

**Advies EXP-8 van 16 september 2013
betreffende de competenties en de
expertise van de leden van *volledig
erkende* commissies voor medische
ethiek**

Inhoudstafel

Voorwerp en Europese context	3
Vraag om advies	4
Samenstelling van een commissie voor medische ethiek volgens het KB van 12 augustus 1994	5
Competenties zoals voorzien in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon	5
Advies nr. 23 van 8 september 2003 betreffende de ethische comités in uitvoering van art. 6bis, §2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gewijzigd bij de programmawet van 24 december 2002	6
Vorstel van de Europese commissie van 17 juli 2012 voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG	8
Aanbevelingen	9

Voorwerp en Europese context

Vooraleer nader in te gaan op de vraag om advies, dient benadrukt dat dit advies als voorwerp de **volledig erkende commissies voor medische ethiek** heeft. Dat zijn een dertigtal commissies voor medische ethiek die volgens de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, en wijzigingen ervan, erkend en bevoegd zijn om het enig advies uit te brengen over experimenten die vallen onder het toepassingsgebied van de wet. Deze vraag gaat alleen over één van de taken van commissies voor medische ethiek voorzien in het KB van 12 augustus 1994, namelijk de evaluatie van **protocollen inzake experimenten op mensen**.

De Belgische wetgever heeft met de wet van 7 mei 2004 de 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' omgezet. Daar waar deze Europese richtlijn enkel interventionele klinische studies met geneesmiddelen beoogt, heeft de Belgische wetgever gekozen voor een ruimer toepassingsgebied, en vallen zowel interventionele als niet interventionele studies, studies met of zonder geneesmiddelen, onder het toepassingsgebied van de wet.

Eén van de kritieken op de Europese richtlijn is het gebrek aan harmonisatie van de omzetting ervan in de regelgevingen van de Europese lidstaten. De kritische evaluatie van de richtlijn heeft ertoe geleid dat de Europese Commissie op 17 juli 2012 een voorstel voor 'een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG', heeft uitgebracht. Dit voorstel bevat onder meer bepalingen omtrent de personen die een aanvraag (*application*) beoordelen. Bij dat voorstel is op 10 juni 2013 een lijvig verslag neergelegd waarin alle amendementen bij het voorstel voor een verordening zijn samengebracht. Als indicatieve datum voor een eerste en enige lezing in het Europees parlement is 10 maart 2014 vooropgesteld.¹ Eens deze Europese verordening is goedgekeurd, treden haar bepalingen in alle lidstaten op dezelfde wijze en tegelijkertijd in voege.

¹ Voor een volledig overzicht van de beschikbare documenten zie:
[http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2012/0192\(COD\)](http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2012/0192(COD))

Vraag om advies

De Belgische wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid voorziet wijzigingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en voegt in artikel 2, 4° van laatstgenoemde wet, de definities toe van « een volledig erkend ethisch comité » en een « gedeeltelijk erkend ethisch comité ». In dit advies wordt een « ethisch comité » verder omschreven als een « commissie voor medische ethiek ». Wat betreft een volledig erkende commissie voor medische ethiek, wordt in het gewijzigde artikel 2, 4° verwezen naar een door de wet van 19 maart 2013 nieuw ingevoegd artikel 11/2. Dat artikel voorziet in zijn eerste paragraaf het volgende :

« Art. 11/2. § 1. Komt in aanmerking voor erkenning als volledig erkend ethisch comité, een gedeeltelijk erkend ethisch comité :

1° dat beschikt over een kwaliteitssysteem voor de toepassing van de voorschriften en regels inzake goede klinische praktijken zoals deze voorkomen in de internationaal vastgestelde richtsnoeren door de « International Conference on Harmonisation », « ICH E6 : Good Clinical Practice, Consolidated Guideline, CPMP/ICH/135/95 »;

2° dat beschikt over een registratie- en beheersysteem voor belangenconflicten van de leden;

3° waarvan de competenties en expertise van de leden voldoende is voor de beoordeling van voorgelegde experimenten.

De Koning kan de normen bepalen waaraan de in het eerste lid, 1° en 2°, bedoelde systemen moeten voldoen.

De Koning kan, voor de toepassing van het eerste lid, 3°, na advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, de voorwaarden en nadere regels bepalen betreffende de samenstelling, en de competenties en de expertise van de leden.

