

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2005 — 2248

[C - 2005/00454]

10 AOÛT 2005. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 76, § 1^{er}, 1°, et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu le projet de traduction officielle en langue allemande de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, établi par le Service central de traduction allemande auprès du Commissariat d'arrondissement adjoint à Malmedy;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le texte annexé au présent arrêté constitue la traduction officielle en langue allemande de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Art. 2. Notre Ministre de l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Nice, le 10 août 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
P. DEWAELE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2005 — 2248

[C - 2005/00454]

10 AUGUSTUS 2005. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, inzonderheid op artikel 76, § 1, 1°, en § 3, vervangen bij de wet van 18 juli 1990;

Gelet op het ontwerp van officiële Duitse vertaling van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling bij het Adjunct-arrondissementscommissariaat in Malmedy;

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De bij dit besluit gevoegde tekst is de officiële Duitse vertaling van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Art. 2. Onze Minister van Binnenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Nice, 10 augustus 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
P. DEWAELE

Annexe — Bijlage

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT

7. MAI 2004 — Gesetz über Experimente am Menschen

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Kammern haben das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

KAPITEL I — *Allgemeine Bestimmung*

Artikel 1 - Vorliegendes Gesetz regelt eine in Artikel 78 der Verfassung erwähnte Angelegenheit.

KAPITEL II — *Begriffsbestimmungen und Anwendungsbereich*

Art. 2 - Für die Anwendung des vorliegenden Gesetzes ist zu verstehen unter:

1. "Europäischer Agentur": die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, die durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln eingerichtet wurde;
2. "Minister": der Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit gehört, oder sein Beauftragter;
3. "Prüferinformation": eine Zusammenstellung der für die Untersuchungen mit Prüfpräparaten relevanten klinischen und nichtklinischen Daten über die betreffenden Präparate;
4. "Ethik-Kommission": die unabhängige Instanz, die
 - entweder in Artikel 70ter des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser erwähnt ist,
 - oder an eine medizinische Fakultät oder an die "Société scientifique de médecine générale (SSMG)" oder an die "Wetenschappelijke Vereniging voor Huisarts-geneeskunde (WVGH)" gebunden ist und aus mindestens 8 und höchstens 15 Mitgliedern besteht, die beide Geschlechter vertreten und von denen die Mehrheit Ärzte und mindestens eines Jurist sind, und vom Minister auf Antrag einer medizinischen Fakultät oder einer wissenschaftlichen Gesellschaft für Allgemeinmedizin zugelassen ist. Jede medizinische Fakultät und jede wissenschaftliche Gesellschaft für Allgemeinmedizin darf lediglich für eine Ethik-Kommission einen Antrag auf Zulassung einreichen.

Um ermächtigt zu sein, die durch das vorliegende Gesetz erwähnten Aufträge, mit Ausnahme des in Artikel 11 § 7 erwähnten Auftrags, zu erfüllen, muss die Ethik-Kommission dem Minister außerdem den Nachweis vorlegen, dass sie mindestens zwanzig neue Prüfpläne pro Jahr gemäß Artikel 30 analysiert hat.

Bei ihrer Bestellung richten die Mitglieder der Kommission eine Erklärung an den Minister, in der ihre direkten oder indirekten Verbindungen mit den Sponsoren von Experimenten - mit Ausnahme der Sponsoren nichtkommerzieller Experimente - angegeben sind. Diese Erklärung wird veröffentlicht und, sobald Änderungen in Bezug auf diese Verbindungen auftreten oder neue Verbindungen geknüpft werden, auf Initiative der Mitglieder hin auf den neuesten Stand gebracht. Personen, die nach der vorerwähnten Erklärung vom Sponsor eines bestimmten Experiments nicht unabhängig sind, können nicht rechtsgültig an den Beratungen teilnehmen;

5. "Nebenwirkung": jede schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf ein Prüfpräparat in jeglicher Dosierung oder auf ein Experiment;

6. "unerwarteter Nebenwirkung": eine unerwünschte Wirkung, die nach Art oder Schweregrad aufgrund der Informationen über das Experiment und, wenn es sich um eine Prüfung handelt, aufgrund der vorliegenden Produktinformation (zum Beispiel Prüferinformation für ein nicht zugelassenes Prüfpräparat oder Merkblatt in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften für ein zugelassenes Produkt) nicht zu erwarten ist;

7. "klinischer Prüfung", nachstehend "Prüfung" genannt: jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, um klinische, pharmakologische und/oder sonstige pharmakodynamische Wirkungen von Prüfpräparaten zu erforschen oder nachzuweisen und/oder jede Nebenwirkung von Prüfpräparaten festzustellen und/oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel und die Ausscheidung von Prüfpräparaten zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von deren Unbedenklichkeit und/oder Wirksamkeit zu überzeugen;

8. "nicht-interventioneller Prüfung": eine Untersuchung, in deren Rahmen die betreffenden Arzneimittel auf übliche Weise unter den in der Genehmigung für das Inverkehrbringen genannten Bedingungen verordnet werden. Die Anwendung einer bestimmten Behandlungsstrategie auf den Patienten wird nicht im Voraus in einem Prüfplan festgelegt, sie fällt unter die übliche Praxis, und die Entscheidung zur Verordnung des Arzneimittels ist klar von der Entscheidung getrennt, einen Patienten in eine Untersuchung einzubeziehen. Auf die Patienten darf kein zusätzliches Diagnose- oder Überwachungsverfahren Anwendung finden, und zur Analyse der gesammelten Daten werden epidemiologische Methoden angewandt;

9. "unerwünschtem Ereignis": jedes schädliche Vorkommnis, das einem Patienten oder einem Teilnehmer an einem Experiment widerfährt, der im Rahmen dieses Experiments behandelt wurde, und das nicht unbedingt in kausalem Zusammenhang mit dieser Behandlung steht;

10. "schwerwiegendem unerwünschtem Ereignis oder schwerwiegender Nebenwirkung": unerwünschtes Ereignis oder Nebenwirkung, das beziehungsweise die tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu einer bleibenden oder schwerwiegenden Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie oder einen Geburtsfehler zur Folge hat, und das, wenn es sich um eine Prüfung handelt, unabhängig von der Dosis;

11. "Experiment": jede am Menschen durchgeführte Prüfung, Studie oder Untersuchung im Hinblick auf die Weiterentwicklung biologischer oder medizinischer Kenntnisse;

12. "Prüfung der Phase I": an gesunden Freiwilligen oder bestimmten Arten von Patienten durchgeführte Studie ohne therapeutische Zielsetzung, die einen oder mehrere der folgenden Aspekte betrifft: Ausgangsbewertung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit, der Pharmakokinetik und der Pharmakodynamik und erste Wirkungsmessung;

13. "monozentrischem Experiment": ein nach einem einzigen Prüfplan an einem einzigen Standort durchgeführtes Experiment;

14. "multizentrischem Experiment": ein nach einem einzigen Prüfplan durchgeführtes Experiment, das an mehr als einem Standort erfolgt und daher von mehr als einem Prüfer durchgeführt wird, wobei die Standorte sich in einem einzigen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft, in mehreren Mitgliedstaaten und/oder in Mitgliedstaaten und Drittländern befinden können;

15. "nichtkommerziellem Experiment": jedes Experiment,

a) bei dessen Sponsor es sich entweder um eine Universität oder um ein in Artikel 4 Absatz 2 des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser erwähntes Krankenhaus oder um den "Fonds national de Recherche scientifique" oder den "Fonds voor Wetenschappelijk onderzoek" oder aber um einen von einer dieser beiden Einrichtungen abhängigen Forschungsfonds oder um einen zu diesem Zweck nach den vom König festgelegten Modalitäten zugelassenen Dienst, wenn dieser Dienst ein Expertisezentrum in seinem Tätigkeitsbereich ist, oder aber um eine andere in Anwendung der Bestimmungen von Artikel 31 des vorliegenden Gesetzes zu diesem Zweck zugelassene Einrichtung handelt,

b) das das Patent eines Arzneimittels oder den Markennamen eines Medizinprodukts betrifft, bei dessen Inhaber es sich weder direkt noch indirekt um den Sponsor des Experiments handelt,

c) dessen Sponsor die Rechte am geistigen Eigentum ausübt, was das Konzept des Experiments, seine Durchführung und die daraus hervorgehenden wissenschaftlichen Daten betrifft;

16. "Inspektion": vom Minister in Anwendung der Bestimmungen von Artikel 26 durchgeführte Überprüfung von Unterlagen, Einrichtungen, Aufzeichnungen, Qualitätssicherungssystemen und allen sonstigen Ressourcen, die nach Ansicht des Ministers im Zusammenhang mit dem Experiment stehen und die sich am Standort des Experiments, in den Einrichtungen des Sponsors und/oder des Auftragsforschungsinstituts oder in sonstigen Einrichtungen befinden können, die nach dem Dafürhalten des Ministers inspiziert werden sollten;

17. "Prüfer": ein Arzt oder jede andere Person, die einen im Königlichen Erlass Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnten Beruf ausübt und für die Durchführung eines Experiments qualifiziert ist. Der Prüfer ist für die Durchführung des Experiments an einem bestimmten Standort verantwortlich. Wird ein Experiment an einem bestimmten Standort von einem Team durchgeführt, so ist der Prüfer der verantwortliche Leiter des Teams und kann als Hauptprüfer bezeichnet werden;

18. "Arzneimittel": ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel;

19. "Prüfpräparat": eine pharmazeutische Form eines Wirkstoffs oder Placebos, die in einer klinischen Prüfung getestet oder als Referenzsubstanz verwendet wird; ferner ein zugelassenes Produkt, wenn es in einer anderen als der zugelassenen Form verwendet oder bereitgestellt wird (andere Darreichungsform oder Verpackung) oder für ein nicht zugelassenes Anwendungsgebiet eingesetzt oder zum Erhalt zusätzlicher Informationen über die zugelassene Form verwendet wird;

20. "Teilnehmer": eine Person, die entweder als Mitglied der Prüfgruppe oder als Mitglied der Kontrollgruppe an einem Experiment teilnimmt;

21. "Sponsor": Person, Unternehmen, Institution oder Organisation, die beziehungsweise das die Verantwortung für die Einleitung, das Management und/oder die Finanzierung eines Experiments übernimmt;

22. "Prüfplan": Unterlagen, in denen Zielsetzung(en), Planung, Methodik, statistische Überlegungen und Organisation eines Experiments beschrieben sind. Der Begriff "Prüfplan" bezieht sich auf den Prüfplan an sich sowie auf seine nachfolgenden Fassungen und Änderungen;

23 "einem Menschen": eine geborene lebende und lebensfähige Person. Experimente an Embryonen in vitro, an menschlichem biologischen Material oder an Leichen fallen nicht unter den Anwendungsbereich des vorliegenden Gesetzes.

