

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 36.350/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 23 december 2003 door de Minister van volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van vijf werkdagen, verlengd tot 9 werkdagen, van advies te dienen over een voorontwerp van wet "inzake experimenten op natuurlijke personen", heeft op 6 januari 2004 het volgende advies gegeven:

1. Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

Te dezen wordt de spoedbehandeling gevraagd

"(...) pour que la Belgique respecte ses obligations européennes. En effet, la Directive 2001/20/CE du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain aurait dû être transposée en droit belge au plus tard le 30 avril 2003 et doit en tout cas s'appliquer sur notre territoire le 1^{er} mai 2004 au plus tard. Il est donc nécessaire d'assurer une transposition rapide de la Directive.

En outre, la transposition urgente de la Directive s'explique par une raison de fond, due au statut de la Belgique dans le secteur de la recherche médicale. Le développement de la médecine et l'accès, pour les patients, aux soins les plus modernes et aux technologies les plus récentes passe par le développement de la recherche médicale et, en particulier, des essais cliniques. Cela doit constituer une priorité.

Il faut également être attentif au fait que le secteur de la recherche est un secteur économique important, spécialement dans l'industrie et les hôpitaux et, plus particulièrement, les hôpitaux universitaires qui emploient directement plusieurs centaines de personnes pour les essais de phase II à IV.

En plus, la Belgique est, par tête d'habitant, le pays d'Europe où il y a le plus d'essais de phases I (premiers essais sur l'être humain), après la Grande-Bretagne. Ce secteur représente, lui aussi, plusieurs centaines d'emplois directs et dispose d'unités spécialisées autonomes.

Dans le souci de préserver le savoir-faire belge et les emplois qualifiés que la recherche génère, il est donc capital que la Directive soit transposée le plus rapidement possible, une incertitude juridique ne pouvant que susciter la méfiance des sponsors de tels essais".

*

* *

2. Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich moeten beperken tot het

.../...

onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

De Raad van State meent niettemin de aandacht te moeten vestigen op het feit dat de Nederlandse tekst van het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet tal van tekortkomingen vertoont. Zo blijkt dat de Nederlandse tekst een vertaling is van de Franse tekst, waarbij geen rekening is gehouden met het feit dat er voor sommige begrippen of uitdrukkingen een specifieke Nederlandse terminologie is in de Belgische wetgeving ⁽¹⁾. Evenmin is voor het vaststellen van de Nederlandse tekst van bepalingen die de omzetting in het interne recht vormen van 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, rekening gehouden met de Nederlandse tekst van die richtlijn ⁽²⁾. De Nederlandse tekst van het ontwerp laat ook vanuit louter taalkundig oogpunt veel te wensen over. Die tekst verdient een grondig en deskundig nazicht.

3. Zonder te betwisten dat de regering de bevoegdheid heeft om voor een ontwerp de spoedbehandeling te vragen, moet de Raad van State niettemin vaststellen dat de beperkte omvang van zijn onderzoek, waartoe hij te dezen gehouden is ten gevolge van

⁽¹⁾ Zo is sprake van het "Consultatief comité voor Bio-ethiek" i.p.v. het "Raadgevend Comité voor Bio-ethiek". In artikel 5, 8., wordt het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 vermeld als het besluit "betreffende de uitoefening van beroepen uit de gezondheidszorg" i.p.v. als het besluit "betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen".

⁽²⁾ In het opschrift is sprake van experimenten op de "natuurlijke persoon", een term die minder gelukkig gekozen is als geen analoge regeling voor "rechtspersonen" denkbaar is; gelet op artikel 1, lid 1, van de richtlijn, zou beter melding gemaakt worden van experimenten op "de mens" (zie trouwens de artikelen 2, 11°, en 3 van het ontwerp). Voorts sluiten vele van de definities vervat in artikel 2 van het ontwerp niet aan op de Nederlandse tekst van de richtlijn, wat enkel kan leiden tot interpretatiemoeilijkheden. Ook bij de normatieve bepalingen van het ontwerp zijn er storende verschillen tussen de Nederlandse tekst van het ontwerp en die van de richtlijn. Dit blijkt bijv. uit een vergelijking van artikel 4, d), van de richtlijn met artikel 7, 6., van het ontwerp ("financiële prikkels"/"financieel voordeel", en "vergoeding"/"compensaties"), of uit een vergelijking van artikel 9, lid 5, van de richtlijn met artikel 17, eerste lid, van het ontwerp ("actief bestanddeel"/"ingrediënt"). In de Franse tekst van artikel 17, eerste lid, wordt "ingrédient actif" overigens ook onvolledig overgenomen als "ingrédient".

het beroep op de spoedprocedure, contrasteert met het maatschappelijk belang van de in het ontwerp geregelde aangelegenheid.

In dit verband meent de Raad erop te moeten wijzen dat, zelfs wat de punten betreft die zijn opgesomd in artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, hij binnen de hem toegemeten tijd geen uitputtend onderzoek heeft kunnen verrichten. Zo kan hij zich niet met zekerheid uitspreken over de vraag of het ontwerp op alle punten strookt met de voornoemde richtlijn 2001/20/EG (zie verder, opmerking 5).

