

Raadgevend Comité voor Bio-ethiek

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

Vraag om advies van 14 mei 2003,

van de heer J. Tavernier, Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu m.b.t. de uitvoering van artikel 6bis, §2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Vraag gesteld aan het Comité

Op 14 mei 2003 richtte Minister Tavernier een brief aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, om het advies van het Comité in te winnen met betrekking tot de vaststelling van de regels tot de uitvoering van artikel 6bis, paragraaf 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gewijzigd door de Programmawet van 24 december 2002.

De tekst opgenomen in de Programmawet luidt als volgt :

"TITEL III. - Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu

HOOFDSTUK 1. - Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Art. 258. In artikel 6bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1 worden tussen het eerste en het tweede lid de volgende leden toegevoegd:

"Deze voorwaarden hebben inzonderheid betrekking op de bescherming van de proefpersonen, de opzet van de klinische proeven, de personen verantwoordelijk voor de uitvoering ervan, de te volgen procedure voor het aanvangen en het uitvoeren ervan, de mededeling van gegevens en verslagen betreffende de klinische proeven en de bijwerkingen die worden vastgesteld tijdens de klinische proeven.

Bovendien kan de Koning regels vaststellen in verband met de verrichtingen bedoeld in artikel 6, § 1, eerste lid, inzake geneesmiddelen voor onderzoek.";

2° § 2, waarvan de bestaande tekst § 3 wordt, wordt vervangen als volgt :

"§ 2. De Koning bepaalt, na advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, de regels met betrekking tot de samenstelling en de werking van de ethische commissies met het oog op de uitvoering van klinische proeven, alsook de criteria voor hun erkenning.

Onverminderd de voorwaarden vastgesteld in toepassing van § 1 en vanaf de vaststelling van de regels in uitvoering van het eerste lid van deze paragraaf, is het gunstig advies van een ethische commissie verplicht voor het uitvoeren van iedere klinische proef.

De ethische commissie is belast met het toezicht op de bescherming van de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen die aan een klinische proef deelnemen, het publiek waarborgen te bieden van die bescherming met name door onder andere een oordeel uit te spreken over het protocol van de proef, de geschiktheid van de onderzoeker(s), de faciliteiten en de methoden en documenten die worden gebruikt om de proefpersonen te informeren en hun geïnformeerde schriftelijke toestemming te verkrijgen."

In de plenaire vergadering van 19 mei 2003 besliste het Raadgevend Comité deze vraag voor te leggen aan de beperkte commissie 97/8bis (klinische studies) voor advies.

Inleidende opmerkingen

Naast het advies dat uitgebracht wordt op vraag van de Minister, vindt het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek het belangrijk de aandacht te trekken op een aantal meer algemene aspecten van de werking van de commissies voor ethiek¹, die de achtergrond vormen waartegen dit advies moet begrepen worden. Deze meer algemene aspecten worden aangeraakt op het einde van dit advies onder de titel “Algemene overwegingen”.

Wat betreft de vraag gesteld door de Minister, zijn de drie elementen die moeten vastgelegd worden bij Koninklijk Besluit:

- de criteria voor erkenning;
- de samenstelling;
- de werking.

Deze drie punten vindt men terug in de hierna volgende “Voorstellen”.

Vooreerst wordt opgemerkt dat de vraag van de Minister enkel gaat over de werking van de commissies voor ethiek in het kader van het evalueren van protocollen voor klinische studies met geneesmiddelen. Hierbij dienen twee opmerkingen te worden gemaakt.

- Ten eerste: klinische studies met geneesmiddelen vormen een specifiek onderdeel van de activiteiten die in ruimere zin aangeduid worden met de term “experimenten met mensen”. Medische experimenten met mensen maken het voorwerp uit van Europese en Belgische juridische teksten, aangehaald in advies nr. 13 van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek van 9 juli 2001 betreffende experimenten met mensen (Inleidend verslag, D) en die dienen aangevuld te worden met de Programmawet van 24 december 2002, die art. 6bis, §2 van de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wijzigt.
- Ten tweede: bepaalde teksten betreffen de commissies voor ethiek in ziekenhuizen (art. 70ter van de Wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, zoals gewijzigd door art. 194 van de wet van 25 januari 1999 houdende diverse sociale bepalingen (B.S. van 6 februari 1999)² en die de wettelijke basis uitmaakt van het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 tot wijziging van het K.B. van 23 oktober 1964 ter bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd (B.S. van 27 september 1994)).