Art. 3 - Vorliegendes Gesetz ist anwendbar auf die Durchführung von Experimenten am Menschen, insbesondere auf Prüfungen, darin einbegriffen die multizentrischen Experimente, vor allem, was die Anwendung der in Artikel 4 erwähnten guten klinischen Praxis betrifft.

Die prüfungsbezogenen Artikel des vorliegenden Gesetzes sind nicht anwendbar auf nicht-interventionelle Prüfungen.

KAPITEL III — *Allgemeine Bestimmungen über den Schutz der Teilnehmer an Experimenten*

Art. 4 - Bei allen Experimenten, einschließlich der Bioverfügbarkeits- und Bioäquivalenzstudien, erfolgen die Planung, Durchführung und Berichterstattung im Einklang mit den international anerkannten ethischen und wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen, die bei der Planung, Durchführung und Aufzeichnung von Experimenten und insbesondere von Prüfungen und bei der Berichterstattung über diese Experimente und Prüfungen eingehalten werden müssen.

Nach Stellungnahme des Beratenden Ausschusses für Bioethik kann der König die Anforderungen, die die "gute klinische Praxis" ausmachen, ganz oder teilweise bestimmen.

Art. 5 - Ein Experiment kann nur dann in Angriff genommen oder fortgeführt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

1. Das Experiment ist wissenschaftlich gerechtfertigt und basiert auf dem letzten Stand der wissenschaftlichen Kenntnisse und auf einem ausreichenden präklinischen Experiment.

2. Das Experiment bezweckt die Erweiterung der Kenntnisse über den Menschen oder über Mittel, die seinen Zustand verbessern können.

3. Es gibt keine alternative Methode mit vergleichbarer Wirksamkeit, die zum Erhalt derselben Resultate führen könnte.

4. Die vorhersehbaren Risiken und Nachteile insbesondere körperlicher, psychologischer, sozialer und wirtschaftlicher Art sind gegenüber dem individuellen Nutzen für die am Experiment teilnehmende Person sowie für andere Personen abgewogen worden, insbesondere was ihr Recht auf körperliche und geistige Unversehrtheit, auf Achtung der Privatsphäre und auf den Schutz der sie betreffenden Daten betrifft.

5. Die Bewertung führt zu der Schlussfolgerung, dass der erwartete therapeutische Nutzen und volksgesundheitliche Nutzen die Risiken überwiegen. Das Experiment kann nur fortgeführt werden, wenn die Einhaltung dieser Anforderung ständig überwacht wird; die Interessen des Teilnehmers stehen stets über den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft.

6. Für den Prüfplan hat es eine befürwortende Stellungnahme einer Ethik-Kommission gegeben und, wenn das vorliegende Gesetz es vorschreibt, eine Genehmigung des Ministers gemäß den Bestimmungen von Artikel 12.

7. Unbeschadet der Anwendung der Bestimmungen der Artikel 6 bis 9 hat die Person, die am Experiment teilnimmt, oder ihr Vertreter ihre/seine Einwilligung gegeben und verfügt über eine Kontaktstelle, bei der sie/er nähere Informationen einholen kann.

8. Für die medizinische Versorgung der Teilnehmer und die die Teilnehmer betreffenden medizinischen Entscheidungen ist eine gemäß dem königlichen Erlass Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe ordnungsgemäß qualifizierte Fachkraft verantwortlich.

9. Die Versicherung zur Deckung der Haftung des Prüfers und des Sponsors wird gemäß den Bestimmungen von Artikel 29 organisiert.

Art. 6 - § 1 - Mit Ausnahme der in den Artikeln 7, 8 und 9 erwähnten Personen kann eine Person nur dann an einem Experiment teilnehmen, wenn sie nach Aufklärung ihre freiwillige Einwilligung dazu gegeben hat, wobei die in § 2 erwähnten Informationen ihr vorher mitgeteilt worden sein müssen.

Diese Einwilligung wird schriftlich erteilt. Kann die am Experiment teilnehmende Person nicht schreiben, kann eine mündliche Einwilligung in Anwesenheit mindestens eines vom Sponsor und Prüfer unabhängigen volljährigen Zeugen erteilt werden.

§ 2 - Die in § 1 erwähnten Informationen betreffen zumindest das Wesen, die Bedeutung, die Zielsetzungen, die Tragweite und den erwarteten Nutzen und die Risiken des Experiments, die Umstände, unter denen das Experiment durchgeführt wird, sowie die Identifizierung und die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission gemäß den Bestimmungen von Artikel 11. Der Teilnehmer oder - in den in den Artikeln 7 und 8 erwähnten Fällen - sein Vertreter sind außerdem über ihr Recht informiert worden, die Teilnahme am Experiment jederzeit zu beenden beziehungsweise den Teilnehmer aus dem Experiment zurückzuziehen, ohne dass ihm dadurch Nachteile entstehen.

Diese Informationen werden der am Experiment teilnehmenden Person oder - in den in den Artikeln 7 und 8 erwähnten Fällen - ihrem Vertreter im Voraus auf klare und verständliche Weise schriftlich mitgeteilt. Diese Personen müssen außerdem die Möglichkeit bekommen haben, sich mit dem Prüfer oder einem Mitglied des Prüfungsteams über diese Informationen zu unterhalten.

§ 3 - Die am Experiment teilnehmende Person oder - in den in den Artikeln 7 und 8 erwähnten Fällen - ihr Vertreter kann jederzeit und ohne dass dem Teilnehmer dadurch Nachteile entstehen, die in § 1 erwähnte Einwilligung widerrufen.

KAPITEL IV — *Sonderbestimmungen zum Schutz Minderjähriger, die an einem Experiment teilnehmen*

Art. 7 - Unbeschadet der Einhaltung der in den Artikeln 5 und 6 festgelegten Bedingungen darf ein Experiment an einem Minderjährigen nur durchgeführt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

1. Die Eltern, die die gesetzliche Gewalt über den Minderjährigen ausüben, oder, in Ermangelung dessen, der Vormund des Minderjährigen haben nach Aufklärung ihre Einwilligung gegeben; der Minderjährige wird bei der Ausübung des besagten Rechts unter Berücksichtigung seines Alters und seiner Reife mit einbezogen. Zu diesem Zweck erhält der Minderjährige vor dem Experiment von pädagogisch qualifiziertem Personal seinem Begriffsvermögensprechende Informationen.

Ebenfalls wird der ausdrückliche Wille des Minderjährigen geprüft und vom Prüfer in dem Maße respektiert, wie der Minderjährige fähig ist, sich eine eigene Meinung zu bilden, und die Informationen zu beurteilen weiß, was seine Teilnahme an einem Experiment, seine Weigerung daran teilzunehmen oder seinen Wunsch, aus dem Experiment auszusteigen, betrifft.

Die Einwilligung muss dem mutmaßlichen Willen des Minderjährigen entsprechen und kann jederzeit widerrufen werden, ohne dass dem Minderjährigen dadurch Nachteile entstehen.

2. Dieses Experiment muss sich unmittelbar auf den klinischen Zustand des Minderjährigen beziehen oder nur an Minderjährigen durchgeführt werden können.

3. Das Experiment ist unbedingt erforderlich für die Validierung von Daten, die entweder bei klinischen Prüfungen an Personen, die ihre Einwilligung gegeben haben, oder durch andere Forschungsmethoden ermittelt wurden, und ist mit einem direkten Nutzen für die Patientengruppe verbunden.

4. Die nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Kenntnisse vorhersehbaren Risiken, denen der Teilnehmer sich aussetzt, stehen nicht außer Verhältnis zu dem für ihn erwarteten Nutzen.

5. Das Experiment ist so geplant worden, dass es unter Berücksichtigung der Erkrankung und des Entwicklungsstadiums mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist; sowohl die Risikoschwelle als auch der Belastungsgrad müssen eigens definiert und ständig überprüft werden.

6. Die befürwortende Stellungnahme über den Prüfplan ist von einer Ethik-Kommission abgegeben worden, in der mindestens zwei Kinderärzte vertreten sind, oder aber von einer Ethik-Kommission, die für die klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der Kinderheilkunde zwei Kinderärzte zu Rate gezogen hat.