*
* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

4. Het ontwerp strekt tot het invoeren van een regeling inzake experimenten op personen, in hoofdzaak ter bescherming van de bij die experimenten betrokken proefpersonen. Naast het bepalen van algemene voorwaarden voor het opzetten en het uitvoeren van experimenten, waaronder de verplichting om zich te richten naar de internationaal erkende kwaliteitseisen die de "goede klinische praktijken" vormen (artikelen 4 tot 6), wordt voorzien in specifieke voorwaarden voor experimenten op minderjarigen, wilsonbekwame meerderjarigen en personen waarvoor in spoedeisende gevallen geen toestemming kan worden verkregen (artikelen 7 tot 9).

Een experiment kan slechts worden aangevat na een gunstig advies van een ethisch comité (artikelen 10 en 11) en, in het geval van klinische proeven die betrekking hebben op geneesmiddelen, na een machtiging van de bevoegde overheid (artikelen 12 tot 18).

Er wordt voorzien in een regeling voor wijzigingen van het protocol van een experiment (artikelen 19 en 20).

.../...

Het ontwerp bepaalt dat de promotor van een experiment de beëindiging ervan ter kennis moet brengen van het ethisch comité en desgevallend ook van de bevoegde overheid (artikel 21).

Het ethisch comité of de bevoegde overheid kan het initiatief nemen voor de schorsing of de stopzetting van een experiment (artikelen 22 en 23).

Het ontwerp bevat ook bepalingen met betrekking tot de fabricage, de invoer en de distributie van experimentele geneesmiddelen, hun etikettering, de controle door inspecteurs, de rapportering van ongewenste voorvallen en van ernstige bijwerkingen, de aansprakelijkheid en de verzekering, en de retributies die moeten worden betaald aan de overheid en aan het geraadpleegde ethisch comité (artikelen 24 tot 30).

Voor niet-commerciële proeven wordt voorzien in bepaalde versoepelingen (artikel 31).

Voorts bevat het ontwerp bijkomende bepalingen ter bescherming van proefpersonen, met inbegrip van strafsancities (artikelen 32 en 33).

ALGEMENE OPMERKING

5. Zoals in de memorie van toelichting wordt uiteengezet, beoogt het ontwerp de omzetting in het interne recht van de reeds genoemde richtlijn 2001/20/EG, en zijn de meeste bepalingen overgenomen uit die richtlijn. Het ontwerp is echter ruimer opgevat dan de richtlijn. De meest in het oog springende afwijking is de uitbreiding van het toepassingsgebied van de ontworpen regeling in vergelijking met dat van de richtlijn. Terwijl de richtlijn slechts betrekking heeft op "klinische proeven", d.w.z. onderzoek naar de werking van geneesmiddelen, wordt het toepassingsgebied van de ontworpen wet uitgebreid tot "experimenten", begrip dat een zeer ruime draagwijdte zou kunnen hebben (zie hierna, opmerking 8).

Uiteraard kan de omzetting van een richtlijn worden benut om een meer gedetailleerde of een ruimer opgevatte regeling uit te werken. In dat geval moeten zowel de bepalingen die een nadere uitwerking vormen van richtlijnbe­palingen als de bepalingen

.../...

die buiten het toepassingsgebied van de richtlijn liggen, inhoudelijk wel verenigbaar zijn met de richtlijn. In dit verband bepaalt artikel 3, lid 1, van de richtlijn dat door de lidstaten vastgestelde maatregelen die meer bescherming bieden aan proefpersonen, door de richtlijn onverlet worden gelaten. In beginsel is het de lidstaten dus toegestaan om strenger op te treden ten aanzien van klinische proeven, en om de bepalingen van de richtlijn toe te passen op experimenten. Hierbij dient wel opgemerkt te worden dat het criterium van de hogere bescherming van de proefpersonen in de praktijk niet steeds eenvoudig toe te passen is. Voor sommige bepalingen van het ontwerp (bijv. voor artikel 32) kan men weliswaar met voldoende zekerheid aannemen dat voldaan is aan dat criterium. Het is de Raad van State echter niet mogelijk, zeker niet binnen de korte termijn waarover hij beschikt, om voor het geheel van de ontworpen bepalingen over deze kwestie uitsluitel te geven ⁽³⁾.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

6. Artikel 2, 2°, bevat een definitie van het begrip "bevoegde overheid".

De begrippen "bevoegde autoriteit" en "bevoegde instantie" worden weliswaar gebruikt in de richtlijn. Daarmee wordt in algemene zin verwezen naar de overheid die binnen elke lidstaat bevoegd is. Het is echter niet nodig om diezelfde begrippen te gebruiken in de interne regelgeving waarmee de richtlijn wordt omgezet. Er kan integendeel beter meteen verwezen worden naar de overheid die volgens het betrokken interne recht de bevoegde overheid is. De Raad van State suggereert om in artikel 2, 2°, van het ontwerp het begrip "minister" te definiëren als "de minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort", en om vervolgens in de overige bepalingen van het ontwerp de term "bevoegde overheid" te vervangen door "de minister of zijn gemachtigde".

⁽³⁾ Allicht zal de Europese Commissie zich hieromtrent met meer kennis van zaken kunnen uitspreken naar aanleiding van de verplichte aanmelding van de ontworpen bepalingen, overeenkomstig artikel 22, lid 2, van de richtlijn.

7. In artikel 2, 4°, wordt een definitie gegeven van het begrip "ethisch comité". Daaruit blijkt dat daaronder verstaan moeten worden de bestaande ethische comités, die bij een of meer ziekenhuizen zijn opgericht (artikel 70ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987), alsmede specifieke comités die met het oog op de toepassing van de ontworpen wet worden opgericht en die verbonden zijn aan een faculteit geneeskunde, aan de Wetenschappelijke Vereniging van Huisartsgeneeskunde of aan de "Société scientifique de médecine générale".

