteren met mensen. Het recht op schadevergoeding in hoofde van de proefpersoon bestaat dus ook voor andere dan lichamelijke letsels veroorzaakt door handelingen « *ad sanandum* ».

Alvorens over te kunnen gaan tot een medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij proefpersonen betrokken zijn, dient een onderzoeksprotocol goedgekeurd te worden door het plaatselijk ethisch comité. Vooraleer het onderzoek aan te vangen moet de onderzoeker, op basis van een duidelijk omschreven onderzoeksprotocol, dat een omstandige omschrijving van het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek bevat, een positief advies verkrijgen van het plaatselijk ethisch comité. Deze plaatselijke comités zijn de lokale commissies voor medische ethiek, zoals omschreven in artikel 70<sup>ter</sup> van de wet van 7 augustus 1987 op de ziekenhuizen, ingevoegd bij artikel 194 van de wet van 25 januari 1999. Zij hebben een adviserende opdracht met betrekking tot alle protocollen inzake experimenten met mensen en met reproductief menselijk materiaal.

Een op te richten Centrale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen houdt een centraal register bij van alle projectaanvragen. Zij heeft tevens een coördinerende functie, en kan aanvullende richtlijnen formuleren voor de werkwijze van de plaatselijke comités. Er wordt tevens in een verplichte uitwisseling van informatie tussen de comités voor medische ethiek voorzien.

Dit wetsvoorstel beoogt, benevens een adequate bescherming van de proefpersoon, tevens de hoogste kwaliteitseisen op te leggen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Kwaliteit en geloofwaardigheid van het onderzoek staan daarbij centraal: « Dit

«Cette recherche doit être portée par des chercheurs brillants et très spécialisés, elle doit être à la base de nouvelles connaissances et de nouveaux savoir-faire et elle doit avoir une grande valeur sociale et culturelle. À long terme, ces connaissances et le capital humain formé doivent constituer la base de la recherche technologique appliquée, qui doit être stratégique et qui doit servir à préparer et à soutenir la politique, d'une part, et à stimuler toute la communauté concernée et l'ensemble de la société, en tant que source de prospérité et de bien-être, d'autre part.» (*traduction*).

Voilà ce que dit en substance le Fonds national de la recherche scientifique.

### COMMENTAIRE DES ARTICLES

#### Article 3

Cet article définit les conditions auxquelles doit satisfaire la recherche médico-scientifique sur les êtres humains.

Il est évident qu'il faut imposer en l'espèce les exigences les plus strictes tant en ce qui concerne la préparation que l'exécution et la réalisation finale de l'expérience. Les bonnes pratiques cliniques constituent les principaux critères d'appréciation de l'admissibilité de l'expérience.

La recherche médico-scientifique sur les êtres humains peut contribuer beaucoup au bien-être de la société. Il importe dès lors que la science médicale puisse disposer, à l'avenir aussi, de possibilités de développement suffisantes. Cela ne signifie toutefois pas que l'on ne peut mettre des limites à la recherche, au contraire.

La recherche ne peut avoir lieu que dans un cadre légal et contrôlable par la société. Le sujet d'expérience occupe à cet égard une position centrale.

Cet article prévoit une série de conditions :

a) La recherche doit être fondée sur les connaissances scientifiques les plus récentes, et doit prendre en considération les normes internationales les plus élevées; elle doit viser à élargir le champ des connaissances scientifiques.

b) Le principe de proportionnalité doit jouer tant en ce qui concerne les avantages et les inconvénients ou les risques pour le sujet d'expérience et les patients actuels et futurs qu'en ce qui concerne la disponibilité de méthodes de recherche alternatives à part entière d'efficacité comparable et moins invasives.

c) La recherche doit être effectuée par un personnel hautement qualifié, au sein d'une infrastructure adaptée à l'expérience et équipée aux fins de celle-ci.

Conformément à la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale (1975) (annexe 2),

onderzoek wordt gedragen door uitmuntende en hooggespecialiseerde onderzoekers, ligt aan de basis van nieuwe kennis en knowhow en heeft een grote maatschappelijke en culturele waarde. Op lange termijn vormt deze kennis en het gevormde menselijke kapitaal de basis van het gericht, toegepast technologisch, strategisch, beleidsondersteunend en -voorbereidend onderzoek en stimuleren ze de totaliteit van de betrokken gemeenschap en de gehele maatschappij door het scheppen van welvaart en welzijn».

Aldus de toepasselijke formulering door het Nationaal Fonds voor wetenschappelijk onderzoek.

### ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

#### Artikel 3

Dit artikel bepaalt de voorwaarden waaraan medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen moet voldoen.

Het is evident dat hieraan de hoogste eisen gesteld moeten worden zowel inzake het opzetten als de uitvoering en afhandeling van het experiment. Die goede klinische praktijken vormen de belangrijkste toetssteen om de toelaatbaarheid van het experiment af te wegen.

Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen kan een belangrijke bijdrage leveren tot het welzijn van de samenleving. Het is dan ook belangrijk dat de medische wetenschap in de toekomst verder over afdoende ontplooiingskansen kan beschikken. Dit betekent echter niet dat er geen grenzen mogen gesteld worden aan het onderzoek, integendeel.

Het onderzoek mag enkel gebeuren in een door de samenleving wettelijk en controleerbaar kader. Centraal daarbij is de positie van de proefpersoon.

Dit artikel legt een aantal voorwaarden op:

a) Het onderzoek gebeurt op basis van de meest recente wetenschappelijke kennis, waarbij de hoogste internationale standaarden in aanmerking worden genomen; dit zal leiden tot nieuwe wetenschappelijke inzichten.

b) Het proportionaliteitsbeginsel speelt zowel op het vlak van voor- en nadelen of risico's voor de proefpersoon en huidige en toekomstige patiënten als wat betreft het voorhanden zijn van volwaardige alternatieve onderzoeksmethoden met een vergelijkbare effectiviteit en minder ingrijpende strekking.

c) Het onderzoek gebeurt door hooggekwalificeerd personeel, in een voor het experiment aangepaste en uitgeruste infrastructuur.

Conform de Verklaring van Helsinki van de «*World Medical Association*» (1975) (bijlage 2)

les avantages, les risques, les contraintes et l'efficacité d'une nouvelle méthode doivent être évalués par comparaison avec les meilleures méthodes diagnostiques, thérapeutiques ou de prévention en usage. Cela n'exclut ni le recours aux placebos ni l'absence d'intervention dans les études pour lesquelles il n'existe pas de méthode diagnostique, thérapeutique ou de prévention éprouvée.

#### Article 4

Cet article définit une procédure d'agrément contraignante au moyen d'un avis positif obligatoire du comité local d'éthique avant que la recherche puisse être entamée.

Le comité local d'éthique évalue, dans les délais prévus par la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, la demande de projet sur la base d'un protocole de recherche qui lui est soumis par le chercheur. Ce protocole contient une description détaillée du projet: l'objectif, la méthodologie, la durée, les avantages escomptés et les risques. Une autre disposition importante concerne l'obligation de faire systématiquement rapport au comité local d'éthique sur la manière dont sont appliquées les règles de responsabilité fixées par la loi proposée.

Cette procédure offre une garantie adéquate contre l'instrumentalisation et les abus. La demande de projet et l'avis le concernant sont transmis sans délai à la Commission centrale de la recherche médico-scientifique sur les êtres humains.

La qualité de la recherche, la transparence et la proportionnalité sont primordiales. Voilà pourquoi on prévoit aussi, pour le chercheur, une obligation de faire rapport chaque année.

#### Article 5

Cet article pose comme condition formelle que le sujet d'expérience doit donner son consentement par écrit, après avoir été informé. Cette condition formelle est réitérée aux articles 9 à 12. En tout cas, ce consentement constitue une condition *sine qua non* pour pouvoir entamer la recherche.

Le chapitre IV de l'actuelle proposition de loi répond à la nécessité d'une protection légale et adéquate des sujets d'expérience dans le cadre de la recherche médico-scientifique.

#### Article 6

Cet article garantit le droit au respect de l'intégrité physique et psychique ainsi que de la vie privée. Ce

moeten de voordelen, risico's, ongemakken en doeltreffendheid van een nieuwe methode beoordeeld worden door vergelijking met de beste profylactische, diagnostische of therapeutische methodes die in gebruik zijn. Dit sluit het gebruik van placebo's of niet-behandelen niet uit bij onderzoeken waar geen bewezen profylactische, diagnostische of therapeutische methode bestaat.

#### Artikel 4

Dit artikel legt een dwingende goedkeuringsprocedure vast door een verplicht positief advies van het plaatselijk ethisch comité vooraleer het onderzoek een aanvang kan nemen.

Het plaatselijk ethisch comité beoordeelt binnen de termijnen — zoals voorzien in de richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik — de projectaanvraag aan de hand van het onderzoeksprotocol dat door de onderzoeker wordt voorgelegd. Dit protocol bevat een omstandige beschrijving van het project: het opzet, de methodologie, de duur, de verwachte voordelen en risico's. Belangrijk is ook dat steeds moet worden voorgelegd aan het plaatselijk ethisch comité welke uitvoering is gegeven aan de vervatte aansprakelijkheidsregeling in deze wet.

Deze procedure biedt een adequate garantie tegen instrumentalisering en misbruiken. Projectaanvraag en bijhorend advies worden onverwijld aan de Centrale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen overgezonden.

Kwaliteit van het onderzoek, transparantie en proportionaliteit moeten centraal staan. Daarom wordt ook een verplichte jaarlijkse rapportering door de onderzoeker vooropgesteld.

#### Artikel 5

Dit artikel stelt als vormvereiste dat de proefpersoon schriftelijk zijn toestemming moet geven, na geïnformeerd te zijn. Deze vormelijk voorwaarde wordt herhaald in de artikelen 9 tot 12. Alleszins is deze toestemming een *conditio sine qua non* om het onderzoek te laten aanvatten.

Hoofdstuk IV van dit wetsvoorstel geeft uitvoering aan de bekommernis voor een wettelijke en adequate bescherming van de proefpersonen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek.

