

**Advies nr. 40 van 12 februari 2007  
betreffende het toepassingsgebied van de  
wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op  
de menselijke persoon**

***Vraag om advies van 6 februari 2004,  
vanwege Professor B. Mouvet, Voorzitster van de Commissie voor ethiek van de Faculteit  
Psychologie en Pedagogische wetenschappen van de Universiteit Luik  
betreffende het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de  
menselijke persoon***

# Inhoud van het advies

## *Vraag gesteld aan het Comité*

1. De wet van 7 mei 2004 inzake de experimenten op de menselijke persoon
2. De omzetting van de Europese richtlijn 2001/20/EG van 4 april 2001 in de ons omringende landen
3. Ethische beschouwingen
  - a. *Ethische beschouwingen omtrent onderzoek op mensen in het algemeen*
  - b. *Ethische beschouwingen omtrent onderzoek op patiënten*
  - c. *Ethische beschouwingen omtrent onderzoek dat wordt uitgevoerd met medisch materiaal of waarbij medische kennis vereist is*
  - d. *Besluit van de ethische beschouwingen*
4. Kritische beschouwingen over de wet van 7 mei 2004
  - a. *De opportuniteit om een hoofdonderzoeker aan te stellen afkomstig uit de gezondheidszorgberoepen*
  - b. *De deskundigheid van de door de wet erkende commissies voor medische ethiek*
  - c. *De ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*
5. Besluit en aanbevelingen

## ***Vraag gesteld aan het Comité***

Professor B. Mouvet, voorzitter van de Commissie voor ethiek van de Faculteit Psychologie en Pedagogische wetenschappen van de Universiteit van Luik (FaPSE-Ulg), heeft het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek op 6/2/2004 een brief gestuurd, aangevuld door een brief de dato 4/5/2005.

Tijdens zijn zitting van 8/3/2004 heeft het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek deze vraag om advies ontvankelijk verklaard. Aangezien het mandaat van het Comité afliep in juni, heeft het Comité de redactie van het advies aan het volgende Comité toevertrouwd.

Het verzoek van 6/2/2004 aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek betreft de kwestie van de opportuniteit om commissies voor ethiek op te richten in de Faculteiten psychologie, pedagogie en logopedie en om tot een interuniversitaire harmonisering van de criteria en procedures voor het ethisch onderzoek van research in de Belgische faculteiten van deze vakgebieden te komen. Deze vraag werd behandeld door het Raadgevend Comité in advies nr. 36 van 11 september 2006 betreffende de ethische toetsing van onderzoek in bepaalde takken van de menswetenschappen.

In haar schrijven van 4 mei 2005, verduidelijkt prof. Mouvet verder dat haar vraag o.m. is ingegeven door de bekommernis van de commissie voor ethiek en van de Faculteitsraad van de Faculteit psychologie van de Ulg om binnen de faculteit « *geen enkele maatregel te nemen die in strijd dreigt te zijn met de wet van 7/5/2004 inzake experimenten op de menselijke persoon* ». Dat aspect van de vraag wordt in onderhavig advies nader besproken.

## **1. De wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon**

In 1994 werden alle ziekenhuizen ertoe verplicht om een lokale commissie voor medische ethiek op te richten. Ook gezondheidswerkers uit de ambulante sector hebben op eigen initiatief commissies voor medische ethiek opgericht. Onderzoeksprotocollen opgezet door gezondheidswerkers of uitgevoerd door andere disciplines op patiënten, tzt op mensen die in behandeling zijn of preventief medisch gevolgd worden, werden meestal voor advies voorgelegd aan deze commissies. Ook al werd er doorgaans rekening gehouden met de aanbevelingen van de commissies voor medische ethiek, was hun advies niet bindend.

De Europese richtlijn nr. 2001/20/EG van 4 april 2001 legt onderzoek met geneesmiddelen aan banden. De Belgische wetgever heeft de richtlijn in een bredere context toepasselijk gemaakt en alle biomedische experimenten op mensen<sup>1</sup>, - en niet alleen experimenten met geneesmiddelen op mensen - grondig willen kaderen. De wetgever onderwerpt die experimenten aan de goedkeuring - voorlegging voor advies volstaat dus niet meer - van bepaalde commissies voor medische ethiek. Bovendien duidt hij de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen aan als enige hoofdonderzoekers voor het leiden van die experimenten. In hoofdstuk II, art. 2, 17° van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon wordt de « *onderzoeker* » omschreven als « *een arts of elke andere persoon die een beroep uitoefent bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de*

---

<sup>1</sup> In de International Ethical Guidelines for Biomedical research Involving Human Subjects (CIOMS, november 2002) wordt de term "onderzoek" gedefinieerd als iedere activiteit die ontwikkeld wordt met de bedoeling tot de algemene kennis bij te dragen of ze te ontwikkelen. In de guidelines wordt biomedisch onderzoek gedefiniëerd als onderzoek dat verband houdt met de gezondheid.