7. Außer Entschädigungen werden dem Minderjährigen oder seinen Vertretern keinerlei Anreize oder finanzielle Vergünstigungen gewährt.

8. Für die Prüfungen sind die einschlägigen wissenschaftlichen Leitlinien der Europäischen Agentur befolgt worden.

KAPITEL V — *Sonderbestimmungen zum Schutz Volljähriger, die nicht fähig sind, ihre Einwilligung für die Teilnahme an einem Experiment zu geben*

Art. 8 - Unbeschadet der in den Artikeln 5 und 6 festgelegten Bedingungen darf ein Experiment an einem Volljährigen, der nicht fähig ist, seine Einwilligung zu geben, nur durchgeführt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

1. Die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters nach Aufklärung ist eingeholt worden. Diese Einwilligung muss dem mutmaßlichen Willen des Teilnehmers entsprechen. Die Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden, ohne dass dem zur Einwilligung nicht fähigen Volljährigen dadurch Nachteile entstehen.

Hat ein Volljähriger, der nicht fähig ist, selbst nach Aufklärung seine Einwilligung für die Teilnahme an einem Experiment zu geben, zu einem Zeitpunkt, wo er dazu noch fähig war, seine Einwilligung oder Verweigerung in Bezug auf die Teilnahme an einem Experiment schriftlich kundgetan, muss der gesetzliche Vertreter diesen Sachverhalt prüfen und respektieren.

Der volljährige Teilnehmer wird unter Berücksichtigung seines Begriffsvermögens so gut es geht in den Entscheidungsprozess mit einbezogen. Er erhält insbesondere Information über das Experiment, die Risiken und den Nutzen.

Der ausdrücklich geäußerte Wunsch eines Teilnehmers, der sich eine eigene Meinung bilden kann und die erhaltenen Informationen zu beurteilen weiß, nicht an einem Experiment teilzunehmen oder zu irgendeinem Zeitpunkt aus dem Experiment auszusteigen, wird vom Prüfer berücksichtigt und respektiert.

Für einen Volljährigen, der unter die Rechtsstellung der verlängerten Minderjährigkeit gestellt oder als handlungsunfähig erklärt ist, wird das Recht, in eine Teilnahme an einem Experiment einzuwilligen, von den Eltern oder vom Vormund ausgeübt.

Für einen Volljährigen, der von den Bestimmungen des vorhergehenden Absatzes nicht betroffen ist, wird das Recht, in eine Teilnahme an einem Experiment einzuwilligen, von einem Vertreter ausgeübt, der im Voraus vom Betreffenden durch eine datierte, von beiden Parteien unterzeichnete schriftliche Sondervollmacht bestimmt worden ist.

In Ermangelung einer solchen Vollmacht wird das Recht, in die Teilnahme an einem Experiment einzuwilligen, von dem mit ihm zusammenwohnenden Ehepartner, gesetzlich zusammenwohnenden Partner oder tatsächlich zusammenwohnenden Partner ausgeübt.

Andernfalls wird das Recht, in die Teilnahme an einem Experiment einzuwilligen, in absteigender Reihenfolge von einem volljährigen Kind, einem Elternteil, einem volljährigen Bruder oder einer volljährigen Schwester des Betreffenden ausgeübt. Kommt es zum Konflikt zwischen volljährigen Brüdern und Schwestern, wird davon ausgegangen, dass es keine Einwilligung gibt.

2. Das Experiment bezieht sich unmittelbar auf den lebensbedrohlichen oder die Gesundheit untergrabenden klinischen Zustand des nichteinwilligungsfähigen teilnehmenden Volljährigen und ist unbedingt erforderlich für die Validierung von Daten, die entweder bei Experimenten an einwilligungsfähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden.

3. Das Experiment ist so geplant worden, dass es unter Berücksichtigung der Erkrankung und des Entwicklungsstadiums mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist; sowohl die Risikoschwelle als auch der Belastungsgrad müssen eigens definiert und ständig überprüft werden.

4. Die nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Kenntnisse vorhersehbaren Risiken, denen der Teilnehmer sich aussetzt, stehen nicht außer Verhältnis zu dem für ihn erwarteten Nutzen.

5. Die befürwortende Stellungnahme über den Prüfplan ist von einer Ethik-Kommission abgegeben worden, in der ein Mitglied vertreten ist, das über die notwendigen Kenntnisse der Krankheit und der betroffenen Bevölkerungsgruppe verfügt, oder aber von einer Ethik-Kommission, die Personen zu Rate gezogen hat, die mit den klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen der Krankheit und der betroffenen Bevölkerungsgruppe vertraut sind.

6. Außer Entschädigungen werden keinerlei Anreize oder finanzielle Vergünstigungen gewährt.

7. Ist der Teilnehmer wieder einwilligungsfähig, muss der Prüfer den in Artikel 6 erwähnten Verpflichtungen dem Teilnehmer gegenüber unverzüglich nachkommen.

KAPITEL VI — *Sonderbestimmungen zum Schutz von Personen, deren Einwilligung aus Dringlichkeitsgründen nicht eingeholt werden kann*

Art. 9 - Wenn die Einwilligung aus Dringlichkeitsgründen nicht eingeholt werden kann, darf das Experiment erst durchgeführt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

1. Das Experiment bezieht sich unmittelbar auf den lebensbedrohlichen oder möglicherweise zu ernsten und bleibenden Folgeschäden führenden klinischen Zustand des einwilligungsunfähigen teilnehmenden Volljährigen und ist unbedingt erforderlich für die Validierung von Daten, die entweder bei Experimenten an einwilligungsfähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden.

2. Das Experiment ist so geplant worden, dass es unter Berücksichtigung der Erkrankung und des Entwicklungsstadiums mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist; sowohl die Risikoschwelle als auch der Belastungsgrad müssen eigens definiert und ständig überprüft werden.

3. Die nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Kenntnisse vorhersehbaren Risiken, denen der Teilnehmer sich aussetzt, stehen nicht außer Verhältnis zu dem für ihn erwarteten Nutzen.

4. Die befürwortende Stellungnahme über den Prüfplan ist von einer Ethik-Kommission abgegeben worden, in der ein Mitglied vertreten ist, das über die notwendigen Kenntnisse der Krankheit und der betroffenen Bevölkerungsgruppe verfügt, oder aber von einer Ethik-Kommission, die Personen zu Rate gezogen hat, die mit den klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen der Krankheit und der betroffenen Bevölkerungsgruppe vertraut sind; die Ethik-Kommission entscheidet ausdrücklich über die Ausnahme von der Regel, wonach dem Experiment eine Einwilligung nach Aufklärung vorausgehen muss.

5. Außer Entschädigungen werden keinerlei Anreize oder finanziellen Vergünstigungen gewährt.

6. Der Prüfer muss den in Artikel 6 vorgesehenen Verpflichtungen dem Teilnehmer selbst gegenüber nachkommen, sobald dieser in der Lage ist, seine Einwilligung zu geben, und dessen Vertreter gegenüber, wie definiert in den Artikeln 7 Nr. 1 und 8 Nr. 1, sobald es möglich ist, mit ihm Kontakt aufzunehmen.

KAPITEL VII — *Beginn eines Experiments*

Art. 10 - Ein Experiment kann erst beginnen, wenn Sponsor und Prüfer über eine befürwortende Stellungnahme einer Ethik-Kommission gemäß den Bestimmungen von Kapitel VIII verfügen.

Mit einer Prüfung kann erst begonnen werden, wenn der Minister keine Einwände gemäß den Bestimmungen von Kapitel IX erhoben hat.

Außerdem kann ein Experiment mit Bezug auf ein Medizinprodukt erst dann beginnen, wenn der Minister nach Ablauf eines Verfahrens, dessen Modalitäten vom König festgelegt worden sind, keine Einwände erhoben hat.

KAPITEL VIII — *Ethik-Kommission*

Art. 11 - § 1 - Ein Prüfer, der ein Experiment in Belgien organisieren möchte, muss seinen Antrag bei einer Ethik-Kommission einreichen.

§ 2 - Im Falle eines monozentrischen Experiments wird die in Artikel 10 Absatz 1 erwähnte Stellungnahme von einer Ethik-Kommission abgegeben, die die in Artikel 2 Nr. 4 zweiter Gedankenstrich Absatz 2 erwähnte Bedingung erfüllt und an den Standort oder die Einrichtung, wo das Experiment durchgeführt wird, gebunden ist. Verfügt dieser Standort oder diese Einrichtung nicht über eine Ethik-Kommission, die die in Artikel 2 Nr. 4 zweiter Gedankenstrich Absatz 2 erwähnte Bedingung erfüllt, wird die Stellungnahme von einer Ethik-Kommission abgegeben, die vom Sponsor gemäß den in § 3 erwähnten Modalitäten bestimmt wird. In diesem Fall entscheidet die Ethik-Kommission, die an den Standort oder die Einrichtung gebunden ist, wo das Experiment durchgeführt wird, nur darüber, ob der Standort die in § 4 Nr. 4, 6 und 7 erwähnten Bedingungen erfüllen kann.

§ 3 - Im Falle eines multizentrischen Experiments wird die Stellungnahme von einer einzigen Ethik-Kommission abgegeben, ungeachtet der Anzahl Standorte, an denen das Experiment vorgesehen ist.