#### Artikel 6

Dit artikel waarborgt het recht op eerbiediging van de fysieke en psychische integriteit en het recht op

droit est un droit fondamental qui ne peut en aucun cas être bafoué. À cet égard, on peut aussi renvoyer au code de déontologie médicale (articles 43 et 44).

#### Article 7

En outre, tout sujet d'expérience peut se retirer à tout moment d'une expérience, en vertu de cet article, en révoquant son consentement. Le chercheur ou le centre de recherche ne peuvent alors en aucun cas introduire une demande de dommages et intérêts.

#### Article 8

Cet article pose le principe selon lequel le droit à des dommages-intérêts est un droit du sujet d'expérience. Les articles 15 à 17 définissent ce principe plus avant.

#### Articles 9 et 10

Ces articles règlent le principe du «consentement éclairé» du sujet d'expérience qui est un principe important.

Ce principe figure déjà dans la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale (1975), dont le point 22 du littéra B concernant les principes fondamentaux prévoit ce qui suit: «Lors de toute étude, la personne se prêtant à la recherche doit être informée de manière appropriée des objectifs, méthodes, bénéfices attendus ainsi que des risques potentiels de l'étude et des contraintes qui pourraient en résulter pour elle. Elle doit aussi être informée qu'elle est libre de revenir à tout moment sur son consentement. Le médecin doit obtenir le consentement libre et éclairé de sujets d'expérience, de préférence par écrit». La Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine considère elle aussi que le consentement éclairé est primordial.

Le principe du consentement éclairé de la personne qui prête son concours à une expérience est un des principes fondamentaux de la présente proposition de loi. La nécessité de protéger les sujets d'expérience justifie l'application de règles spécifiques pour les sujets d'expérience mineurs ainsi que pour ceux qui sont majeurs mais incapables; pour des motifs de sécurité juridique, on a aligné la présente proposition de loi sur la loi précitée sur la protection des patients en ce qui concerne la représentation du sujet d'expérience.

Le sujet d'expérience donne son consentement sur la base d'informations préalables suffisantes et détaillées que le chercheur lui fait transmettre avant,

privacy, fundamentele rechten waaraan in geen geval afbreuk kan worden gedaan. In dit verband kan tevens verwezen worden naar de code van geneeskundige plichtenleer (artikelen 43 en 44).

#### Artikel 7

Elke proefpersoon kan zich bovendien krachtens dit artikel te allen tijde terugtrekken uit een experiment door zijn toestemming te herroepen. In voorkomend geval kan dit in geen geval aanleiding geven tot een eis tot schadeloosstelling vanwege de onderzoeker of het onderzoekscentra.

#### Artikel 8

In dit artikel wordt de schadeloosstelling geponeerd als een recht voor de proefpersoon. De artikelen 15 tot 17 werken dit beginsel verder uit.

#### Artikelen 9 en 10

Deze artikelen regelen het belangrijke principe van de «*informed consent*» of voorgelichte toestemming in hoofde van de proefpersoon.

Dit principe is reeds terug te vinden in de verklaring van Helsinki van de «*World Medical Association*» (1975), waarvan paragraaf 9 van de basisprincipes luidt: «Bij elk experiment met de mens, zal de eventuele proefpersoon op adequate wijze ingelicht worden over de doelpunten, de methodes, het verwachte voordeel, alsmede over de potentiële risico's van het experiment en de onaangenaamheden die voor hem daaruit zouden kunnen voortvloeien. Hij (zij) zal eveneens erover moeten worden ingelicht dat het hem (haar) vrijstaat zijn (haar) instemming op alle ogenblikken in te trekken. De geneesheer zal de vrije en verlichte instemming van de proefpersonen moeten bekomen, bij voorkeur per geschrift». Ook de Conventie van de Raad van Europa betreffende de rechten van de mens en de biogeneeskunde stelt de «*informed consent*» centraal.

Dit principe van de zogenaamde «*informed consent*» van degene die als proefpersoon zijn medewerking verleent aan een experiment is een van de basisbeginselen van dit wetsvoorstel. De beschermwaardigheid van de proefpersonen rechtvaardigt een bijzondere regeling voor minderjarige proefpersonen en meerderjarige doch onbekwame proefpersonen; om reden van rechtszekerheid wordt dit wetsvoorstel wat betreft de vertegenwoordiging van de proefpersoon afgestemd op de eerder vernoemde wet op de rechten van de patiënt.

De toestemming wordt door de proefpersoon gegeven op basis van voorafgaande informatie die de onderzoeker zowel vóór, tijdens als na het onderzoek



pendant et après la recherche par un tiers (médecin), qui n'est pas associé à l'exécution de la recherche. Idéalement, le médecin-chercheur se concerta régulièrement avec le médecin traitant du sujet d'expérience.

#### Articles 13 et 14

Ces articles prévoient, pour certains cas, une interdiction de procéder à des expériences sur des êtres humains, et ce, en fonction de leur âge, de leur aptitude à exprimer leur volonté ou — ce qui vaut, par exemple, pour les détenus — de la situation dans laquelle ils se trouvent.

La formulation contraignante des articles 13 et 14 vise à souligner que les personnes en question méritent un degré élevé de protection en raison de leur âge, de leur moindre aptitude à exprimer leur volonté ou de la situation dans laquelle ils se trouvent. On ne peut y déroger que dans un nombre restreint de cas et pour autant que plusieurs conditions soient remplies: la recherche médico-scientifique présente un intérêt pour les personnes en question; elle ne peut être réalisée qu'avec le concours de sujets d'expérience de la catégorie à laquelle l'intéressé appartient; les risques sont minimales. De plus, le consentement de l'intéressé est indispensable.

#### Articles 15, 16 et 17

La recherche médico-scientifique n'est autorisée que si, au moment où la recherche est entamée, une assurance a été contractée, conformément aux dispositions de ces articles. Le principe de la responsabilité solidaire de la personne physique ou morale qui effectue la recherche médico-scientifique et de la personne qui l'exécute doit à cet égard procurer au sujet d'expérience la garantie absolue d'être dédommagé le cas échéant.

#### Articles 18 et 19

Ces articles concernent le dédommagement du sujet d'expérience qui participe de son plein gré à une expérience. Il ne peut y avoir en aucun cas un quelconque but lucratif. La plupart des sujets d'expérience sont des patients et c'est à ce titre qu'on leur demande de participer à la recherche. Lorsque des volontaires en bonne santé ou des patients acceptent d'être des sujets d'expérience dans le cadre d'une recherche fondamentale, le dédommagement éventuel doit être raisonnablement proportionnel aux inconvénients que cette recherche entraîne pour eux et elle ne peut en aucun cas constituer l'élément déterminant de leur collaboration. Le Roi fixe les modalités applicables en l'espèce.

afdoende en uitgebreid laat verschaffen door een derde persoon (arts) die niet betrokken is bij de uitvoering van het onderzoek. Idealiter pleegt de arts-onderzoeker op regelmatige basis overleg met de huisarts van de proefpersoon.

#### Artikelen 13 en 14

Deze artikelen leggen in bepaalde gevallen een verbod op om experimenten uit te voeren met mensen, afhankelijk van hun leeftijd, wilsbekwaamheid of de toestand waarin ze zich bevinden. Een voorbeeld van deze laatste groep zijn gedetineerden.

De dwingende formulering van de artikelen 13 en 14 wil de nadruk leggen op de hoge beschermwaardigheid welke die personen genieten omwille van leeftijd, wilsbekwaamheid of de toestand waarin ze zich bevinden. Hiervan kan slechts in beperkende gevallen afgeweken worden, mits voldaan wordt aan een aantal voorwaarden: het medisch-wetenschappelijk onderzoek komt aan de betrokkenen ten goede; het betreft medisch-wetenschappelijk onderzoek dat niet kan worden verricht dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de betrokkene behoort; de risico's zijn minimaal. Bovendien is de vereiste toestemming onontbeerlijk.

#### Artikelen 15, 16 en 17

Het medisch-wetenschappelijk onderzoek is slechts toegelaten indien op het tijdstip van de aanvang van het onderzoek een verzekering werd afgesloten, zoals geregeld in deze artikelen. De hoofdelijke aansprakelijkheid van de natuurlijke of rechtspersoon die het medisch-wetenschappelijk onderzoek verricht en van de uitvoerder van het onderzoek moeten op dat vlak aan de proefpersoon waterdichte garanties geven voor zijn recht op schadeloosstelling.

#### Artikelen 18 en 19

Deze artikelen betreffen de vergoeding voor de proefpersoon die vrijwillig meewerkt aan een experiment. In geen geval mag er sprake zijn van enig winst oogmerk. Het overgrote deel van de proefpersonen is patiënt en wordt om die reden gevraagd mee te werken aan het onderzoek. Bij gezonde vrijwilligers of patiënten die proefpersoon zijn in het kader van fundamenteel onderzoek moet de eventuele vergoeding in redelijke verhouding staan tot de belasting voor de proefpersonen en niet de doorslag kunnen geven om mee te werken. De Koning legt hiertoe de verdere regels vast.

## Article 20

Cet article règle la composition de la Commission centrale de la recherche médico-scientifique 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.

## Articles 21 et 22

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.

L'article 22 prévoit aussi la faculté, pour la Commission centrale, de rédiger des directives consensuelles relatives à la recherche médico-scientifique 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.

## Articles 23 et 24

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

## Article 25

Cet article règle les dispositions pénales.

## Artikel 20

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.

## Artikelen 21 en 22

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.

Artikel 22 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.

## Artikelen 23 en 24

Deze artikelen voorzien in een huishoudelijk reglement voor de Centrale Commissie en een ondersteuning door een eigen secretariaat.

## Artikel 25

Dit artikel regelt de strafbepalingen.

## Article 26

En vertu de cet article, la loi proposée entre en vigueur le jour fixé par le Roi et au plus tard le 1<sup>er</sup> septembre 2003. L'entrée en vigueur de la loi proposée ne peut pas être entravée par l'insuffisance des moyens administratifs et financiers qui sont octroyés à la Commission. Voilà pourquoi on propose une date limite d'entrée en vigueur pour éviter que ce régime légal reste lettre morte.