*gezondheidszorgberoepen en die gekwalificeerd is voor het uitvoeren van een experiment ».*

In Hoofdstuk II van de wet van mei 2004 (Definities en toepassingsgebied), werd in art. 2, 11° de term « *experiment* » oorspronkelijk als volgt gedefinieerd: « *elke op de menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek, met het oog op de ontwikkeling van de biologische of medische kennis* ». Vooraleer een dergelijk experiment kan ondernomen worden, moet het worden goedgekeurd door de in de wet van 7 mei 2004 gemachtigde commissies voor medische ethiek, met name de commissies voor medische ethiek die verbonden zijn aan ziekenhuizen, of een commissie voor medische ethiek verbonden aan de faculteit geneeskunde, aan de « *Société scientifique de médecine générale (SSMG)* » of aan de Wetenschappelijke Vereniging van Vlaamse Huisartsen (WVVH). Daarenboven schreef de wet oorspronkelijk voor dat « *om gemachtigd te zijn opdrachten uit te voeren, zoals bedoeld door deze wet, ... het ethisch comité (...) aan de minister (van Volksgezondheid) moet aantonen dat het ten minste 20 nieuwe protocollen per jaar analyseert (...)* ».

De wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende de gezondheid vervangt in art. 126, het artikel 2, 4°, tweede lid van de wet van 7 mei 2004 als volgt : « *om gemachtigd te zijn opdrachten uit te voeren, zoals bedoeld door deze wet, met uitzondering van de opdracht om een advies uit te brengen over de punten 4°, 6° en 7° van §4 van artikel 11, toont het ethisch comité bovendien in het rapport bedoeld in artikel 30, §5, aan de minister aan dat het in de loop van het voorgaande jaar hetzij minstens 5 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten heeft geanalyseerd in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies, hetzij minstens 20 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies of niet enkel advies* ».

Ingevolge een beroep dat ingediend werd door de Vlaamse Gemeenschap, heeft het Arbitragehof in het arrest nr. 164/2005 van 16/11/2005 het toepassingsgebied van de federale wet gedeeltelijk vernietigd omdat de wet betrekking zou kunnen hebben op aangelegenheden die tot de bevoegdheden van de gemeenschappen of gewesten behoren. Het Arbitragehof schrapt in art. 2, 11° van de wet de woorden « *studie en onderzoek* » en beperkt aldus beduidend de draagwijdte van de wet. De wet zou nog enkel van toepassing zijn in het geval van « *proeven* ».

Naar aanleiding van het arrest van het Arbitragehof, werd vervolgens in de wet van 27 december 2005 houdende diverse bepalingen, onder hoofdstuk V een wijziging van de wet van 7 mei 2004 ingevoerd. In artikel 117 van eerstgenoemde wet wordt artikel 2, 11° van de wet van 7 mei 2004 vervangen door de volgende bepaling: « *experiment: elke op de menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek, met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen* ». Het betreft hier dus de uitoefening van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde, van de artsnijbereidkunde, van de kinesitherapie, van de verpleegkunde, de paramedische beroepen, de vroedvrouwen en de zorgkundigen.

In bijlage 1 bij de omzendbrief nr. 455 betreffende de wet van 7 mei 2004 wordt dan verder verduidelijkt dat de Belgische wet slaat op « *alle proeven, studies of onderzoek bij de mens ... waarbij de deelnemers worden geselectieerd om in de toekomst op een systematische manier te worden geobserveerd (prospectief onderzoek)* ».

## **2. De omzetting van de Europese richtlijn 2001/20/EG van 4 april 2001 in de ons omringende landen**

De Europese richtlijn gaat alleen over interventionele studies met geneesmiddelen. In verschillende buurlanden heeft haar omzetting aanleiding gegeven tot reglementering van het bio-medisch onderzoek. Het blijft nochtans moeilijk uit te maken wanneer een onderzoek uitgevoerd op mensen als biomedisch onderzoek moet beschouwd worden, tzt al of niet betrekking heeft op de gezondheid.

In **Frankrijk** heeft de Europese Richtlijn de wetgever ertoe aangezet om in de Code de la Santé Publique een regelgeving te voorzien voor alle onderzoek op de mensen dat ondernomen wordt met de bedoeling de biologische en medische kennis te ontwikkelen, zoals oorspronkelijk voorzien in de Belgische wet. Deze formulering lost echter het probleem van onderzoek naar gezondheidsdeterminanten niet op. Wanneer uit ergonomisch onderzoek blijkt dat werknemers die over een grotere autonomie beschikken bij het uitvoeren van hun taken, langer leven en gezonder zijn dan collega's die een analoog werk verrichten in een sterk gehiërarchiseerde structuur, draagt dergelijk onderzoek wel bij tot de medische en biologische kennis. Dat onderzoek moet daarom echter nog niet als onderzoek bestempeld worden dat werd uitgevoerd met de bedoeling bij te dragen tot de biologische of medische kennis. Immers het hoofddoel van het onderzoek bestond erin uit te maken in welke structuur de werknemers de hoogste productiviteit aan de dag legden.

