

Mogelijk gevaarlijk product - Verwittiging van de personen die het product kregen toegediend

Doc	a082010
Publicatiedatum	22/08/1998
Origine	NR
	Consent (Fully Informed-)
	Farmaceutische industrie
	Geneesmiddelen
	Registratie (Medische-)
Thema's	Bloedtransfusie
	Verantwoordelijkheid van de arts
	Aansprakelijkheid van de arts (Burgerlijke- en/of strafrechtelijke-)
	Drugs

Een commissie voor medische ethiek stelt de Nationale Raad volgende vraag: "Een farmaceutische firma brengt een arts op de hoogte van de potentiële aanwezigheid in een door deze firma verspreid en door de arts toegediend product van een deeltje dat mogelijk gevaarlijk is en waarvoor momenteel geen enkel opsporings- noch vernietigingsmiddel bestaat. Is de arts moreel verplicht de personen die het product kregen te verwittigen?"

Antwoord van de Nationale Raad:

De Nationale Raad van de Orde van geneesheren besprak in zijn vergadering van 22 augustus 1998 uw brieven van 8 mei en 18 juni 1998.

De Belgische wetgeving (1) legt op een zeer nauwkeurige en gedetailleerde wijze de regels vast betreffende de fabricage, registratie en distributie van geneesmiddelen. De wetenschappelijke bijsluiter en de bijsluiter in de verpakking van het geneesmiddel moeten al de nevenwerkingen vermelden, ook de minder belangrijke. Doorgaans verwijst de bijsluiter voor elk eventueel probleem naar de behandelende arts.

Daarnaast voorzag de wet in een systeem voor geneesmiddelenbewaking, dat ertoe strekt elke nevenwerking die optreedt nadat het geneesmiddel in de handel werd gebracht, te registreren. Dit systeem houdt de verplichting in de minister van Volksgezondheid, alsook de farmaceutische inspectie te waarschuwen. Deze instanties kunnen het product uit de handel nemen indien zij dit nodig achten.

In het voorliggende geval nam de firma op eigen initiatief de gelaakte eenheden immunoglobuline uit de handel, ofschoon dit volgens haar geen vereiste is volgens de Belgische en Europese ministeriële instanties.

Het CPMP (Committee for Proprietary Medicinal Products - European Agency) maakt een onderscheid tussen het Creutzfeldt-Jakob-syndroom van het oude sporadische type en de nieuwe variëteit, waarvan de verwekker identiek is aan die van spongiforme

encefalopathie bij runderen.

Voor deze nieuwe variëteit beveelt zij voorzichtigheidshalve de terugtrekking van de producten aan.

De Amerikaanse FDA (Food and Drugs Administration) maakt dit onderscheid niet en beveelt de vernietiging aan van de producten die besmet werden door een donor die aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob lijdt.

Tot op heden werd op wereldvlak geen enkele overdracht via het bloed van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob gemeld, ongeacht de variëteit. Het risico wordt beschouwd als louter potentieel en situeert zich op het theoretische vlak.

Op deontologisch vlak moet de arts zijn patiënt inlichten over elk schadelijk voorval, als gevolg van een ongeval of als onverwacht gevolg van een medische verrichting of behandeling, ongeacht of er al dan niet sprake is van een medische fout. Zoniet kan hij het onontbeerlijke en noodzakelijke vertrouwen schaden dat aan de basis ligt van de arts-patiëntverhouding. Bovendien ontnemt hij door zijn stilzwijgen de patiënt elke eerlijke vergoeding van de geleden schade en maakt hij elke herstellende ingreep onmogelijk. Deze laatste is niet noodzakelijk onmogelijk en kan gezocht worden door breedchalige raadpleging, zelfs op internationaal vlak. Voorts moet de arts zijn verzekeraar inzake beroepsaansprakelijkheid inlichten en ervoor zorgen dat zijn patiënt raad krijgt met betrekking tot een eventuele vordering tot schadeloosstelling.

Dit heeft geen betrekking op de gekende en voorspelbare risico's, zelfs zeer ernstige, van de behandelingen en ingrepen waarmee de, voorafgaandelijk goed voorgelichte en gewaarschuwde patiënt, instemde.