\*  
\* \*

**PROPOSITION DE LOI****CHAPITRE PREMIER***Généralités*Article 1<sup>er</sup>

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

**CHAPITRE II***Définitions*

## Art. 2

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

1<sup>o</sup> «recherche médico-scientifique»: les essais ou expérimentations scientifiques dans le cadre desquelles des êtres humains prêtent leur concours à des actes ou pratiques en vue du développement des connaissances biologiques et médicales;

2<sup>o</sup> «expérimenter»: la vérification systématique d'hypothèses au moyen de la réalisation d'expériences strictement contrôlées et interprétées;

## Artikel 26

Krachtens dit artikel treedt deze wet in werking op de datum bepaald door de Koning en uiterlijk op 1 september 2003. De inwerkingtreding van deze wet mag niet verhinderd worden door het ontbreken van administratieve en financiële middelen die aan de Commissie worden toegekend. Daarom wordt een uiterste datum van inwerkingtreding voorgesteld om te vermijden dat deze wettelijke regeling dode letter blijft.

Ludwig CALUWÉ.  
Sabine de BETHUNE.  
Stefaan DE CLERCK.  
Mia DE SCHAMPHELAERE.  
Etienne SCHOUPPE.  
Erika THIJS.  
Hugo VANDENBERGHE.  
Luc VAN den BRANDE.  
Marc VAN PEEL.

\*  
\* \*

**WETSVOORSTEL****HOOFDSTUK I***Algemeen*

## Artikel 1

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

**HOOFDSTUK II***Definities*

## Art. 2

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

1<sup>o</sup> «medisch-wetenschappelijk onderzoek»: de wetenschappelijke proeven of experimenten waarbij mensen worden onderworpen aan handelingen of gedragswijzen met het oog op de ontwikkeling van biologische en medische kennis;

2<sup>o</sup> «experimenteren»: het systematisch toetsen van hypothesen door het uitvoeren van streng gecontroleerde en geïnterpreteerde proefnemingen;

3° «chercheur»: la (les) personne(s) physique(s) qui signe(nt) le protocole de recherche ou effectue(nt) la recherche;

4° «sujet d'expérience»: la personne soumise à la recherche médicale et scientifique visée au 1°;

5° «protocole de recherche»: le document qui décrit intégralement une recherche envisagée;

6° «comité local d'éthique»: la commission locale d'éthique médicale, telle que définie à l'article 70ter de la loi du 7 août 1987 sur les hôpitaux, inséré par l'article 194 de la loi du 25 janvier 1999;

7° «la Commission centrale»: la Commission centrale de la recherche médico-scientifique sur les êtres humains;

8° «bonnes pratiques cliniques»: l'ensemble des exigences de qualité d'ordre éthique et scientifique admises au niveau international et à respecter pour pouvoir organiser, exécuter et enregistrer des tests sur des sujets d'expérience et pour pouvoir faire rapport à leur sujet.

### CHAPITRE III

#### *Recherche médicale et scientifique sur les êtres humains*

##### Art. 3

La recherche médico-scientifique sur les êtres humains n'est autorisée que:

1° si elle est basée sur les connaissances scientifiques et l'expérience les plus récentes et si elle est conforme aux bonnes pratiques cliniques;

2° si les risques et les inconvénients prévisibles pour les sujets d'expérience ne sont pas disproportionnés par rapport à l'avantage individuel de ceux-ci ou d'autres patients actuels et à venir, du point de vue thérapeutique ou du point de vue de la santé publique;

3° si la recherche ne peut pas être réalisée au moyen d'autres méthodes de recherche d'efficacité comparable et moins invasives;

4° si la recherche scientifique ouvre de nouvelles perspectives en matière médicale;

5° si la recherche est effectuée sous la surveillance d'un médecin et de personnes qualifiées au sein d'une infrastructure adaptée à l'expérience et équipée aux fins de celle-ci.

##### Art. 4

§ 1<sup>er</sup>. La recherche scientifique est effectuée sur la base d'un protocole de recherche clairement défini

3° «onderzoeker»: de fysieke persoon of personen die het onderzoeksprotocol ondertekent of ondertekenen of die het onderzoek uitvoert of uitvoeren;

4° «proefpersoon»: de persoon onderworpen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek bedoeld in 1°;

5° «onderzoeksprotocol» de volledige beschrijving van een voorgenomen wetenschappelijk onderzoek;

6° «plaatselijk ethisch comité»: lokale commissie voor medische ethiek, zoals omschreven in artikel 70ter van de wet van 7 augustus 1987 op de ziekenhuizen, ingevoegd bij artikel 194 van de wet van 25 januari 1999;

7° «Centrale Commissie»: de Centrale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen;

8° «goede klinische praktijken»: het geheel van kwaliteitseisen op ethisch en wetenschappelijk gebied, welke internationaal zijn erkend en moeten worden gerespecteerd bij het opzetten, de uitvoering, de registratie en de rapportering van proeven met proefpersonen.

### HOOFDSTUK III

#### *Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*

##### Art. 3

Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is slechts toegelaten indien:

1° het gebaseerd is op de meest recente wetenschappelijke kennis en ervaring en in overeenstemming is met de goede klinische praktijken;

2° de voorzienbare risico's en nadelen voor de proefpersoon niet buiten verhouding zijn tot het individuele voordeel voor de proefpersoon, of voor andere huidige en toekomstige patiënten, op therapeutisch vlak of op het gebied van de volksgezondheid;

3° het onderzoek niet mogelijk is door een alternatieve onderzoeksmethode met een vergelijkbare effectiviteit en met minder ingrijpende strekking;

4° het wetenschappelijk onderzoek zal leiden tot nieuwe inzichten op het vlak van de geneeskunde;

5° het onderzoek wordt uitgevoerd onder toezicht van een arts en door hiertoe gekwalificeerde personen, in een voor het experiment aangepaste en uitgeruste infrastructuur.

##### Art. 4

§ 1. Wetenschappelijk onderzoek wordt verricht op basis van een duidelijk omschreven onderzoeks-

qui contient une description détaillée de l'objectif, de la méthodologie, de la durée, des avantages escomptés et des risques.

Le protocole de recherche mentionne la manière dont ont été appliquées les règles définies au chapitre V de la présente loi.

Toute demande de projet avec protocole de recherche doit avoir fait l'objet d'un avis positif motivé du comité local d'éthique avant que la recherche ne puisse être engagée.

§ 2. Toute demande de projet adressée à un comité local d'éthique est déposée par les chercheurs.

Le comité local d'éthique vérifie si la recherche répond aux conditions définies dans la présente loi et fournit un avis dans les soixante jours. Ce délai ne peut pas être prorogé hors des cas définis par le Roi.

§ 3. Le comité local d'éthique envoie sans délai toute demande de projet et l'avis la concernant à la Commission centrale.

§ 4. Le chercheur établit chaque année un rapport de synthèse à l'intention du comité local et de la Commission centrale et le transmet au plus tard le 30 avril de l'année suivant celle à laquelle se rapporte l'information.

Ce rapport mentionne :

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

2° la manière dont les dispositions de la présente loi ont été respectées;

3° l'état d'avancement de la recherche.

Toute modification du protocole est communiquée au comité local d'éthique.

#### Art. 5

La recherche ne peut être effectuée qu'après que le sujet d'expérience ou son représentant légal a donné en connaissance de cause son consentement écrit conformément aux articles 9 à 12.

### CHAPITRE IV

#### *Droits du sujet d'expérience*

##### *Section 1<sup>re</sup>. — Généralités*

#### Art. 6

Tout sujet d'expérience a droit au respect de son intégrité physique et psychique et de sa vie privée.

protocol, dat een omstandige omschrijving bevat van het doel, de methodologie, de duur, de verwachte voordelen en de risico's van het onderzoek.

Het onderzoeksprotocol vermeldt de wijze waarop uitvoering werd gegeven aan de regels bepaald in hoofdstuk V van deze wet.

Elke projectaanvraag met onderzoeksprotocol dient een gemotiveerd positief advies te verkrijgen van het plaatselijk ethisch comité, alvorens het onderzoek een aanvang kan nemen.

§ 2. Elke projectaanvraag bij het plaatselijk ethisch comité wordt ingediend door de onderzoekers.

Het plaatselijk ethisch comité gaat na of het onderzoek beantwoordt aan de voorwaarden bepaald in deze wet, en geeft een advies binnen een termijn van zestig dagen. Deze termijn kan niet worden verlengd, behalve in de door de Koning vastgestelde gevallen.

§ 3. Het plaatselijk ethisch comité zendt elke projectaanvraag en het bijhorend uitgebrachte advies onverwijld over aan de Centrale Commissie.

§ 4. De onderzoeker stelt jaarlijks een syntheseverslag op ten behoeve van het plaatselijk comité en van de Centrale Commissie en zendt dit over ten laatste op 30 april van het jaar volgend op dat waarop de informatie betrekking heeft.

In dit verslag wordt melding gemaakt van :

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

2° de wijze waarop aan de bepalingen van deze wet werd voldaan;

3° de stand van zaken van het onderzoek.

Elke wijziging in het protocol wordt aan het plaatselijk ethisch comité gemeld.

#### Art. 5

Het onderzoek mag slechts uitgevoerd worden na de geïnformeerde en schriftelijke toestemming van de proefpersoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger overeenkomstig de artikelen 9 tot 12.

### HOOFDSTUK IV

#### *Rechten van de proefpersoon*

##### *Afdeling 1. — Algemeen*

#### Art. 6

Elke proefpersoon heeft recht op de eerbiediging van zijn fysieke en psychische integriteit en zijn recht op privacy.

## Art. 7

Tout sujet d'expérience peut se retirer de la recherche à tout moment et sans subir le moindre inconvénient en révoquant son consentement écrit éclairé.

## Art. 8

Tout sujet d'expérience a droit à un dédommagement conformément aux dispositions du Code civil et aux articles 15 à 17 de la présente loi.