In **Nederland** heeft de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) in december 2001 enkele conclusies gepubliceerd over « *Gedragswetenschappelijk onderzoek en de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek (WMO)*<sup>2</sup> » waarin verduidelijkt wordt dat voor de CCMO gedragswetenschappelijk onderzoek in de eerste plaats onder de WMO valt wanneer er sprake is van medisch wetenschappelijk onderzoek. Volgens de CCMO « *kan er vanuit worden gegaan dat aan gedragswetenschappelijk onderzoek een medisch wetenschappelijke component kan worden verondersteld wanneer dit onderzoek in beginsel tot nieuwe inzichten in de medische wetenschap of in de geneeskunst kan leiden* ». In tweede instantie oordeelt de CCMO echter dat gedragswetenschappelijk onderzoek ook onder de WMO valt wanneer de proefpersonen aan handelingen worden onderworpen en/of aan de proefpersonen een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd, m.a.w. wanneer het om “experimenten” gaat, in de gebruikelijke betekenis van het woord (zie verder, p. 9). Volgens de CCMO behoren de meeste klinisch-psychologische studies, zowel bij gezonde personen als bij patiënten, alsmede studies over de persoonlijkheidspsychologie tot het toepassingsgebied van de WMO.

Het Federaal Departement van Binnenlandse zaken in **Zwitserland** zegt “*dat de limiet tussen wat tot het domein van de gezondheid behoort en wat niet, vaag is*” en niet éénduidig kan ingevuld worden. In [het de toelichting bij het voorontwerp van een Zwitserse wet inzake onderzoek bij de mens](#) worden naast de klassieke takken van de geneeskunde disciplines als ontwikkelingsbiologie, onderzoek in de voedingswetenschappen en onderzoek in de klinische psychologie als voorbeelden geciteerd van disciplines die uitsluitend of grotendeels deel uitmaken van “het domein van de gezondheid”. Voorbeelden van takken van disciplines die volgens hen geen deel uitmaken van het domein van de gezondheid zijn onderzoek in de niet klinische psychologie, onderzoek in de sociale wetenschappen, in de sportwetenschap, in de ergotherapie en de logopedie.

### 3. Ethische beschouwingen

---

<sup>2</sup> De Wet medisch wetenschappelijk onderzoek op mensen (WMO) werd gepubliceerd in het Nederlands Staatsblad op 26.2.1998. Naar aanleiding van de Europese Richtlijn nr. 2001/20/EG werd ze in de loop van 2005 aangepast.

### ***a. Ethische beschouwingen omtrent onderzoek op mensen in het algemeen***

De leden van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek zijn van mening dat alle onderzoek op mensen dient gereguleerd te worden. Zoals weergegeven in advies nr. 36, vinden ze het opportuun dat commissies voor ethiek zouden worden opgericht in verschillende takken van de menswetenschappen om de onderzoeksprojecten op mensen, die er worden opgestart, te evalueren. Voor alle onderzoek dient erover gewaakt te worden dat het onderzoek zinvol is, dat de privacy van de deelnemers niet wordt geschaad, dat ze hun geïnformeerde toestemming geven voor deelname en aanspraak kunnen maken op een verzekeringsvergoeding in geval van complicaties. Wanneer het onderzoek opgestart wordt door een onderzoeker, dient deze laatste er zich van te vergewissen dat hij hiervoor een verzekeringspolis heeft afgesloten of gedekt wordt door de verzekering van diegene die het onderzoek financiert of door de verzekering van zijn instelling, bvb. een universiteit. Onderzoek dat opgestart wordt door jonge onderzoekers dient uitgevoerd te worden onder de leiding van een ervaren promotor wiens verzekeringspolis de schade geleden door de deelnemers moet dekken, wanneer de jonge onderzoeker hiervoor niet rechtsreeks gedekt wordt door de polis van de instelling, waartoe hij behoort. Onderzoek dat uitgevoerd wordt op mensen door studenten in opleiding staat onder de verantwoordelijkheid van de promotor en wordt eveneens voorgelegd aan een commissie voor ethiek. Vermits van studenten in opleiding, die bvb. in het kader van een licentieverhandeling onderzoek op mensen uitvoeren, niet kan verwacht worden dat ze ervaren onderzoekers zijn is het des te belangrijker dat de promotor een rechtstreekse verantwoordelijkheid opneemt om alle schade aan de deelnemers te vermijden of desnoods te vergoeden, indien nodig.

