

ADVIES van 8 mei 2006 BETREFFENDE HET ONTWERP VAN KB TOT WIJZIGING VAN HET KB VAN 30 JUNI 2004 TOT BEPALING VAN UITVOERINGSMAATREGELEN VAN DE WET VAN 7 MEI 2004 INZAKE EXPERIMENTEN OP DE MENSELIJKE PERSOON VOOR WAT BETREFT KLINISCHE PROEVEN MET GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK

[advies EXP-3, goedgekeurd door de plenaire vergadering dd 8 mei 2006, uitgebracht op basis van art. 4, al. 2, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon]

Bij datum van 8 maart 2006 vroeg Minister Demotte aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek om in het kader van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, een advies uit te brengen over bovenvermeld ontwerp van KB. Hierna volgen de bevindingen van de leden van het Comité.

De leden van het Comité menen dat de vermelding tussen haakjes van het jaartal 1996 in de tweede alinea van artikel 10 dient te worden geschrapt, zoniet kan dat voor verwarring zorgen met de bepaling “in zijn laatst beschikbare uitgave”. De laatste versie dateert immers van 2000, met aanvullende nota’s bij de paragrafen 29 en 30, van respectievelijk 2002 en 2004.

De verwijzingen in art. 9, § 3, naar “ethische beginselen” en in art. 11, 2^e alinea, naar “alle relevante richtsnoeren”, worden door de leden van het Comité eerder als vaag bestempeld. Zij stellen voor om in art. 9, § 3 een lidwoord toe te voegen in de Nederlandstalige versie “De klinische proeven zijn wetenschappelijk verantwoord en voldoen in alle opzichten aan **de** ethische beginselen” en een lidwoord te wijzigen in de Franstalige versie “Les essais cliniques sont scientifiquement fondés et guidés par **des les** principes éthiques dans tous leurs aspects.” De leden spreken tevens hun hoop uit dat de vermelding ‘alle relevante richtsnoeren’ verwijst naar alle richtlijnen en aanbevelingen omtrent de goede klinische praktijken.

De leden van het Comité stellen voor om **dezelfde termijn** te voorzien voor het bewaren van de essentiële documenten in verband met de klinische proef door de commissie voor ethiek (art. 13, § 2: ontwerp KB = drie jaar) **en** door de opdrachtgever en de onderzoeker (art. 24: ontwerp KB = vijf jaar); en stellen een termijn van minstens **twintig jaar** voor. Sommige leden verwijzen hierbij naar reeds uitgebrachte adviezen van de Nationale Raad van de Orde der Geneesheren:

- uittreksel uit een advies van 16 februari 2002 (tijdschrift nr. 96): “*De Nationale Raad is van mening dat het aangeraden is eenzelfde bewaartermijn voor alle documenten betreffende protocollen die door een ethische commissie werden onderzocht te respecteren als de termijn die door de onderzoeker dient nageleefd te worden*”;

- uittreksel uit een advies van 21 september 2002 (tijdschrift nr. 98): *“Het ligt voor de hand dat voor medische ziekenhuisdossiers zoals voor alle medische dossiers minstens de termijn van bewaring moet gerespecteerd worden die overeenstemt met de wettelijk bepaalde termijnen van verjaring voor de burgerlijke aansprakelijkheid van de artsen en voor de indiening van schadeclaims door patiënten. De nieuwe verjaringstermijnen zijn (...)voor schade veroorzaakt vanaf 27 juli 1998: twintig jaar na het schadeverwekkende feit.”*¹

Volgens art. 15, § 3 dient de opdrachtgever het onderzoekersdossier ten minste één keer per jaar te actualiseren en geldig te verklaren. Omwille van praktische redenen stellen de leden van het Comité voor om enkel de amendementen aan het oorspronkelijke onderzoekersdossier toe te voegen.

Het advies werd voorbereid in de beperkte commissie 2005-3, samengesteld uit :

Covoorzitters	Coverslaggevers	Leden	Lid van het Bureau
M. Bogaert	M. Bogaert	M. Baum	P. Devroey
G. Rorive	G. Rorive	P. Cosyns	
		M.L. Delfosse	
		F. De Smet	
		Y. Englert	
		A. Herman	
		L. Leunens	
		R. Rubens	
		S. Sterckx	
		J.A. Stiennon	
		G. Verdonk	

Lid van het secretariaat

Veerle Weltens

De werkdocumenten van de beperkte commissie 2005-3 – vraag, bijdragen van de leden, notulen van de vergaderingen, geraadpleegde documenten – zijn bewaard als bijlagen 2005-5 op het documentatiecentrum van het Comité en kunnen aldaar worden geraadpleegd en gekopieerd.

Dit advies kan worden geraadpleegd op www.health.belgium.be/bioeth.

¹ Cfr. art. 2262bis van het Burgerlijk Wetboek dat ingevoegd werd bij wet van 10 juni 1998 en dat voorziet in een verjaringstermijn van 20 jaar voor alle rechtsvorderingen tot vergoeding van schade op grond van buitencontractuele aansprakelijkheid vanaf de dag volgend op die waarop het feit waardoor de schade is veroorzaakt, zich heeft voorgedaan.

Bijlage van het advies van 8 mei 2006

Ontwerp van kb tot wijziging van het kb van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik :

https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/19102913/Exp-3%20bijlage.pdf