## Art. 9

Le sujet d'expérience ou son représentant légal donne préalablement et par écrit son consentement libre et éclairé à la recherche.

Il ne peut donner son accord qu'après avoir reçu, au préalable, toutes les informations nécessaires sur :

1° les dispositions de la présente loi;

2° l'objectif, la méthodologie, la durée, les avantages escomptés et les risques de la recherche et la contrainte que le sujet d'expérience peut s'attendre à devoir supporter;

3° l'avis qu'aura émis le comité local d'éthique en la matière, conformément à l'article 4.

## Art. 10

§ 1<sup>er</sup>. Lorsque le sujet d'expérience est mineur, les droits définis par la présente loi sont exercés par ses parents, qui l'ont sous leur autorité, ou par son tuteur.

Le sujet d'expérience mineur est associé à l'exercice de ses droits en fonction de son âge et de son degré d'évolution.

§ 2. Lorsque le sujet d'expérience majeur relève du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction, les droits définis par la présente loi sont exercés par ses parents ou par son tuteur.

Le sujet d'expérience est associé à l'exercice de ses droits en fonction de ses facultés de discernement.

§ 3. Les droits que la présente loi accorde au sujet d'expérience majeur ne relevant pas d'un des statuts visés au § 2 sont exercés par la personne que le sujet d'expérience a préalablement désignée pour se substi-

## Art. 7

Elke proefpersoon kan zich te allen tijde en zonder daar enig nadeel van te ondervinden uit het medisch-wetenschappelijk onderzoek terugtrekken wegens de herroeping van zijn geïnformeerde schriftelijke toestemming.

## Art. 8

Elke proefpersoon heeft recht op een schadeloosstelling overeenkomstig de bepalingen van het Burgerlijk Wetboek en de artikelen 15 tot 17 van deze wet.

## Art. 9

De proefpersoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger geeft voorafgaandelijk aan het onderzoek zijn vrije, geïnformeerde en schriftelijke toestemming voor het onderzoek.

De toestemming kan slechts gegeven worden nadat de betrokkenen vooraf alle noodzakelijke informatie gekregen hebben met betrekking tot:

1° de bepalingen van deze wet;

2° het doel, de methodologie, de duur, de verwachte voordelen, en het risico van het onderzoek en de te verwachten belasting van de proefpersoon;

3° het advies dat terzake werd uitgebracht door het plaatselijk ethisch comité conform artikel 4.

## Art. 10

§ 1. Indien een proefpersoon minderjarig is, worden de in deze wet vastgestelde rechten uitgeoefend door zijn ouders die het gezag over hem uitoefenen of door zijn voogd.

Afhankelijk van zijn leeftijd en zijn graad van ontwikkeling wordt de minderjarige proefpersoon betrokken bij de uitoefening van zijn rechten.

§ 2. Indien een meerderjarige proefpersoon onder het statuut van verlengde minderjarigheid of onbekwaamverklaring valt, worden de in deze wet vastgestelde rechten uitgeoefend door zijn ouders of zijn voogd.

Afhankelijk van zijn begripsvermogen wordt de proefpersoon betrokken bij de uitoefening van zijn rechten.

§ 3. Indien een meerderjarige proefpersoon niet onder een van de in § 2 bedoelde statuten valt, worden de in deze wet vastgestelde rechten uitgeoefend door de persoon die door de proefpersoon voor-

tuer à lui s'il n'est pas en mesure d'exercer ses droits lui-même et aussi longtemps qu'il n'est pas en mesure de le faire.

La désignation se fait par la voie d'un mandat spécial daté et signé par le sujet d'expérience et par la personne en question qui atteste du consentement de celle-ci.

Si le sujet d'expérience n'a nommé aucun représentant ou si celui-ci n'intervient pas, les droits définis par la présente loi sont exercés par le conjoint cohabitant, le partenaire cohabitant légal ou le partenaire cohabitant de fait.

Si la personne visée à l'alinéa 3 ne tient pas à exercer ces droits ou à défaut d'une telle personne, les droits sont exercés, en ordre subséquent, par un enfant majeur, un parent, un frère majeur ou une sœur majeure du sujet d'expérience.

#### Art. 11

Si la recherche médico-scientifique ne peut être effectuée que dans des situations d'urgence où le consentement ne peut pas être obtenu, des actes de recherche peuvent être effectués sans ce consentement tant que la circonstance qui empêche que le consentement soit donné persiste et à la condition stricte que ces actes présentent un avantage immédiat et réel pour la santé du sujet d'expérience lui-même.

#### Art. 12

Le médecin-chercheur fait informer suffisamment et en détail le sujet d'expérience, avant, pendant et après la recherche, par un médecin qui n'est pas associé à l'exécution de la recherche.

### **Section 2. — Interdictions**

#### Art. 13

§ 1<sup>er</sup>. Il est interdit d'effectuer une recherche médico-scientifique sur des sujets d'expérience qui n'ont pas atteint l'âge de dix-huit ans ou qui, étant donné leur degré d'évolution, ne sont pas capables d'évaluer avec discernement leurs intérêts en la matière.

§ 2. Il est interdit d'effectuer une recherche médico-scientifique sur des sujets d'expérience qui sont majeurs mais incapables de fait.

§ 3. L'interdiction prévue aux §§ 1<sup>er</sup> et 2 n'est pas applicable à la recherche médico-scientifique qui peut aussi présenter un intérêt pour les sujets d'expérience

afgaandelijk is aangewezen om in zijn plaats op te treden, indien en zolang hij niet in staat is die rechten zelf uit te oefenen.

De aanwijzing geschiedt bij een gedagtekend en door de proefpersoon en die persoon ondertekend bijzonder mandaat waaruit de toestemming van laatstgenoemde blijkt.

Indien de proefpersoon geen vertegenwoordiger heeft benoemd of indien die niet optreedt, worden de in deze wet vastgestelde rechten uitgeoefend door de samenwonende echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner of de feitelijk samenwonende partner.

Indien de in het derde lid bedoelde persoon dat niet wenst te doen of ontbreekt, worden de rechten in dalende volgorde uitgeoefend door een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zuster van de proefpersoon.

#### Art. 11

Indien het medisch-wetenschappelijk onderzoek alleen kan worden verricht in noodsituaties waarin de toestemming niet kan worden gegeven, kunnen handelingen ter uitvoering ervan plaatsvinden zonder die toestemming zolang de omstandigheid die de verhindering van het geven van toestemming vormt, zich voordoet en onder de strikte voorwaarde dat die handelingen een onmiddellijk en wezenlijk voordeel inhouden voor de gezondheid van de proefpersoon zelf.

#### Art. 12

De arts-onderzoeker laat de proefpersoon vooraf, tijdens en na het onderzoek afdoende en uitgebreid inlichten door een arts die niet betrokken is bij de uitvoering van het onderzoek.

### **Afdeling 2. — Verbodsbepalingen**

#### Art. 13

§ 1. Het is verboden medisch-wetenschappelijk onderzoek te verrichten met proefpersonen die de leeftijd van achttien jaar niet hebben bereikt of die rekening houdend met de graad van ontwikkeling niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen terzake.

§ 2. Het is verboden medisch-wetenschappelijk onderzoek te verrichten met proefpersonen die meerderjarig zijn maar feitelijk onbekwaam.

§ 3. Het verbod bedoeld in §§ 1 en 2 is niet van toepassing op medisch-wetenschappelijk onderzoek dat mede aan de betrokken proefpersonen zelf ten

concernés eux-mêmes ni à la recherche scientifique qui ne peut être réalisée qu'avec la collaboration de personnes de la catégorie à laquelle le sujet d'expérience appartient, qui présente des risques négligeables pour ceux-ci et qui ne soulève qu'un minimum d'objections.

En tout cas, le consentement est requis conformément aux dispositions des articles 10 et 11.

#### Art. 14

§ 1<sup>er</sup>. Il est interdit de pratiquer la recherche médico-scientifique sur des personnes :

1<sup>o</sup> dont il faut raisonnablement admettre qu'elles ne sont pas à même de décider librement de leur participation à la recherche, vu la relation de fait ou juridique qu'elles ont avec la personne qui effectue ou exécute la recherche ou avec celle qui recrute le sujet d'expérience;

2<sup>o</sup> qui sont enceintes ou qui allaitent;

3<sup>o</sup> qui ont été privées de leur liberté en vertu d'une ordonnance judiciaire ou d'une décision administrative.

§ 2. L'interdiction visée au § 1<sup>er</sup> n'est pas applicable à la recherche médico-scientifique qui peut aussi présenter un intérêt pour le sujet d'expérience concerné lui-même ou qui ne peut être réalisée qu'avec la collaboration de personnes de la catégorie à laquelle le sujet d'expérience appartient.

En tout cas, le consentement est requis conformément aux dispositions des articles 9 à 11.

### CHAPITRE V

#### *Responsabilité et assurance*

#### Art. 15

La recherche médico-scientifique n'est autorisée que si, au moment où elle commence, une assurance a été conclue qui couvre le dommage que peut entraîner la recherche en causant la mort du sujet d'expérience ou en lui causant des lésions. L'assurance ne doit pas couvrir le dommage dont il était sûr ou presque sûr qu'il serait causé, vu la nature de la recherche.

#### Art. 16

La personne physique ou morale qui effectue la recherche médico-scientifique et l'exécutant de la recherche sont solidairement responsables du dommage qu'elle entraîne en causant la mort du sujet d'expérience ou en lui causant des lésions.

goede kan komen en op wetenschappelijk onderzoek dat niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht en waarvan voor hen de risico's verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal zijn.

In ieder geval is de toestemming vereist overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 10 en 11.

#### Art. 14

§ 1. Het is verboden medisch-wetenschappelijk onderzoek te verrichten met proefpersonen :

1<sup>o</sup> van wie redelijkerwijze moet worden aangenomen dat zij gezien de feitelijke of juridische verhouding tot degene die het onderzoek verricht of uitvoert of degene die de proefpersoon werft, niet in vrijheid over deelneming daaraan kunnen beslissen;

2<sup>o</sup> die zwanger zijn of die borstvoeding geven;

3<sup>o</sup> die krachtens een rechterlijk bevel of administratieve beslissing van hun vrijheid werden beroofd.