### ***b. Ethische beschouwingen omtrent onderzoek op patiënten***

De leden van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek zijn van mening dat alle onderzoek verricht op patiënten, tzt op mensen die in behandeling zijn of preventief medisch gevolgd worden, voor advies dient te worden voorgelegd aan een commissie voor medische ethiek. Een commissie voor medische ethiek dient te waarborgen dat met de specifieke kwetsbaarheid van patiënten in een onderzoek rekening wordt gehouden. Het protocol van een dergelijk onderzoek wordt liefst opgesteld in samenwerking met een gezondheidszorgverstreker die de nodige aandacht heeft voor de kwetsbaarheid van de mensen waarmee hij dagdagelijks omgaat. De leden van het Comité bedoelen uitdrukkelijk met deze stelling dat dergelijk onderzoek voor advies moet worden voorgelegd aan een lokale commissie voor medische ethiek - meestal die van de instelling waar het onderzoek plaatsvindt - zoals gebruikelijk was voor de inwerkingtreding van de wet van 7 mei 2004.

Het lijkt opportuun om hier een onderscheid te maken tussen onderzoek dat mogelijks onder het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 kan vallen en onderzoek dat niet werd opgezet om de specifieke kennis van de gezondheidsverstrekkers te bevorderen. Ter illustratie, een enquête over de kwaliteit van de maaltijden of de koffie bij mensen die in een ziekenhuis of RVT<sup>3</sup> of rust- en verzorgingstehuis verblijven, wordt niet opgezet om de specifieke kennis van de gezondheidsverstrekkers te verrijken. Toch lijkt het verstandig zulk een enquête voor te leggen aan de commissie voor medische ethiek van de instelling waar ze plaats heeft. Het lijkt ons inderdaad voorzichtiger de pertinentie van alle - zelfs de meest onbeduidende - patiënten-enquêtes te laten beoordelen, liever dan het risico te nemen die patiënten te destabiliseren met vragenlijsten die diep in hun privé-leven zouden binnendringen en dit des te meer vermits meestal bij dergelijk onderzoek geen opvolging voorzien wordt. Hoe « banaal » het op het eerste gezicht ook kan lijken om aan RVT-bewoners te vragen hoe vaak ze bezoek krijgen, toch is het allerminst zeker dat sommigen niet zullen getraumatiseerd worden bij het onthullen dat ze door hun naasten aan hun lot worden overgelaten. Wanneer een enquête wordt gevoerd in een gezondheidsinstelling lijkt het inderdaad altijd opportuun om het protocol voor

---

<sup>3</sup> De personen die in een rusthuis verblijven, vallen - naar onze mening - hier buiten beschouwing in de mate dat hun verblijf in beginsel niet verbonden is met verpleegkundige of medische zorgen.

te leggen aan de commissie medische ethiek van de instelling die over de nodige knowhow beschikt om uit te maken of haar patiënten hier niet door kunnen geschaad worden.

***c. Ethische beschouwingen omtrent onderzoek dat wordt uitgevoerd met medisch materiaal of waarbij medische kennis vereist is***

Alle onderzoek waarbij de onderzoekers beroep doen op medisch materiaal wordt gerealiseerd in samenwerking met een gezondheidszorgverstreker en voorgelegd aan een commissie voor medische ethiek.

Onder medisch materiaal dient verstaan te worden het geheel van het diagnostisch of therapeutisch materiaal dat beschikbaar is in de medische wereld en dat meestal gehanteerd wordt door gespecialiseerde technici of door beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen.

Voor het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek betekent dit echter niet dat dergelijk onderzoek per definitie onder het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 valt en dient goedgekeurd te worden door een door de wet van 7 mei 2004 hiertoe erkende commissie voor medische ethiek.

Enquêtes over de levensgewoonten van (post)menopausale vrouwen waarin door loutere ondervraging wordt nagegaan of deze vrouwen sporten of niet, of voldoende bewegen hoeven aan geen enkele commissie voor medische ethiek te worden voorgelegd. Indien aan de enquête een luik wordt toegevoegd waardoor de mobiliteit van deze vrouwen kwantitatief geobjectiveerd wordt, moet de studie voorgelegd worden aan een commissie voor medische ethiek en uitgewerkt worden in samenwerking met een beoefenaar van de gezondheidszorgberoepen. Dergelijk onderzoek wordt daarom nog niet opgestart met de bedoeling de specifieke kennis van de gezondheidszorgverstrekkers te verhogen, maar wordt eerder opgezet vanuit preventieve overwegingen en valt dus niet noodzakelijk onder het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004.

