

Voorontwerp van wet inzake experimenten op natuurlijke personen

Doc	a103013
Publicatiedatum	17/01/2004
Origine	NR
	Experimenten op mensen
	Geneesmiddelen
Thema's	Wetenschappelijk onderzoek
	Commissie voor medische ethiek

Op 19 december 2003 werd het voorontwerp van wet inzake de experimenten op mensen door de ministerraad goedgekeurd en voor advies aan de Raad van State voorgelegd.

De heer Rudy Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, maakte dit herwerkt voorontwerp over aan de Nationale Raad evenals een brief waarin hij zijn standpunt toelicht naar aanleiding van het advies van de Nationale Raad van 13 december 2003.

Brief van de Nationale Raad aan de heer Rudy Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid :

De Nationale Raad nam in zijn vergadering van 17 januari 2004 kennis van uw brief van 26 december 2003 betreffende het antwoord van de Nationale Raad op uw verzoek om advies over het voorontwerp van wet inzake experimenten op natuurlijke personen. Uit de lezing van uw brief blijkt dat enkele standpunten van de Nationale Raad verkeerd begrepen worden. Daarom acht deze laatste het zinvol zijn zienswijze nader toe te lichten.

In tegenstelling tot uw interpretatie is de Nationale Raad niet van mening dat het doortrekken van Richtlijn 2001/20/CE van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke reglementen en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik naar alle experimenten positief is. De Nationale Raad merkte juist op dat daardoor onderzoek waarbij geen gebruik gemaakt wordt van geneesmiddelen en dat voor de proefpersonen nauwelijks risico inhoudt als het zonder interventie is, nodeloos bemoeilijkt wordt door een loodzware procedure.

De Nationale Raad hecht heel veel belang aan het onderzoek op mensen. In dit opzicht nam hij dan ook nagenoeg 20 jaar geleden deel aan de oprichting van de eerste commissies voor ethiek. Zijn aandacht gaat in het bijzonder uit naar de rechten betreffende de eerbiediging van de fysieke en psychische integriteit van de vrijwillige deelnemers aan klinische onderzoeken en naar de rechten betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en van de gegevens met betrekking tot de proefpersonen.

Dit verklaart de belangstelling van de Nationale Raad voor de samenstelling en de

werking van de commissies van ethiek, waarvan de voornaamste taak erin bestaat toe te zien op de naleving van de rechten en belangen van de patiënten.

Met voldoening stelt de Nationale Raad vast dat u niet de intentie hebt de onafhankelijkheid van de ethische commissies die de Orde der geneesheren sinds vele jaren erkende te beknotten. Het voorontwerp van wet bepaalt nochtans dat slechts enkele instanties niet-ziekenhuisgebonden ethische comités kunnen oprichten, dat de bevoegde overheid deze zal erkennen indien zij voorwaarden vervullen die voor hen in de praktijk echter niet haalbaar zijn. (artikel 2, 4°, streep 2 en artikel 2, 4°, laatste paragraaf). Overigens herhaalt de Nationale Raad dat de formulering van artikel 26, §5, van het huidige voorontwerp niet kan.

De Nationale Raad blijft zich verbazen over de plaats die in het voorontwerp van wet toegemeten wordt aan de promotor. Bij het leeuwendeel van de klinische proeven is de promotor de farmaceutische industrie, die het protocol meestal uitgewerkt heeft op basis van haar doelstellingen die in de eerste plaats commercieel zijn. De in het voorontwerp van wet voorziene cascade laat de promotor volgens de Nationale Raad overdreven vrij bij de keuze van de commissie voor ethiek die advies moet uitbrengen. Waarschijnlijk zal deze procedure de gewoonte worden. Multicentrische onderzoeken impliceren immers doorgaans onderzoekscentra van hetzelfde niveau. Gewoonlijk zijn dan ook verschillende universitaire centra of, voor minder veeleisende protocollen, verschillende ziekenhuizen terzelfder tijd betrokken. De Nationale Raad is altijd van oordeel geweest dat het de taak van de onderzoeker is het advies te vragen van de commissie voor ethiek. De keuze van de commissie voor ethiek zou toevertrouwd dienen te worden aan de coördinerend arts van de studie.

De Nationale Raad maakt zich zorgen over de antwoordtermijnen die duidelijk korter zijn dan deze van de Richtlijn en is niet helemaal overtuigd van de argumenten in de teksten. Het opstarten van een klinische proef neemt immers maanden in beslag. De antwoordtermijn van de commissie voor ethiek is zelden de beperkende factor. De vastgelegde termijnen van 15 en 28 dagen zouden een bedreiging kunnen vormen voor de kwaliteit van het werk van de commissies voor ethiek. Er dient op gewezen te worden dat de leden van deze commissies bovendien klinische activiteiten verrichten of in het onderwijs staan. De meeste commissies vergaderen buiten de gebruikelijke diensturen. Bovendien zijn sommige dossiers zeer lijvig en per definitie toegespitst op nieuwe of weinig gekende gebieden, die rechtvaardigen dat een beroep gedaan wordt op deskundigen in het vak. Dit toont aan hoe belangrijk het is voor de commissie over voldoende tijd te beschikken om bijeen te komen en te discussiëren over de aspecten die problemen doen rijzen, om eventueel toelichtingen te vragen aan de onderzoeker of zelfs om deze te horen. Hoewel sommige protocollen inderdaad voor weinig problemen zorgen en beoordeeld kunnen worden binnen een termijn van 28 dagen, blijft er een belangrijk percentage bestaan waarvoor een langere termijn nodig zou kunnen zijn en waarover mogelijk geen advies uitgebracht kan worden binnen de vastgelegde termijnen. Dit zal in het bijzonder het geval zijn voor de meest vernieuwende protocollen. Tal van leden van de Nationale Raad zijn actief in de commissies voor ethiek en zij maken zich unaniem zorgen over de voorgestelde termijnen en over de praktische haalbaarheid ervan.

De Nationale Raad is zo vrij u nogmaals te herinneren aan het belang dat hij hecht aan de deontologische problemen betreffende experimenten op mensen en aan de werking van de commissies voor ethiek. De gemaakte bedenkingen zijn opbouwend bedoeld en de Nationale Raad heeft alleen maar gebruik willen maken van dit belangrijk wetgevend initiatief om de rechten en de verantwoordelijkheden van alle actoren op dit gebied zo goed mogelijk vast te leggen.

Ten slotte is een afvaardiging van de Nationale Raad steeds bereid u te ontmoeten om

de standpunten van de Nationale Raad over de in het voorontwerp van wet behandelde problematiek nader uiteen te zetten.