Wanneer het risico potentieel is, op theoretisch vlak, zoals in het voorliggende geval, dient de arts die de patiënt verzorgt te beoordelen of het opportuun is zijn patiënt in te lichten, daarbij al de omstandigheden in aanmerking nemend.

De Nationale Raad sluit zich in het algemeen aan bij het advies nr. 55 van het Franse Raadgevend Comité voor Ethiek "over de voorlichting van de patiënten over het risico op overdracht van de drager van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob via bloedbestanddelen", waarvan wij de conclusies met betrekking tot de patiënt hieronder publiceren.

"Rekening houdend met de jongste wetenschappelijke bevindingen bestaat het risico op overdracht van niet-conventionele bestanddelen via het bloed slechts in de theorie. In de menselijke klinische praktijk is geen enkel geval bekend.

Toch is het ongeoorloofd voorbij te gaan aan de eventuele overdracht van een niet-conventioneel bestanddeel via onstabiele bloedderivaten of bloedproducten van menselijke oorsprong.

De huidige bepalingen moeten dus nu reeds aangevuld worden met toekomstgerichte maatregelen die, mocht het zover komen, de opsporing, meer zelfs, de behandeling van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob mogelijk moeten maken.

Dit veronderstelt dat de artsen en de patiënten voorgelicht worden :

(...)

De voorlichting van de patiënten over de behandelingen die zij krijgen, is een deontologische en ethische verplichting. Het zou ongeoorloofd zijn hun de informatie te weigeren waarop zij recht hebben aangezien het over hun eigen gezondheid gaat. De beslissing om informatie te verstrekken over de aard van de behandelingen moet systematisch zijn en mag niet overgelaten worden aan de beoordeling van de artsen. De toediening van bloedproducten aan een patiënt betekent dat zijn toestand ernstig is

of was. De mededeling van zijn medisch dossier is des te noodzakelijker naarmate er een potentieel risico bestaat op latere behandelingen die onverenigbaar kunnen zijn met eerder toegediende bloedproducten of geneesmiddelen. Dit geldt niet alleen voor bloedderivaten, maar ook voor bepaalde antibiotica of narcotica die een risico op immunisatie of nevenwerkingen inhouden.

De voorlichting over het potentiële risico dat bepaalde therapeutica inhouden is van een andere aard dan de voorlichting over de behandeling zelf, indien zij niet gebaseerd is op wetenschappelijk bewezen feiten. Zodra een risico gekend en wetenschappelijk aangetoond is, moet de patiënt voorgelicht worden. Indien het risico virtueel, theoretisch is, bestaat er geen ethische rechtvaardigingsgrond voor deze voorlichting, daar zij aangevoeld kan worden als een onbekende, duistere bedreiging die de patiënt kan aanzetten tot irrationele gedragingen die gevaarlijk zijn voor hemzelf en voor de maatschappij. Dit is momenteel het geval voor de overdraagbare subacute spongiforme encefalopathieën.

Het Nationaal Raadgevend Comité voor Ethiek acht het noodzakelijk, in het concrete geval van het risico op besmetting via het bloed door niet-conventionele bestanddelen, een wetenschappelijke en ethische bewakingsstructuur te organiseren die geregeld de balans opmaakt van de wetenschappelijke publicaties over dit onderwerp. Zodra aan de hand van wetenschappelijk bewezen feiten bevestigd kan worden dat dit risico werkelijk bestaat, zou de exploitatie van de medische dossiers die aangelegd werden met het oog op de toekomst het mogelijk maken de bijeengebrachte informatie te verwerken en de mogelijk besmette patiënten terug te vinden. Deze zouden dan systematisch ingelicht worden volgens vastgelegde regels."

De betrouwbare en duurzame registratie van de patiënten die bloedproducten ontvingen, blijkt noodzakelijk. Deze registratie moet hun latere opsporing en opvolging mogelijk maken en moet georganiseerd worden op nationaal niveau.

(1)- Uittreksel uit het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de [...] distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

- Uittreksel uit het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.