Indien tijdens een criminologisch onderzoek binnen de gevangenis, de stijging of daling van de agressiviteit of de stress bij gedetineerden wordt geobjectiveerd met biologische parameters, dan moet dit onderzoek worden voorgelegd aan een commissie voor medische ethiek en dient het plaats te vinden in samenwerking met een gezondheidszorgverstreker. Wanneer de stijgende stress of agressiviteit gemeten wordt aan de hand van loutere gedragsveranderingen, blijft dat onderzoek gedragswetenschappelijk en dient het protocol niet voorgelegd te worden aan een commissie voor medische ethiek evenmin als er samenwerking met een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep, bij de uitvoering ervan, vereist is.

Indien de stijgende stress geobjectiveerd wordt aan de hand van andere fysiologische criteria zoals bvb. de verwijding van de pupillen, krijgt dit onderzoek een medisch karakter. Het protocol ervan dient voorgelegd te worden aan een commissie voor medische ethiek en de uitvoering van het onderzoek vereist samenwerking met een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep.

Dergelijk onderzoek werd echter niet opgezet om de specifieke kennis van de gezondheidszorgverstrekkers te verrijken, maar werd integendeel uitgewerkt om uit te maken onder welke omstandigheden gedetineerden minder stressgevoelig zijn binnen de gesloten instelling en valt dus niet onder de wet van 7 mei 2004.

***d. Besluit van de ethische beschouwingen***

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek is van mening dat alle onderzoek (psychologisch, sociologisch, pedagogisch, epidemiologisch, economisch, ...) dat uitgevoerd wordt patiënten, tzt op mensen die in behandeling zijn of preventief medisch gevolgd worden, dient voorgelegd te worden voor advies aan een commissie voor medische ethiek en liefst wordt opgesteld,



desgevallend uitgevoerd, in samenwerking met een bekwame gezondheidszorgverstreker. Dezelfde regelgeving geldt eveneens wanneer tijdens het onderzoek of bij de interpretatie van de resultaten de specifieke bekwaamheid van een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep vereist is. Het behoort tot de bevoegdheid van de betrokken commissie voor medische ethiek om uit te maken of de voorgelegde protocols onderzoek betreffen dat onder de bevoegdheid van de wet valt of niet, met andere woorden, of de opzet van het onderzoek in kwestie de verrijking van de kennis van één van de gezondheidszorgberoepen beoogt of niet.

De invoering van een dergelijke procedure laat niet alleen toe de bescherming van de deelnemers aan een experiment te waarborgen, maar legt ook de verantwoordelijkheid bij de commissies voor medische ethiek om het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 af te bakenen. Dat zou de taak van de onderzoekers in de menswetenschappen moeten vergemakkelijken en hen geruuststellen op het vlak van hun verantwoordelijkheden.

#### **4. Kritische beschouwingen over de wet van 7 mei 2004**

De wetgever heeft een reeks waarborgen willen opdringen om alle onderzoek op de menselijke persoon zo correct mogelijk te laten verlopen. Hij wenst de mens te « beschermen » tegen alle misbruiken of wandaden inzake onderzoek. Elk protocol moet goedgekeurd worden door een ervaren commissie voor medische ethiek en de hoofdonderzoeker moet een competent onderzoeker zijn, afkomstig uit een gezondheidszorgberoep.

Het lijkt waarschijnlijk dat de wetgever - het betreft hier een oorspronkelijk wetsontwerp dat uitging van de Minister van Volksgezondheid - het onderzoek op patiënten en/of op gezonde vrijwilligers die deelnemen aan experimenten met geneesmiddelen wou regelen en over het hoofd heeft gezien dat de wettekst spreekt over de « menselijke persoon » en dus *stricto sensu* op alle onderzoek op mensen slaat. Dit is des te problematischer door de ongebruikelijke definitie die de wet aan de term « experiment » geeft. Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek heeft deze problematiek besproken in zijn advies nr. 36 van 11 september 2006 en herinnerde eraan dat om over een experiment te kunnen spreken aan drie voorwaarden moet voldaan worden: 1. de onderzochte problematiek moet kunnen herleid worden tot een beperkt aantal variabelen; 2. de causaliteit tussen de variabelen dient gezocht te worden door gebruik te maken van de waarschijnlijkheidstheorie; 3. de onderzoeker moet een directe inbreng hebben op de geobserveerde situatie.

In hetzelfde advies maakt het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek duidelijk dat in de meeste sociologische studies wel gebruik gemaakt wordt van causale of multivariabele analyse, maar dat de onderzoeker geen inbreng heeft op de bestudeerde situatie. In een dergelijk geval kan er dus geen sprake zijn van een experiment, *stricto sensu*, evenmin als men bij een observationele studie over een experiment kan spreken.

