

Retrospectieve studies - Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Doc	a123004
Publicatiedatum	25/10/2008
Origine	NR
Thema's	Experimenten op mensen

Naar aanleiding van de wijzigingen aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, voorgesteld in het wetsontwerp houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid (I) nr. 149/001, ingediend in de Kamer van Volksvertegenwoordigers op 16 oktober 2008 (zie ook het advies van de Nationale Raad d.d. 22 november 2008), richtte de Nationale Raad op 4 november 2008 volgende brief aan mevrouw L. Onkelinx, vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.

Advies van de Nationale Raad :

De Nationale Raad heeft in zijn vergadering van 25 oktober 2008 kennis genomen van het wetsontwerp houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid (I), ingediend in de Kamer van Volksvertegenwoordigers op 16 oktober laatstleden.

De Nationale Raad is van mening dat de voorgestelde wijziging van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, vermeld in artikel 88 van het wetsontwerp, de belangen van de patiënten schaadt en de noodzakelijke vertrouwensrelatie tussen de artsen en de patiënten aantast.

Het voorgestelde artikel 88 wil twee diepgaande wijzigingen aanbrengen aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

In de voorbereidende werkzaamheden kunnen we lezen :

Dit artikel strekt ertoe twee preciseringen aan te brengen inzake het toepassingsveld van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Dit betreft enerzijds het uitsluiten van retrospectieve studies uit het toepassingsveld van deze wet.

Anderzijds betreft dit in essentie een vereenvoudiging van de procedure voor de experimenten die verband houden met een doelstelling inzake kwaliteit van de activiteit van de beroepsbeoefenaars, bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en die plaatsvinden op initiatief van een federale overheidsdienst of instelling van openbaar nut of een orgaan in de schoot van deze. Dit betreft bijvoorbeeld het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, het Federaal Kenniscentrum, de colleges van geneesheren zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen.

Door de Raad van State werd in zijn advies opgemerkt dat er met betrekking tot deze passage vragen konden rijzen in het licht van het grondwettelijke beginsel van de

gelijkheid en niet-discriminatie. Hierop kan worden geantwoord dat, met het oog op het optimaal ondersteunen van de kwaliteit van de gezondheidszorg en een efficiënt beleid inzake volksgezondheid, het absoluut noodzakelijk is dat bedoelde initiatieven niet kunnen worden gehinderd door procedures of voorwaarden die minder relevant zijn voor niet-interventionele studies of experimenten. Er wordt echter niet geraakt aan de essentiële garanties voor de deelnemer aan bedoeld experiment, maar de procedures worden wel vereenvoudigd.

Het principe van de voorafgaande toestemming van de deelnemer of van zijn vertegenwoordiger, wordt vervangen door «opting out»-systeem, wat betekent dat elkeen zich tegen de deelname aan bedoeld experiment kan verzetten.

In geval van een multicentrisch experiment, blijft de regeling inzake het verlenen van het enkel advies gelden, maar wordt de bevoegdheid van de ethische comités die verbonden zijn aan de andere locaties waar het experiment zou plaatsvinden, opgeheven.

Specifieke vereisten voor het experiment ten aanzien van personen die niet in staat zijn hun toestemming te geven of in gevallen waar dit niet kan wegens hoogdringendheid, worden niet van toepassing verklaard. Deze vereisten zijn in casu, gelet op het soort experimenten bedoeld in deze paragraaf, ook niet relevant.

De Nationale Raad kant zich in de eerste plaats tegen de uitsluiting van de retrospectieve studies uit het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

De Raad is immers van mening dat niets deze keuze rechtvaardigt : geen enkel relevant argument toont aan dat retrospectieve studies minder garanties voor de patiënt vragen dan prospectieve. Integendeel, alleen al door hun aard verdienen retrospectieve studies bijzondere aandacht : ze laten immers niet altijd toe de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt te bekomen zodat er specifieke waarborgen nodig zijn, zoals het nazicht door de bevoegde commissie voor ethiek.

De retrospectieve studies uitsluiten uit het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 zou ertoe leiden de effectiviteit van de procedurele waarborgen bevat in de wet weg te nemen en zou dus de belangen van de patiënten schaden.