§ 2. Het in § 1 bepaalde verbod is niet van toepassing op medisch-wetenschappelijk onderzoek dat mede aan de betrokken proefpersoon zelf ten goede kan komen of dat niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht.

In ieder geval is de toestemming vereist overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 9 tot 11.

### HOOFDSTUK V

#### *Aansprakelijkheid en verzekering*

#### Art. 15

Het medisch-wetenschappelijk onderzoek is slechts toegelaten indien op het tijdstip waarop het onderzoek aanvangt, een verzekering is gesloten welke de door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt. De verzekering hoeft niet de schade te dekken waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nageenoeeg zeker was dat die zich zou voordoen.

#### Art. 16

De natuurlijke of rechtspersoon die het medisch-wetenschappelijk onderzoek verricht en de uitvoerder van het onderzoek zijn hoofdelijk aansprakelijk voor de schade door dood of letsel van de proefpersoon.



En tout cas, la responsabilité de la personne physique ou morale qui effectue la recherche médico-scientifique ne peut pas être limitée ni exclue.

Art. 17

Le Roi fixe les modalités en ce qui concerne la responsabilité et l'assurance.

**CHAPITRE VI**

*Dédommagement du sujet d'expérience*

Art. 18

Quelles que soient les parties qui y sont associées, la recherche médico-scientifique sur des sujets d'expérience ne peut pas être effectuée dans un but lucratif.

Art. 19

Sans préjudice de la disposition de l'article 18, le Roi fixe les règles d'octroi d'un dédommagement au sujet d'expérience. Le dédommagement couvre à la fois les frais et la perte de revenus qui sont la conséquence directe de la collaboration à la recherche médico-scientifique.

**CHAPITRE VII**

*Commission centrale de la recherche médico-scientifique sur les êtres humains*

Art. 20

§ 1<sup>er</sup>. 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<sup>o</sup> la parité linguistique entre néerlandophones et francophones;

In ieder geval kan de aansprakelijkheid van de natuurlijke of rechtspersoon die het medisch-wetenschappelijk onderzoek verricht niet worden beperkt of uitgesloten.

Art. 17

De Koning legt de nadere regels inzake de aansprakelijkheid en de verzekering vast.

**HOOFDSTUK VI**

*Vergoeding van de proefpersoon*

Art. 18

Medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen mag niet met enig winstoogmerk geschieden, ongeacht de partijen die erbij betrokken zijn.

Art. 19

Onverminderd de bepaling van artikel 18 stelt de Koning de regelen vast om een vergoeding aan de proefpersoon toe te kennen. De vergoeding dekt zowel de onkosten als de inkomstendering die het rechtstreeks gevolg zijn van de medewerking aan het medisch-wetenschappelijk onderzoek.

**HOOFDSTUK VII**

*De Centrale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen*

Art. 20

§ 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<sup>o</sup> een pariteit tussen Nederlandstaligen en Franstaligen;

2° une composition multidisciplinaire;

3° un équilibre philosophique;

4° 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. 21

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. Le premier rapport sera établi pour le 31 décembre 2004.

La Commission centrale peut également adresser des recommandations au 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 locaux d'éthique.

#### Art. 22

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 locaux d'éthique.

#### Art. 23

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. 24

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.

2° een multidisciplinaire samenstelling;

3° een filosofisch evenwicht;

4° 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. 21

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. Het eerste verslag wordt bezorgd tegen 31 december 2004.

De Centrale Commissie kan tevens aanbevelingen doen aan het Parlement.

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. 22

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

#### Art. 23

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

#### Art. 24

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.

**CHAPITRE VIII***Dispositions pénales*

## Art. 25

§ 1<sup>er</sup>. Le chercheur qui, après avoir été mis en demeure, omet, soit par négligence soit intentionnellement, de transmettre à la Commission centrale dans le délai fixé les rapports annuels visés à l'article 4, est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois, et d'une amende de 25 à 100 EUR ou d'une de ces peines seulement.

§ 2. Quiconque effectue une recherche sur des êtres humains sans remplir les conditions définies aux chapitres III et V est puni d'un emprisonnement d'un mois à six mois et d'une amende de 50 à 250 EUR ou d'une de ces peines seulement.

§ 3. Le chercheur qui enfreint d'une manière ou d'une autre les dispositions des articles 6 à 12, soit par négligence soit intentionnellement, est puni d'un emprisonnement d'un mois à six mois et d'une amende de 100 à 500 EUR ou d'une de ces peines seulement.

§ 4. Quiconque accomplit des actes interdits par les articles 13 et 14 est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et d'une amende de 250 à 750 EUR, ou d'une de ces peines seulement.

**CHAPITRE IX***Entrée en vigueur*

## Art. 26

La présente loi entre en vigueur à la date fixée par le Roi et au plus tard le 1<sup>er</sup> septembre 2004.

21 juillet 2003.

**HOOFDSTUK VIII***Strafbepalingen*

## Art. 25

§ 1. De onderzoeker die, hetzij uit nalatigheid, hetzij met opzet en nadat hij hiertoe werd aangeklaagd, nalaat de in artikel 4 bedoelde jaarlijks verslagen binnen de vastgestelde termijn aan de Centrale Commissie te bezorgen, wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met geldboete van 25 tot 100 EUR of met een van die straffen alleen.

§ 2. Hij die onderzoek met mensen uitvoert zonder te voldoen aan de voorwaarden opgenomen in hoofdstuk III en hoofdstuk V, wordt gestraft met gevangenisstraf van een maand tot zes maanden en met geldboete van 50 tot 250 EUR of met een van die straffen alleen.

§ 3. De onderzoeker die, hetzij uit nalatigheid, hetzij met opzet, op enigerlei wijze afbreuk doet aan de bepalingen van de artikelen 6 tot 12 wordt gestraft met gevangenisstraf van een maand tot zes maanden en met geldboete van 100 tot 500 EURO of met een van die straffen alleen.

§ 4. Hij die de door artikelen 13 en 14 verboden handelingen verricht, wordt gestraft met gevangenisstraf van drie maanden tot een jaar en met geldboete van 250 tot 750 EUR of met een van die straffen alleen.

**HOOFDSTUK IX***Inwerkingtreding*

## Art. 26

Deze wet treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum en uiterlijk op 1 september 2004.

21 juli 2003.

Ludwig CALUWÉ.  
Sabine de BETHUNE.  
Stefaan DE CLERCK.  
Mia DE SCHAMPHELAERE.  
Etienne SCHOUPPE.  
Erika THIJS.  
Hugo VANDENBERGHE.  
Luc VAN den BRANDE.  
Marc VAN PEEL.

**ANNEXE 1****Expérimentations sur l'homme***Règles déontologiques*

(Conseil national de l'Ordre des médecins)

1. Toute recherche biomédicale impliquant des sujets humains nécessite la rédaction d'un protocole qui doit être soumis au préalable à un comité d'éthique médicale. Les médecins et chercheurs ont le devoir de répondre aux questions posées par ces comités. Ils sont tenus d'informer et de transmettre l'avis complet de ces comités aux sujets soumis à l'expérimentation.

Toute modification ultérieure du protocole d'expérimentation doit être soumise au comité d'éthique médicale. Un résumé adéquat du déroulement et du devenir des études doit être signalé au comité d'éthique dont l'avis a été sollicité.

2. La composition des comités d'éthique médicale doit réunir les compétences nécessaires à la compréhension des problèmes à la fois dans le domaine biomédical et dans le domaine de l'éthique.

Ces comités d'éthique médicale peuvent consulter toute personne particulièrement compétente dans le ou les domaines à traiter. Les personnes ayant la responsabilité administrative ou financière directe d'une institution peuvent être consultées mais ne peuvent être membre du comité d'éthique médicale de cette institution.

3. Le comité d'éthique médicale doit être composé d'au moins huit personnes. Il doit comprendre des membres qui ne relèvent pas de l'art de guérir ainsi que des membres indépendants de l'institution dont au moins un médecin.

Sa composition doit réunir hommes et femmes, parmi lesquels une majorité de médecins.

4. Tout membre du comité d'éthique médicale qui serait impliqué directement ou indirectement dans un projet doit s'abstenir de participer à la décision d'avis concernant ce projet.

5. L'accord des deux tiers des membres du comité d'éthique médicale est requis pour émettre un avis favorable sur un protocole de recherche biomédicale. Tout membre du comité d'éthique médicale, ainsi que les personnes consultées sont tenus au secret.

6. Tout médecin qui participe à une recherche biomédicale impliquant des sujets humains doit s'assurer que le protocole a été soumis au préalable à un comité d'éthique médicale dont la composition a été agréée par le Conseil national de l'Ordre des médecins et que l'avis rendu est favorable.

Le protocole de la recherche biomédicale doit décrire l'objet, le sujet et les risques de l'expérimentation, la nature exacte de l'information qui sera donnée au sujet, la manière par laquelle elle sera donnée — orale ou écrite — ainsi que la manière par laquelle le consentement du sujet est donné — oral ou écrit.

Il indique également si une assurance couvre le risque expérimental et, si tel est le cas, il précise la nature de cette assurance.

7. Lors de la publication ou lors d'une communication, le chercheur mentionne le comité d'éthique médicale qu'il a consulté et l'avis qui a été émis.

**BIJLAGE 1****Experimenten met mensen***Deontologische regels*

(Nationale Raad van de Orde der geneesheren)

1. Biomedisch onderzoek op mensen vereist dat een ontwerp van het te verrichten onderzoek wordt opgesteld en voorafgaandelijk voorgelegd aan een commissie voor medische ethiek. De geneesheren en onderzoekers hebben de plicht de vragen die hen door de commissie worden gesteld te beantwoorden en het volledige advies van de commissie aan de proefpersonen voor te leggen.

Elke latere wijziging aan het experimentenprotocol dient voorgelegd aan de commissie voor medische ethiek. De commissie voor medische ethiek die om advies werd verzocht, wordt door middel van een samenvatting op de hoogte gebracht van het verloop en het resultaat van de studie.