De vraag van de Minister slaat derhalve op een bijzonder aspect van vragen die gedeeltelijk reeds op Europees en Belgisch niveau geregeld zijn. Daarom trekt het Raadgevend Comité de aandacht op de noodzaak te komen tot een coherentie tussen diverse, oude en nieuwe regels (zie hieromtrent verder onder “Algemene overwegingen”, 1).

Meer bepaald dient de vraag van de Minister te worden onderzocht in samenhang met de Europese Richtlijn betreffende klinische studies met geneesmiddelen (2001/20/EC) die op 1 mei 2004 van kracht wordt en de regels betreffende de commissies voor ethiek in ziekenhuizen die in België al van kracht zijn. Zo legt het K.B. van 12 augustus 1994 tot

¹ Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek geeft in het Nederlands de voorkeur aan de benaming “Commissie voor ethiek”.

² Zie ook het arrest van het Arbitragehof van 30 oktober 2000 (B.S. van 21 november 2000) dat de ondersteunende functie bij beslissingen over individuele gevallen inzake ethiek heeft vernietigd.

wijziging van het K.B. van 23 oktober 1964 de regels vast betreffende de samenstelling en de werking van commissies voor ethiek in de ziekenhuizen. De bijlage bij het K.B. van 23 oktober 1964, gewijzigd bij het K.B. van 12 augustus 1994, voorziet dat “Het Comité, *telkens het een verzoek in die zin ontvangt, ... 3° een adviserende functie (uitoefent) met betrekking tot alle protocollen inzake experimenten op mensen*”. De adviserende functie betreffende de klinische studies met geneesmiddelen is dus in zekere mate reeds gereguleerd. Nochtans vermeldt het K.B. niet dat de protocollen betreffende experimenten met mensen moeten worden voorgelegd aan de commissie voor ethiek van het ziekenhuis waar de klinische studie wordt uitgevoerd. Dit dient te worden uitgeklaard. Bovendien voorziet het K.B. niet dat het advies gunstig moet zijn. De Programmawet van 24 december 2002 daarentegen stelt dat voor klinische studies met geneesmiddelen een gunstig advies van een commissie voor ethiek verplicht is (art. 258, 2°). Dit wordt vereist door de Europese Richtlijn 2001/20/EC (art. 9,1).

Niettemin bestaat er voor het evalueren van protocollen van klinische studies die buiten een ziekenhuis worden uitgevoerd, op dit ogenblik geen regelgeving. Dit kan een bijkomende verwarring creëren. Daarom herinnert het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek aan de manier waarop momenteel in de praktijk tewerk wordt gegaan: dergelijke protocollen worden geëvalueerd door een commissie voor ethiek van een ziekenhuis, of door één der commissies voor ethiek, niet verbonden aan een ziekenhuis en erkend door de Orde der Geneesheren.

Het is belangrijk erover te waken dat de eisen die nu worden opgelegd aan de commissies voor ethiek in verband met klinische studies met geneesmiddelen, zoals voorzien in de Europese Richtlijn 2001/20/EC en in de Programmawet van 24 december 2002, zo goed mogelijk rekening zouden houden met de eisen van het K.B. van 12 augustus 1994 tot wijziging van het K.B. van 23 oktober 1964. Dit moet toelaten dat commissies voor ethiek, opgericht in ziekenhuizen in het kader van het K.B. van 1994 tot wijziging van het K.B. van 1964, mits lichte aanpassingen, tevens kunnen voldoen aan de eisen die gesteld worden in het kader van de nieuwe regeling. Op die manier kan één enkele commissie in het ziekenhuis instaan, zowel voor de taken opgelegd door het K.B. van 1994 tot wijziging van het K.B. van 1964 als voor de taken opgelegd door de nieuwe regeling. In het tegenovergestelde geval zou het ziekenhuis verplicht zijn te beschikken over twee commissies, die elk een advies over het protocol betreffende de klinische studie met geneesmiddelen zouden moeten geven, vermits beide a priori bevoegd zouden zijn, maar verschillend samengesteld.

Daarom wordt in dit advies voorgesteld dat de commissies voor ethiek in ziekenhuizen, functionerend onder het K.B. van 1994 tot wijziging van het K.B. van 1964, mits bijkomende eisen, ook erkend zouden kunnen worden voor toetsing van de protocols betreffende klinische studies met geneesmiddelen. Commissies voor ethiek buiten ziekenhuizen zouden erkend kunnen worden voor dergelijke toetsing mits te voldoen aan dezelfde eisen.