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

De onafhankelijkheid houdt in dat een ethisch comité geen banden heeft met de onderzoeker die een klinische proef (of een experiment) wenst uit te voeren. De Raad van State vraagt zich af of comités die verbonden zijn met het ziekenhuis waarmee ook de onderzoeker verbonden is, en in mindere mate ook comités die verbonden zijn met de faculteit of de vereniging van huisartsgeneeskunde waarmee de onderzoeker banden heeft, wel in alle gevallen over de vereiste onafhankelijkheid beschikken. De loutere bevestiging, in artikel 2, 4°, van het ontwerp, dat het ethisch comité een "onafhankelijke instantie" is, biedt op dit punt geen voldoende waarborg. Die waarborg moet blijken uit de regels inzake de samenstelling van het comité.

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

Ten slotte dient aandacht besteed te worden aan het vereiste dat de ethische comités gedeeltelijk moeten bestaan uit leden van buiten de medische wereld. Noch de regeling inzake de samenstelling van de bestaande ethische comités (koninklijk besluit

.../...

van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, bijlage, Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn, III. Organisatorische normen, 9^{de}), noch de ontworpen regeling inzake de ethische comités ad hoc, maakt voldoende duidelijk hoe concreet invulling gegeven moet worden aan dit vereiste.

Het staat aan de stellers van het ontwerp en aan de Wetgevende Kamers om te verifiëren of de bestaande ethische comités en de in het ontwerp bedoelde ethische comités ad hoc wel beantwoorden aan alle vereisten die door de richtlijn aan dergelijke comités gesteld worden. De Raad van State, die niet over alle relevante gegevens beschikt, kan op dit punt enkel een voorbehoud maken.

8. In artikel 2, 11°, van het ontwerp wordt het begrip "experiment" omschreven als "elke op de mens uitgevoerde proef, studie of onderzoek, met het oog op de ontwikkeling van de biologische of medische kennis".

Die omschrijving is zo ruim dat ze aanleiding geeft tot rechtsonzekerheid. Nu de toepasselijkheid van de ontworpen regeling blijkt af te hangen van de intentie waarmee een handeling wordt gesteld, dreigt het moeilijk te worden om het onderscheid te maken tussen een nieuwe wijze van behandelen en een experiment.

Het verdient aanbeveling om de tekst van artikel 2, 11°, te preciseren. Het zou ook wenselijk zijn om in de memorie van toelichting een aantal voorbeelden te geven van handelingen die wel of niet onder toepassing van de ontworpen regeling vallen.

Artikel 7

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

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

Artikel 8

10. Volgens artikel 8, 1., eerste lid, van het ontwerp is, in geval van een experiment met een meerderjarige die niet in staat is zijn toestemming te verlenen, o.m. de geïnformeerde toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger vereist.

De bepalingen van artikel 8, 1., vormen de omzetting in het interne recht van artikel 5, a), van de richtlijn. Er moet evenwel opgemerkt worden dat artikel 5, a), van de richtlijn o.m. bepaalt dat de toestemming door de vertegenwoordiger de vermoedelijke wil van de patiënt moet vertalen, en dat dit onderdeel van artikel 5, a), van de richtlijn niet mede is omgezet in artikel 8, 1., van het ontwerp, ook niet in het tweede lid van die laatste bepaling⁽⁴⁾. Artikel 8, 1., van het ontwerp dient op dit punt dan ook aangevuld te worden.

11. Volgens artikel 8, 1., vierde lid, moet de uitdrukkelijke wil van een meerderjarige die niet in staat is zijn toestemming te verlenen onder bepaalde voorwaarden worden onderzocht en nageleefd "door de onderzoeker of, desgevallend, de hoofdonderzoeker".

Die bepaling vormt weliswaar de bijna letterlijke overname van artikel 5, c), van de richtlijn. Gelet op de definitie van het begrip "onderzoeker" in artikel 2, 17°, van het ontwerp, is het echter overbodig om melding te maken van de hoofdonderzoeker,

⁽⁴⁾ Vgl. artikel 7, 1., derde lid, van het ontwerp, dat eenzelfde onderdeel van de analoge bepaling van artikel 4, a), van de richtlijn (i.v.m. experimenten met minderjarigen) wel omzet.

des te meer daar zulks ook niet gedaan wordt in artikel 7, 1., tweede lid, van het ontwerp, dat de bijna letterlijke overname vormt van het analoge artikel 4, c), van de richtlijn.

Men schrappe in artikel 8, 1., vierde lid, dus de woorden "of, desgevallend, de hoofdonderzoeker".

Artikel 11

12. Volgens paragraaf 1 dient de "onderzoeker" die een experiment in België wil organiseren, een ethisch comité om advies te verzoeken.

Artikel 9, lid 1, tweede alinea, van de richtlijn bepaalt dat de "opdrachtgever" met een klinische proef niet mag aanvangen dan wanneer o.m. de ethische commissie een gunstig oordeel heeft uitgebracht. Rekening houdend met die bepaling, en met de definitie vervat in artikel 2, 21°, van het ontwerp ⁽⁵⁾, zou het woord "onderzoeker" in artikel 11, § 1, van het ontwerp beter vervangen worden door "promotor" ⁽⁶⁾.