2. De commissies voor medische ethiek zijn derwijze samengesteld dat zowel de biomedische als de ethische problemen door hun leden kunnen begrepen worden.

De commissies voor medische ethiek mogen elke persoon raadplegen die terzake bijzonder bevoegd is. Personen, die rechtstreeks verantwoordelijk zijn voor het beheer of de financiën van een instelling mogen geraadpleegd worden, maar ze mogen geen lid zijn van de commissie voor medische ethiek van deze instelling.

3. Een commissie voor medische ethiek bestaat uit ten minste acht personen, waaronder leden die geen geneesheer zijn en leden die onafhankelijk staan ten opzichte van de instelling; deze laatste groep telt tenminste één geneesheer.

De commissie telt leden van beider kunne; artsen vormen de meerderheid.

4. Een lid van de commissie voor medische ethiek dat rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken is bij de onderzoeksopzet onthoudt er zich van mee te beslissen nopens het uit te brengen advies.

5. Een gunstig advies nopens een onderzoeksopzet vereist het akkoord van tenminste twee derden van de leden. Geheimhouding geldt voor de leden van de commissie evenals voor alle geraadpleegde personen.

6. Een geneesheer die deelneemt aan biomedisch onderzoek met mensen vergewist er zich van of het ontwerp wel degelijk werd voorgelegd aan een door de Nationale Raad van de Orde van geneesheren goedgekeurde commissie voor medische ethiek en of het advies gunstig was.

Het ontwerp van biomedisch onderzoek beschrijft het doel, het onderwerp en de risico's eigen aan het experiment, de precieze inhoud van de informatie die aan de proefpersoon — mondeling of schriftelijk — zal verstrekt worden, evenals de wijze waarop deze proefpersoon zijn instemming — mondeling of schriftelijk — zal betuigen.

Het ontwerp vermeldt eveneens of een verzekeringspolis het risico eigen aan het experiment dekt en van welke aard ze is.

7. Wanneer de onderzoeker zijn resultaten publiceert of voordraagt, vermeldt hij welke commissie voor medische ethiek het ontwerp van onderzoek goedgekeurde en welk haar advies was.

8. Le Conseil national de l'Ordre des médecins tient à la disposition des chercheurs un registre des comités d'éthique médicale agréés; ce registre sera communiqué au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

9. Les comités d'éthique médicale sont tenus de faire, annuellement, au Conseil national de l'Ordre des médecins, un rapport de leurs activités durant l'année précédente suivant les modalités fixées par celui-ci.

10. Tout médecin qui participe à une recherche biomédicale impliquant des sujets humains et dont le protocole n'a pas été soumis préalablement à un comité d'éthique médicale s'expose à des poursuites et sanctions disciplinaires.

8. De Nationale Raad van de Orde van geneesheren houdt ten behoeve van de onderzoekers een lijst bij van de aanvaarde commissies voor medische ethiek en deelt deze lijst mede aan de minister die voor de Volksgezondheid bevoegd is.

9. De commissies voor medische ethiek bezorgen jaarlijks een activiteitenverslag over het voorbije jaar aan de Nationale Raad van de Orde van geneesheren, op de wijze door hem bepaald.

10. Een geneesheer die deelneemt aan biomedisch onderzoek met mensen en waarvoor geen ontwerp aan een commissie voor medische ethiek werd voorgelegd, staat bloot aan tuchtrechtelijke vervolging en aan tuchtmaatregelen.

**ANNEXE 2****Déclaration d'Helsinki**

À l'occasion de sa 52<sup>e</sup> Assemblée générale, qui s'est tenue à Edimbourg du 3 au 7 octobre 2000, l'Association médicale mondiale a approuvé le texte visant à la révision de la Déclaration d'Helsinki. Une commission avait été chargée, en avril 1999, d'élaborer et d'examiner ce texte.

La première Déclaration date de 1964; elle a été amendée à quatre reprises (1975, 1983, 1989 et 1996).

Par rapport aux versions précédentes, la subdivision est différente: l'introduction contient les principes, le chapitre suivant concerne les principes fondamentaux applicables à tous les sujets d'expérience, capables ou non de donner leur consentement libre, et le troisième chapitre concerne les différents aspects de la recherche conduite au cours d'un traitement.

**Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale**

Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains

Traduction officielle — Original: anglais.

Adoptée par la 18<sup>e</sup> Assemblée générale, Helsinki, juin 1964

et amendée par les

29<sup>e</sup> Assemblée générale, Tokyo, octobre 1975

35<sup>e</sup> Assemblée générale, Venise, octobre 1983

41<sup>e</sup> Assemblée générale, Hong Kong, septembre 1989

48<sup>e</sup> Assemblée générale, Somerset West (Afrique du Sud), octobre 1996

et la 52<sup>e</sup> Assemblée générale, Edimbourg, octobre 2000.

**A. Introduction**

1. La Déclaration d'Helsinki, élaborée par l'Association médicale mondiale, constitue une déclaration de principes éthiques dont l'objectif est de fournir des recommandations aux médecins et autres participants à la recherche médicale sur des êtres humains. Celle-ci comprend également les études réalisées sur des données à caractère personnel ou des échantillons biologiques non anonymes.

2. La mission du médecin est de promouvoir et de préserver la santé de l'être humain. Il exerce ce devoir dans la plénitude de son savoir et de sa conscience.

3. Le Serment de Genève de l'Association médicale mondiale lie le médecin dans les termes suivants: «La santé de mon patient sera mon premier souci» et le Code international d'éthique médicale énonce que «le médecin devra agir uniquement dans l'intérêt de son patient lorsqu'il lui procure des soins qui peuvent avoir pour conséquence un affaiblissement de sa condition physique ou mentale.»

4. Les progrès de la médecine sont fondés sur des recherches qui, in fine, peuvent imposer de recourir à l'expérimentation humaine.

**BIJLAGE 2****Verklaring van Helsinki**

Ter gelegenheid van haar 52<sup>e</sup> Algemene Vergadering te Edinburgh van 3 tot 7 oktober 2000, heeft de «*World Medical Association*» haar goedkeuring gehecht aan de tekst tot herziening van de Verklaring van Helsinki. De uitwerking en de bespreking hiervan werden in april 1999 toevertrouwd aan een commissie.

De eerste Verklaring dateert van 1964 en er werden vier amendementen in aangebracht (1975-1983-1989-1996).

De onderverdeling verschilt met de vorige versies: in de inleiding worden de beginselen uiteengezet, in het volgende hoofdstuk worden de grondbeginselen vastgelegd met betrekking tot experimenten op alle proefpersonen die al dan niet bekwaam zijn hun vrijwillige toestemming te geven en in het derde hoofdstuk wordt ingegaan op de verschillende aspecten van het onderzoek gedurende een behandeling.

**Verklaring van Helsinki van de World Medical Association**

Ethische beginselen voor medische experimenten op mensen

Officieuze vertaling — Origineel: Engels

Aangenomen door de 18<sup>e</sup> Algemene Vergadering, Helsinki, juni 1964

en geamendeerd door de

29<sup>e</sup> Algemene Vergadering, Tokio, oktober 1975

35<sup>e</sup> Algemene Vergadering, Venetië, oktober 1983

41<sup>e</sup> Algemene Vergadering, Hong Kong, september 1989

48<sup>e</sup> Algemene Vergadering, Somerset West (Zuid-Afrika), oktober 1996

en de 52<sup>e</sup> Algemene Vergadering, Edinburgh, oktober 2000

**A. Inleiding**

1. De Verklaring van Helsinki, uitgewerkt door de *World Medical Association*, is een verklaring van ethische beginselen die tot doel heeft aanbevelingen te doen aan de artsen en andere deelnemers aan het medisch onderzoek met mensen. Het medisch onderzoek met menselijke wezens omvat eveneens de studies met identificeerbaar menselijk materiaal of met identificeerbare gegevens.

2. Het is de plicht van de arts de gezondheid van de mensen te bevorderen en te vrijwaren. Hij zal voor het vervullen van deze opdracht al zijn kennis gewetensvol inzetten.

3. De Verklaring van Genève van de *World Medical Association* bindt de arts met de volgende woorden: «De gezondheid van mijn patiënt zal mijn eerste zorg zijn», terwijl het in de *International Code of Medical Ethics* heet dat «medische zorg die de fysieke of geestelijke conditie van een menselijk wezen kan verzwakken slechts toelaatbaar is indien ze in het belang van de patiënt is.»

4. Medische vooruitgang steunt op onderzoek waarbij het uiteindelijk ten dele noodzakelijk is experimenten met mensen uit te voeren.

5. Dans la recherche médicale sur les sujets humains, les intérêts de la science et de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet.

6. L'objectif essentiel de la recherche médicale sur des sujets humains doit être l'amélioration des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et de prévention, ainsi que la compréhension des causes et des mécanismes des maladies. Les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et de prévention, même les plus éprouvées, doivent constamment être remises en question par des recherches portant sur leur efficacité, leur efficience et leur accessibilité.

7. Dans la recherche médicale comme dans la pratique médicale courante, la mise en œuvre de la plupart des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et de prévention expose à des risques et à des contraintes.

8. La recherche médicale est soumise à des normes éthiques qui visent à garantir le respect de tous les êtres humains et la protection de leur santé et de leurs droits. Certaines catégories de sujets sont plus vulnérables que d'autres et appellent une protection adaptée. Les besoins spécifiques des sujets défavorisés au plan économique comme au plan médical doivent être identifiés. Une attention particulière doit être portée aux personnes qui ne sont pas en mesure de donner ou de refuser elles-mêmes leur consentement, à celles qui sont susceptibles de donner leur consentement sous la contrainte, à celles qui ne bénéficieront pas personnellement de la recherche et à celles pour lesquelles la recherche est conduite au cours d'un traitement.

9. L'investigateur doit être attentif aux dispositions éthiques, légales et réglementaires applicables à la recherche sur les sujets humains dans son propre pays ainsi qu'aux règles internationales applicables. Aucune disposition nationale d'ordre éthique, légal et réglementaire ne doit conduire à affaiblir ou supprimer les mesures protectrices énoncées dans la présente déclaration.