Ter herinnering, het K.B. van 1994 tot wijziging van het K.B. van 1964 voorziet:

“Het Comité bestaat uit minstens 8 en hoogstens 15 leden, die beide geslachten vertegenwoordigen, waaronder:

- *een meerderheid 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 aan de ziekenhuisgroepering verbonden, kunnen als lid van het Comité worden aangewezen.

De hoedanigheid van lid van het Comité is onverenigbaar met de volgende functies:

- *directeur van het ziekenhuis;*
- *hoofdgeneesheer;*
- *voorzitter van de Medische Raad;*
- *hoofd van het verpleegkundig departement.”*

Voorstellen

Tegen deze achtergrond doet het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek volgende voorstellen:

1. Samenstelling van de commissies voor ethiek

1.1. 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 2000/20/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 ervaringen³ 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.

1.2. Commissies voor ethiek buiten de ziekenhuizen

De regels voorzien voor de commissies voor ethiek in de ziekenhuizen zijn van toepassing, met dit verschil dat het hier gaat om een structuur in plaats van een ziekenhuis. Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek meent dat moet gezorgd worden dat deze commissies in alle onafhankelijkheid kunnen functioneren. Daarbij moet gezorgd worden dat bv. commissies verbonden aan een commerciële instelling geen eindadvies kunnen geven (zie verder, Algemene overwegingen, 5). Om deze onafhankelijkheid te waarborgen zouden, wat betreft de klinische studies, gerealiseerd door artsen-generalisten, de centra voor huisartsgeneeskunde, verbonden aan de faculteiten geneeskunde, een commissie voor ethiek kunnen oprichten voor evaluatie van protocols van klinische studies van alle aard die niet in een ziekenhuis gebeurden. In Vlaanderen zou dit kunnen gebeuren via de overkoepelende

³ Zie met name:

Marie-Luce DELFOSSE, “La place du public dans les comités d’éthique de la recherche: perspectives européennes”, in *Ethique publique. Revue internationale d’éthique sociétale et gouvernementale*, automne 2000, vol. 2, n° 2, pp. 73-81.

Marie-Luce DELFOSSE, « Some Thoughts on Ethics and the Role of Philosophers in Ethics Committees » in G. Lebeer (ed.) *Ethical Function in Hospital Ethics Committees*, Amsterdam, Berlin, Oxford, Tokyo, Washington D.C., IOS Press, 2002, pp. 151-159.

organisatie van de huisartsencentra, nl. het Interuniversitair Centrum voor Huisartsopleiding (ICHO). In het Franstalige landsgedeelte zou het "Centre interuniversitaire de médecine générale" (CIUMG), in samenwerking met de "Société Scientifique de Médecine Générale" (SSMG) een commissie voor ethiek, belast met de evaluatie van dergelijke protocols kunnen oprichten. Wat betreft de klinische studies, gerealiseerd door artsen-specialisten buiten een ziekenhuis meent het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek dat deze voor advies dienen te worden voorgelegd aan, hetzij een commissie voor ethiek van een ziekenhuis, hetzij een commissie voor ethiek van geneesheren-generalisten, hetzij een nog op te richten commissie voor ethiek.

Het Raadgevend Comité trekt ook de aandacht op de noodzaak ervoor te zorgen dat er geen "shopping" kan gebeuren, waarbij een aanvrager zich richt tot een bepaalde commissie voor ethiek omdat terecht of onterecht gedacht wordt dat deze commissie minder veeleisend is, of waarbij men, na een ongunstig advies of een aantal vragen vanwege een bepaalde commissie voor ethiek, zich eenvoudigweg wendt tot een andere commissie, zonder zelfs te vermelden dat men reeds problemen heeft gehad bij een vorige adviesvraag. Bekommerd om het "shopping"-probleem had het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek in zijn advies nr. 13 twee alternatieven voorgesteld:

- een onderzoeksprotocol zou nog slechts aan één commissie voor ethiek mogen worden voorgelegd, waarvan de keuze al dan niet aan de onderzoeker zou worden overgelaten;
- of: bij elke nieuwe adviesvraag zou de onderzoeker het (de) reeds verkregen advies (adviezen) moeten voegen.

Dezelfde bekommernis leidde het Raadgevend Comité ertoe Algemene overweging nr. 8 te formuleren (cfr. infra).