13. In paragraaf 5 wordt de maximale termijn van 60 dagen, waarin artikel 6, lid 5, van de richtlijn voorziet, teruggebracht tot maximaal 15 of maximaal 28 dagen, naargelang het geval.

Zoals hiervóór is opgemerkt, biedt artikel 3, lid 1, van de richtlijn de lidstaten weliswaar de mogelijkheid om maatregelen te nemen, die voorzien in een hoger beschermingsniveau voor proefpersonen (zie opmerking 5). Het inkorten van de termijn waarover de ethische commissie moet kunnen beschikken om een advies te geven, kan echter niet beschouwd worden als een zodanige maatregel; bovendien moeten, volgens

⁽⁵⁾ In artikel 2, 21°, van het ontwerp wordt een omschrijving gegeven van het begrip "promotor". Uit die omschrijving blijkt dat daarmee het begrip "opdrachtgever" bedoeld wordt, in de zin van artikel 2, e), van de richtlijn.

⁽⁶⁾ Vgl. artikel 12, § 1, van het ontwerp, dat een ander onderdeel van artikel 9, lid 1, tweede alinea, van de richtlijn omzet, en daarin melding maakt van de "promotor".

het genoemde artikel 3, lid 1, de afwijkende maatregelen in elk geval in overeenstemming zijn met de in de richtlijn bepaalde termijnen.

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

14. In artikel 11 wordt niet bepaald wat het gevolg is van het eventuele overschrijden van de termijn door het ethisch comité. Artikel 10, eerste lid, bepaalt evenwel dat het experiment slechts begonnen kan worden als de promotor "in het bezit is van een gunstig advies van een ethisch comité", hetgeen erop wijst dat een uitdrukkelijk standpunt van het ethisch comité vereist is, en dat de termijn m.a.w. slechts een termijn van orde is.

Die regeling lijkt te stroken met de richtlijn (zie artikel 9, lid 1, tweede alinea; zie ook overweging 11 van de richtlijn, a contrario).

Het zou nuttig zijn de hiervóór gegeven interpretatie in de memorie van toelichting te bevestigen.

Artikel 13

15. In de paragrafen 1 en 2 wordt de maximale termijn van 60 dagen, waarin artikel 9, lid 4, van de richtlijn voorziet, teruggebracht tot maximaal 15 of maximaal 28 dagen, naargelang het geval. Tegen die verkorting van de termijn bestaat er te dezen geen bezwaar, nu artikel 9, lid 4, eerste alinea, van de richtlijn de lidstaten daartoe uitdrukkelijk machtigt, indien een kortere termijn "strookt met de gebruikelijke praktijk" (vgl. opmerking 13).

16. Artikel 9, lid 3, van de richtlijn bepaalt dat de bezwaren van de bevoegde instantie gemotiveerd moeten zijn. Dit zou ook in het ontwerp met zoveel woorden bepaald moeten worden.

.../...

17. Uit het ontwerp blijkt niet ondubbelzinnig wat het gevolg is van het eventuele overschrijden van de termijn door de minister of zijn gemachtigde. Enerzijds bepaalt artikel 10, tweede lid, dat de klinische proef slechts aangevangen mag worden als de promotor "in het bezit is van een toelating van de bevoegde overheid", hetgeen de indruk kan wekken dat een uitdrukkelijke beslissing steeds vereist is, en dat de termijn m.a.w. slechts een termijn van orde is. Anderzijds worden in artikel 17 twee gevallen opgesomd waarin een schriftelijke vergunning vereist is, hetgeen de indruk wekt dat in alle andere gevallen met de klinische proef begonnen kan worden als binnen de termijn geen bezwaren zijn gemaakt door de minister of zijn gemachtigde.

Uit overweging 11 van de richtlijn blijkt dat het de bedoeling is dat, als de bevoegde overheid binnen de termijn geen gemotiveerde bezwaren kenbaar heeft gemaakt, in beginsel met de klinische proef begonnen kan worden (zie artikel 9, lid 1, tweede alinea, van de richtlijn, waarvan de bepalingen worden omgezet in artikel 10 van het ontwerp); enkel in uitzonderlijke gevallen, wanneer er sprake is van bijzonder ingewikkelde kwesties, is een uitdrukkelijke, schriftelijke toestemming vereist (zie artikel 9, leden 5 en 6, van de richtlijn, waarvan de bepalingen worden omgezet in artikel 17 van het ontwerp).

Het verdient aanbeveling om de nodige preciseringen aan te brengen in het ontwerp, in overeenstemming met de richtlijn, zodat er in dit verband geen betwistingen kunnen ontstaan.

Artikel 14

18. Volgens dit artikel spreekt de "bevoegde overheid", d.w.z. de minister of zijn gemachtigde, zich slechts uit over de punten die verband houden met de kwaliteit van het geneesmiddel, niet over die welke het voorwerp uitmaken van een advies van het ethisch comité.

Gelet op het feit dat de richtlijn in de mogelijkheid voorziet van "gemotiveerde bezwaren" vanwege de nationale instantie, vraagt de Raad van State zich af of de beoordelingsbevoegdheid van de minister beperkt kan worden tot de punten die verband houden met de "kwaliteit van het geneesmiddel".

.../...

Artikel 17

19. Volgens artikel 17, tweede lid, van het ontwerp is voor klinische proeven die betrekking hebben op bepaalde geneesmiddelen, een schriftelijke vergunning vereist.