##### ***a. De opportuniteit om een hoofdonderzoeker aan te stellen afkomstig uit de gezondheidszorgberoepen***

Het is duidelijk dat de reden waarom de Belgische wetgever een hoofdonderzoeker uit de gezondheidszorg oplegt, voortvloeit uit het voorzorgsprincipe. Vanuit een ethisch oogpunt lijkt deze regel op het eerste zicht positief. Als we hem nader bekijken, merken we evenwel dat hij impliciet stelt dat een onderzoeker in de menswetenschappen minder geneigd zou zijn de ethische regels op het vlak van onderzoek na te leven, en/of minder bezorgd zou zijn voor het welzijn van de menselijke persoon, en/of minder bekwaam zou zijn om het onderzoek uit te voeren. Vanuit een ethisch oogpunt lijkt dit niet aanvaardbaar, want kleinerend en discriminerend. Daarnaast laat deze regel buiten beschouwing dat de verschillende takken van de menswetenschappen kunnen bogen op een specifieke kennis die de beoefenaars van de

gezondheidszorgberoepen niet noodzakelijk delen. Het feit dat men een gekwalificeerd onderzoeker in de geneeskunde is, betekent inderdaad niet dat men de nodige achtergrond heeft om een onderzoek in de psychologie of de sociologie tot een goed einde te brengen.

In de mate dat onderzoeken op de menselijke persoon in de gezondheidszorg onder leiding van psychologen of sociologen worden opgezet met als doel extrapolaties te maken, en bovendien bij te dragen tot de kritische kijk van die psychologische of sociologische disciplines op het gezondheidszorgsysteem en de gezondheidszorgverstrekkers, kunnen we ons ook afvragen of het wel wenselijk is dat voor die onderzoeken een onderzoeker uit de gezondheidszorg wordt opgelegd. Elk toekomstig onderzoek naar de averechtse effecten van een verzorgingsinstelling op het welzijn van de aldaar verblijvende personen, zou een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep als hoofdonderzoeker hebben met als risico dat er competentie-, loyaliteitsproblemen en belangenconflicten ontstaan.

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek kan zich enkel verheugen over het bestaan van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. De bestaande regelgeving blijft echter slechts ethisch aanvaardbaar indien ze niet indruist tegen de autonomie van de onderzoekers uit de menswetenschappen. De leden van het Raadgevend Comité zijn van mening dat het niet opportuun is om onderzoek op de mens dat ondernomen wordt door onderzoekers in de menswetenschappen, te laten regelen door de wet van 7 mei 2004 in de mate dat deze een goedkeuring van een erkende commissie voor medische ethiek oplegt en tevens verplicht tot aanstelling van een hoofdonderzoeker uit de gezondheidszorgberoepen.

Frankrijk heeft in 1994 een gedeeltelijke oplossing gevonden voor dit probleem. De wet Huriot-Serusclet van 20 december 1988, die voornamelijk betrekking had op het biomedisch onderzoek op de menselijke persoon, bepaalde dat de onderzoeker een arts moest zijn. De aanvankelijke bepalingen werden gewijzigd op 25 juli 1994 met de precisering dat « (vertaling) *in de gedragswetenschappen betreffende de mens een gekwalificeerde persoon, samen met de onderzoeker, (arts), de leiding kan hebben van het onderzoek* ». Voor onderzoek dat voortvloeit uit de menswetenschappen waarvoor het vanzelfsprekend zou zijn dat het onder de toepassing van de wet van 7 mei 2004 valt, zou de invoering van een analoog amendement een vooruitgang kunnen betekenen. De « gekwalificeerde » onderzoeker, die tot de gezondheidszorg behoort, zou kunnen samenwerken met de onderzoeker, die evenzeer gekwalificeerd is, en die tot een andere discipline behoort. De onderzoeker die het onderzoek op touw heeft gezet, kan dan de auteur ervan blijven en als eerste worden vermeld wanneer het onderzoek aanleiding geeft tot latere publicaties. In de huidige formulering van de wet zou elke publicatie die betrekking heeft op een onderzoek, in de sociologie bijvoorbeeld, dat onder toepassing van de wet valt, de hoofdonderzoeker, uit de gezondheidszorg, als eerste auteur hebben, wat ons oneerlijk lijkt ten opzichte van de andere disciplines.

Indien een onderzoek dat wordt opgestart in de menswetenschappen, onder de toepassing van de wet zou vallen, kan het zinvol zijn een medeonderzoekersleider te voorzien uit de betrokken discipline van de menswetenschappen, naast de hoofdonderzoeker die afkomstig is uit de sector van de gezondheidszorgberoepen.

#### ***b. De deskundigheid van de door de wet erkende commissies voor medische ethiek***

In de huidige formulering van de wet kan alle onderzoek op de menselijke persoon *stricto sensu* onder de wet vallen. Dit is totaal onhaalbaar in de praktijk (de meeste licentieverhandelingen van de studenten psychologie zouden moeten voorgelegd worden aan een hiertoe door de wet van 7 mei 2004 erkende commissie voor medische ethiek!) en het druist ook in tegen het recht op autonomie van de onderzoekers uit de verschillende takken van de menswetenschappen. Er bestaat tevens geen enkele reden om te veronderstellen dat deze commissies voor medische ethiek over de nodige deskundigheid beschikken om onderzoek uit de menswetenschappen te evalueren.

