

Voorschrijven van een nog niet geregistreerd geneesmiddel

Doc	a084008
Publicatiedatum	16/01/1999
Origine	NR
	Diagnostische en therapeutische vrijheid
Thema's	Experimenten op mensen
	Geneesmiddelen

De Algemene Farmaceutische Inspectie stelt de Nationale Raad de vraag of een arts die een geneesmiddel wil voorschrijven dat nog niet geregistreerd werd door een bevoegde overheid dit kan doen in het kader van zijn gewone geneeskundige praktijk, zoals het geval is voor geregistreerde geneesmiddelen, of het moet voorschrijven in het kader van een welgedefinieerd klinisch onderzoek, met eerbiediging van een protocol dat vooraf werd voorgelegd aan een commissie voor medische ethiek.

Gevraagd wordt ook hoe de Nationale Raad de gewone geneeskundige praktijk definieert ten opzichte van de experimenten op mensen wanneer het gaat om een geneesmiddel dat nog geen enkele indicatie kreeg van een bevoegde overheid maar zich nog in een experimenteel stadium bevindt.

Antwoord van de Nationale Raad:

Uw brief van 19 oktober 1998 behandelt twee verschillende situaties aangaande het "experimenteel" aspect van een medische handeling, op semantisch vlak en op dat van de concepten.

We moeten inderdaad een onderscheid maken tussen **het experimenteren van een therapie en de experimentele therapie**.

Er bestaan hierover diepgaande studies en meer bepaald de publicaties van P. Palermi en M-L Delfosse : Expérimentation médicale sur l'être humain-Propositions pour un cadre législatif (deze tekst bevat de conclusies van een rapport gerealiseerd door de federale diensten van de wetenschappelijke en culturele zaken en verscheen in T. Gez./Rev. DR. santé 96-97 p. 333-344) evenals het zeer volledige verslag van H. Nys dat over deze kwesties verscheen in Bioéthique dans les années 90 p. 423-492 (Bio-ethiek in de jaren 90) (M. VAN LIL, H. NYS en L. SEGAL) zowel op het juridisch en deontologisch vlak als op dat van de ziekenhuiscommissies voor ethiek. Dit verslag behandelt bovendien in het Frans en in het Nederlands, de semantiek van deze twee concepten, en verwijst geregeld naar het boek van D. VANDERMEERSCH "medische fout, sterilisatie en medische experimenten".

Samengevat gebeurt **het experimenteren van een therapie** in het kader van biomedische research die tot doel heeft, binnen een welgedefinieerd en streng opgebouwd protocol, de waarde van een behandeling te vergelijken met één of meerdere andere. Het advies van de Nationale Raad van de Orde van geneesheren van 15/02/92 is juist van toepassing op dit soort onderzoek. Het inspireert zich op de

verklaring van Helsinki van de World Medical Association en haar opeenvolgende amendementen, die dienst doet als unaniem erkende referentiebasis. De Belgische wetgeving verwijst naar deze verklaring in de arresten ter regeling van de klinische proeven met het oog op de registratie van een geneesmiddel. (cf. ook de nota van de studiedienst M. Van Lil van 23/09/93).

De therapeutiek of experimentele therapie van haar kant betreft een therapie die toegepast wordt op **één** patiënt die zich in een ongeneeslijke of zelfs hopeloze gezondheidstoestand bevindt en, doorgaans, bij gebrek aan een therapeutisch alternatief. Het hoofddoeleinde van de experimentele therapeutiek is therapeutisch. In deze situatie geniet de arts volledige therapeutische vrijheid. Naar gelang van de omstandigheden blijft het aan te raden het advies in te winnen van een commissie voor ethiek.

De verklaring van Helsinki voorziet trouwens in deze situatie in hoofdstuk II, Medische research in combinatie met geneeskundige verzorging :

§ 1 Bij de behandeling van een zieke, moet de arts vrij kunnen beslissen een nieuwe diagnostische of therapeutische methode toe te passen indien er naar zijn mening hoop bestaat dat hierdoor het leven van de patiënt zal worden gered, beterschap zal optreden of de pijn zal worden verlicht.