De Nationale Raad verwijst wat dit betreft naar de brief die hij u op 16 oktober II. stuurde en die hierbij gevoegd is.

Op de tweede plaats is de Nationale Raad van oordeel dat het voorstel tot invoeging van § 3, in artikel 3 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon ernstig nadeel berokkent aan de belangen van de patiënten.

Deze invoeging leidt ertoe hen de noodzakelijke waarborgen te ontzeggen, met name ten opzichte van hun autonomie, wanneer een experiment uitgevoerd wordt door een, niet verder gedefinieerde, openbare overheid, zoals bijvoorbeeld het Riziv of het KCE.

In toepassing van de tweede paragraaf zouden alle retrospectieve studies verricht door deze overheidsdiensten inderdaad uit het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 vallen. En wat betreft de prospectieve studies zouden de procedurele waarborgen voortkomend uit deze wet sterk beperkt worden aangezien de wet de toepassing van artikels 6, § 1, 8, 2°, 9, 1°, 11, § 3, 7°(1), § 7 en § 8 zou afschaffen.

De Nationale Raad neemt akte van het instellen van een 'opting-out' systeem, dat inderdaad inhoudt dat eenieder zich kan verzetten tegen het experiment maar vooral dat hij niet zijn uitdrukkelijke toestemming moet geven.

Wat betreft dit systeem, stellen we in de eerste plaats vast dat het niet van toepassing zou zijn op de retrospectieve studies gezien deze buiten het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 zouden vallen. We kunnen ons dan ook afvragen in welke mate een patiënt ingelicht zou worden over de uitvoering van dit soort studie.

Aangaande de prospectieve studies is de Nationale Raad van mening dat de aanvaardbaarheid van een 'opting-out' systeem noodzakelijkerwijze afhangt van de waarborgen die eraan vasthangen inzake de autonomie van de patiënt. In casu zouden deze waarborgen volledig ontbreken.

Het principe van de 'opting-out' vraagt eerst een reflectie over de informatie waarop de patiënt recht heeft en over de manier waarop deze doorgegeven wordt. De derde alinea van het voorgestelde artikel 3 roept derhalve de volgende vraag op : kan een arts zich, bij alle gevallen van experimenten op initiatief van overheidsinstanties zoals het Riziv en het KCE, uit ethisch standpunt beperken tot het 'op algemene wijze' [\(2\)](#) bekend maken van een informatie ?

De Nationale Raad is bijgevolg van mening dat de inhoud van de informatie en de modaliteiten ervan voor elke studie noodzakelijkerwijze geëvalueerd moeten worden door de commissie voor ethiek van het ziekenhuis waar het experiment gebeurt. Het gaat hier om een procedurele waarborg ten gunste van de patiënten.

In die mate is het absoluut noodzakelijk dat de paragrafen 7 en 8 van artikel 11 van de wet van 7 mei 2004 volledig van toepassing blijven op de experimenten uitgevoerd door de overheidsdiensten bedoeld in paragraaf 3 van artikel 3 van de wet van 7 mei 2004, zoals voorgesteld.

Het is bovendien ethisch vereist dat de commissie voor ethiek de doeltreffendheid en de volledigheid van de schriftelijke informatie die in de zin van artikel 11, § 4, 7° verstrekt moet worden, daadwerkelijk kan toetsen. Dit artikel niet toepassen op de overheidsdiensten is redelijkerwijs niet gerechtvaardigd.

De Nationale Raad is dan ook van mening dat het artikel 88 van het wetsontwerp niet kan worden goedgekeurd.

cc. :

voorzitters van de politieke groepen van de Vertegenwoordigers van de Kamer en van de Senaat

Clinical Trial Task Force

Raadgevend Comité voor Bio-ethiek

Vlaams Patiëntenplatform.

(1) Artikel 11, §3, 7°, bestaat niet. De regering bedoelt hier klaarblijkelijk artikel 11, §4, 7°.

(2) Verstaat men hieronder dat de documenten voor ziekenhuisopname dienen te vermelden dat er in het ziekenhuis studies uitgevoerd worden door overheidsinstanties, zonder verdere verduidelijkingen?