In een brief van 25 maart 2013, vraagt mevrouw Laurette Onkelinx, Vice-Eerste minister en minister van Volksgezondheid en Sociale zaken, aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek om, voor 15 september 2013, advies te geven in het kader van het bovenvermelde artikel 11/2, §1, 3°, inzake de competenties en de expertise van de leden van een volledig erkende commissie voor medische ethiek die adviezen uitbrengen in het kader van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Dit advies vangt aan met een samenvatting van wat al voorzien is op het vlak van samenstelling en competenties van de leden van commissies voor medische ethiek in het Koninklijk besluit van 12 augustus 1994 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, enerzijds, en in de reeds vermelde wet van 7 mei 2004 anderzijds.

Samenstelling van een commissie voor medische ethiek volgens het KB van 12 augustus 1994

« [Een] Comité [commissie voor medische ethiek] bestaat uit minstens 8 en hoogstens 15 leden, die beide geslachten vertegenwoordigen waaronder :

- een meerderheid van artsen die aan het ziekenhuis of aan de ziekenhuisgroepering verbonden zijn;
- minstens een huisarts die niet aan het ziekenhuis of aan de ziekenhuisgroepering verbonden is;
- minstens een lid van het verpleegkundig personeel van het ziekenhuis of van de ziekenhuisgroepering;
- een jurist.

Belangstellenden, al dan niet aan het ziekenhuis of de ziekenhuisgroepering verbonden, kunnen als lid van het Comité worden aangewezen. »

Zo kunnen ook andere competenties vertegenwoordigd zijn: apotheker, wetenschappelijke kaders, kinesitherapeut, psycholoog of ethicus.

Het KB voorziet ook dat de hoedanigheid van lid van een commissie voor medische ethiek onverenigbaar is met de functies van directeur van het ziekenhuis, hoofdgeneesheer, voorzitter van de Medische Raad en hoofd van het verpleegkundig departement.

Competenties zoals voorzien in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Voor de bescherming van minderjarigen (art. 7, 6°), bepaalt de wet dat het gunstige advies wordt gegeven door een volledig erkende commissie voor medische ethiek die ten minste twee artsen-specialisten in de kindergeneeskunde omvat of twee artsen-specialisten in de kindergeneeskunde heeft geraadpleegd over de klinische, ethische en psychosociale aspecten van het protocol die met de kindergeneeskunde verband houden. Voor de bescherming van meerderjarigen die onbekwaam zijn hun toestemming te verlenen (art. 8, 5°) en van personen van wie de toestemming niet kan worden verkregen wegens hoogdringendheid (art. 9, 4°) bepaalt de wet dat het gunstige advies wordt gegeven door een volledig erkende commissie voor medische ethiek *“waarvan een lid over de nodige kennis omtrent de ziekte en de betrokken populatie beschikt, of [die] personen heeft geraadpleegd die kennis hebben van klinische, ethische en psychosociale aspecten die met de ziekte en de betrokken populatie verband houden”*.

Naast die bepalingen, heeft het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek in zijn advies nr. 23 enkele aanbevelingen gedaan vertrekkende van de minimale samenstelling zoals voorzien in het bovenvermelde KB van 1994.

Advies nr. 23 van 8 september 2003 betreffende de ethische comités in uitvoering van art. 6bis, §2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gewijzigd bij de programmawet van 24 december 2002

Het Raadgevend Comité heeft in zijn advies nr. 23 de volgende aanbevelingen gedaan in verband met de samenstelling van 'commissies voor ethiek in ziekenhuizen'.

« Er wordt voorgesteld dat de samenstelling zoals voorzien in het K.B. van 1994 tot wijziging van het K.B. van 1964 voor commissies voor ethiek in ziekenhuizen wordt overgenomen, maar met de volgende bijkomende vereisten voor het evalueren van protocollen betreffende klinische studies met geneesmiddelen, voor zover hieraan nog niet is voldaan in de samenstelling van de commissie voor ethiek.