Die bepalingen vormen de omzetting in het interne recht van artikel 9, lid 6, van de richtlijn. Er moet evenwel opgemerkt worden dat de tweede volzin van artikel 9, lid 6, van de richtlijn, naar luid waarvan bepaalde proeven voor gentherapie niet verricht mogen worden, niet mede is omgezet in artikel 17, tweede lid, van het ontwerp. Artikel 17, tweede lid, van het ontwerp dient op dit punt dan ook aangevuld te worden.

Artikel 26

20. In paragraaf 1 wordt verwezen naar de "door de Minister bepaalde" goede klinische praktijken en goede fabricagepraktijken.

De goede klinische praktijken worden echter, met toepassing van artikel 4, tweede lid, van de ontworpen wet, door de Koning vastgesteld. De goede fabricagepraktijken lijken de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen te zijn, welke het voorwerp uitmaken van bijlage 2 bij het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen (zie artikel 24, § 1, tweede lid, en § 3, eerste lid, a), b) en c), van het ontwerp).

Om geen verwarring te creëren, dienen de woorden "door de Minister bepaalde" dan ook weggelaten te worden.

Artikel 35

21. In paragraaf 2 is sprake van de voorwaarde bedoeld in "artikel 2, laatste lid, 4°". Artikel 2 van het ontwerp bestaat echter uit slechts één lid. Het is dan ook niet duidelijk op welke voorwaarde artikel 35, § 2, betrekking heeft. De rechtszekerheid komt daardoor in het gedrang.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	staatsraad, voorzitter,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 36.350/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 23 décembre 2003, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, prorogé à neuf jours ouvrables, sur un avant-projet de loi "relatif aux expérimentations sur la personne humaine", a donné le 6 janvier 2004 l'avis suivant:

1. Conformément à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est demandée

"(...) pour que la Belgique respecte ses obligations européennes. En effet, la Directive 2001/20/CE du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain aurait dû être transposée en droit belge au plus tard le 30 avril 2003 et doit en tout cas s'appliquer sur notre territoire le 1^{er} mai 2004 au plus tard. Il est donc nécessaire d'assurer une transposition rapide de la Directive.

En outre, la transposition urgente de la Directive s'explique par une raison de fond, due au statut de la Belgique dans le secteur de la recherche médicale. Le développement de la médecine et l'accès, pour les patients, aux soins les plus modernes et aux technologies les plus récentes passe par le développement de la recherche médicale et, en particulier, des essais cliniques. Cela doit constituer une priorité.

Il faut également être attentif au fait que le secteur de la recherche est un secteur économique important, spécialement dans l'industrie et les hôpitaux et, plus particulièrement, les hôpitaux universitaires qui emploient directement plusieurs centaines de personnes pour les essais de phase II à IV.

En plus, la Belgique est, par tête d'habitant, le pays d'Europe où il y a le plus d'essais de phases I (premiers essais sur l'être humain), après la Grande-Bretagne. Ce secteur représente, lui aussi, plusieurs centaines d'emplois directs et dispose d'unités spécialisées autonomes.

Dans le souci de préserver le savoir-faire belge et les emplois qualifiés que la recherche génère, il est donc capital que la Directive soit transposée le plus rapidement possible, une incertitude juridique ne pouvant que susciter la méfiance des sponsors de tels essais".

*

* *

2. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

.../...

Le Conseil d'État estime néanmoins devoir attirer l'attention sur le fait que le texte néerlandais de l'avant-projet de loi soumis pour avis présente de nombreuses lacunes. Il s'avère que le texte néerlandais est une traduction du texte français pour laquelle on n'a pas tenu compte du fait que, pour certaines notions ou expressions, il existe une terminologie néerlandaise spécifique dans la législation belge ⁽¹⁾. Pour rédiger le texte néerlandais des dispositions qui transposent en droit interne 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, il n'a pas non plus été tenu compte du texte néerlandais de cette directive ⁽²⁾. Le texte néerlandais du projet laisse aussi fortement à désirer du point de vue purement de la langue. Il s'impose de vérifier ce texte de manière approfondie et compétente.

3. Sans contester que le gouvernement est habilité à demander l'examen d'urgence d'un projet, le Conseil d'État se doit néanmoins de constater que l'examen limité auquel il est tenu en l'occurrence dans le cadre de la procédure d'urgence contraste avec l'importance que la matière réglée par le projet revêt pour la société.

⁽¹⁾ Ainsi, il est question du "Consultatief comité voor Bio-ethiek" au lieu du "Raadgevend Comité voor Bio-ethiek". À l'article 5, 8., l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 est intitulé comme étant l'arrêté "betreffende de uitoefening van beroepen uit de gezondheidszorg" au lieu de l'arrêté "betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen".

⁽²⁾ Dans l'intitulé néerlandais, il est question d'expérimentations "op de natuurlijke persoon", termes dont le choix est moins heureux lorsque des règles analogues ne sont pas envisageables pour les "personnes morales"; vu l'article premier, paragraphe 1, de la directive, il serait préférable de parler d'expérimentations "op de mens" (voir du reste les articles 2, 11°, et 3 du projet). En outre, de nombreuses définitions figurant à l'article 2 du projet ne concordent pas avec le texte néerlandais de la directive, ce qui ne peut que donner lieu à des problèmes d'interprétation. Les dispositions normatives du projet présentent également de fâcheuses discordances entre le texte néerlandais du projet et celui de la directive. C'est ce qui ressort par exemple lorsqu'on compare l'article 4, d), de la directive, à l'article 7, 6., du projet ("financiële prikkels"/"financieel voordeel", et "vergoeding"/"compensaties"), ou l'article 9, paragraphe 5, de la directive, à l'article 17, alinéa 1^{er}, du projet ("actief bestanddeel"/"ingrediënt"). Au demeurant, dans le texte français de l'article 17, alinéa 1^{er}, "ingrédient actif" est également reproduit de manière incomplète comme "ingrédient".