#### ***B. Principes fondamentaux applicables à toute forme de recherche médicale***

10. Dans la recherche médicale, le devoir du médecin est de protéger la vie, la santé, la dignité et l'intimité de la personne.

11. La recherche médicale sur des êtres humains doit se conformer aux principes scientifiques généralement reconnus. Elle doit se fonder sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique et des autres sources pertinentes d'information ainsi que sur une expérimentation appropriée réalisée en laboratoire et, le cas échéant, sur l'animal.

12. Des précautions particulières doivent entourer les recherches pouvant porter atteinte à l'environnement et le bien-être des animaux utilisés au cours des recherches doit être préservé.

13. La conception et l'exécution de chaque phase de l'expérimentation sur des sujets humains doivent être clairement définies dans un protocole expérimental. Ce protocole doit être soumis pour examen, commentaires, avis et, le cas échéant, pour approbation, à un comité d'éthique mis en place à cet effet. Ce comité doit être indépendant du promoteur, de l'investigateur ou de toute autre forme d'influence induite. Il doit respecter les lois et règlements en vigueur dans le pays où s'effectuent les recherches. Il a le droit de suivre le déroulement des études en cours. L'investigateur a l'obligation de fournir au comité des informations sur le déroulement de l'étude portant en particulier sur la survenue d'événements indésirables d'une certaine gravité.

5. In het medisch onderzoek met mensen dient het welzijn van de proefpersoon te prevaleren op de belangen van wetenschap en samenleving.

6. Medisch onderzoek met mensen moet in de eerste plaats een betere profylaxe, diagnose en therapie tot doel hebben, evenals een beter inzicht in de etiologie en pathogenese van aandoeningen. Zelfs de meest beproefde profylactische, diagnostische en therapeutische methoden moeten voortdurend in vraag gesteld worden door onderzoek naar hun doeltreffendheid, efficiëntie, toegankelijkheid en kwaliteit.

7. Zowel in de medische praktijk als in de medische experimenten houden de meeste profylactische, diagnostische en therapeutische methoden risico's en lasten in.

8. Het medisch onderzoek is onderworpen aan ethische normen die de waarborg zijn voor het respect van elk menselijk wezen en voor de bescherming van zijn gezondheid en zijn rechten. Bepaalde onderzoeksgroepen zijn kwetsbaarder dan andere en vragen een bijzondere bescherming. De specifieke noden van de zowel op economisch als op medisch vlak minder begunstigde personen moeten erkend worden. Men moet speciale aandacht besteden aan de personen die niet in staat zijn zelf hun toestemming te geven of te weigeren, aan hen die hun toestemming onder dwang geven, aan hen die persoonlijk niet gebaat zijn bij het onderzoek en aan hen bij wie het onderzoek gecombineerd wordt met medische zorg.

9. Onderzoekers moeten zich bewust zijn van de ethische, wettelijke en reglementaire vereisten waaraan experimenten op mensen in hun eigen land onderworpen zijn evenals van de internationale regels die van toepassing zijn. Geen enkel nationaal voorschrift van ethische, wettelijke of reglementaire aard mag ertoe leiden de maatregelen tot bescherming van de mens die in deze Verklaring vooropgezet worden, af te zwakken of op te heffen.

#### ***B. Grondbeginselen voor elke vorm van medisch onderzoek***

10. Het is de plicht van elke arts bij het medisch onderzoek het leven, de gezondheid, de privacy en de waardigheid van het menselijk wezen te beschermen.

11. Medische experimenten met mensen moeten gebeuren in overeenstemming met de algemeen aanvaarde wetenschappelijke principes en moeten gebaseerd zijn op een grondige kennis van de wetenschappelijke literatuur en van de andere relevante informatiebronnen alsook op vakkundig laboratoriumonderzoek en, zo nodig, op dierexperimenten.

12. Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij onderzoek dat schade kan toebrengen aan het leefmilieu en bij experimenten met proefdieren moet hun welzijn geëerbiedigd worden.

13. Het concept en de uitvoering van elke fase van een experiment waarbij mensen betrokken zijn moeten duidelijk beschreven worden in een onderzoeksprotocol. Dit protocol dient voor onderzoek, commentaar en advies en indien nodig voor goedkeuring te worden voorgelegd aan een daartoe aangewezen toetsingscommissie voor ethiek. Deze commissie moet onafhankelijk zijn van de onderzoeker, de promotor of eender welke onbehoorlijke beïnvloedingsvorm en dient in overeenstemming te zijn met de wetten en reglementen van het land waarin het onderzoek uitgevoerd wordt. De commissie heeft het recht het verloop van het lopende onderzoek te volgen. De onderzoeker is verplicht aan de commissie inlichtingen te verstrekken over het verloop van het

L'investigateur doit également communiquer au comité, pour examen, les informations relatives au financement, aux promoteurs, à toute appartenance à une ou des institutions, aux éventuels conflits d'intérêt ainsi qu'aux moyens d'inciter des personnes à participer à une recherche.

14. Le protocole de la recherche doit contenir une déclaration sur les implications éthiques de cette recherche. Il doit préciser que les principes énoncés dans la présente déclaration sont respectés.

15. Les études sur l'être humain doivent être conduites par des personnes scientifiquement qualifiées et sous le contrôle d'un médecin compétent. La responsabilité à l'égard d'un sujet inclus dans une recherche doit toujours incomber à une personne médicalement qualifiée et non au sujet, même consentant.

16. Toute étude doit être précédée d'une évaluation soigneuse du rapport entre d'une part, les risques et les contraintes et d'autre part, les avantages prévisibles pour le sujet ou d'autres personnes. Cela n'empêche pas la participation à des recherches médicales de volontaires sains. Le plan de toutes les études doit être accessible.

17. Un médecin ne doit entreprendre une étude que s'il estime que les risques sont correctement évalués et qu'ils peuvent être contrôlés de manière satisfaisante. Il doit être mis un terme à la recherche si les risques se révèlent l'emporter sur les bénéfices escomptés ou si des preuves consistantes de résultats positifs et bénéfiques sont apportées.

18. Une étude ne peut être réalisée que si l'importance de l'objectif recherché prévaut sur les contraintes et les risques encourus par le sujet. C'est particulièrement le cas lorsqu'il s'agit d'un volontaire sain.

19. Une recherche médicale sur des êtres humains n'est légitime que si les populations au sein desquelles elle est menée ont des chances réelles de bénéficier des résultats obtenus.

20. Les sujets se prêtant à des recherches médicales doivent être des volontaires informés des modalités de leur participation au projet de recherche.

21. Le droit du sujet à la protection de son intégrité doit toujours être respecté. Toutes précautions doivent être prises pour respecter la vie privée du sujet, la confidentialité des données le concernant et limiter les répercussions de l'étude sur son équilibre physique et psychologique.

22. Lors de toute étude, la personne se prêtant à la recherche doit être informée de manière appropriée des objectifs, méthodes, financement, conflits d'intérêts éventuels, appartenance de l'investigateur à une ou des institutions, bénéfices attendus ainsi que des risques potentiels de l'étude et des contraintes qui pourraient en résulter pour elle. Le sujet doit être informé qu'il a la faculté de ne pas participer à l'étude et qu'il est libre de revenir à tout moment sur son consentement sans crainte de préjudice. Après s'être assuré de la bonne compréhension par le sujet de l'information donnée, le médecin doit obtenir son consentement libre et éclairé, de préférence par écrit. Lorsque le consentement ne peut être obtenu sous forme écrite, la procédure de recueil doit être formellement explicitée et reposer sur l'intervention de témoins.

onderzoek, meer bepaald over alle ernstige ongewenste voorvallen. Hij moet aan de commissie, voor nazicht, eveneens gegevens voorleggen in verband met de financiering, de promotors, de affiliatie met instellingen, andere potentiële belangenconflicten en de aangewende stimuli voor de personen die meewerken aan het onderzoek.

14. In het onderzoeksprotocol moet altijd melding worden gemaakt van de ethische overwegingen die van toepassing zijn en moet gepreciseerd worden dat de beginselen van deze Verklaring geëerbiedigd worden.

15. Medisch onderzoek met menselijke wezens kan enkel worden verricht door wetenschappelijk onderlegde personen en onder het toezicht van een medicus met klinische competentie. De aansprakelijkheid voor de proefpersoon moet altijd bij een gekwalificeerd medicus liggen en nooit bij de proefpersoon, zelfs al heeft deze zijn toestemming gegeven.

16. Vóór elk medisch experiment op mensen moet men de risico's en de lasten zorgvuldig afwegen tegen de voorspelbare voordelen voor de proefpersoon of voor anderen. Dit neemt niet weg dat gezonde vrijwilligers mogen deelnemen aan medisch onderzoek. Elk onderzoeksopzet moet openbaar worden gemaakt.

17. Een arts mag slechts een onderzoek uitvoeren wanneer hij meent dat de risico's juist werden ingeschat en voldoende onder controle zijn. Het onderzoek moet worden stopgezet indien de risico's groter blijken dan de verwachte voordelen of indien er afdoende bewijzen worden geleverd van positieve en gunstige resultaten.

18. Medisch onderzoek met mensen mag slechts worden uitgevoerd indien het belang van het nagestreefde doel de overhand heeft op de inherente risico's en lasten voor de proefpersoon. Dit geldt in het bijzonder wanneer het gaat over een gezonde vrijwilliger.

19. Medisch onderzoek is slechts gewettigd wanneer de populaties waarbinnen het uitgevoerd wordt reële kansen hebben voordeel te trekken uit de verkregen resultaten.

20. De proefpersonen moeten vrijwilligers zijn die ingelicht werden over de modaliteiten van hun deelname aan het onderzoeksproject.

21. Het recht van de proefpersoon op de bescherming van zijn integriteit moet altijd worden geëerbiedigd. Elke mogelijke voorzorgsmaatregel moet worden genomen om de persoonlijke levenssfeer van de proefpersoon en de vertrouwelijkheid van de gegevens die hem betreffen te eerbiedigen en de invloed van het onderzoek op zijn lichamelijke en psychologische integriteit en zijn persoonlijkheid te beperken.