- *Een apotheker, verbonden aan het ziekenhuis.*
- *Een filosoof of een vertegenwoordiger van de menswetenschappen, bevoegd inzake medische ethiek.*
- *Onder de leden moet minstens één lid een specifieke deskundigheid hebben in de methodologie van het klinisch onderzoek.*
- *Een vertegenwoordiger van het publiek? De Richtlijn 2001/20/EC stelt niet duidelijk in welke mate de aanwezigheid van een vertegenwoordiger van het publiek vereist is. In de Nederlandse versie van de Richtlijn wordt in artikel 2 (definities, punt k) gezegd dat de ethische commissie moet bestaan uit "deskundigen uit de gezondheidszorg en leden van buiten de medische wereld". In de Franse versie wordt gezegd "composé de professionnels de la santé et de membres non médecins", in de Engelse versie "consisting of healthcare professionals and non-medical members". Men zou kunnen stellen dat de jurist of de ethicus of zelfs de apotheker daarvoor in aanmerking komen. Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek onderstreept het belang van deze vraag. Het wijst erop dat in talrijke Amerikaanse en Europese landen de aanwezigheid van een vertegenwoordiger van het publiek in commissies voor ethiek, belast met de evaluatie van onderzoeksprotocollen, vereist is en positief beoordeeld wordt. Inderdaad wijst de ervaring uit dat de vertegenwoordiger van het publiek een nuttig tegengewicht vormt tegenover de medische kijk en expertise, die de risico-inschatting en de eisen inzake informatie en toestemming beperken. Zijn*

aanwezigheid kan zorgen voor een hernieuwde aandacht voor het welzijn en de integriteit van de deelnemers aan een onderzoek of een klinische studie en het proces van de geïnformeerde toestemming verbeteren. De definitie van de vertegenwoordiger van het publiek varieert naargelang de plaats. Zo kan de vertegenwoordiger van het publiek:

- *iemand zijn van buiten het ziekenhuis;*
- *iemand zijn van buiten het medische beroep of, ruimer, van buiten de gezondheidsberoepen;*
- *iemand zonder specifieke competentie, behalve in het vertegenwoordigen van zijn gelijken (representatief voor de gemeenschap, politiek/sociaal representatief, of "man in de straat");*
of, integendeel, iemand met een bijzondere competentie, bv. inzake het formuleren van ethische vragen en het confronteren van de ethische en de technisch-wetenschappelijke inzet, of die ervaring heeft als zieke of als vrijwilliger-proefpersoon.

Elk van deze opties levert vragen op. Bijvoorbeeld, kan men een gepensioneerd arts of een arts die niet verbonden is aan het ziekenhuis aanduiden als vertegenwoordiger van het publiek? Overigens schrikt het idee van een vertegenwoordiger van het publiek zonder bijzondere competentie ("man in de straat") velen aanvankelijk af, maar men moet vaststellen dat daar waar het voorstel werd gerealiseerd, zoals in Noorwegen, dit gebeurde tot algemene voldoening.

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek raadt de overheid aan zorgvuldig de buitenlandse ervaringen te onderzoeken, teneinde te kunnen komen tot een originele en aan de eigen behoeften aangepaste aanpak in ons land.

De leden die zullen zetelen in de commissies voor ethiek in ziekenhuizen als gevolg van de bijkomende vereisten zullen moeten voldoen aan de regels die reeds voorzien zijn in het K.B. van 1994 tot wijziging van het K.B. van 1964, dat een samenstelling voorziet waarin beide geslachten vertegenwoordigd zijn en een onverenigbaarheid tussen de hoedanigheid van lid van de commissie voor ethiek met bepaalde ziekenhuisfuncties. De leden worden aangesteld voor 4 jaar door het Bestuur van het ziekenhuis.»

Voorstel van de Europese commissie van 17 juli 2012 voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG

Volledigheidshalve wordt hierna artikel 9 uit dit voorstel geciteerd dat betrekking heeft op personen die een aanvraag voor een klinische proef beoordelen.

“Article 9 - Persons assessing the application

- 1. Member States shall ensure that the persons validating and assessing the application do not have conflicts of interest, are independent of the sponsor, the institution of the trial site and the investigators involved, as well as free of any other undue influence.*
- 2. Member States shall ensure that the assessment is done jointly by a reasonable number of persons who collectively have the necessary qualifications and experience.*
- 3. In the assessment, the view of at least one person whose primary area of interest is non-scientific shall be taken into account. The view of at least one patient shall be taken into account.”*

Het verslag van 10 juni 2013 van de amendementen bij dit voorstel van verordening opgesteld door Glenis Wilmott in haar hoedanigheid van rapporteur van de commissie milieubeheer, volksgezondheid, voedselveiligheid van het Europees parlement, is *online* beschikbaar².