À cet égard, le Conseil estime devoir souligner que, même en ce qui concerne les points énumérés à l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, il n'a pas pu effectuer un examen exhaustif dans le délai qui lui est imparti. Ainsi, il ne peut pas se prononcer avec certitude sur la question de savoir si le projet est conforme en tous points à la directive 2001/20/CE précitée (voir ci-après, observation 5).

*
* *

PORTÉE DU PROJET

4. Le projet entend instaurer un régime en matière d'expérimentation sur les êtres humains, principalement pour protéger les participants à ces expérimentations. Outre des conditions générales pour l'organisation et la réalisation d'expérimentations, au nombre desquelles figure l'obligation de se conformer à des exigences de qualité internationalement reconnues qui constituent les "bonnes pratiques cliniques" (articles 4 à 6), le projet prévoit des conditions spécifiques pour l'expérimentation sur les mineurs, les majeurs incapables de donner leur consentement et les personnes dont le consentement ne peut être recueilli du fait de l'urgence (articles 7 à 9).

Une expérimentation ne peut être entamée qu'après avoir fait l'objet d'un avis favorable rendu par un comité d'éthique (articles 10 et 11) et, en cas d'essais cliniques portant sur des médicaments, qu'après avoir reçu une autorisation de l'autorité compétente (articles 12 à 18).

Des règles sont prévues pour les modifications du protocole d'expérimentation (articles 19 et 20).

Le projet dispose que le promoteur d'une expérimentation avise le comité d'éthique et, le cas échéant, l'autorité compétente, de la fin de cette expérimentation (article 21).

Le comité d'éthique ou l'autorité compétente peut, d'initiative, suspendre ou arrêter une expérimentation (articles 22 et 23).

.../...

Le projet comporte également des dispositions concernant la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments expérimentaux, leur étiquetage, le contrôle par les inspecteurs, la notification des événements indésirables et des effets indésirables graves, la responsabilité et les assurances ainsi que les rétributions payables à l'autorité et au comité d'éthique consulté (articles 24 à 30).

Certains assouplissements sont prévus pour l'expérimentation non commerciale (article 31).

Le projet comporte en outre des dispositions complémentaires en vue de la protection des participants à l'expérimentation, en ce compris des sanctions pénales (articles 32 et 33).

OBSERVATION GÉNÉRALE

5. Comme l'indique l'exposé des motifs, le projet entend transposer la directive 2001/20/CE précitée en droit interne et la plupart des dispositions ont été empruntées à cette directive. Toutefois, la portée du projet excède celle de la directive. La différence la plus frappante est l'étendue du champ d'application de la réglementation en projet par comparaison à celui de la directive. Alors que la directive ne concerne que les "essais cliniques", à savoir la recherche sur les effets des médicaments, le champ d'application de la loi en projet est étendu aux "expérimentations", une notion qui pourrait avoir une portée très large (voir ci-après, observation 8).

Il va sans dire que la transposition d'une directive peut être mise à profit pour élaborer une réglementation plus détaillée ou plus large. Dans ce cas, tant les dispositions qui mettent en oeuvre les dispositions de la directive que celles qui dépassent son champ d'application doivent, sur le fond, se concilier avec la directive. À cet égard, l'article 3, paragraphe 1, de la directive dispose que la directive n'affecte pas les mesures fixées par les États membres qui offrent davantage de protection aux participants à des essais cliniques. En principe, les États membres sont donc autorisés à prendre des mesures plus sévères à l'égard des essais cliniques et d'appliquer les dispositions de la directive aux expérimentations. Toutefois, il est à noter à cet égard que le critère de la plus grande protection des personnes participant à l'expérimentation n'est pas toujours aisément

.../...

applicable dans la pratique. Pour certaines dispositions du projet (par ex. pour l'article 32), on peut cependant considérer avec suffisamment de certitude que ce critère est respecté. Toutefois, le Conseil d'État n'est pas en mesure, certainement pas dans le bref délai dont il dispose, de répondre de manière décisive à cette question pour l'ensemble des dispositions en projet ⁽³⁾.

EXAMEN DU TEXTE

Article 2

6. L'article 2, 2°, définit la notion d'"autorité compétente".

La notion d'"autorité compétente" est certes utilisée dans la directive. En général, elle fait référence à l'autorité qui est compétente dans chaque État membre. Il n'est toutefois pas nécessaire d'utiliser ces mêmes notions dans la législation interne qui transpose la directive. Il serait préférable, au contraire, de faire directement référence à l'autorité qui est compétente selon le droit interne concerné. Le Conseil d'État suggère de définir la notion de "ministre" à l'article 2, 2°, du projet, comme "le ministre qui a la santé publique dans ses attributions", et de remplacer ensuite dans les autres dispositions du projet le terme "autorité compétente" par "le ministre ou son délégué".

