

## "Informed consent" bij verwarde patiënten

Doc	a082001
Publicatiedatum	20/06/1998
Origine	NR
	Consent (Fully Informed-)
	Experimenten op mensen
Thema's	Geneesmiddelen
	Commissie voor medische ethiek
	Kwetsbare personen

De secretaris-generaal van de Belgische Vereniging voor Gerontologie en Geriatrie vraagt de Nationale Raad advies over het probleem van de "informed consent" van verwarde patiënten bij klinische proeven omtrent dementie. Hij meent dat er terzake een impasse bestaat omdat wettelijk gezien voor klinische proeven steeds de toestemming van de proefpersoon vereist is maar bij verwarde patiënten deze toestemming niet kan bekomen worden.

### Advies van de Nationale Raad :

In zijn vergaderingen van 16 mei 1998 en 20 juni 1998 besprak de Nationale Raad uw brief van 19 januari 1998 betreffende het "informed consent" bij verwarde patiënten bij klinische proeven o.m. omtrent dementie.

De Nationale Raad gaat ervan uit dat uw vraag enkel betrekking heeft op patiënten waarvan aangenomen wordt dat zij geen lucide episoden meer zullen kennen waarin zij bekwaam zijn zelf hun schriftelijke toestemming tot deelname aan een klinische proef te geven.

Uitgangspunten bij dit advies zijn artikel 11 van de Verklaring van Helsinki en de artikelen 5, 6, 16 en 17 van de Conventie van de Raad van Europa betreffende de rechten van de mens en de Biogeneeskunde, die alle handelen over het informed consent. Als bijlage worden u de teksten van de artikelen evenals het rapport met toelichtingen in hun originele versie overgemaakt. De Verklaring van Helsinki is sinds haar totstandkoming steeds onderschreven door de Nationale Raad van de Orde der geneesheren. Daarnaast is de Nationale Raad van oordeel dat de hoger geciteerde artikelen van de Conventie als deontologische leidraad dienen te fungeren en dit onafgezien van de al dan niet ratificatie van de Conventie door België.

De bevoegde instantie waarnaar in artikel 16 verwezen wordt en die het ontwerp van klinisch experimenteel onderzoek dient goed te keuren is een erkend plaatselijk ethisch comité dat in het bijzonder uitspraak dient te doen over de in het onderzoeksprotocol geboden garanties voor personen die niet bekwaam worden geacht zelf hun schriftelijke toestemming te geven.

Ten slotte verwijst de Nationale Raad naar de artikelen 89 tot 94 van de Code van geneeskundige Plichtenleer en in het bijzonder naar de tweede paragraaf van artikel 91

dat naar analogie kan worden toegepast bij klinische proeven met geneesmiddelen. Niettegenstaande de persoon die voor de onbekwame instaat meestal niet de juridische kwalificatie heeft om de zieke te vertegenwoordigen is de Nationale Raad van mening dat de toestemming van die persoon deontologisch noodzakelijk is. Daarnaast kan niet worden voorbijgegaan aan de voorlopige bewindvoerder die de beschermde persoon als eiser en verweerder vertegenwoordigt in alle rechtshandelingen en procedures zoals voorzien is artikel 488 bis f) § 3 in titel XI van boek I van het Burgerlijk Wetboek. Indien door de vrederechter geen voorlopige bewindvoerder is aangesteld dient er bij participatie van een onbekwame aan klinische proeven ook rekening gehouden te worden met de mening van de persoon die de feitelijke bewindvoerder is van de goederen van de onbekwame. Het is aangewezen dat de wettelijke of feitelijke bewindvoerder het advies inwint van een arts die op generlei wijze verbonden is met een bij het onderzoek betrokken partij.

Mits inachtnaam van deze regels meent de Nationale Raad dat het probleem van het informed consent bij dementie op een deontologisch verantwoorde wijze op te lossen is.