2. Criteria voor de erkenning van een commissie voor ethiek

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek meent dat het aangewezen is een onderscheid te maken tussen een eerste erkenning (voor 20 maanden, van 1 mei 2004 tot 31 december 2005), en de volgende erkenningen. Inderdaad zal het in een eerste periode niet altijd mogelijk zijn te beantwoorden aan alle erkenningscriteria, en zal men pas na een installatieperiode (de eerste erkenning) over de nodige informatie beschikken om te kunnen toetsen of aan alle hieronder vermelde criteria is voldaan.

- De commissie voor ethiek dient verbonden te zijn aan een ziekenhuis of aan een medische structuur met rechtspersoonlijkheid, of aan een associatie van meerdere ziekenhuizen of dergelijke structuren.
- De commissie voor ethiek moet minstens 4 maal per jaar vergaderen.
- De commissie voor ethiek moet voldoen aan de bovenvermelde eisen qua samenstelling.
- Indien een commissie jaarlijks geen 20 protocols betreffende klinische studies ontvangt en erkend wil blijven, dient zij een formele afspraak te zijn met een andere commissie die wel aan deze eis voldoet. In dit geval dient de eerste commissie aan de tweede advies te vragen omtrent protocollen betreffende klinische studies met geneesmiddelen, vooraleer zelf haar advies te mogen formuleren. Het is dus altijd de

commissie voor ethiek verbonden aan de locatie of structuur die het uiteindelijk advies geeft, maar na, in deze omstandigheden, verplicht consulteren van de commissie voor ethiek, waarmee de formele afspraak werd gemaakt. Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek meent dat de commissies voor ethiek voldoende expertise kunnen hebben ontwikkeld inzake de evaluatie van protocols betreffende klinische studies, andere dan klinische studies met geneesmiddelen: de vereiste van 20 protocols betreffende klinische studies zou dus ook kunnen gehaald worden aan de hand van protocols betreffende niet-medicamenteuze klinische studies.

Opmerking:

Voor de eerste erkenning (1 mei 2004 tot 31 december 2005) is de aanwezigheid van een apotheker en een lid van buiten de medische wereld (cfr. supra) vereist. Daarentegen dient er tijdens deze periode geen rekening gehouden te worden met de volgende vereisten: een afspraak hebben met een andere commissie voor ethiek wanneer het aantal protocols per jaar onvoldoende is, de aanwezigheid van een deskundige op het vlak van klinisch onderzoek en een filosoof of een vertegenwoordiger van de menswetenschappen, bevoegd inzake medische ethiek.

De eerste erkenning wordt verleend voor een termijn van 20 maanden, de volgende voor een termijn van 4 jaar. Deze laatste kan eventueel niet hernieuwd worden. Een erkenning kan ook ingetrokken worden indien de omstandigheden dit vereisen.

- De commissie moet een huishoudelijk reglement voorleggen.

3. Werking van een commissie voor ethiek

De werking van een commissie voor ethiek moet blijken uit het jaarverslag dat als basis dient voor de toekenning of de hernieuwing van een erkenning. Uit dat jaarverslag moet blijken dat de commissie voor ethiek effectief functioneert en voldoet aan bovenvermelde criteria. De leden van de commissie voor ethiek dienen zich te houden aan de vertrouwelijkheidseisen, er moet transparantie zijn over mogelijke belangenconflicten zodat duidelijk is dat adviezen gegeven werden zonder belangenvermenging bij één of meerdere leden (cfr. *Verklaring van Helsinki* van de Wereld Gezondheidsorganisatie, oktober 2000, punten 13 en 27).

Algemene overwegingen

Zoals gesignaleerd komen de specifieke punten die in dit advies behandeld worden slechts tot hun recht tegen de achtergrond van volgende algemene overwegingen.

1. Vooreerst wenst het Raadgevend Comité de aandacht van de Minister te vestigen op het risico van verwarring, die kan ontstaan door de verschillende regelingen waaraan de plaatselijke commissies voor ethiek zijn onderworpen, naargelang zij zich buigen over een klinische studie met geneesmiddelen, een niet-farmacologische klinische studie of de ethische aspecten van een ziekenhuispraktijk. Het Raadgevend Comité pleit dus voor coherentie tussen de regeling waarover de Minister dit advies vraagt en de andere teksten die handelen over de plaatselijke commissies voor ethiek. Het herinnert de Minister aan zijn advies nr. 13 van 9 juli 2001 betreffende de experimenten met mensen, waarin het pleit voor een kaderwet betreffende de experimenten met mensen en de belangrijke rol van de commissies voor ethiek in deze context onderstreept. De omzetting van de Europese Richtlijn 2001/20/EC lijkt het Raadgevend Comité een gelegenheid om een inspanning te doen om te komen tot wetgevende coherentie en vereenvoudiging. Het Raadgevend Comité is ongerust over het naast elkaar bestaan van niet-gecoördineerde en soms tegenstrijdige teksten hieromtrent in ons wettelijk arsenaal in ruime zin.

