

Klinische studies - Objectieve aansprakelijkheidsverzekering - Inzage in medische dossiers door medewerkers niet-geneesheren

Doc	a085007
Publicatiedatum	24/04/1999
Origine	NR
	Beroepsgeheim
	Experimenten op mensen
Thema's	Verzekeringen van de patiënt
	Aansprakelijkheid van de arts (Burgerlijke- en/of strafrechtelijke-)

De voorzitter van een commissie voor medische ethiek legt de Nationale Raad twee problemen voor waarmee de commissie geconfronteerd wordt:

1. de commissie voor medische ethiek eist dat bij klinische studies een objectieve aansprakelijkheidsverzekering zou afgesloten zijn in de zin dat de patiënt voldoende verzekerd moet zijn voor mogelijke schade ten gevolge van de inname van de proefmedicatie.
Farmaceutische firma's willen dit niet garanderen.
Het Belgische recht voorziet bovendien geen objectieve aansprakelijkheid;
2. er worden steeds dwingender eisen gesteld aan de inzage in het medisch dossier. In dit verband wordt de vraag gesteld of een ondertekende verklaring door een geneesheer verbonden aan de farmaceutische firma dat deze medewerker(s) onder zijn verantwoordelijkheid werken, volstaat op het gebied van bescherming van het beroepsgeheim aangaande de medische gegevens van de proefpersonen?

Antwoord van de Nationale Raad:

Wat betreft uw vraag omtrent de objectieve productaansprakelijkheid is de Nationale Raad van oordeel, dit in aanvulling op zijn vorige adviezen hieromtrent van 16 oktober 1993 (Tijdschrift Nationale Raad nr. 63 p. 29), 29 januari 1994 (Tijdschrift Nationale Raad nr. 64 p. 24) en 20 augustus 1994 (Tijdschrift Nationale Raad nr. 66 p. 17), dat ieder onderzoeksprotocol van klinische trials wel degelijk moet voorzien in een objectieve productaansprakelijkheidsverzekering teneinde alle onderzoekspersonen in voldoende mate te vergoeden voor enige schade voortspruitend uit het toegepaste pharmacon.

Wat uw vraag betreft omtrent de vrijwaring van het vertrouwelijkheidsbeginsel binnen klinische trials verwijst de Nationale Raad u naar zijn advies hieromtrent van 16 april 1994 (Tijdschrift Nationale Raad nr. 65 p. 17). Hierin worden de vijf deontologische voorwaarden geëxpliciteerd die volgens artikel 44 van de Code van medische Plichtenleer dienen te worden vervuld.

Code van Plichtenleer Artikel 44

De Nationale Raad heeft de voorzitters van de provinciale raden en van de raden van

beroep een interpretatieve toelichting bij artikel 44 van de Code bezorgd:

Ook ter gelegenheid van medisch wetenschappelijke activiteit is de geneesheer verplicht het medisch beroepsgeheim te eerbiedigen; hij dient er dus voor in te staan dat personen die het voorwerp uitmaken van dit onderzoek niet geïdentificeerd kunnen worden door derden, overeenkomstig de in de artikels 43 en 44 van de Code van geneeskundige Plichtenleer geformuleerde beginselen.

Elke wetenschappelijke studie met betrekking tot mensen moet een gunstig advies bekomen hebben van een door de Nationale Raad erkende commissie voor medische ethiek. Deze personen of hun wettelijke vertegenwoordiger moeten voorgelicht zijn en toegestemd hebben met de mededeling van de hen betreffende medische gegevens, behalve wanneer dit onmogelijk is, hetgeen moet beoordeeld worden door de commissie voor medische ethiek.

Soms voorziet een onderzoeksprotocol dat gegevens uit medische dossiers aan de navorser moeten medegedeeld worden; de relevantie van een onderzoek kan in sommige gevallen vereisen dat de navorser beschikt over gegevens die niet anoniem zijn.

De Nationale Raad is van oordeel dat in dergelijke gevallen artikel 44 van de Code van geneeskundige Plichtenleer als volgt moet geïnterpreteerd worden.

In het kader van wetenschappelijk onderzoek is de mededeling van gegevens uit medische dossiers, die een risico op identificatie van personen inhouden, slechts toegelaten wanneer:

1. de anonimiteit de relevantie van de resultaten van de studie in het gedrang brengt;
2. de degelijk vooringelichte persoon hiervoor zijn toestemming heeft gegeven, behalve wanneer dit onmogelijk is, hetgeen moet beoordeeld worden door de commissie voor medische ethiek;
3. de gegevens enkel worden overgemaakt aan een geneesheer die verantwoordelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek of aan een derde die onder het gezag staat van deze geneesheer. Deze geneesheer moet bij naam gekend zijn en ingeschreven zijn op de Lijst van een provinciale raad van de Orde;
4. de geneesheer die verantwoordelijk is voor de geheimhouding er zich toe verbindt uit die gegevens alle elementen te vernietigen die een identificatie van personen mogelijk maken, zodra deze niet meer onmisbaar zijn voor de relevantie van het onderzoek;
5. in elke vorm van wetenschappelijke mededeling of publikatie de gegevens nooit enige aanduiding van de identiteit van personen zullen bevatten, en dit volgens de vereisten van de eerbiediging van de menselijke persoon en van het medisch beroepsgeheim.

Deze vijf voorwaarden dienen alle vervuld te zijn.

De organen van de Orde der geneesheren hebben de bevoegdheid om de handelwijze van geneesheren in deze materie op deontologisch vlak te beoordelen en om er eventueel een disciplinair gevolg aan te geven.