Op basis van de bestaande wettelijke bepalingen en zijn voorgaand advies formuleert het Comité hierna zijn aanbevelingen voor de samenstelling en de competenties van de leden van volledig erkende commissies voor medische ethiek.

2 [http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2012/0192\(COD\)](http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2012/0192(COD)): zie rubriek *Documentation gateway*: Committee report tabled for plenary, 1st reading/single reading, A7-0208/2013, 10/06/2013.

Aanbevelingen

Het Comité wijst op de noodzaak van onafhankelijkheid van de commissies voor medische ethiek en hun leden. De leden moeten op een onafhankelijke wijze advies kunnen uitbrengen. Belangenconflicten dienen spontaan transparant te worden meegedeeld en vermeden. Daarbij kan een onderscheid worden gemaakt tussen, enerzijds, een algemene belangenverklaring die op de eerste plaats dient om na te gaan of iemand kan lid worden van een commissie voor medische ethiek, en, anderzijds, een *ad hoc* verklaring over een belangenconflict met betrekking tot een welbepaald onderzoek, studie of experiment waarvan het protocol voor advies wordt voorgelegd aan de commissie voor medische ethiek.

Het Comité meent dat het van belang is dat de leden van commissies voor medische ethiek bereid zijn zich te engageren in deze commissies.

Verder dient opgemerkt dat deze commissies vlot experten moeten kunnen raadplegen.

De vraag om advies van de minister kan als volgt worden vertaald.

1. Moet er naast het feit dat een commissie voor medische ethiek op elk ogenblik experten vlot kan raadplegen/consulteren, voor bepaalde expertises een permanent lidmaatschap wettelijk worden verplicht?
2. Moet er voor bepaalde consultaties een wettelijke verplichting worden voorzien (naar analogie van de artikelen 7, 8 en 9 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon)?

1. Permanent lidmaatschap voor bepaalde expertises

- Voor de beoordeling van protocollen van klinische studies, beveelt het Comité, net zoals in zijn advies nr. 23, aan dat een volledig erkende commissie voor medische ethiek minstens één lid onder haar leden telt met deskundigheid in de methodologie van het klinisch onderzoek. Specifiek voor de commissies die fase 1-studies met geneesmiddelen beoordelen, vindt het Comité het wenselijk dat een expert met deskundigheid inzake farmacologie, farmacotherapie en farmacokinetiek, er deel van uitmaakt.

Deze twee competenties – kennis van methodologie en deskundigheid inzake farmacologie – kunnen niet zomaar worden ingevuld door de ziekenhuisapotheker, tenzij deze door zijn/haar opleiding die expertise heeft verworven.

- Het Comité verwijst naar zijn aanbeveling in advies nr. 23 en meent dat de aanwezigheid van een lid filosoof of vertegenwoordiger van de menswetenschappen, onderlegd of gevormd inzake medische ethiek, onontbeerlijk is in commissies voor medische ethiek.

- Het Comité beveelt aan om minstens *twee* leden van het verpleegkundig personeel van het ziekenhuis of van de ziekenhuisgroepering in de commissie op te nemen, gezien zij zich zeer goed kunnen inleven in de problematiek van de patiënt in proefopstellingen.

2. Verplichte consultaties

Het Comité bevestigt de verplichte consultaties zoals voorzien in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

- Voor de bescherming van minderjarigen die deelnemen aan experimenten (art. 7, 6°), dient de volledig erkende commissie voor medische ethiek ten minste twee artsen-specialisten in de kindergeneeskunde te raadplegen over de klinische, ethische en psychosociale aspecten van het protocol die met de kindergeneeskunde verband houden.

- Voor de bescherming van meerderjarigen die onbekwaam zijn hun toestemming te verlenen voor de deelname aan experimenten (art. 8, 5°), dient de volledig erkende commissie voor medische ethiek ten minste één persoon te hebben geraadpleegd die kennis heeft van de klinische, ethische en psychosociale aspecten die met de ziekte en de betrokken populatie verband houden. Hetzelfde geldt voor experimenten bij onbewuste patiënten, ook al is dat niet uitdrukkelijk in de wet van 7 mei 2004 voorzien.