In het besluit van zijn advies nr. 13 stelde het Raadgevend Comité meer bepaald voor:

- de commissies voor ethiek wettelijk te verankeren als evaluatieorganen voor de protocols betreffende experimenten met mensen, met goed afgebakende bevoegdheid;
 - te streven naar een harmonisering van de nationale, Europese en internationale regels betreffende de experimenten met mensen en een complementariteit tussen deontologische en wettelijke regels;
 - te komen tot een kaderwet die de juridische regels betreffende de commissies voor ethiek en de rechten, plichten, aansprakelijkheid en verzekering van alle betrokken personen zou omvatten.
2. De nieuwe reglementering betreffende de commissies voor ethiek in verband met klinische studies met geneesmiddelen mag niet doen vergeten dat de commissies voor ethiek in de ziekenhuizen ook andere opdrachten hebben, voorzien in het K.B. van 1994 tot wijziging van het K.B. van 1964: “een begeleidende en raadgevende functie met betrekking tot de ethische aspecten van de ziekenhuiszorg”. Het ware wenselijk dat de tekst die de regels betreffende de samenstelling en de werking van de commissies voor ethiek in ziekenhuizen regelt rekening zou houden met het geheel van de opdrachten die aan deze commissies zijn toevertrouwd.
 3. Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek meent dat men bij de erkenning streng moet waken over het naleven van de criteria en dat men moet durven stellen dat sommige commissies niet de vereiste competentie bezitten om protocols betreffende klinische studies te evalueren.
 4. Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek benadrukt het belang van het voorzien van specifieke universitaire opleidingen in de methodologie van het klinisch onderzoek.

5. De erkenning van commissies voor ethiek verbonden aan een farmaceutische firma of andere commerciële structuur, wordt onaanvaardbaar geacht.
 6. Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek trekt de aandacht op de problematiek van de aansprakelijkheid van de leden van de commissies voor ethiek als adviesgevers en verwijst daarvoor naar haar vroeger Advies nr. 13.
 7. De eisen die gesteld worden aan de commissies voor ethiek maken een specifieke financiering noodzakelijk, zodat zij kunnen beschikken over een adequate logistieke ondersteuning om hun taken te vervullen en hun werking aan te passen aan de nieuwe eisen van de Europese Richtlijn 2001/20/CE, zoals de opvolging van klinische studies. Wij herinneren hier aan de nadruk die het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek in zijn advies nr. 13 legde op de noodzaak van dergelijke opvolging. Bovendien beschouwt het Raadgevend Comité een adequate financiering als een essentiële voorwaarde om de kwaliteit van de werking van de commissies voor ethiek te verzekeren. Het stelt een gemende financiering uit twee bronnen voor: een publieke financiering met daarnaast een financiering per protocol, op te brengen door de sponsor, en dit enkel wanneer de klinische studie gesponsord wordt door een commerciële firma. Het K.B. van '94 tot wijziging van het K.B. van '64 voorziet reeds deze publieke financiering voor de commissies voor ethiek in ziekenhuizen, opgenomen in de ziekenhuisfinanciering. Voor de commissies voor ethiek buiten de ziekenhuizen dient er een oplossing te worden gevonden.
 8. Het ware zeer nuttig te kunnen beschikken over een centraal register van alle klinische studies evenals over een centraal register van de gezonde vrijwilligers die deelnemen aan deze studies.
-

Het advies werd voorbereid in beperkte commissie 97/8bis, samengesteld uit:

Co-voorzitters	Co-verslaggevers	Leden	Bureaulid
M. Bogaert M.-L. Delfosse	M. Bogaert M.-L. Delfosse	A. André N. Becker P. Cosyns M. Dumont Y. Englert S. Friart Y. Galloy R. Lallemand L. Leunens G. Rorive G. Verdonk	J.-A. Stiennon

Lid van het secretariaat : L. Dejager

De **werkdokumenten van de beperkte commissie 97/8bis** – vragen om advies, persoonlijke bijdragen van de deskundigen en de experten, notulen van de vergaderingen, geraadpleegde documenten – zijn bewaard als Bijlagen 97/8bis op het documentatiecentrum van het Comité en kunnen aldaar worden geraadpleegd en gekopieerd.
