

19 déc 2003 -16:00

Appartient à [Conseil des Ministres du 19 décembre 2003](#)

Expérimentations sur la personne humaine

Sur proposition de M. Rudy Demotte, Ministre de la Santé publique, le Conseil des Ministres a approuvé un avant-projet de loi (*) relatif aux expérimentations sur la personne humaine.

Sur proposition de M. Rudy Demotte, Ministre de la Santé publique, le Conseil des Ministres a approuvé un avant-projet de loi (*) relatif aux expérimentations sur la personne humaine.

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. Cependant, la légitimité de l'expérimentation humaine n'est pas évidente, de par le risque d'instrumentalisation du participant qu'elle comporte. De ce fait, l'expérimentation ouvre non seulement un débat éthique mais également un débat juridique, et particulièrement du fait des lacunes du cadre légal actuel. Légiférer en la matière apparaissait donc nécessaire. L'avant-projet de loi définit des termes tels que l'expérimentation " sur la personne humaine " : sur une personne née, vivante et viable. Ensuite, il pose le principe de base selon lequel, sans consentement de la personne, aucun essai clinique ne peut être effectué sur elle. Des dispositions particulières sont toutefois prévues pour :- les incapables majeurs, - les mineurs, - les personnes dont le consentement ne peut être recueilli du fait de l'urgence. Des règles relatives aux autorisations nécessaires pour qu'une expérimentation sur la personne humaine puisse commencer sont alors prévues :- l'avis favorable d'un comité d'éthique ; - lorsqu'il s'agit d'une expérimentation en matière de médicaments, l'autorisation du Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions. L'avant-projet de loi est transmis au Conseil d'Etat pour avis dans les cinq jours. L'avis du Conseil d'Etat sera ensuite examiné par un groupe de travail auquel des représentants du Premier Ministre et des Vice-Premiers Ministres seront associés. (*) appliquant en droit belge 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 des bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.

Publié par SPF Chancellerie du Premier Ministre - Direction générale Communication externe