7. L'article 2, 4°, définit la notion de "comité d'éthique". Il en résulte qu'il faut entendre par là les comités d'éthique existants institués auprès d'un ou de plusieurs hôpitaux (article 70^{ter} de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987) ainsi que les comités spécifiques institués en vue de l'application de la loi en projet et qui sont rattachés à une faculté de médecine, à la Société scientifique de médecine générale ou à la "Wetenschappelijke Vereniging van Huisartsgeneeskunde".

⁽³⁾ Sans doute la Commission européenne pourra-t-elle se prononcer à ce sujet en meilleure connaissance de cause à l'occasion de la communication obligatoire des dispositions en projet conformément à l'article 22, paragraphe 2, de la directive.

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

L'indépendance implique qu'un comité d'éthique n'a aucun lien avec l'investigateur qui souhaite effectuer un essai clinique (ou une expérimentation). Le Conseil d'État se pose la question de savoir si les comités rattachés à un hôpital avec lequel l'investigateur a également des liens, et dans une moindre mesure les comités rattachés à la faculté ou à la société de médecine générale avec qui l'investigateur a des liens, disposent effectivement en toute hypothèse de l'indépendance requise. La simple confirmation, à l'article 2, 4°, du projet, que le comité d'éthique est une "instance indépendante" n'offre pas une garantie suffisante à cet égard. Cette garantie doit ressortir des règles concernant la composition du comité.

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

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

Il appartient aux auteurs du projet et aux Chambres législatives de vérifier si les comités d'éthique existants et les comités d'éthique ad hoc visés dans le projet répondent bien à toutes les conditions auxquelles la directive soumet ces comités. Le Conseil d'État, qui ne dispose pas de tous les éléments pertinents, ne peut qu'émettre des réserves à cet égard.

8. L'article 2, 11°, du projet définit la notion d'"expérimentation" comme étant "tout essai, étude ou investigation menée chez la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales".

Cette définition est tellement large qu'elle est source d'insécurité juridique. Dès lors que l'application de la réglementation en projet paraît dépendre de l'intention qui gouverne l'acte, la distinction entre un nouveau mode de traitement et une expérimentation risque de devenir malaisée.

Il est recommandé de préciser le texte de l'article 2, 11°. Il serait également souhaitable de mentionner dans l'exposé des motifs un certain nombre d'exemples d'actes qui sont soumis ou non à l'application des règles en projet.

Article 7

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

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

Article 8

10. Selon l'article 8, 1., alinéa 1^{er}, du projet, le consentement éclairé du représentant légal, entre autres, est requis en cas d'expérimentation impliquant un majeur qui n'est pas en mesure de donner son consentement.

Les dispositions de l'article 8, 1., constituent la transposition en droit interne de l'article 5, a), de la directive. Toutefois, il y a lieu d'observer que l'article 5, a), de la directive dispose entre autres que le consentement du représentant doit exprimer la volonté présumée du patient, et que cette partie de l'article 5, a), de la directive n'a pas été transposée dans l'article 8, 1., du projet, ni dans l'alinéa 2 de cette dernière disposition ⁽⁴⁾. L'article 8, 1., du projet doit dès lors être complété sur ce point.

11. Selon l'article 8, 1., alinéa 4, le souhait explicite d'un majeur qui n'est pas en mesure de donner son consentement doit sous certaines conditions être examiné et respecté "par l'investigateur ou, le cas échéant, par l'investigateur principal".

Cette disposition constitue, il est vrai, la reproduction quasi littérale de l'article 5, c), de la directive. Eu égard à la définition de la notion d'"investigateur" à l'article 2, 17°, du projet, il est toutefois superflu de faire mention de l'investigateur principal, d'autant plus que l'article 7, 1., alinéa 2, du projet, qui reproduit quasi littéralement l'article analogue 4, c), de la directive, ne le fait pas non plus.

À l'article 8, 1., alinéa 4, on supprimera donc les mots "ou, le cas échéant, par l'investigateur principal".

Article 11

12. Selon le paragraphe 1^{er}, l'"investigateur" qui souhaite organiser une expérimentation en Belgique est tenu de solliciter l'avis d'un comité d'éthique.

⁽⁴⁾ Comp. article 7, 1., alinéa 3, du projet, qui transpose en revanche un segment identique de la disposition analogue de l'article 4, a), de la directive (en ce qui concerne les expérimentations sur les mineurs).

L'article 9, paragraphe 1, deuxième alinéa, de la directive dispose que le "promoteur" ne peut commencer un essai clinique, entre autres, qu'après délivrance d'un avis favorable de la part du comité d'éthique. Compte tenu de cette disposition et de la définition contenue dans l'article 2, 21°, du projet ⁽⁵⁾, mieux vaudrait remplacer, à l'article 11, § 1^{er}, du projet, le mot "investigateur" par le mot "promoteur" ⁽⁶⁾.

13. Dans le paragraphe 5, le délai maximum de 60 jours, prévu à l'article 6, paragraphe 5, de la directive, est ramené à 15 jours maximum ou 28 jours maximum, selon le cas.

Comme il a été observé ci-dessus, l'article 3, paragraphe 1, de la directive offre, il est vrai, la possibilité aux États membres de prendre des mesures prévoyant un niveau de protection plus élevé pour les participants à des essais cliniques (voir observation 5). La réduction du délai dont le comité d'éthique doit pouvoir disposer pour émettre un avis, ne peut toutefois être considérée comme une pareille mesure; en outre, selon l'article 3, paragraphe 1, susvisé, les dérogations doivent, en tout état de cause, être conformes aux délais prévus par la directive.

