

Voorontwerp van wet inzake experimenten op mensen

Doc	a103012
Publicatiedatum	13/12/2003
Origine	NR
Thema's	Experimenten op mensen Geneesmiddelen Wetenschappelijk onderzoek Commissie voor medische ethiek

Met het oog op de omzetting (vóór 30 april 2004) van Richtlijn 2001/20/EG betreffende het klinische onderzoek inzake geneesmiddelen naar Belgisch recht en verwijzend naar de werkvergadering met een delegatie van de commissie "Medische Ethiek" van de Nationale Raad op het kabinet van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (zie advies van 15 november 2003, Tijdschrift Nationale Raad nr. 103, maart 2004, p. 5) vraagt de heer Rudy Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, in een e-mail van vrijdag 5 december 2003 een dringend advies over de tekst van een voorontwerp van wet inzake experimenten op mensen.

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

Bij een eerste lezing stelt de Nationale Raad vast :

- dat het overgemaakte voorontwerp van wet zich niet beperkt tot de uitvoering van de Europese Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- dat het voorontwerp onderscheid maakt tussen verschillende klinische proeven met geneesmiddelen terwijl geen enkele gradatie wordt voorzien omtrent andere experimenten alsof hier een onderscheid tussen niet-invasieve en andere experimenten niet noodzakelijk is. Dit gebrek aan onderscheid zal een negatieve invloed hebben op het wetenschappelijk onderzoek in België.
- dat de uitbreiding van het toepassingsgebied tot alle experimenten meebrengt dat het belang van de ethische commissies toeneemt. Hun advies zal volgens het voorontwerp in het vervolg voor alle experimenten bindend zijn.
In dit verband verwijst de Nationale Raad naar het op 15 november 2003 uitgebracht advies aan uw medewerker professor Englert betreffende de repercussie van de hoger vermelde Europese Richtlijn op de werking en samenstelling van de ethische commissies. Gezien het toegenomen belang van de ethische commissies worden de eerder door de Nationale Raad verstrekte aanbevelingen inzake hun samenstelling, hun erkenning, hun onafhankelijkheid en hun werkwijze belangrijker.
- dat de bevoegde overheid, zijnde de minister tot wiens bevoegheid de

volksgezondheid behoort of zijn afgevaardigde, zal bepalen welke ethische commissies gemachtigd zullen zijn opdrachten uit te voeren zoals bedoeld in de wet. Dit staat gelijk met het onder voogdij plaatsen van de ethische commissies.

- dat het niet opgaat te voorzien dat een ethische commissie per jaar twintig nieuwe protocollen moet analyseren om gemachtigd te blijven opdrachten uit te voeren. Hoe gaat een ethische commissie verbonden aan een wetenschappelijke vereniging voor huisartsen dit realiseren? Het is trouwens de vraag of alle ethische commissies van universitaire ziekenhuizen op termijn aan dit criterium zullen blijven voldoen gezien de uitsluiting van multicentrische studies en de buitensporige invloed van de promotoren. De Nationale Raad is van mening dat de kwaliteit van ethische commissies niet te meten is aan de kwantiteit van de geanalyseerde protocollen.

- dat het voorontwerp een ongekende macht toekent aan de promotoren. De medische deontologie heeft altijd voorgestaan dat de onderzoeker zelf het initiatief dient te nemen tot het inwinnen van een advies van een ethische commissie. De keuze van een ethische commissie aan de sponsor overlaten wekt het vermoeden van collusie. De Nationale Raad benadrukt zowel het belang van de onafhankelijkheid van de ethische commissie ten aanzien van de promotor en de onderzoeker als elke andere vorm van onbetamelijke beïnvloeding (art. 13 van de Verklaring van Helsinki).

- dat de in het voorontwerp uitgestippelde procedure betreffende multicentrische studies complex is. De Nationale Raad begrijpt niet waarom de ethische commissies van de door de promotor aangezochte sites hun oordeel moeten overmaken aan de ethische commissie die het enige advies moet uitbrengen. Waarom volstaat het niet dat de promotor, eens in het bezit van een gunstig advies, de aangezochte sites contacteert om te vernemen of zij bereid zijn deel te nemen aan de multicentrische studie?

- dat de in het voorontwerp weerhouden tijdslimieten strakker zijn dan deze voorzien in de Europese Richtlijn. De Nationale Raad begrijpt dat economische factoren hierin een rol spelen maar meent dat de proefpersonen niet het slachtoffer mogen zijn van de opgelegde tijdsdruk.

Overigens vraagt de Nationale Raad zich af of er goede gronden zijn om de vooropgezette tijdslimieten te handhaven voor niet-commerciële proeven en experimenten die geen gebruik maken van geneesmiddelen.

- dat artikel 26 uitzonderlijke bevoegdheden toekent aan de minister door te stellen dat de inspecteurs onder meer dienen na te gaan of "de door de Minister bepaalde goede klinische praktijken en goede fabricagepraktijken worden nageleefd". De Nationale Raad kan de inhoud van artikel 4 van het voorontwerp onderschrijven maar verzet zich tegen de door artikel 26 aan de minister toebedeelde bevoegdheid.

- dat het voorontwerp tal van redactiefouten bevat, die het voorontwerp moeilijk verstaanbaar maken en tot een vergelijkende lezing van de Nederlandse en Franse tekst nopen.

Gezien deze vaststellingen meent de Nationale Raad dat het voorontwerp van wet in zijn huidige vorm zowel het wetenschappelijk onderzoek als de veiligheid van de proefpersonen hypothekeert.