22. Bij elk onderzoek met mensen moet de potentiële proefpersoon grondig worden ingelicht over de doelstellingen, de aangewende methoden, de financiering, alle eventuele belangenconflicten, de affiliatie van de onderzoeker met instellingen, de verwachte voordelen en de potentiële risico's evenals de ongemakken die het onderzoek kan inhouden. De proefpersoon dient ervan te worden verwittigd dat hij de mogelijkheid heeft niet aan het experiment deel te nemen en dat het hem te allen tijde vrijstaat de verleende toestemming in te trekken zonder hierbij represailles te moeten vrezen. Na zich ervan verzekerd te hebben dat de proefpersoon de informatie begrepen heeft, moet de arts zijn vrijwillige, voorgelichte en bij voorkeur schriftelijke toestemming verkrijgen. Wanneer het niet mogelijk is de toestemming schriftelijk te bekomen, moet de niet-schriftelijke toestemming met documenten gestaafd worden en steunen op getuigen.



23. Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé d'une personne à un projet de recherche, l'investigateur doit être particulièrement prudent si le sujet se trouve vis-à-vis de lui dans une situation de dépendance ou est exposé à donner son consentement sous une forme de contrainte. Il est alors souhaitable que le consentement soit sollicité par un médecin bien informé de l'étude mais n'y prenant pas part et non concerné par la relation sujet-investigateur.

24. Lorsque le sujet pressenti est juridiquement incapable, physiquement ou mentalement hors d'état de donner son consentement ou lorsqu'il s'agit d'un sujet mineur, l'investigateur doit obtenir le consentement éclairé du représentant légal en conformité avec le droit en vigueur. Ces personnes ne peuvent être incluses dans une étude que si celle-ci est indispensable à l'amélioration de la santé de la population à laquelle elles appartiennent et ne peut être réalisée sur des personnes aptes à donner un consentement.

25. Lorsque le sujet, bien que juridiquement incapable (un mineur par exemple), est cependant en mesure d'exprimer son accord à la participation à l'étude, l'investigateur doit obtenir que cet accord accompagne celui du représentant légal.

26. La recherche sur des personnes dont il est impossible d'obtenir le consentement éclairé, même sous forme de procuration ou d'expression préalable d'un accord, ne doit être conduite que si l'état physique ou mental qui fait obstacle à l'obtention de ce consentement est une des caractéristiques requises des sujets à inclure dans l'étude. Les raisons spécifiques d'inclure des sujets dans une étude en dépit de leur incapacité à donner un consentement éclairé doivent être exposées dans le protocole qui sera soumis au comité pour examen et approbation. Le protocole doit également préciser que le consentement du sujet ou de son représentant légal à maintenir sa participation à l'étude doit être obtenu le plus rapidement possible.

27. Les auteurs et les éditeurs de publications scientifiques ont des obligations d'ordre éthique. Lors de la publication des résultats d'une étude, les investigateurs doivent veiller à l'exactitude des résultats. Les résultats négatifs aussi bien que les résultats positifs doivent être publiés ou rendus accessibles. Le financement, l'appartenance à une ou des institutions et les éventuels conflits d'intérêt doivent être exposés dans les publications. Le compte-rendu d'une étude non conforme aux principes énoncés dans cette déclaration ne doit pas être accepté pour publication.

### ***C. Principes applicables à la recherche médicale conduite au cours d'un traitement***

28. Le médecin ne peut mener une recherche médicale au cours d'un traitement que dans la mesure où cette recherche est justifiée par un possible intérêt diagnostique, thérapeutique ou de prévention. Quand la recherche est associée à des soins médicaux, les patients se prêtant à la recherche doivent bénéficier de règles supplémentaires de protection.

29. Les avantages, les risques, les contraintes et l'efficacité d'une nouvelle méthode doivent être évalués par comparaison avec les meilleures méthodes diagnostiques, thérapeutiques ou de prévention en usage. Cela n'exclut ni le recours au placebo ni l'absence d'intervention dans les études pour lesquelles il n'existe pas de méthode diagnostique, thérapeutique ou de prévention éprouvée.

23. Bij het vragen van de voorgelichte toestemming moet de arts zeer omzichtig te werk gaan indien de proefpersoon in een afhankelijk situatie tot hem staat of zijn toestemming mogelijk geeft onder dwang. In dergelijke gevallen is het aangewezen dat de toestemming wordt verkregen door een arts die goed ingelicht is over het onderzoek maar er niet aan meewerkt en buiten de relatie proefpersoon-onderzoeker staat.

24. Indien de aangezochte proefpersoon hetzij juridisch onbekwaam, hetzij fysiek of mentaal niet in staat is zijn toestemming te geven of wanneer het gaat over een minderjarige proefpersoon, moet de onderzoeker de voorgelichte toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger verkrijgen conform het vigerende recht. Deze groepen van personen mogen slechts in een onderzoek betrokken worden wanneer dit laatste onontbeerlijk is voor de verbetering van de gezondheid van de groep waartoe zij behoren en wanneer het onderzoek niet uitgevoerd kan worden met juridisch bekwame personen.

25. Wanneer een juridisch onbekwaam geachte proefpersoon, zoals een minderjarig kind, in staat is te kennen te geven akkoord te gaan met deelname aan het onderzoek, moet de onderzoeker ook zijn toestemming verkrijgen naast het akkoord van de wettelijke vertegenwoordiger.

26. Onderzoek met personen van wie het onmogelijk is toestemming te verkrijgen, zelfs in de vorm van een volmacht of van een voorafgaande toestemming, mag alleen verricht worden wanneer de fysieke of mentale toestand die het verkrijgen van deze toestemming in de weg staat een essentieel kenmerk is van de te onderzoeken doelgroep. De specifieke redenen waarom proefpersonen met een conditie die hen verhindert hun voorgelichte toestemming te geven in een onderzoek betrokken worden, moeten uiteengezet worden in het protocol dat ter bestudering en goedkeuring aan de toetsingscommissie voorgelegd dient te worden. In dit protocol moet gepreciseerd worden dat de toestemming om verder deel te nemen aan het onderzoek zo vlug mogelijk verkregen moet worden van de proefpersoon of van zijn wettelijke vertegenwoordiger.

27. Zowel auteurs als uitgevers hebben ethische plichten. Bij de publicatie van de resultaten van een onderzoek moeten de onderzoekers toezien op de juistheid van de resultaten. Zowel de negatieve als de positieve resultaten moeten gepubliceerd worden of op een andere wijze openbaar gemaakt worden. De financiering, de affiliatie met instellingen en de mogelijke belangenconflicten moeten uiteengezet worden in de publicatie. Rapporten van onderzoeken die niet in overeenstemming zijn met de in deze Verklaring opgenomen beginselen, mogen niet aanvaard worden voor publicatie.

### ***C. Bijkomende beginselen voor medische experimenten in combinatie met medische zorg***

28. De arts mag slechts een medisch experiment combineren met een behandeling voor zover dit gerechtvaardigd is door een potentieel profylactisch, diagnostisch of therapeutisch belang. Indien het experiment gecombineerd wordt met medische zorg gelden bijkomende regels tot bescherming van de patiënten die eraan deelnemen.

29. De voordelen, risico's, ongemakken en doeltreffendheid van een nieuwe methode moeten beoordeeld worden door vergelijking met de beste profylactische, diagnostische of therapeutische methoden die in gebruik zijn. Dit sluit het gebruik van placebo's of niet-behandelen niet uit bij onderzoeken waar geen bewezen profylactische, diagnostische of therapeutische methode bestaat.

30. Tous les patients ayant participé à une étude doivent être assurés de bénéficier à son terme des moyens diagnostiques, thérapeutiques et de prévention dont l'étude aura montré la supériorité.

31. Le médecin doit donner au patient une information complète sur les aspects des soins qui sont liés à des dispositions particulières du protocole de recherche. Le refus d'un patient de participer à une étude ne devra en aucun cas porter atteinte aux relations que le médecin entretient avec ce patient.

32. Lorsqu'au cours d'un traitement, les méthodes établies de prévention, de diagnostic ou de thérapeutique s'avèrent inexistantes ou insuffisamment efficaces, le médecin, avec le consentement éclairé du patient, doit pouvoir recourir à des méthodes non éprouvées ou nouvelles s'il juge que celles-ci offrent un espoir de sauver la vie, de rétablir la santé ou de soulager les souffrances du malade.

Ces mesures doivent, dans toute la mesure du possible, faire l'objet d'une recherche destinée à évaluer leur sécurité et leur efficacité. Toute nouvelle information sera consignée et, le cas échéant, publiée. Les autres recommandations appropriées énoncées dans la présente déclaration s'appliquent.

30. Bij het beëindigen van de studie moet iedere patiënt die eraan deelgenomen heeft, kunnen beschikken over de profylactische, diagnostische of therapeutische middelen die als de beste uit het onderzoek zijn gekomen.

31. De arts moet de patiënt volledig inlichten over de onderdelen van de behandeling die verband houden met het experiment. De weigering van een patiënt om deel te nemen aan een experimenteel onderzoek mag in geen geval afbreuk doen aan de arts-patiëntrelatie.

32. Wanneer tijdens een behandeling blijkt dat er geen bewezen profylactische, diagnostische of therapeutische methoden bestaan of dat deze ondoeltreffend zijn, moet de arts, met de voorgelichte toestemming van de patiënt, een beroep kunnen doen op niet-beproefde of nieuwe methoden waarvan hij meent dat zij enige hoop inhouden om het leven te redden, de gezondheid te herstellen of het lijden van de zieke te verzachten.

Deze maatregelen moeten, in de mate van het mogelijke, onderworpen worden aan een onderzoek naar hun veiligheid en doeltreffendheid. In ieder geval dient elke nieuwe informatie bijgehouden te worden en desgevallend gepubliceerd te worden. De overige relevante gedragsregels van deze Verklaring dienen in acht genomen te worden.