Ist nur einer der Standorte ein wie in Artikel 4 Absatz 2 des Gesetzes über die Krankenhäuser erwähntes Universitätskrankenhaus oder ein wie in Artikel 7 Unterteilung 1) Buchstabe g) Nr. 1 des Königlichen Erlasses vom 25. April 2002 über die Festlegung und die Ausgleichung des Finanzmittelhaushalts der Krankenhäuser erwähntes Krankenhaus oder ein wie in Artikel 7 Unterteilung 1) Buchstabe g) Nr. 2 desselben Erlasses erwähntes Krankenhaus, wird die einzige Stellungnahme von der Ethik-Kommission dieses Krankenhauses abgegeben.

Sind mehrere Standorte wie im vorhergehenden Absatz erwähnte Krankenhäuser, wird die einzige Stellungnahme von einer der an diese Krankenhäuser gebundenen Ethik-Kommissionen, die vom Sponsor unter den Kommissionen bestimmt wird, abgegeben.

Wenn keiner der Standorte den in den beiden vorhergehenden Absätzen erwähnten Kriterien entspricht, einer von ihnen jedoch ein Krankenhaus ist, wird die einzige Stellungnahme von der Ethik-Kommission dieses Krankenhauses abgegeben.

Sind mehrere Standorte wie im vorhergehenden Absatz erwähnte Krankenhäuser, wird die einzige Stellungnahme von einer der an diese Krankenhäuser gebundenen Ethik-Kommissionen, die vom Sponsor bestimmt wird, abgegeben.

Ist keiner der Standorte ein Krankenhaus, wird die einzige Stellungnahme von einer vom Sponsor bestimmten Ethik-Kommission abgegeben.

§ 4 - Die für die Abgabe der Stellungnahme zuständige Ethik-Kommission berücksichtigt bei der Ausarbeitung ihrer Stellungnahme insbesondere:

1. die Relevanz des Experiments und seiner Planung,
2. die Angemessenheit der Bewertung des erwarteten Nutzens und der erwarteten Risiken und die Begründetheit der Schlussfolgerungen, insbesondere aus therapeutischer und volksgesundheitlicher Sicht,
3. den Prüfplan,
4. die Eignung des Prüfers und seiner Mitarbeiter,
5. die Prüferinformation,
6. die Qualität der Einrichtungen,

7. die Angemessenheit und Vollständigkeit der zu erteilenden schriftlichen Auskünfte sowie das Verfahren im Hinblick auf die Einwilligung nach Aufklärung und die Rechtfertigung für die Forschung an Personen, die zur Einwilligung nach Aufklärung nicht in der Lage sind oder deren Einwilligung in die Teilnahme an einem Experiment aufgrund der Dringlichkeit nicht eingeholt werden kann,

8. die Vorschriften für Wiedergutmachung und/oder Entschädigung, wenn ein Teilnehmer infolge eines Experiments Schäden erleidet oder stirbt,

9. Versicherungen oder andere Garantien zur Deckung der Haftung des Prüfers und des Sponsors; diese müssen den Bestimmungen von Artikel 29 entsprechen,

10. die Beträge und die Modalitäten für die etwaige Vergütung oder Entschädigung für Prüfer und Teilnehmer und die einschlägigen Elemente jedes zwischen dem Sponsor und dem Standort vorgesehenen Vertrags,

11. die Modalitäten für die Auswahl der Teilnehmer.

§ 5 - Die Ethikkommission verfügt im Fall einer monozentrischen Prüfung der Phase I über eine Frist von höchstens fünfzehn Tagen und im Fall der anderen Experimente über eine Frist von höchstens achtundzwanzig Tagen, um dem Prüfer ihre mit Gründen versehene Stellungnahme zu übermitteln. Diese Fristen laufen ab Eingang des ordnungsgemäß erstellten Antrags, sofern die in Artikel 30 erwähnten Gebühren gezahlt worden sind.

§ 6 - Während der Prüfung des Antrags auf eine Stellungnahme kann die zur Abgabe der einzigen Stellungnahme ermächtigte Ethik-Kommission nur ein einziges Mal zusätzliche Informationen zu den vom Antragsteller bereits vorgelegten Informationen anfordern. Die in § 5 vorgesehenen Fristen werden bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen ausgesetzt.

Die in § 5 vorgesehenen Fristen dürfen nicht verlängert werden, außer in den in den Paragraphen 10 und 11 des vorliegenden Artikels erwähnten Fällen.

§ 7 - Im Falle eines multizentrischen Experiments wird der Antrag auf eine Stellungnahme gleichzeitig eingereicht bei der zur Abgabe der einzigen Stellungnahme ermächtigten Ethik-Kommission und bei den Ethik-Kommissionen, die an die Standorte gebunden sind, wo das Experiment, wenn es denn stattfände, durchgeführt würde.

Die zur Abgabe der einzigen Stellungnahme ermächtigte Ethik-Kommission verfügt über eine Frist von zwanzig Tagen, um den anderen betroffenen Ethik-Kommissionen ihre Stellungnahme zukommen zu lassen und sie darüber zu befragen, ob der betreffende Standort die in § 4 Nr. 4, 6 und 7 erwähnten Bedingungen erfüllen kann. Binnen dieser Frist können die Kommissionen, die nicht die einzige Stellungnahme abgeben, der zur Abgabe der einzigen Stellungnahme ermächtigten Ethik-Kommission ihre Anmerkungen mitteilen.

Nach dieser zwanzigtägigen Frist verfügen die Kommissionen, die nicht die einzige Stellungnahme abgeben, über eine Frist von fünf Tagen, um der zur Abgabe der einzigen Stellungnahme ermächtigten Ethik-Kommission eine Antwort zukommen zu lassen. Sie können zustimmen oder verweigern, haben jedoch nicht die Möglichkeit, Änderungsvorschläge zu machen, außer in dem in § 4 Nr. 7 erwähnten Fall. Wenn die Antwort einer Kommission die zur Abgabe der einzigen Stellungnahme ermächtigten Ethik-Kommission nicht binnen der festgelegten Frist erreicht, kommt der Standort, an den diese Ethik-Kommission gebunden ist, für die Prüfung nicht in Frage.

§ 8 - Die zur Abgabe der einzigen Stellungnahme ermächtigten Ethik-Kommissionen verfügen über eine dreitägige Frist nach Ablauf der Frist, die den zur Abgabe der einzigen Stellungnahme nicht ermächtigten Ethik-Kommissionen gewährt ist, um dem Prüfer ihre einzige Stellungnahme zu notifizieren und den Ethik-Kommissionen, die an die Standorte gebunden sind, wo das Experiment stattfindet, eine Kopie davon zukommen zu lassen.

§ 9 - Der König legt die Modalitäten für ein beschleunigtes Verfahren fest, nach dem die Stellungnahme in Bezug auf ein Experiment, bei dem es sich nicht um eine klinische Prüfung der Phase I handelt, dem Antragsteller binnen einer Frist von fünfzehn Tagen übermittelt wird.

§ 10 - Bei Prüfungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln für Genterapie und somatische Zelltherapie sowie mit allen Arzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten, können die in § 5 erwähnten Fristen um dreißig Tage verlängert werden.

Außerdem kann die bereits um dreißig Tage verlängerte Frist bei Konsultierung des Beirats für biologische Sicherheit, der erwähnt ist in Artikel 2 des Königlichen Erlasses vom 18. Dezember 1998 zur Regelung der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und des Inverkehrbringens von genetisch veränderten Organismen oder von Produkten, die solche enthalten, nochmals um höchstens neunzig Tage verlängert werden.

§ 11 - Im Falle der xenogenen Zelltherapie gibt es keine zeitliche Begrenzung der Frist.

§ 12 - Ein Mitglied einer Ethik-Kommission, das in irgendeiner Eigenschaft an einem Prüfplan beteiligt ist, kann anlässlich der Überprüfung dieses Prüfplans durch die Ethik-Kommission nicht als Mitglied tagen. Es kann jedoch in seiner Eigenschaft als Prüfer angehört werden, wenn die Kommission es für notwendig erachtet.

§ 13 - Die Ethik-Kommission lässt dem Minister eine Kopie ihrer Stellungnahme zukommen.

KAPITEL IX — *Genehmigung des Ministers im Falle einer Prüfung*

Art. 12 - § 1 - Ein Sponsor, der eine Prüfung in Belgien organisieren möchte, muss seinen Antrag per Einschreiben beim Minister einreichen.

§ 2 - Der Sponsor ist verpflichtet, dem Antragsformular folgende Informationen beizufügen:

1) die vollständige qualitative und quantitative Zusammensetzung des Arzneimittels unter Angabe der Wirkstoffe mit ihren gebräuchlichen Bezeichnungen und mit der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen gemeinschaftlichen Bezeichnung, wenn es eine solche Bezeichnung gibt,

2) eine chemisch-pharmazeutische Akte, deren Inhalt vom König festgelegt wird.

Wenn das Arzneimittel nicht in Belgien registriert ist, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels gleicher qualitativer und quantitativer Zusammensetzung, was die Wirkstoffe betrifft, jedoch gewährt worden ist in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem Unterzeichnerstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Staat, mit dem die Europäische Gemeinschaft entsprechende Abkommen geschlossen hat, die garantieren, dass der Hersteller des Arzneimittels Standards der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel einhält, die den von der Europäischen Gemeinschaft festgelegten Standards zumindest gleichwertig sind, kann die chemisch-pharmazeutische Akte durch eine offizielle Erklärung der zuständigen Behörde dieses Staates ersetzt werden,

3) eine Bescheinigung, in der versichert wird, dass bei der Herstellung des betreffenden Arzneimittels die in Artikel 2 des Königlichen Erlasses vom 6. Juni 1960 über die Herstellung, die Zubereitung, den Großvertrieb und die Abgabe von Arzneimitteln erwähnten Standards und Leitlinien der guten Praxis für die Herstellung von Arzneimitteln eingehalten werden können,

4) den Prüfplan,

5) die Prüferinformation.