De leden van het Comité vinden het dus niet raadzaam om onderzoek op mensen dat bvb.

opgesteld en uitgevoerd wordt door economen door een commissie voor medische ethiek te laten beoordelen.

Door een dergelijke stellingname wenst het Comité te vermijden dat tal van disciplines in de menswetenschappen onder de voogdij van de geneeskunde worden geplaatst. Eveneens wordt vermeden dat de door de wet van 7 mei 2004 erkende commissies voor medische ethiek worden overstelpt met verzoeken tot beoordeling van onderzoeksprotocollen waarvoor ze niet over de nodige deskundigheid beschikken. Tevens worden loyaliteitsproblemen voorkomen voor deze commissies die zich, met betrekking tot bepaalde protocollen, rechter en betrokken partij zouden kunnen beschouwen.

### ***c. De ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen***

Wetende dat de wetswijziging tot stand is gekomen naar aanleiding van een arrest van het Arbitragehof wegens een klacht van bevoegdheidsoverschrijding, kunnen we afleiden dat de wetgever bedoelt dat de bepaling « *met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen* » dient begrepen te worden als elke doelstelling die rechtstreeks bijdraagt tot het verbeteren van de kennis van de zorgverstrekkers. Gezondheidsenquêtes of onderzoek naar de determinanten van de gezondheid kunnen dus bestempeld worden als biomedisch onderzoek in de mate dat ze bijdragen tot de kennis over de gezondheid, maar worden niet opgezet met de bedoeling bij te dragen tot de kennis van de zorgverstrekkers. Een onderzoek dat bijvoorbeeld de impact van de voedingsgewoontes op de gezondheid van een bevolking nagaat, zou dus niet onder de wet moeten vallen, net zomin als onderzoeken die de impact van levens- of woonomstandigheden op de gezondheid van individuen bestuderen. Een onderzoek dat opgezet wordt in het kader van de gezondheidsopvoeding en van preventie, twee domeinen die niet tot de federale bevoegdheden behoren, zou niet dienen geregeld te worden door een federale wet.

In eerste instantie dient dus stilgestaan te worden bij het begrip « doelstelling ». Een interpretatie van de wet waarbij « doelstelling » en « gevolg » verward zouden worden, zou betekenen dat de menswetenschappen onder de voogdij van de geneeskunde geplaatst worden: tal van onderzoeken en studies kunnen immers een onrechtstreekse invloed hebben op het competentie- of kennisniveau van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen.

Wanneer economen, politicologen, juristen, handelsingenieurs, criminologen, journalisten, filosofen en des te meer nog psychologen en sociologen onderzoek verrichten op mensen, dan kan niet uitgesloten worden dat hun vaststellingen een impact kunnen hebben op de kennis eigen aan de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen. Toch lijkt het evident dat die onderzoeken niet in de eerste plaats opgezet worden om de kennis eigen aan de gezondheidszorgberoepen te verdiepen, maar bijvoorbeeld om de sociale kostprijs van bepaalde zorgen te evalueren of specifieke persoonlijkheidskenmerken van delinquenten te achterhalen.

De studies die ondernomen worden in de sportergonomie of in de lichamelijke opvoedkunde zouden de kennis van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen kunnen verrijken. Zij worden echter niet met dat doel ondernomen en zouden dus niet noodzakelijk onder de toepassing van de wet moeten vallen.

Wanneer een psycholoog onderzoek verricht naar de capaciteit van een persoon om een gezondheidsprobleem of de vaststelling van een degeneratieve ziekte te verwerken, gaat het strikt genomen niet om een studie met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen. Zelfs als ter gelegenheid van dat onderzoek de psycholoog in het licht stelt dat dankzij deze of gene houding van de arts het verwerkingsproces bij de patiënt beter verloopt, kan daaruit niet afgeleid worden dat de eerste

doelstelling van het onderzoek, geleid door de psycholoog, erin bestaat de kennis van artsen in die materie te vergroten. De eerste onderzoeksdoelstelling zou erin kunnen bestaan om na te gaan welke persoonlijkheidstypes het best kunnen omgaan met een handicap en welke omgevingsfactoren dit bevorderen.