- Voor de bescherming van personen van wie de toestemming niet kan worden verkregen wegens hoogdringendheid (art. 9, 4), dient de volledig erkende commissie voor medische ethiek ten minste één persoon te hebben geraadpleegd die kennis heeft van de klinische, ethische en psychosociale aspecten die met de ziekte en de betrokken populatie verband houden.

Wat deze kwetsbare groepen betreft, merkt het Comité op dat men moet opletten dat het indelen in categorieën van een persoon op basis van zijn/haar feitelijke kwetsbaarheid, hem of haar zijn/haar rechten³ niet ontnemt. In plaats daarvan moet voor diegenen die 'onbekwaam' worden geacht, zo veel mogelijk gestreefd worden naar een herstel van zijn/haar bekwaamheid om keuzes te maken, ook inzake zijn/haar toegang tot klinische studies. Kwetsbaarheid mag zeker niet aangewend worden als een uitsluitingscriterium voor de meest kwetsbare groepen.

3 In dat verband verwijst het Comité naar de wet van 17 maart 2013 betreffende de hervorming van de regelingen inzake onbekwaamheid en tot instelling van een nieuwe beschermingsstatus die strookt met de menselijke waardigheid en die in werking treedt op 1 juni 2014.

3. Andere consultaties

Al naargelang de lokale omstandigheden van het ziekenhuis of de ziekenhuisgroepering waaraan de commissie voor medische ethiek verbonden is, waaronder de aard van de te evalueren voorgelegde onderzoeken, meent het Comité dat een commissie voor medische ethiek vlot experts moet kunnen raadplegen en desgewenst haar ledenaantal uitbreiden.

Wat een eventuele bepaling betreft waarbij in een volledig erkende commissie voor medische ethiek ook een lid zou moeten zetelen die het standpunt van de patiënt of van het publiek vertegenwoordigt en die geen ervaring heeft als zorgverstreker, merkt het Comité op dat de hoger voorziene leden die geen arts zijn, gedeeltelijk de taak van *patient advocate* op zich kunnen nemen.

4. Besluit

Door het samenbrengen van de huidige wettelijke bepalingen en de aanbevelingen van het Comité, zou een volledig erkende commissie voor medische ethiek minstens moeten samengesteld zijn uit :

- een meerderheid van artsen die aan het ziekenhuis of aan de ziekenhuisgroepering verbonden zijn,
- 1 lid met deskundigheid in de methodologie van het klinisch onderzoek; specifiek voor de commissies die fase 1-studies met geneesmiddelen beoordelen, 1 expert met deskundigheid inzake farmacologie, farmacotherapie en farmacokinetiek;
- 1 huisarts en dus niet verbonden aan het ziekenhuis of aan de ziekenhuisgroepering;
- 2 leden van het verpleegkundig personeel van het ziekenhuis of van de ziekenhuisgroepering;
- 1 jurist;
- 1 filosoof of een vertegenwoordiger van de menswetenschappen, onderlegd of gevormd inzake medische ethiek.

De toevoeging van een aantal personen kan, door de regel dat er een meerderheid van artsen van het ziekenhuis of van de ziekenhuisgroepering moet zijn, een verhoging van het huidige voorziene minimumaantal leden vereisen. Het Comité meent dat het niet nuttig is een maximaal aantal leden vast te leggen: elke commissie voor medische ethiek dient er voor te zorgen voldoende expertise in huis te hebben, en terzelfdertijd het aantal leden niet zo uit te breiden dat de efficiëntie in het gedrang komt.

Het advies werd voorbereid in de beperkte commissie 2010/1, samengesteld uit:

Covoorzitters	Coverslaggever	Leden	Lid van het Bureau
Marc Bogaert	Marc Bogaert	Mylène Botbol-Baum	Paul Schotsmans
André Herchuelz	André Herchuelz	Paul Cosyns	
		Patrick Cras	
		Yvonne Denier	
		Martin Hiele	
		Guy Lebeer	
		Jean-Marie Maloteaux	
		Marie-Geneviève Pinsart	
		Robert Rubens	

Lid van het secretariaat

Veerle Weltens

Geraadpleegde deskundige (permanent)

De werkdocumenten van de beperkte commissie 2010/1 – vraag, bijdragen van de leden, notulen van de vergaderingen, geraadpleegde documenten – zijn bewaard als bijlagen 2010/1 op het documentatiecentrum van het Comité en kunnen aldaar worden geraadpleegd en gekopieerd.

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