Art. 13 - § 1 - Für monozentrische Prüfungen der Phase I verfügt der Minister über eine Frist von höchstens fünfzehn Tagen und für die anderen Prüfungen über eine Frist von höchstens achtundzwanzig Tagen, um dem Sponsor mitzuteilen, dass er begründete Einwände gegen den Beginn der Prüfung hat. Diese Fristen laufen ab Eingang des ordnungsgemäß erstellten Antrags, sofern die in Artikel 30 erwähnte Gebühr gezahlt worden ist.

§ 2 - Der König legt die Modalitäten für ein beschleunigtes Verfahren fest, nach dem der Minister in Bezug auf ein Experiment, bei dem es sich nicht um eine klinische Prüfung der Phase I handelt, über eine Frist von höchstens fünfzehn Tagen verfügt, um dem Sponsor mitzuteilen, dass er Einwände gegen den Beginn der Prüfung hat.

§ 3 - Die in § 1 erwähnten Fristen können um dreißig Tage verlängert werden bei Prüfungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln für Genterapie und somatische Zelltherapie sowie mit allen Arzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten.

Außerdem kann diese Frist bei Konsultierung des Beirats für Biologische Sicherheit, der erwähnt ist in Artikel 2 des Königlichen Erlasses vom 18. Dezember 1998 zur Regelung der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und des Inverkehrbringens von genetisch veränderten Organismen oder von Produkten, die solche enthalten, nochmals um höchstens neunzig Tage verlängert werden.

§ 4 - Im Falle der xenogenen Zelltherapie gibt es keine zeitliche Begrenzung der Frist.

Art. 14 - Bei der Überprüfung des Prüfplans und der Prüferinformation spricht der Minister sich lediglich über die Punkte im Zusammenhang mit der Qualität des Arzneimittels aus, da die anderen Punkte bereits Gegenstand einer Stellungnahme der Ethik-Kommission sind.

Art. 15 - Bei der Überprüfung der Akte trägt der Minister der Tatsache Rechnung, dass die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates oder eines Unterzeichnerstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum für dieselbe Prüfung bereits eine Genehmigung erteilt hat.

Art. 16 - Wenn der Minister dem Sponsor begründete Einwände mitgeteilt hat, kann dieser den Inhalt seines Antrags unter Berücksichtigung der hervorgehobenen Einwände ein einziges Mal ändern. Die Frist, binnen der der Minister entscheidet, wird ab dem Moment ausgesetzt, wo er dem Antragsteller die begründeten Einwände mitgeteilt hat.

Wenn der Sponsor seinen Antrag nicht binnen einer Frist von einem Monat ändert, wird der Antrag als zurückgewiesen betrachtet.

Art. 17 - Für Prüfungen von Arzneimitteln, für die es keine Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne von Artikel 1 § 1 des Königlichen Erlasses vom 3. Juli 1969 über die Registrierung von Arzneimitteln gibt und die in einer vom König erstellten Liste aufgenommen sind, ist vor Beginn der Prüfung eine schriftliche Genehmigung des Ministers erforderlich.

Der König kann diese Verpflichtung ausweiten auf andere Arzneimittel mit besonderen Merkmalen, wie Arzneimitteln, deren Wirkstoff(e) ein biologisches Produkt beziehungsweise biologische Produkte menschlichen oder tierischen Ursprungs ist/sind oder ein biologisches Bestandteil beziehungsweise biologische Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält/enthalten, oder für deren Herstellung solche Bestandteile erforderlich sind.

Einer schriftlichen Genehmigung vor Beginn der Prüfung unterliegen auch Prüfungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln für Genterapie, somatische Zelltherapie, einschließlich der xenogenen Zelltherapie, sowie mit allen Arzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten. Es dürfen keine Genterapieprüfungen durchgeführt werden, die zu einer Veränderung der genetischen Keimbahnidentität der Prüfungsteilnehmer führen, das heißt, dass Experimente nicht auf die Auswahl oder Verstärkung nicht pathologischer Merkmale der menschlichen Spezies ausgerichtet sein dürfen.

Art. 18 - Die Genehmigung zur Durchführung einer Prüfung wird gegebenenfalls unbeschadet der Anwendung des Königlichen Erlasses vom 18. Dezember 1998 zur Regelung der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und des Inverkehrbringens von genetisch veränderten Organismen oder von Produkten, die solche enthalten, ausgestellt.

KAPITEL X — *Änderungen in der Durchführung eines Experiments*

Art. 19 - § 1 - Wenn ein Sponsor nach Beginn eines Experiments signifikante Änderungen am Prüfplan vornehmen will, die sich auf die Sicherheit der Teilnehmer auswirken können oder die Auslegung der wissenschaftlichen Dokumente, auf die die Durchführung des Experiments gestützt wird, beeinflussen können, oder wenn diese Änderungen unter irgendeinem anderen Gesichtspunkt von Bedeutung sind, dann unterrichtet der Prüfer die betroffene(n) Ethik-Kommission(en) in einem Änderungsantrag über die Gründe und den Inhalt der Änderungen und unterrichtet der Sponsor im Falle einer Prüfung den Minister per Einschreiben darüber.

Der König kann eine Liste der als signifikant betrachteten Änderungen erstellen.

§ 2 - Die im Fall eines monozentrischen Experiments betroffene Ethik-Kommission oder die im Fall eines multizentrischen Experiments zur Abgabe der einzigen Stellungnahme ermächtigte Ethik-Kommission analysiert den Änderungsantrag gemäß den Bestimmungen von Artikel 11.

§ 3 - Bei Prüfungen analysiert der Minister den Änderungsantrag gemäß den Bestimmungen der Artikel 12 und 13.

§ 4 - Im Falle eines Experiments, bei dem es sich nicht um eine Prüfung handelt, darf der Prüfplan bei einer ablehnenden Stellungnahme der in § 2 erwähnten Ethik-Kommission nicht geändert werden.

Im Falle einer Prüfung führt der Sponsor, wenn eine befürwortende Stellungnahme der Ethik-Kommission vorliegt und der Minister keine begründeten Einwände gegen diese signifikanten Änderungen formuliert hat, das Experiment nach dem geänderten Prüfplan fort.

Im entgegengesetzten Fall trägt der Sponsor diesen Einwänden Rechnung und passt er die geplante Änderung des Prüfplans entsprechend an oder zieht seinen Änderungsvorschlag zurück.

Art. 20 - § 1 - Unbeschadet der Anwendung der Bestimmungen von Artikel 19 ergreifen der Sponsor sowie der Prüfer unter allen Umständen, insbesondere bei jeglichem neuen Umstand betreffend den Ablauf des Experiments, der die Sicherheit der Teilnehmer des Experiments beeinträchtigen kann, die dringend gebotenen Sicherheitsmaßnahmen, um die Teilnehmer vor unmittelbarer Gefahr zu schützen.

§ 2 - Der Sponsor unterrichtet unverzüglich die Ethik-Kommission(en) und, bei Prüfungen, den Minister über diese neuen Umstände und über die in Anwendung von § 1 getroffenen Maßnahmen.

KAPITEL XI — *Ende eines Experiments*

Art. 21 - § 1 - Innerhalb von neunzig Tagen nach Beendigung eines Experiments unterrichtet der Sponsor im Falle eines monozentrischen Experiments die zuständige Ethik-Kommission und im Falle eines multizentrischen Experiments die zur Abgabe der einzigen Stellungnahme ermächtigte Ethik-Kommission über die Beendigung des Experiments.

Handelt es sich bei dem Experiment um eine Prüfung, unterrichtet der Sponsor auch den Minister innerhalb derselben Frist.

§ 2 - Bei vorzeitigem Abbruch des Experiments verkürzt sich die neunzigtägige Frist auf fünfzehn Tage und sind die Gründe für den Abbruch in den Notifizierungen eindeutig anzugeben.

§ 3 - Der König kann nähere Regeln in Sachen Mitteilung der Beendigung eines Experiments festlegen.

KAPITEL XII — *Aussetzung oder Verbot des Experiments und Verstöße*

Art. 22 - § 1 - Sofern eine Ethik-Kommission objektive Gründe zu der Annahme hat, dass die Bedingungen für die Abgabe einer befürwortenden Stellungnahme über die Durchführung des Experiments nicht mehr gegeben sind, oder über Informationen verfügt, die zu Zweifeln hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage des Experiments Anlass geben, setzt sie den Sponsor und den Prüfer davon in Kenntnis; Letztere verfügen über eine einwöchige Frist, um ihre Stellungnahme abzugeben.

Bei unmittelbarer Gefahr kann die einwöchige Frist verringert werden.

§ 2 - Wenn die Ethik-Kommission nach Eingang der in § 1 erwähnten Stellungnahmen oder bei Ausbleiben dieser Stellungnahmen binnen der angegebenen Fristen immer noch der Ansicht ist, dass die Bedingungen für die Abgabe einer befürwortenden Stellungnahme über die Durchführung des Experiments nicht mehr gegeben sind oder dass es Zweifel hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage des Experiments gibt, setzt sie den Minister davon in Kenntnis, der besagtes Experiment aussetzen oder verbieten kann. Diese Aussetzung oder dieses Verbot tritt ab ihrer/seiner Notifizierung an den Sponsor in Kraft.

Hat der Minister objektive Gründe für die Annahme, dass die Bedingungen für einen gültigen Antrag auf Genehmigung für die Durchführung eines in Artikel 11 erwähnten Experiments nicht mehr gegeben sind, oder verfügt er über Informationen, die ihn an der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage des Experiments zweifeln lassen, befolgt er dasselbe Verfahren.

In diesen Fällen unterrichtet der Minister unverzüglich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die betreffende Ethik-Kommission, die Europäische Agentur und die Europäische Kommission über seine Entscheidung, das Experiment auszusetzen beziehungsweise zu verbieten, und gibt er seine Gründe hierfür an.

Art. 23 - § 1 - Gibt es objektive Gründe für die Annahme, dass der Sponsor oder der Prüfer oder jeder sonstige am Experiment Beteiligte seine Verpflichtungen nicht mehr erfüllt, informiert der Minister auf eigene Initiative oder auf Vorschlag der Ethik-Kommission den Betreffenden umgehend darüber und teilt ihm einen Aktionsplan mit, den er durchführen muss, um Abhilfe zu schaffen.

§ 2 - Der Minister unterrichtet die anderen zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich über diesen Aktionsplan.

KAPITEL XIII — *Herstellung, Einfuhr und Vertrieb von Prüfpräparaten*

Art. 24 - § 1 - Die Herstellung und die Einfuhr von Prüfpräparaten sind genehmigungspflichtig. Eine Genehmigung für die Herstellung von Arzneimitteln ist jedoch nicht erforderlich, wenn es sich um magistrale Präparate handelt.

Um diese Genehmigung zu erhalten, müssen Antragsteller und Inhaber Anforderungen der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel genügen, die den in Anlage II zum Königlichen Erlass vom 6. Juni 1960 über die Herstellung, die Zubereitung, den Großvertrieb und die Abgabe von Arzneimitteln erwähnten Standards zumindest gleichwertig sind.

§ 2 - Ein Inhaber der in § 1 erwähnten Genehmigung muss ständig und ununterbrochen über mindestens eine qualifizierte Person verfügen, die insbesondere für die Erfüllung der in § 3 erwähnten Verpflichtungen verantwortlich ist und die in Artikel 12 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 6. Juni 1960 erwähnten Bedingungen erfüllt.

§ 3 - Die in Artikel 15 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 6. Juni 1960 erwähnte qualifizierte Person trägt im Rahmen der in Artikel 14 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 6. Juni 1960 erwähnten Verfahren, unbeschadet ihrer Beziehungen zum Hersteller oder Importeur, die Verantwortung dafür, dass:

a) bei in Belgien hergestellten Prüfpräparaten jede Charge des Präparats gemäß den Anforderungen von Anlage II zu vorerwähntem Königlichen Erlass vom 6. Juni 1960, in dem die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Arzneimittel festgelegt werden, gemäß den Unterlagen über die Produktspezifikation und gemäß der nach Artikel 12 übermittelten Information hergestellt und kontrolliert wurde,

b) bei in einem Drittland hergestellten Prüfpräparaten jede Produktionscharge nach Standards einer guten Herstellungspraxis, die den in Anlage II zum vorerwähnten Königlichen Erlass vom 6. Juni 1960 enthaltenen Standards zumindest gleichwertig sind, und gemäß den Unterlagen über die Produktspezifikation hergestellt und kontrolliert wurde und dass jede Produktionscharge nach der gemäß Artikel 12 übermittelten Information kontrolliert wurde,

c) bei einem Prüfpräparat, das ein Vergleichspräparat aus einem Drittland ist und für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt, jede Produktionscharge allen einschlägigen und erforderlichen Analysen, Prüfungen und Überprüfungen unterzogen wurde, um die Qualität des Präparats nach der gemäß Artikel 12 übermittelten Information zu bestätigen, falls die Unterlagen, durch die nachzuweisen ist, dass jede Produktionscharge nach Standards der guten Herstellungspraxis hergestellt wurde, die den vorerwähnten Standards zumindest gleichwertig sind, nicht erhältlich sind.

Der König kann ausführliche Anleitungen zu den bei der Bewertung der Produkte im Hinblick auf die Freigabe der Chargen in der Gemeinschaft zu berücksichtigenden Einzelheiten und die Art ihrer Ausarbeitung festlegen.

Sofern die Buchstaben *a)*, *b)* und *c)* eingehalten sind, werden die Prüfpräparate von späteren Kontrollen befreit, wenn sie mit Bescheinigungen der Freigabe der Chargen, die von der qualifizierten Person unterzeichnet sind, eingeführt werden.

§ 4 - In jedem Fall muss die qualifizierte Person in einem Register oder einem gleichwertigen Dokument bescheinigen, dass jede Produktionscharge den Bestimmungen des vorliegenden Artikels entspricht. In das Register oder das gleichwertige Dokument, die dem Minister während eines Zeitraums von zehn Jahren zur Verfügung stehen müssen, müssen die einzelnen Vorgänge fortlaufend eingetragen werden.

§ 5 - Der Vertrieb von Prüfpräparaten ist an die in Artikel 2 des Königlichen Erlasses vom 6. Juni 1960 über die Herstellung, die Zubereitung, den Großvertrieb und die Abgabe von Arzneimitteln erwähnte Genehmigung gebunden.

§ 6 - Unbeschadet der Anwendung der Bestimmungen von Artikel 23 ergreifen der Sponsor sowie der Prüfer unter allen Umständen, insbesondere bei jeglichem neuen Umstand betreffend die Entwicklung des Prüfpräparats, der die Sicherheit der Teilnehmer beeinträchtigen kann, die dringend gebotenen Sicherheitsmaßnahmen, um die Teilnehmer vor unmittelbarer Gefahr zu schützen.

§ 7 - Bei einer Prüfung werden die Prüfpräparate und gegebenenfalls die Hilfsmittel zu ihrer Verabreichung vom Sponsor unentgeltlich zur Verfügung gestellt.

KAPITEL XIII — *Etikettierung der Prüfpräparate*

Art. 25 - Der König bestimmt die Angaben, die auf der äußeren Verpackung von Prüfpräparaten oder, sofern keine äußere Verpackung vorhanden ist, auf der Primärverpackung zumindest in den drei Landessprachen aufgeführt sein müssen.

Zusätzlich legt Er angepasste Bestimmungen über die Etikettierung von Prüfpräparaten für Prüfungen mit folgenden Merkmalen fest:

1. Das Konzept der Prüfung erfordert keine besondere Herstellung oder Verpackung.
2. Die Prüfung wird mit Arzneimitteln durchgeführt, für die in den von der Studie betroffenen Mitgliedstaaten eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und die gemäß den Bestimmungen des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 6. Juni 1960 hergestellt oder eingeführt wurden.
3. Die an der Prüfung beteiligten Patienten besitzen dieselben Merkmale wie die, die von dem in der oben erwähnten Genehmigung genannten Anwendungsgebiet abgedeckt sind.

KAPITEL XIV — *Überprüfung der Übereinstimmung mit der guten klinischen Praxis und der guten Herstellungspraxis für Prüfpräparate*

Art. 26 - § 1 - Der König benennt Inspektoren, die die Einhaltung der Bestimmungen dieses Gesetzes mit Bezug auf die gute klinische Praxis, wie vom König festgelegt, und auf die gute Herstellungspraxis zu überprüfen haben. Zu diesem Zweck sind sie insbesondere mit der Inspektion an den von der Durchführung einer Prüfung betroffenen Orten, vor allem in der/den Prüfstelle(n), am Herstellungsort der Prüfpräparate, in den an der Prüfung beteiligten Analyselabors und/oder in den Einrichtungen des Sponsors beauftragt.

Für die Inspektionen sorgt der Minister, der die Europäische Agentur darüber informiert; die Inspektionen erfolgen im Namen der Europäischen Union und die Ergebnisse werden von allen anderen Mitgliedstaaten anerkannt. Für die Koordinierung der Inspektionen ist die Europäische Agentur im Rahmen ihrer Befugnisse nach der oben erwähnten Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zuständig. Die Mitgliedstaaten können hierbei andere Mitgliedstaaten um Unterstützung bitten.

§ 2 - Im Anschluss an die Inspektion wird ein Inspektionsbericht erstellt. Dieser Bericht muss dem Sponsor zur Verfügung stehen, wobei jedoch der Schutz vertraulicher Aspekte sichergestellt sein muss. Der Bericht kann den anderen Mitgliedstaaten, der betreffenden Ethik-Kommission und der Europäischen Agentur auf einen mit Gründen versehenen Antrag hin zur Verfügung gestellt werden.

§ 3 - Die Europäische Kommission kann auf Antrag der Europäischen Agentur im Rahmen ihrer Befugnisse nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 oder auf Antrag eines betroffenen Mitgliedstaats nach Konsultation der betreffenden Mitgliedstaaten eine erneute Inspektion fordern, wenn sich bei der Überprüfung der Übereinstimmung mit vorliegendem Gesetz Unterschiede zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten zeigen.

§ 4 - Vorbehaltlich der gegebenenfalls zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Drittländern getroffenen Vereinbarungen kann entweder die Kommission auf einen mit Gründen versehenen Antrag eines Mitgliedstaats oder aus eigener Initiative oder aber ein Mitgliedstaat vorschlagen, dass in einem Drittland in der Prüfstelle und/oder in den Einrichtungen des Sponsors und/oder bei dem Hersteller eine Inspektion durchgeführt wird. Die Inspektion wird von entsprechend qualifizierten Inspektoren der Europäischen Gemeinschaft durchgeführt.

§ 5 - Die ausführlichen Anleitungen betreffend die als fortlaufende Akte zu führende Dokumentation über die Prüfung, die Archivierungsmethoden, die Qualifikation der Inspektoren sowie die Inspektionsverfahren zum Nachweis der Übereinstimmung der betreffenden Prüfung mit dem vorliegenden Gesetz werden vom König festgelegt.

KAPITEL XV — *Notifizierung unerwünschter Ereignisse*

Art. 27 - § 1 - Der Prüfer notifiziert dem Sponsor unverzüglich alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, ausgenommen Ereignisse, die laut Prüfplan oder Prüferinformation nicht unverzüglich notifiziert werden müssen. Auf die unverzügliche Notifizierung folgen ausführliche schriftliche Berichte. Bei der unverzüglichen Notifizierung und in den Folgeberichten sind die Teilnehmer mit einer Codenummer zu benennen.

§ 2 - Unerwünschte Ereignisse und/oder Laboranomalien, die im Prüfplan für die Unbedenklichkeitsbewertungen als entscheidend bezeichnet werden, sind dem Sponsor gemäß den Notifizierungsvorschriften innerhalb der im Prüfplan angegebenen Fristen zu notifizieren.

§ 3 - Im Falle des notifizierten Todes eines Teilnehmers übermittelt der Prüfer dem Sponsor und der zugelassenen Ethik-Kommission alle zusätzlich geforderten Auskünfte.

§ 4 - Der Sponsor registriert alle unerwünschten Ereignisse, die ihm von dem/den Prüfer(n) notifiziert werden. Wenn die klinische Prüfung in Belgien durchgeführt wird, werden diese Registrierungen dem Minister auf dessen Antrag hin vorgelegt.

KAPITEL XVI — *Notifizierung schwerwiegender Nebenwirkungen*

Art. 28 - § 1 - Der Sponsor sorgt dafür, dass alle wichtigen Informationen über mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen, die zu einem Todesfall geführt haben beziehungsweise führen können, aufgezeichnet und dem Minister und den zuständigen Behörden aller betreffenden Mitgliedstaaten im Falle einer Prüfung sowie der zuständigen Ethik-Kommission so rasch wie möglich, auf jeden Fall aber binnen sieben Tagen, nachdem der Sponsor von dem betreffenden Fall Kenntnis erhalten hat, notifiziert werden und dass anschließend innerhalb einer erneuten Frist von acht Tagen entsprechende Auskünfte über die weiteren Maßnahmen übermittelt werden.

Alle anderen mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen werden dem Minister und den betreffenden zuständigen Behörden im Fall einer Prüfung sowie der betreffenden Ethik-Kommission so rasch wie möglich, auf jeden Fall aber binnen fünfzehn Tagen von dem Zeitpunkt an gerechnet, zu dem der Sponsor zuerst davon Kenntnis erhalten hat, notifiziert.

Der Minister registriert alle mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die ihm zur Kenntnis gebracht worden sind.

Der Sponsor unterrichtet hierüber auch die anderen Prüfer.

§ 2 - Einmal jährlich während der gesamten Dauer des Experiments legt der Sponsor dem Minister und der Ethik-Kommission in Belgien sowie den Ethik-Kommissionen der Mitgliedstaaten, auf deren Gebiet die klinische Prüfung im Falle einer multizentrischen Prüfung durchgeführt wird, eine Liste mit allen mutmaßlichen schwerwiegenden Nebenwirkungen, die während der gesamten Prüfungsdauer aufgetreten sind, sowie einen Bericht über die Sicherheit der Teilnehmer vor.

§ 3 - Der Minister trägt dafür Sorge, dass alle mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen eines Prüfpräparats, die ihm zur Kenntnis gebracht wurden, unverzüglich in eine europäische Datenbank eingegeben werden, auf die nur die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Europäische Agentur und die Kommission Zugriff haben.

Die vom Sponsor notifizierte Information wird den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten von der Europäischen Agentur zur Verfügung gestellt.

KAPITEL XVII — *Haftung und Versicherung*

Art. 29 - § 1 - Der Sponsor haftet - selbst ohne fehlerhaft gehandelt zu haben - für den Schaden, der einem Teilnehmer und/oder seinen Rechtsnachfolgern entstanden ist und in direktem oder indirektem Zusammenhang mit dem Experiment steht; jede Vertragsbestimmung zur Einschränkung dieser Haftung wird als nichtig betrachtet.

§ 2 - Unabhängig von der Art der Beziehung, die zwischen Beteiligtem, Sponsor und Teilnehmer besteht, muss der Sponsor vor dem Experiment eine Versicherung zur Deckung dieser Haftung und der Haftung jeder am Experiment direkt oder indirekt beteiligten Person abschließen.

Zu diesem Zweck muss der Sponsor oder ein gesetzlicher Vertreter des Sponsors in der Europäischen Union niedergelassen sein.

§ 3 - Für die Anwendung des vorliegenden Artikels können der Teilnehmer oder seine Rechtsnachfolger den Versicherer direkt in Belgien vorladen, entweder vor den Richter des Ortes, wo das den Schaden verursachende Ereignis aufgetreten ist, oder vor den Richter des Wohnsitzes des Teilnehmers oder aber vor den Richter des Ortes, wo der Versicherer seinen Sitz hat.

Außer in den vom König festgelegten Fällen kann der Versicherer dem Teilnehmer oder seinen Rechtsnachfolgern gegenüber keine sich aus dem Gesetz oder dem Versicherungsvertrag ergebende Nichtigkeit, Ausnahme oder Aberkennung wirksam machen.

KAPITEL XVII — *Finanzbestimmungen*

Art. 30 - § 1 - Vorbehaltlich der Anwendung von Artikel 31 § 5 sind der Antrag auf Abgabe einer befürwortenden Stellungnahme seitens der Ethik-Kommission und der Antrag auf Genehmigung durch den Minister nur zulässig, wenn ihnen der Beweis über die Zahlung der vom König festgelegten Gebühren beigelegt ist.

§ 2 - Die Einreichung einer Akte beim Minister im Sinne der Artikel 12 oder 19 des vorliegenden Gesetzes verpflichtet den Sponsor zur Zahlung einer Gebühr an die betreffende Behörde.

Diese Gebühr wird an das LIKIV zugunsten des Budgets für die Verwaltungskosten überwiesen. Von dem im ersten Absatz erwähnten Betrag werden fünfundzwanzig Prozent an den Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt zwecks Finanzierung der sich aus dem vorliegenden Gesetz ergebenden Aufträge überwiesen.

Fünfundsiebzig Prozent der in Absatz 1 erwähnten Beträge gehen nach den vom König festgelegten Modalitäten an die Ethik-Kommissionen zwecks Finanzierung der sich aus dem vorliegenden Gesetz ergebenden Aufträge.

Beim Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt wird zugunsten der Generaldirektion Arzneimittel ein Kassenkonto vom Typ B eröffnet, auf das der Anteil der in Absatz 3 erwähnten Beträge überwiesen wird.

Der König kann den Verteilungsschlüssel der in Absatz 3 und 4 erwähnten Gebühr jährlich ändern.

§ 3 - Der Sponsor eines monozentrischen Experiments im Sinne von Artikel 11 § 2 muss direkt an die betroffenen Ethik-Kommissionen einen Beitrag zahlen.

Der Sponsor eines multizentrischen Experiments im Sinne von Artikel 11 § 7 muss direkt an die betroffenen Ethik-Kommissionen einen Beitrag zahlen.

Die Einreichung einer Akte durch einen Prüfer gemäß Artikel 19 § 2 des vorliegenden Gesetzes verpflichtet den Sponsor, je nachdem, ob es sich um ein monozentrisches oder um ein multizentrisches Experiment handelt, zur Zahlung eines Beitrags, der direkt an die Ethik-Kommission oder an die zur Abgabe der einzigen Stellungnahme ermächtigte Ethik-Kommission zu zahlen ist, und zur Zahlung eines Beitrags, der direkt zu zahlen ist an jede Ethik-Kommission, die zur Abgabe der einzigen Stellungnahme nicht ermächtigt ist, jedoch mit Bezug auf Artikel 11 § 4 Nr. 4, 6 und 7 konsultiert wird.

§ 4 - Der König legt den Betrag der im vorliegenden Gesetz vorgesehenen Gebühren und Beiträge sowie die Modalitäten für ihre Zahlung fest.

§ 5 - Jede Ethik-Kommission ist verpflichtet, dem Beratenden Ausschuss für Bioethik und dem Minister jährlich einen Bericht mit der Liste der aufgrund des vorliegenden Gesetzes an sie gerichteten Begutachtungsanträge und der mit Gründen versehenen Antworten, die sie darauf gegeben hat, zukommen zu lassen. Der König kann die Form dieses Berichts festlegen.

KAPITEL XIX — *Sonderbestimmungen für nichtkommerzielle Experimente*

Art. 31 - § 1 - Der König kann nach Stellungnahme des Beratenden Ausschusses für Bioethik Einrichtungen ohne Gewinnerzielungsabsicht, die einen diesbezüglichen Antrag einreichen und deren soziales Ziel hauptsächlich die Forschung ist, eine Zulassung erteilen, damit alle oder ein Teil der von ihnen durchgeführten Experimente als nichtkommerzielle Experimente anerkannt werden können, vorausgesetzt die in Artikel 2 Nr. 15 Buchstabe b) und c) erwähnten Bedingungen sind erfüllt.

§ 2 - Handelt es sich bei einer Prüfung um eine nichtkommerzielle Prüfung mit Bezug auf ein bereits registriertes Arzneimittel, ist der Sponsor von der Anwendung von Artikel 12 § 2 Nr. 2 befreit.

In diesem Fall kommt der Sponsor außerdem in den Genuss einer Abweichung von Artikel 24 § 7, wenn er in Bezug auf eine Prüfung mit einem bereits registrierten Arzneimittel jederzeit beweisen kann, dass der behandelnde Arzt das Arzneimittel sowieso verschrieben hätte, wenn der Patient nicht in die Prüfung einbezogen worden wäre. Ein Sponsor, der von dieser Möglichkeit Gebrauch macht, teilt dies dem LKIV mit.

§ 3 - Handelt es sich bei einer klinischen Prüfung um eine nichtkommerzielle Prüfung, kann der König sie durch einen im Ministerrat beratenen Erlass ganz oder teilweise von den in Artikel 25 erwähnten Anforderungen befreien.

§ 4 - Im Rahmen der nichtkommerziellen klinischen Forschung kann ein Krankenhausapotheker in Abweichung von den Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 19. Oktober 1978 zur Regelung der Apotheken und Arzneimitteldepots in Pflegeanstalten magistrale Präparate bereiten und sie an einen anderen Krankenhausapotheker abgeben, unter der Bedingung, dass zwischen den verschiedenen Krankenhäusern eine Vereinbarung geschlossen worden ist, in der die gegenseitigen Rechte und Pflichten festgelegt wurden.

§ 5 - Handelt es sich bei einem Experiment um ein nichtkommerzielles Experiment, ist der Sponsor von der Zahlung der Gebühr und des Beitrags, die in Artikel 30 erwähnt sind, befreit.

KAPITEL XX — *Allgemeine Bestimmungen*

Art. 32 - § 1 - Niemand darf gleichzeitig an mehreren biomedizinischen Forschungsarbeiten der Phase I teilnehmen. Für jedes Experiment der Phase I wird in dem der Ethik-Kommission vorgelegten Prüfplan ein Zeitraum des Ausschlusses festgelegt, in dem der Teilnehmer nicht an einer anderen Forschungsarbeit der Phase I teilnehmen darf. Die Dauer dieses Zeitraums schwankt je nach Art der Arbeit.

Für andere Experimente als Experimente der Phase I ist die gleichzeitige Einbeziehung eines selben Teilnehmers in mehr als einen Prüfplan nur nach einer spezifischen Stellungnahme der für den zweiten Prüfplan zuständigen Ethik-Kommission möglich.

§ 2 - Um die Einhaltung von § 1 zu garantieren, wird eine föderale Datei angelegt, in die alle an Experimenten am Menschen teilnehmenden gesunden Freiwilligen aufgenommen werden.

Der König regelt die Modalitäten der Anwendung des vorhergehenden Absatzes.

§ 3 - Vor Beginn eines jeden Experiments muss der Prüfer die in § 2 erwähnte Datei einsehen.

§ 4 - Der Minister stellt der Europäischen Agentur, der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten eine Datenbank zur Verfügung, die alle Daten in Bezug auf die an ihn gerichteten Anträge auf klinische Prüfungen, darin einbegriffen die Änderungsanträge, die Stellungnahme der Ethik-Kommission, die Erklärung über die Beendigung der klinischen Prüfung und die Angabe der in Anwendung von Artikel 26 durchgeführten Inspektionen umfasst.

Auf einen mit Gründen versehenen Antrag eines Mitgliedstaates, der Europäischen Agentur oder der Europäischen Kommission erteilt der Minister alle Auskünfte zur Ergänzung derjenigen, die in Anwendung des vorhergehenden Absatzes bereits gegeben wurden.

Art. 33 - § 1 - Unbeschadet der Anwendung der in anderen Gesetzen vorgesehenen Strafen und gegebenenfalls der Anwendung von Disziplinarmaßnahmen wird mit einer Gefängnisstrafe von einem Monat bis zu zwei Jahren und einer Geldstrafe von 500 EUR bis zu 250 000 EUR oder mit nur einer dieser Strafen bestraft, wer gegen die Artikel 5 bis 9 verstößt.

Hat ein Verstoß gegen vorerwähnte Artikel eine scheinbar unheilbare Krankheit oder eine bleibende körperliche oder geistige Unfähigkeit oder den vollständigen Verlust der Funktion eines Organs verursacht, beläuft sich die Gefängnisstrafe auf drei Monate bis zu drei Jahren und die Geldstrafe auf 1 000 bis zu 500 000 EUR.

§ 2 - Die Bestimmungen von Buch I einschließlich Kapitel VII und Artikel 85 des Strafgesetzbuches finden Anwendung auf die im vorliegenden Gesetz erwähnten Verstöße.

§ 3 - Die natürlichen und juristischen Personen sind zivilrechtlich haftbar für die Geldstrafen und Kosten, die sich aus den aufgrund des vorliegenden Gesetzes gegen ihre Organe oder Angestellten ausgesprochenen Verurteilungen ergeben.

§ 4 - Der Richter kann anordnen, dass jedes Urteil oder jeder Entscheid zur Verurteilung aufgrund von § 1 zu Lasten des Verurteilten an den von ihm bestimmten Orten angeschlagen und gegebenenfalls nach den von ihm festgelegten Modalitäten auszugsweise veröffentlicht wird.

§ 5 - Durch einen mit Gründen versehenen Beschluss kann der Richter jeder aufgrund von § 1 verurteilten Person für eine von ihm festzulegende Dauer, die nicht unter drei und nicht über zehn Jahren liegen darf, verbieten, als Sponsor, Prüfer oder auf egal welche Weise an Experimenten am Menschen teilzunehmen. Wer gegen dieses Verbot verstößt, wird mit den in § 1 Absatz 2 vorgesehenen Strafen bestraft.

KAPITEL XXI — *Abänderungs- und Aufhebungsbestimmungen*

Art. 34 - § 1 - In Artikel 3 § 1 Nr. 7 Buchstabe a) des Königlichen Erlasses vom 6. Juni 1960 über die Herstellung, die Zubereitung, den Großvertrieb und die Abgabe von Arzneimitteln, ersetzt durch den Königlichen Erlass vom 8. November 2001, wird der einleitende Satz wie folgt ersetzt:

« für nicht registrierte und zur Ausfuhr bestimmte in Artikel 1 Nr. 1 Unterteilung B Buchstabe a) und c) erwähnte Produkte sowie für Arzneimittel, darin einbegriffen Prüfpräparate, die die Genehmigung beantragende Person herstellen möchte: »

§ 2 - Artikel 6bis des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, eingefügt durch das Gesetz vom 21. Juni 1983 und abgeändert durch das Gesetz vom 24. Dezember 2002, wird aufgehoben.

§ 3 - Artikel 191 Absatz 1 Nr. 22 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, aufgehoben durch den Königlichen Erlass vom 25. April 1997, wird in folgender Fassung wieder aufgenommen:

«22. den in Artikel 30 § 2 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen erwähnten Gebühren.

Fünfundzwanzig Prozent der Beträge dieser Gebühren werden auf das Kassenkonto überwiesen, das in Artikel 30 § 2 letzter Absatz [sic, zu lesen ist: Absatz 4] des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen erwähnt ist.

Die übrigen fünfundsiebzig Prozent sind gemäß den vom König festgelegten Modalitäten dazu bestimmt, die Ethik-Kommissionen für ihre im selben Gesetz erwähnten Aufgaben zu finanzieren. »

§ 4 - In Artikel 1 des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, abgeändert durch das Gesetz vom 14. Juni 2002, werden die Wörter "der Vorsorge" durch die Wörter "der Vorsorge oder des Experimentierens" ersetzt.

KAPITEL XXII — *Übergangsbestimmungen und In-Kraft-Treten*

Art. 35 - Die Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes sind nicht anwendbar auf Experimente, die am Tag seines In-Kraft-Tretens schon Gegenstand einer Stellungnahme einer Ethik-Kommission gewesen sind.

Art. 36 - § 1 - Vorliegendes Gesetz tritt am 1. Mai 2004 in Kraft.

§ 2 - Die in Artikel 2 Nr. 4 zweiter Gedankenstrich Absatz 2 erwähnte Bedingung ist ab dem 1. Januar 2006 anwendbar. Vor diesem Datum sind alle Ethik-Kommissionen, die die anderen unter Nr. 4 erwähnten Bedingungen erfüllen, ermächtigt, gemäß dem vorliegenden Gesetz und gemäß den im vorliegenden Gesetz vorgesehenen Bedingungen Stellungnahmen abzugeben.

Wir fertigen das vorliegende Gesetz aus und ordnen an, dass es mit dem Staatssiegel versehen und durch das *Belgische Staatsblatt* veröffentlicht wird.

Gegeben zu Brüssel, den 7. Mai 2004

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit
R. DEMOTTE

Mit dem Staatssiegel versehen:

Die Ministerin der Justiz
Frau L. ONKELINX

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 10 août 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
P. DEWAEL

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 10 augustus 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
P. DEWAEL