Wanneer sociologen of psychologen trachten na te gaan welke houdingen van het verplegend personeel ten aanzien van hun patiënten de toestand van deze patiënten opmerkelijk verbeteren, dan betreft het wel degelijk een studie die de kennis eigen aan de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen verbetert, aangezien het onderzoek bijvoorbeeld de verpleegkundige kennis van deze laatsten kan verrijken. Niets staat ons echter toe om daaruit af te leiden dat het onderzoek werd opgezet met het oog op de ontwikkeling van de kennis van deze gezondheidszorgverstrekkers, veeleer dan met het doel om op een algemene wijze aan te tonen dat in bepaalde situaties, de houding of het gedrag van de enen gevolgen heeft voor de anderen.

Het lijkt dus opportuun om de reikwijdte van artikel 2, 11° van de wet van 7 mei 2004 te beperken en daaronder te verstaan dat enkel de onderzoeken die bedacht en opgesteld worden met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan gezondheidszorgberoepen, ongetwijfeld, en volgens ons terecht, onder de toepassing van de wet moeten vallen. Een enquête over de kwaliteit van matrassen en de impact daarvan op de ontwikkeling van doorligwonden bij bedlegerige patiënten, wordt uitgevoerd om in eerste instantie bij te dragen tot de kennis van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen. Een onderzoek naar de impact van het aantal dagelijkse massages bij bedlegerige patiënten op de snelheid waarmee zij doorligwonden ontwikkelen, heeft als duidelijk oogmerk de kennis van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen te verbeteren en moet dus onder de toepassing van de wet vallen.

## **5. Besluit en aanbevelingen**

De leden van het Comité vinden het niet opportuun om alle onderzoek op mensen in de menswetenschappen te onderwerpen aan de wet van 7 mei 2004. Ze raden aan om, in navolging van het Arbitragehof, de draagwijdte van de tekst van de wet te beperken tot de « experimenten op de menselijke persoon », in de gebruikelijke definitie van het woord “experiment” (cfr. p. 9), die worden uitgevoerd met de bedoeling de kennis van de gezondheidszorgberoepen uit te breiden. Elk onderzoek dat wordt georganiseerd door een deskundige, ongeacht of hij al dan niet tot de sector van de gezondheidszorg behoort, en waarvan het hoofddoel er niet in bestaat om de kennis van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen te verrijken, dient niet onder de toepassing van de wet te vallen, zelfs al kunnen de verwachte resultaten van het onderzoek het inzicht van laatstgenoemden verrijken, al was het maar door ze bewust te maken voor bepaalde materies. Er zou dan ook geen reden zijn om dit onderzoek aan de goedkeuring te onderwerpen van hiertoe door de wet van 7 mei 2004 erkende commissies voor medische ethiek, noch om een hoofdonderzoeker aan te stellen die een gezondheidszorgberoep uitoefent.

Het Comité benadrukt wel de noodzaak om alle onderzoek op patiënten, tzt op mensen die in behandeling zijn of preventief medisch gevolgd worden en alle onderzoek waarvoor een specifieke medische technische deskundigheid vereist is voor te leggen aan een commissie voor medische ethiek alsook op te stellen en uit te voeren in samenwerking met een beoefenaar van de gezondheidszorgberoepen.

Dit impliceert echter, voor de leden van het Comité, niet dat dergelijk onderzoek per definitie onder de wet moet vallen.

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek is in essentie niet bevoegd om op de door professor Mouvet gestelde vraag over het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 uitsluitel te geven. De leden van het Comité stellen dus voor om de vraagstelling te onderwerpen aan het

advies van bevoegde juristen terzake. De huidige formulering van de wet laat tal van interpretaties toe en biedt geen rechtszekerheid noch voor de proefpersonen noch voor de onderzoekers uit de menswetenschappen.

-----

Het advies werd voorbereid in de beperkte commissie 2005-5, samengesteld uit :

Covoorzitters	Coverslaggevers	Leden	Vertegenwoordiger van het Bureau
J.-M. Maloteaux	J.-M. Maloteaux	M. Bogaert	J.-A. Stiennon
M. Roelandt	M. Roelandt	F. Caeymaex M. Dumont	
		E. Eggermont	
		M. Eisenhuth	
		R. Rubens	
		G. Verdonk	
		Vanaf 13-03-2006:	
		M.-L. Delfosse	
		G. Lebeer	

#### Lid van het secretariaat

Veerle Weltens

#### Geraadpleegde deskundigen in 2005/begin 2006

Prof. B. Mouvet, Voorzitster van de Commissie voor ethiek van de Faculteit psychologie en pedagogische wetenschappen van de Universiteit Luik

Prof. I. Kristoffersen-Ponjaert, Psychologe verbonden aan de VUB en lid van het Comité

Prof. M. Jacquemain, Socioloog verbonden aan de ULG en lid van het Comité

Prof. G. Lebeer, Socioloog verbonden aan de ULB en lid van het Comité

Prof. Y. Cartuyvels, Decaan van de Rechtsfaculteit van de "Facultés Saint-Louis"

**De werkdocumenten van de beperkte commissie 2005-5** – 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.

-----