

JUSTEL - Législation consolidée

http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg_2.pl?language=fr&la=F&nm=2020030449

Dossier numéro : 2020-03-30/05

Titre

30 MARS 2020. - Règlement technique fixant les contraintes de dose pour les personnes participant à des expérimentations sur la personne humaine qui impliquent des expositions médicales et pour lesquelles aucun avantage médical direct n'est attendu de ces expositions

Source : AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

Publication : Moniteur belge du 03-04-2020 page : 24438

Entrée en vigueur : 13-04-2020

Table des matières

[CHAPITRE 1er.](#) - Dispositions générales

Art. 1

[CHAPITRE 2.](#) - Fixation des contraintes de dose

Art. 2-4

Texte

[CHAPITRE 1er.](#) - Dispositions générales

Article [1er](#). Le présent règlement s'applique aux personnes participant à des expérimentations sur la personne humaine qui impliquent des expositions médicales et pour lesquelles aucun avantage médical direct n'est attendu de ces expositions.

[CHAPITRE 2.](#) - Fixation des contraintes de dose

[Art. 2.](#) Pour un adulte de 50 ans ou moins participant à une expérimentation sur la personne humaine, la valeur de la contrainte de dose est fixée à :

- * 0,1 mSv pour une expérimentation dont le bénéfice attendu pour la société est mineur, correspondant uniquement à une acquisition de connaissances scientifiques ;
- * 1 mSv pour une expérimentation dont le bénéfice attendu pour la société est intermédiaire, correspondant à une acquisition de connaissances scientifiques menant à un bénéfice général pour la santé ;
- * 10 mSv pour une expérimentation dont le bénéfice attendu pour la société est modéré, visant directement au diagnostic, au traitement ou à la prévention de maladies ;
- * 20 mSv pour une expérimentation dont le bénéfice attendu pour la société est substantiel, visant directement à sauver des vies ou à prévenir ou atténuer des maladies graves.

[Art. 3.](#) Pour un adulte de plus de 50 ans, les valeurs des contraintes de dose citées à l'article 2 du présent chapitre sont multipliées par 5.

[Art. 4.](#) Dans le cas exceptionnel où un mineur d'âge participe à une expérimentation sur la personne humaine, les valeurs de contraintes de dose citées à l'article 2 du présent chapitre sont divisées par 3.