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

14. L'article 11 ne précise pas quelle est la conséquence du dépassement éventuel du délai par le comité d'éthique. L'article 10, alinéa 1^{er}, dispose toutefois que l'expérimentation ne peut commencer que pour autant que le promoteur "soit en possession d'un avis favorable rendu par un comité d'éthique", ce qui indique qu'un avis explicite du comité est requis et que le délai n'est, en d'autres termes, qu'un délai d'ordre.

⁽⁵⁾ L'article 2, 21°, du projet, définit la notion de "promoteur" ("promotor" en néerlandais). Il ressort de cette définition qu'est visé par là la notion de "promoteur" (opdrachtgever) au sens de l'article 2, e), de la directive.

⁽⁶⁾ Comp. article 12, § 1^{er}, du projet, qui transpose une autre subdivision de l'article 9, paragraphe 1, deuxième alinéa, de la directive, et y fait mention du "promoteur".

Cette disposition paraît conforme à la directive (voir article 9, paragraphe 1, alinéa 2; voir aussi considérant 11 de la directive, a contrario).

Il serait utile de confirmer, dans l'exposé des motifs, l'interprétation qui vient d'être énoncée ci-dessus.

Article 13

15. Les paragraphes 1^{er} et 2, ramènent le délai maximum de 60 jours, prévu à l'article 9, paragraphe 4, de la directive, à 15 jours maximum ou 28 jours maximum, selon le cas. Il n'y a, en l'espèce, aucune objection à ce que le délai soit réduit, dès lors que l'article 9, paragraphe 4, premier alinéa, de la directive, en donnant expressément l'autorisation aux États membres, si un délai plus court "est conforme à la pratique habituelle" (comp. observation 13).

16. L'article 9, paragraphe 3, de la directive dispose que les objections de l'autorité compétente doivent être motivées. Il y aurait lieu de le préciser aussi expressément dans le projet.

17. Le projet n'indique pas de manière univoque quelle est la conséquence du dépassement éventuel du délai par le ministre ou son délégué. D'une part, l'article 10, alinéa 2, dispose que l'essai clinique ne peut commencer que pour autant que le promoteur "soit en possession d'une autorisation de l'autorité compétente", ce qui peut donner l'impression qu'une décision explicite est toujours requise, et que le délai n'est, en d'autres termes, qu'un délai d'ordre. D'autre part, l'article 17 énumère deux cas où une autorisation écrite est requise, ce qui donne à penser que, dans tous les autres cas, l'essai clinique peut commencer si le ministre ou son délégué n'ont pas formulé d'objection dans le délai.

Il ressort du considérant 11 de la directive que si l'autorité compétente n'a pas notifié d'objections motivées dans le délai, l'intention est d'autoriser en principe que l'essai clinique commence (voir article 9, paragraphe 1, deuxième alinéa, de la directive, dont les dispositions sont transposées dans l'article 10 du projet); une autorisation explicite écrite est uniquement requise dans des cas exceptionnels, lorsqu'il est question de problèmes particulièrement complexes (voir article 9, paragraphes 5 et 6, de la directive, dont les dispositions sont transposées dans l'article 17 du projet).

Il est recommandé d'apporter les précisions nécessaires dans le projet, en conformité avec la directive, afin d'éviter toute contestation à cet égard.

Article 14

18. Selon cet article, l'"autorité compétente", c'est-à-dire le ministre ou son délégué, ne se prononce que sur les points en rapport avec la qualité du médicament, non sur ceux faisant l'objet d'un avis du comité d'éthique.

Eu égard au fait que la directive offre à l'autorité nationale la possibilité de formuler des "objections motivées", le Conseil d'État se demande si le pouvoir d'appréciation du ministre peut être limité aux points en rapport avec "la qualité du médicament".

Article 17

19. Selon l'article 17, alinéa 2, du projet, une autorisation écrite est requise pour les essais cliniques de certains médicaments.

Ces dispositions constituent la transposition en droit interne de l'article 9, paragraphe 6, de la directive. Toutefois, il y a lieu d'observer que la deuxième phrase de l'article 9, paragraphe 6, de la directive, aux termes de laquelle certains essais thérapeutiques génériques ne peuvent être conduits, n'a pas été transposée dans l'article 17, alinéa 2, du projet. L'article 17, alinéa 2, du projet doit dès lors être complété sur ce point.

Article 26

20. Le paragraphe 1^{er} fait référence aux bonnes pratiques cliniques et aux bonnes pratiques de fabrication "comme fixées par le Ministre".

En application de l'article 4, alinéa 2, de la loi en projet, les bonnes pratiques cliniques sont toutefois déterminées par le Roi. Les bonnes pratiques de fabrication semblent être les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments, qui font l'objet de l'annexe 2 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation (voir article 24, § 1^{er}, alinéa 2, et § 3, alinéa 1^{er}, a), b) et c), du projet).

Afin d'éviter toute confusion, il y a lieu, dès lors, d'omettre les mots "comme fixées par le Ministre".

Article 35

21. Dans le paragraphe 2, il est question de la condition visée au "dernier alinéa du point 4° de l'article 2". L'article 2 du projet ne comporte toutefois qu'un seul alinéa. On n'aperçoit dès lors pas à quelle condition l'article 35, § 2, se rapporte. La sécurité juridique est de ce fait menacée.

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	conseiller d'État, président,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. P. LEMMENS.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT