

De wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Herman Nys
Gewoon hoogleraar KU Leuven
Bijzonder hoogleraar Universiteit Maastricht

Inleiding

1. De wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon (*B.S.* 18 mei 2004, tweede editie, gewijzigd door de artikelen 92-105 van de Programmawet van 27 december 2004, *B.S.* 31 december 2004, tweede editie) hierna medische experimentenwet genoemd, regelt sommige experimenten waaraan mensen worden blootgesteld. De medische experimentenwet, die de Europese Richtlijn 2001/20 in het Belgisch recht heeft omgezet is een omvangrijke en voornamelijk procedurele wet. Deze bijdrage is beperkt tot een bespreking van de materiële rechtelijke hoofdlijnen van de wet.¹ Eerst wordt het toepassingsgebied van de wet besproken en vervolgens de bescherming van de deelnemers aan medische experimenten. Daarbij wordt een onderscheid gemaakt tussen algemeen geldende beschermingsmaatregelen en de bijzondere bescherming voor bepaalde groepen van deelnemers. Tot slot volgt een kort besluit.

I. Toepassingsgebied van de medische experimentenwet

2. De medische experimentenwet is van toepassing "op het voeren van experimenten op de menselijke persoon, ook multicentrische, met inbegrip van proeven" (art. 3, eerste lid).

Experiment wordt omschreven als "elke op de menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek met het oog op de ontwikkeling van de biologische of medische kennis" (art. 2, 11° Medische experimentenwet). Bij ieder experiment staat als doelstelling voorop de ontwikkeling van nieuwe (biologische of medische) kennis of de verdieping van bestaande kennis. Dat sluit evenwel niet uit dat een experiment kan samen gaan met een diagnostische of therapeutische doelstelling. Dit blijkt ondermeer uit de omschrijving van "geneeskunst" in art. 1 Wet Uitoefening Gezondheidszorgberoepen. Door art. 34, § 4 Medische experimentenwet werd "experimenteel" toegevoegd aan de kenmerkende elementen van geneeskunst, naast preventief, curatief, continu en palliatief. Dit roept uiteraard vragen op inzake de afbakening van medisch handelen en medische experimenten. Volgens de Raad van State blijkt de toepasselijkheid van de Medische experimentenwet af te hangen van de intentie waarmee een handeling wordt gesteld en dreigt het daardoor moeilijk te worden om het onderscheid te maken tussen een nieuwe wijze van behandelen en een experiment.²

3. De Medische experimentenwet is van toepassing op experimenten, met inbegrip van proeven (art. 3, eerste lid). De term "proef" staat voor klinische proef. Dit blijkt uit de in art. 2, 7° gegeven definitie van klinische proef: "Klinische proef, hierna te noemen proef is elk onderzoek bij de menselijke persoon dat bedoeld is om de klinische, farmacologische en/of andere farmacody-

¹ Zie voor een uitvoerige bespreking H.NYS, *Geneeskunde*, in A.P.R., 2005, titel 8 (indruk); C.TROUET, *Clinical trials in Belgium*, Antwerpen, Intersentia, 2004. Zie eveneens S. CALLENS en M. GOOSSENS, "Experimenten op mensen", *N.J.W.*, 2004, 1190-1201.

² *Parl. St.* Kamer 2003 –2004, 0798/001, p.79

namische effecten van één of meerdere geneesmiddelen voor onderzoek vast te stellen of te bevestigen, en/of eventuele bijwerkingen van één of meer geneesmiddelen voor onderzoek te signaleren en/of de resorptie, de distributie, het metabolisme en de uitscheiding van één of meer geneesmiddelen voor onderzoek te bestuderen, teneinde de veiligheid en/of de werkzaamheden van deze geneesmiddelen vast te stellen". In een klinische proef worden vier fasen onderscheiden. Art. 2, 12° definieert enkel de eerste fase van een klinische proef, nl. "op gezonde vrijwilligers of op bepaalde types patiënten uitgevoerde studie zonder therapeutische doeleinden die één of meer van de volgende aspecten bestrijkt: initiële evaluatie van de veiligheid en de tolerantie, farmacokinetika, farmacodynamie, initiële werkzaamheidsmeting."

4. De Medische experimentenwet is van toepassing op experimenten "ook multicentrische" (art. 3, eerste lid). Een multicentrisch experiment is een experiment dat volgens één bepaald protocol, maar op verschillende locaties en derhalve door meerdere onderzoekers wordt uitgevoerd. Hierbij kan het gaan om locaties in één lidstaat van de Europese Unie, in een aantal lidstaten en/of in lidstaten en derde landen (art. 2, 14°) . Een multicentrisch experiment kent als tegenhanger een monocentrisch experiment, zijnde "een experiment uitgevoerd volgens een enkel protocol en op een enkele locatie" (art. 2, 13°).

5. De Medische experimentenwet is zowel van toepassing op commerciële als op niet – commerciële experimenten, hoewel voor deze laatste niet alle bepalingen van de wet moeten worden nageleefd (zie art. 31; zie voor de definitie van niet-commercieel experiment, art.2,15°).

6. Om onder het toepassingsgebied van de Medische experimentenwet te vallen moet het experiment worden uitgevoerd op de "menselijke persoon" (art. 2, 11°). De menselijke persoon wordt gedefinieerd als "de geboren, levende en levensvatbare persoon" (art. 2, 23°). De persoon op wie een experiment wordt gevoerd is een "deelnemer" d.w.z. een persoon die aan een experiment deelneemt, ongeacht of hij van de proefgroep of de controlegroep deel uitmaakt (art. 2, 20°).

7. Experimenten met embryo's in vitro, met lichaamsmateriaal of lijken vallen niet onder het toepassingsgebied van de Medische experimentenwet (art. 2, 23°).³

³ Zie voor experimenten met embryo's in vitro, de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro *B.S.* 28 mei 2003. Deze wet is nog niet in werking getreden. Zie voor een bespreking ervan H.NYS, "De belangrijkste ontwikkelingen in het medisch recht in 2003" in *Recht in Beweging*, Antwerpen, Maklu, 2004, 306-310

II. Bescherming van deelnemers aan medische experimenten

§1. Algemeen geldende beschermingsmaatregelen

A. Naleven van ethische en wetenschappelijke kwaliteitsvereisten

8. Alle experimenten, ook proeven inzake het bestuderen van bio – beschikbaarheid en bio – equivalentie worden onderworpen, toegepast en bekendgemaakt conform de kwaliteitsvereisten in ethische en wetenschappelijke domeinen die internationaal zijn erkend en die moeten worden gerespecteerd tijdens de planning, de toepassing, de registratie en de bekendmaking van de experimenten, en meer bepaald van proeven (art. 4, eerste lid).

B. Wetenschappelijke aanvaardbaarheid

9. Art. 5 bevat meerdere waarborgen die kunnen worden samengebracht onder de noemer wetenschappelijke aanvaardbaarheid of rechtvaardiging van het experiment. De voorwaarde van wetenschappelijk gerechtvaardigd zijn wordt expliciet vermeld in art. 5, 1°. Vooreerst is er de wetenschappelijke *deugdelijkheid*: het experiment moet gebaseerd zijn op de laatste stand van de wetenschappelijke kennis en op een toereikend preklinisch experiment (art. 5, 1°). Vervolgens de wetenschappelijke *noodzaak*: er bestaat geen alternatieve methode waarvan de effectiviteit vergelijkbaar is en die het mogelijk maakt dezelfde resultaten te bereiken (art. 5, 3°). En tot slot de wetenschappelijke *relevantie*: het experiment moet als doelstelling hebben de uitbreiding van de kennis van de mens of van de middelen die zijn toestand kunnen verbeteren (art. 5, 2°). Deze voorwaarde sluit aan bij de definitie van experiment waarin de ontwikkeling van biologische of medische kennis centraal staat.

C. Evenredigheidseis (balans baten en risico's)

10. De voorzienbare risico's en nadelen, inzonderheid van fysieke, psychologische, sociale en economische aard werden afgewogen tegen het individuele voordeel voor de deelnemer in kwestie alsmede voor andere personen, onder meer wat hun recht betreft op het respect van de lichamelijke en psychische integriteit alsook wat hun recht op het respect van hun persoonlijke levenssfeer en de bescherming van persoonsgegevens betreft (art. 5, 4°). Deze evaluatie leidt tot het besluit dat de verwachte voordelen op therapeutisch en volksgezondheidsgebied opwegen tegen de risico's (art. 5, 5°).

Het experiment mag slechts worden voortgezet voorzover voortdurend op de naleving van het evenredigheidsvereiste wordt toegezien (art. 5, 5°). Deze voorwaarde treft men ook aan in art. 3, a Richtlijn 2001/20.

D. Toestemming van de deelnemer

11. Onverminderd de toepassing van de bepalingen van artikelen 6 tot 9 (infra) moet de persoon die aan het experiment deelneemt of zijn vertegenwoordiger zijn toestemming geven (art. 5, 7°). Art. 6 werkt deze toestemming nader uit. De toestemming moet vrij en geïnformeerd zijn (art. 6, § 1, eerste lid). Zij geschiedt schriftelijk. Wanneer de persoon die aan het experiment deelneemt niet in staat is te schrijven kan hij zijn toestemming mondeling geven in aanwezigheid van tenminste één meerderjarige getuige, die onafhankelijk is tegenover de opdrachtgever en de onderzoeker (art. 6, § 1, tweede lid). Voorafgaand aan het geven van de toestemming moeten aan de proefpersonen inlichtingen worden meegedeeld (art. 6, § 1, eerste lid). Deze inlichtingen betreffen tenminste de aard, de draagwijdte, doelstellingen, de gevolgen, de verwachte voordelen, de risico's van het experiment, de omstandigheden waarin het plaatsheeft evenals de identificatie en het advies van het bevoegde ethische comité overeenkomstig de bepalingen van art. 11 (art. 6, § 2, eerste lid). Deze inlichtingen worden voorafgaand schriftelijk meegedeeld, op een duidelijke en begrijpelijke manier aan de persoon die aan het experiment deelneemt. Deze heeft bovendien de mogelijkheid tot een onderhoud over deze informatie met de onderzoeker of een lid van het onderzoeksteam (art. 6, § 2, tweede lid).

12. De persoon die aan het experiment deelneemt kan op elk moment en zonder daardoor enig nadeel te ondervinden zijn toestemming intrekken (art. 6, § 3). Daaraan worden geen vormvereisten gesteld. Met het oog op de uitoefening van dit recht op inkeer, moet de deelnemer zijn ingelicht over het recht om zich op elk ogenblik terug te trekken zonder dat hij daardoor enig nadeel ondervindt (art. 6, § 2, eerste lid, in fine).

13. Niemand mag zich tegelijkertijd lenen tot verschillende biomedische onderzoeken van fase I. Voor iedere proef van fase I bepaalt het aan het ethisch comité voorgelegde protocol een uitsluitingsperiode waarin de betrokken persoon die zich hiertoe leent aan geen andere proef van fase I mag deelnemen. De duur van de periode verschilt naargelang van de aard van het onderzoek (art. 32, § 1, eerste en tweede lid). Voor de overige experimenten dan die van fase I is de betrokkenheid van eenzelfde deelnemer in meer dan één protocol slechts mogelijk na een specifiek advies van het ethisch comité dat bevoegd is voor het tweede protocol (art. 32, § 1, derde lid). Om de naleving van art. 32, § 1 te kunnen garanderen, wordt door middel van een databank een register opgezet van gezonde vrijwilligers die zich lenen tot experimenten op de menselijke persoon. De Koning regelt de nadere toepassingsregels hiervan, wat tot op heden niet gebeurde (art. 32, § 2). Vooraleer enig experiment wordt opgestart, is de onderzoeker verplicht deze federale databank te raadplegen (art. 32, § 3).

E. Belang van de deelnemer stellen boven het belang van de wetenschap

14. De belangen van de deelnemer hebben steeds voorrang op de belangen van de wetenschap en van de gemeenschap (art. 5, 5°).

F. Gunstig advies van een ethisch comité

15. Het protocol van het experiment heeft het voorwerp uitgemaakt van een gunstig advies van een ethisch comité (art. 5, 6° en art. 10, eerste lid: "het experiment mag slechts beginnen op voorwaarde dat de opdrachtgever en de onderzoeker in het bezit zijn van een gunstig advies van een ethisch comité"). Het "protocol" is een document waarin de doelstelling(en), de opzet, de methodologie, de statistische aspecten en de organisatie van een experiment worden beschreven. De term protocol bestrijkt het oorspronkelijke protocol en latere versies en wijzigingen daarvan (art. 2, 22°).

1. Definitie van ethisch comité

16. De medische experimentenwet geeft de volgende "definitie" van een "ethisch comité". Het is een onafhankelijke instantie die ofwel is bedoeld door artikel 70ter Ziekenhuiswet⁴ ofwel verbonden is aan een faculteit geneeskunde of aan de Wetenschappelijke Vereniging voor Huisartsgeneeskunde (WVVH, lees: Wetenschappelijke Vereniging van Vlaamse Huisartsen) of de "Société scientifique de médecine générale (SSMG)" en is erkend door de minister, op vraag van een faculteit geneeskunde of een Wetenschappelijke Vereniging van Huisartsen. Elke faculteit geneeskunde of een Wetenschappelijke Vereniging van Huisartsen mag slechts een verzoek tot erkenning indienen voor één enkel ethisch comité (art. 2, 4° eerste en tweede lid).

2. Samenstelling van het ethisch comité

17. Art 2, 4° tweede lid regelt de samenstelling van een ethische comité verbonden aan een faculteit geneeskunde of een wetenschappelijke vereniging van huisartsen. Ieder comité bestaat uit minimum 8 en maximum 15 leden, de twee geslachten vertegenwoordigd, waarvan een meerderheid aan artsen en tenminste een jurist. De samenstelling van een ethisch comité in een ziekenhuis wordt geregeld in het K.B. 12 augustus 1994 tot wijziging K.B. 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd (*B.S.* 27 september 1994). 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 verpleegkundige van het ziekenhuis of van de ziekenhuisgroepering en een jurist.

3. Onafhankelijkheid van het ethisch comité

18. Het ethisch comité is een "onafhankelijke instantie" (art. 2, 4° Medische experimentenwet). In zijn advies over het voorontwerp van de Medische expe-

⁴ Art. 70ter Ziekenhuiswet legt ieder ziekenhuis de verplichting op te beschikken over een "plaatselijk ethisch comité".

rimentenwet stelde de Raad van State dat de onafhankelijkheid inhoudt dat een ethisch comité geen banden heeft met de onderzoeker die een klinische proef of een experiment wenst uit te voeren. De Raad van State vroeg zich af of comités die verbonden zijn met het ziekenhuis waarmee ook de onderzoeker verbonden is, en in mindere mate ook comités die verbonden zijn met een faculteit geneeskunde of een vereniging van huisartsgeneeskunde waarmee de onderzoeker banden heeft, wel in alle gevallen over de vereiste onafhankelijkheid beschikken. De loutere bevestiging, in art. 2, 4° dat het ethisch comité een "onafhankelijke instantie" is, biedt op dit punt geen voldoende waarborg. Die waarborg moet blijken uit de regels inzake de samenstelling van het comité.⁵ Om enigszins tegemoet te komen aan de opmerkingen van de Raad van State werden twee amendementen goedgekeurd. Het lid van een ethisch comité dat in welke hoedanigheid dan ook deelneemt aan een protocol, mag niet als lid zetelen tijdens het onderzoek van dat protocol door het betrokken ethisch comité. Hij mag evenwel gehoord worden in zijn hoedanigheid van onderzoeker indien het comité dat noodzakelijk acht (art. 11, § 12). Bij hun aanstelling bezorgen de leden van het ethisch comité de minister een verklaring die de directe of de indirecte banden vermeldt die zij hebben met de opdrachtgevers van het onderzoek met uitzondering van de opdrachtgevers van niet – commerciële experimenten. Die verklaring wordt bekendgemaakt en op hun initiatief bijgewerkt zodra zich in die banden een wijziging voordoet of nieuwe banden worden aangeknoopt. Aan een beraadslaging kunnen niet geldig deelnemen de personen die niet onafhankelijk zijn van de opdrachtgever van het bewuste onderzoek gelet op de voormelde verklaring (art. 2, 4° laatste lid). Deze bepaling roept vele vragen op waar geen pasklaar antwoord op kan worden gegeven. Wie gaat na of een lid van een ethisch comité bij aanstelling de bedoelde verklaring heeft bezorgd aan de minister? Hoe kan dit worden nagegaan? De ethische comités opgericht in uitvoering van art. 70ter Ziekenhuiswet moeten als zodanig niet worden erkend zodat de samenstelling van die comités niet zonder meer door de bevoegde minister gekend is. De comités verbonden aan een faculteit geneeskunde of aan een huisartsenvereniging moeten wel worden erkend door de minister zodat hij wel op de hoogte kan zijn van de samenstelling ervan. Maar precies voor deze commissies zal meestal de uitzondering i.v.m. de niet – commerciële experimenten van toepassing zijn. Verder is het niet duidelijk wat "directe of indirecte banden" met een opdrachtgever inhouden. Er is sprake van "bekendmaking" van deze verklaring maar door wie en op welke wijze dit dient te gebeuren, wordt niet geregeld. Het meest in het oog springend zijn de beperkte gevolgen van de verklaring: "aan een beraadslaging kunnen niet geldig deelnemen de personen die niet onafhankelijk zijn van de opdrachtgever van het bewuste onderzoek gelet op de voormelde verklaring". Art. 11, §12 bevat reeds een vergelijkbare bepaling: wie in welke hoedanigheid ook deelneemt aan een protocol, staat niet onafhankelijk t.o.v. de opdrachtgever. Volgens de letter van de wet is het bovendien niet uitgesloten dat wordt deelgenomen aan de uiteindelijke beslissing. Enkel de beraadslaging wordt vermeld. Een amendement om leden van het ethisch comité die een band heb-

⁵ *Parl. St. Kamer* 2003- 2004, 0798/001, p.78

ben met de onderzoeker of waarbij het vermoeden ervan aanwezig is niet aan de stemming te laten deelnemen behaalde geen meerderheid.⁶

4. Bevoegd ethisch comité

19. Om gemachtigd te zijn opdrachten uit te voeren, zoals bedoeld in de Medische experimentenwet moet het ethisch comité aan de minister bovendien aantonen dat het tenminste 20 nieuwe protocollen per jaar analyseert, overeenkomstig de bepalingen van art. 30 (art. 2, 4^o tweede lid). Deze voorwaarde is van toepassing met ingang van 1 januari 2006 (art. 36, § 2). Deze voorwaarde heeft zowel betrekking op de ethische comité's in ziekenhuizen (art. 2, 4^o, eerste lid, eerste streepje) als op de ethische comité's verbonden aan een faculteit geneeskunde of een wetenschappelijke huisartsenvereniging (art. 2, 4^o; eerste lid, tweede streepje). De verwijzing naar art. 30 in art. 2, 4^o tweede lid betreft art. 30, § 5. Deze bepaling verplicht elk ethisch comité om een jaarlijks verslag over te zenden aan het raadgevend comité voor bio-ethiek en aan de minister. Dit verslag bevat een lijst van de adviesaanvragen die aan het ethisch comité in uitvoering van de medische experimentenwet werden voorgelegd, evenals een lijst van de gemotiveerde antwoorden die op de adviesaanvragen werden gegeven. Het is wellicht de bedoeling om op basis van deze gegevens na te gaan of het minimum aantal nieuwe protocols tijdens het voorgaande jaar werd gehaald. Voorts verplicht art. 11, § 13 het ethisch comité een kopie van zijn advies te verzenden aan de minister.

20. Het minimum aantal van 20 nieuwe protocollen per jaar geldt niet voor het bepalen van de bevoegdheid de in art. 11, § 7 bedoelde opdracht uit te voeren (art. 2, 4^o tweede lid). Deze uitzondering houdt verband met het beginsel van het "enkel advies" voor multicentrische klinische proeven dat is neergelegd in art. 11, § 3 dat bepaalt: "In het geval van een multicentrisch experiment wordt het advies uitgebracht door een enkel ethisch comité, ongeacht het aantal locaties waar het experiment is gepland". Art. 11, § 7 geeft aan de ethische comités van de andere locaties waar het experiment is gepland nochtans een beperkte bevoegdheid zich over het protocol uit te spreken. Dit betekent concreet dat "de comités die het enkel advies niet uitbrengen" (zo genoemd in art. 11, § 7, tweede lid), ook wel "geassocieerde comités" genoemd in de parlementaire voorbereiding een "deeladvies" kunnen uitbrengen over de bekwaamheid van de onderzoeker en zijn medewerkers (art. 11, § 4, 4^o), over de geschiktheid van de faciliteiten (art. 11, § 4, 6^o) en over de adequaatheid en de volledigheid van de te verstrekken schriftelijke informatie en de procedure om de geïnformeerde toestemming van de proefpersoon vast te leggen (art. 11, § 4, 7^o). Voor het uitvoeren van deze opdracht moet het (geassocieerde) ethisch comité derhalve niet voldoen aan het minimum van 20 nieuwe protocols per jaar. In de Kamercommissie bevestigde de minister evenwel dat met deze deeladviezen kan worden rekening gehouden bij het tellen van het aantal beoordeelde protocols.⁷

⁶ *Parl. St. Kamer 2003–2004, 0798/004, nr. 24*

⁷ *Parl. St. Kamer 2003–2004, 0798/006, p. 18–19: "in antwoord op de vraag over de verenigde (lees: geassocieerde) ethische comité's, precificeert de minister dat de ad-*

21. De onderzoeker die een experiment in België wil organiseren richt zijn verzoek tot een ethisch comité (art. 11, § 1). De onderzoeker is niet volledig vrij in zijn keuze. In het geval van een monocentrisch experiment moet het advies worden gegeven door een ethisch comité dat voldoet aan de voorwaarde bepaald in art. 2, 4°, tweede lid (minimum 20 nieuwe protocollen) en dat verbonden is met de locatie of de structuur waar het experiment wordt uitgevoerd (art. 11, § 2). Indien deze locatie of deze structuur niet over een ethisch comité beschikt dat voldoet aan het minimum van 20 nieuwe protocollen jaarlijks, wordt het advies uitgebracht door een door de opdrachtgever aangewezen ethisch comité overeenkomstig de regels bepaald in art. 11, § 2, zoals gewijzigd door art.95 Programmawet 27 december 2004. In de praktijk komt dit neer op een ethisch comité verbonden aan ofwel een universitair ziekenhuis ofwel een niet-universitair ziekenhuis dat geniet van een bijzondere financiering voor de ontwikkeling, de evaluatie en de toepassing van de nieuwe medische technologieën en/of de opleiding van kandidaat-specialisten en waar tegelijkertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden exclusief voor kinderen of voor de behandeling van tumoren ofwel een faculteit geneeskunde of een wetenschappelijke huisartsenvereniging. In dat geval spreekt het comité – zo er een is - dat verbonden is met de locatie of de structuur waar het experiment wordt uitgevoerd zich enkel uit over de capaciteit van de locatie om te beantwoorden aan de voorwaarden bedoeld in art. 11, § 4, 4° (de bekwaamheid van de onderzoeker en zijn medewerkers), art. 11, § 4, 6° (de geschiktheid van de faciliteiten) en art. 11, § 4, 7° (schriftelijke informatie en geïnformeerde toestemming van de proefpersonen) (art. 11, § 2, in fine).

In het geval van een multicentrisch experiment wordt het advies uitgebracht door een enkel ethisch comité, ongeacht het aantal locaties waar het experiment is gepland (art. 11, § 3, eerste lid). Indien slechts één van deze locaties een universitair ziekenhuis is zoals bedoeld in art. 4, tweede lid Ziekenhuiswet of een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in art. 7, 2°, g, 1° K.B. 25 april 2002 betreffende het vastleggen en het vereffenen van het budget van financiële middelen van een ziekenhuis of in art. 7, 2°, g, 2° van hetzelfde besluit waar tegelijkertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen worden verricht voor kinderen of voor de behandeling van tumoren of van een ziekenhuis waar een dienst is erkend als expertisecentrum zoals bedoeld in art.2, 15° a) medische experimentenwet, wanneer het experiment betrekking heeft op het activiteitsdomein van de dienst die is erkend als expertisecentrum, dan wordt het enkel advies uitgebracht door het ethisch comité van dat ziekenhuis (art. 11, § 3, tweede lid, zoals gewijzigd door art. 95, 3) Programmawet 27 december 2004). Indien meerdere locaties ziekenhuizen zijn zoals bedoeld in art.11, §3, tweede lid wordt het enkel advies uitgebracht door één van de ethische comités van deze ziekenhuizen dat uit de verschillende ethische comités is aangewezen door de opdrachtgever (art. 11, § 3, derde lid). In een dergelijk geval kiest de opdrachtgever dus het bevoegde ethisch comité.

Indien geen van de locaties een ziekenhuis is zoals bedoeld in art.11, §3, tweede lid en slechts één ervan is een ziekenhuis, dan wordt het advies verleend door het ethisch comité van dat ziekenhuis (art. 11, § 3, vierde lid).

viezen die zij uitbrengen, bij de berekening van de jaarlijkse geanalyseerde protocollen zullen worden samengeteld".

Indien meerdere locaties ziekenhuizen zijn dan wordt het enkel advies uitgebracht door één van de ethische comités van deze ziekenhuizen aangewezen door de opdrachtgever (art. 11, § 3, vijfde lid).

Indien geen van de locaties een vestigingsplaats is van een ziekenhuis, dan wordt het enkel advies uitgebracht door hetzij een ethisch comité van het ziekenhuis bedoeld in art. 11, § 3, tweede lid hetzij een erkend ethisch comité verbonden aan een faculteit geneeskunde of een wetenschappelijke vereniging van huisartsen (art. 11, § 3, laatste lid, zoals gewijzigd door art. 95 Programmawet 27 december 2004).

5. Opdracht van het ethisch comité

22. Het ethisch comité dat bevoegd is om het advies uit te brengen ingeval van een monocentrisch experiment of om het enkel advies uit te brengen ingeval van een multicentrisch experiment, formuleert zijn advies rekening houdend met de elementen vermeld in art. 11, § 4. Het ethisch comité dat in het kader van een multicentrisch experiment bevoegd is om een deeladvies uit te brengen beoordeelt de capaciteit van de betrokken lokatie om te beantwoorden aan de voorwaarden vermeld in art. 11, § 4, 4°, 6° en 7° (art. 11, § 7, tweede lid).

6. Termijn waarbinnen het advies wordt gegeven

23. Het ethisch comité dat bevoegd is om het advies uit te brengen beschikt in geval van een monocentrische proef van fase 1 over een termijn van maximaal 15 dagen om een gemotiveerd advies aan de onderzoeker mee te delen. In het geval van andere experimenten beschikt het bevoegde ethisch comité over een termijn van maximaal 28 dagen. Dit betekent dat ingeval van een monocentrisch experiment (proef of niet behalve fase 1) het bevoegde ethisch comité en ingeval van een multicentrisch experiment (proef of niet) het ethisch comité bevoegd voor het uitbrengen van het enkel advies over een termijn van maximaal 28 dagen beschikt voor het meedelen van een gemotiveerd advies aan de onderzoeker (art. 11, § 5). Deze termijnen mogen niet worden verlengd (art. 11, § 6, tweede lid). De maximale termijn waarbinnen een ethisch comité een advies dient mee te delen aan een onderzoeker is veel beperkter dan deze bepaald in de Richtlijn. Overeenkomstig art. 6, vijfde lid bedraagt deze termijn ten hoogste 60 dagen. Vermits de Richtlijn geen enkele bepaling bevat die toelaat de maximale termijn in te korten, is discussie ontstaan of het geoorloofd is deze termijn in te korten. De Raad van State oordeelde dat de inkorting van de termijn niet in overeenstemming is met de Richtlijn. Art. 3, lid 1 Richtlijn laat de lidstaten de mogelijkheid om maatregelen te nemen die voorzien in een hoger beschermingsniveau voor proefpersonen. Het inkorten van de termijn waarover de ethische commissie moet kunnen beschikken om een advies te geven, kan echter niet beschouwd worden als een maatregel die een grotere bescherming biedt. Bovendien moeten, volgens art. 3, lid 1 de afwijkende maat-

regelen in elk geval in overeenstemming zijn met de in de Richtlijn bepaalde termijnen.⁸

24. Art. 11, § 5 medische experimentenwet bepaalt niet wat het gevolg is van het eventueel overschrijden van de termijn door het ethisch comité. Art. 10, eerste lid bepaalt evenwel dat het experiment slechts begonnen kan worden als de opdrachtgever en de onderzoeker in het bezit zijn van een gunstig advies van een ethisch comité. Dit wijst erop dat een uitdrukkelijk standpunt van het ethisch comité vereist is en dat geen gunstig advies mag worden verondersteld na het verstrijken van de termijn. Anders gezegd: deze termijn is slechts een termijn van orde, aldus de Raad van State.⁹

25. De termijn van 15 resp. 28 dagen vangt aan bij de ontvangst van de in de vereiste vorm opgestelde aanvraag, op voorwaarde dat de in art. 30 bedoelde bijdragen zijn betaald (art. 11, § 5). Tijdens de periode van onderzoek van de adviesvraag, kan het ethisch comité bevoegd om het enkel advies uit te brengen, slechts één verzoek formuleren om inlichtingen te bekomen die de informatie die de aanvrager reeds verschaft heeft, aanvullen. De termijnen bepaald in art. 11, § 5 worden geschorst tot de bijkomende inlichtingen zijn ingewonnen (art. 11, § 6). De vermelde termijnen worden in kalenderdagen geteld (art.33bis ingevoegd door art.103 Programmawet 27 december 2004).

26. In het geval van een multicentrisch experiment wordt de adviesaanvraag tegelijkertijd gericht aan het ethisch comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies en aan de ethische comités die verbonden zijn aan de andere locaties waar het experiment zou plaatsvinden en die bevoegd zijn een zgn. deeladvies uit te brengen (art. 11, § 7, eerste lid). Het ethisch comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies beschikt over een termijn van 20 dagen (op een maximum van 28) om zijn advies mee te delen aan de andere betrokken ethische comités en om deze comités te bevragen inzake de capaciteit van elke betrokken locatie om te beantwoorden aan de voorwaarden bedoeld in art. 11, § 4°, 6° en 7°. Na verloop van de termijn van 20 dagen beschikken de comités die het enkel advies niet uitbrengen over een termijn van 5 dagen om een antwoord te zenden aan het ethisch comité dat het enkel advies uitbrengt. Ze aanvaarden of weigeren, zonder dat ze een voorstel tot wijziging kunnen voorleggen behalve op de onderwerpen bedoeld in art. 11, § 4, 7° (de schriftelijke informatie bestemd voor de deelnemers en de procedure voor het bekomen van de voorgelichte toestemming). Indien het antwoord het bevoegde comité niet binnen deze termijn bereikt, kan de proef niet worden uitgevoerd op de locatie waaraan het ethisch comité dat niet (tijdig) een deeladvies heeft uitgebracht, is verbonden (art. 11, § 7, laatste lid). Na het einde van de termijn van 5 dagen waarover de ethische comités beschikken voor het uitbrengen van een deeladvies, beschikt het ethisch comité dat het enkel advies uitbrengt nog over een termijn van 3 dagen om dit enkel advies aan de onderzoeker bekend te maken met kopie aan de comités verbonden aan de andere locaties waar het experiment plaatsvindt (art. 11, § 8).

⁸ *Parl. St. Kamer 2003-2004, 0798/001, p.80-81*

⁹ *idem*

7. Juridische waarde van het advies

27. Een experiment mag slechts beginnen op voorwaarde dat de opdrachtgever en de onderzoeker in het bezit zijn van een gunstig advies van een ethisch comité (art. 10, eerste lid). Is het advies van het ethisch comité ongunstig, dan mag het experiment niet worden aangevat. In die zin is een ongunstig advies van het ethisch comité een bindend advies. Ook een gunstig advies is bindend voor de opdrachtgever en de onderzoeker in de mate dat hij geen wijzigingen mag aanbrengen aan het protocol waarover het ethisch comité een gunstig advies heeft gegeven. Een gunstig advies is echter niet bindend in de mate dat de opdrachtgever en/ of de onderzoeker autonoom beslissen om het experiment aan te vatten of het verder te zetten. Noch de opdrachtgever noch de onderzoeker is verplicht het experiment waarvan het protocol een gunstig advies heeft bekomen, te voeren.

G. Geen ministerieel bezwaar

1. In het geval van proeven

28. Indien het gaat om een proef, mag deze slechts aanvangen op voorwaarde dat de minister geen bezwaren heeft kenbaar gemaakt overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk IX (art. 10, tweede lid). De minister beschikt over een termijn van maximum 15 dagen om aan de opdrachtgever mee te delen dat hij gemotiveerde bezwaren heeft tegen de aanvang van de proef in het geval van een monocentrische proef van fase I en over een termijn van maximum 28 dagen voor de andere proeven (art. 13, § 1). De minister spreekt zich ter gelegenheid van het onderzoek van het protocol en van het onderzoeksdossier met het oog op het al dan niet maken van gemotiveerde bezwaren tegen de proef enkel uit over de punten die verband hebben met de kwaliteit van het geneesmiddel. De overige punten maken het voorwerp uit van een advies van het ethisch comité. Niettemin onderzoekt de minister in voorkomend geval de preklinische gegevens van het geneesmiddel voor onderzoek (art. 14, zoals aangevuld door art. 96 Programmawet 27 december 2004).

2. In het geval van experimenten

29. Zo het experiment betrekking heeft op medische hulpmiddelen kan het experiment pas aanvangen als de minister er, na afloop van een procedure waarvan de Koning de voorwaarden heeft vastgesteld, geen bezwaren tegen heeft geuit (art. 10, derde lid, zoals gewijzigd door art. 94 Programmawet 27 december 2004).

H. Ministeriële toelating voor bepaalde proeven

30. In een aantal gevallen volstaat voor een proef niet de afwezigheid van gemotiveerde bezwaren van de minister voor het verstrijken van een termijn

maar is een schriftelijke toelating van de minister nodig alvorens de proef aan te vangen (art.17, eerste en derde lid).

I. Tussenkomst van een gekwalificeerd beroepsbeoefenaar

31. De zorg verstrekt aan de deelnemers aan het experiment en de beslissingen die hen betreffend worden genomen moeten vallen onder de verantwoordelijkheid van een gekwalificeerde beoefenaar conform de bepalingen van de Wet Uitoefening Gezondheidszorgberoepen (art. 5, 8° Medische experimentenwet).

J. Verzekering en dekking van de aansprakelijkheid van onderzoeker en opdrachtgever

32. De verzekering en dekking van de aansprakelijkheid van de onderzoeker en de opdrachtgever moeten worden georganiseerd overeenkomstig de bepalingen van art. 29 (art. 5, 9°).

1. Foutloze aansprakelijkheid

33. De opdrachtgever is, zelfs foutloos, aansprakelijk voor de schade die de deelnemer of, in het geval van overlijden, zijn rechthebbenden opliepen en die een rechtstreeks dan wel indirect verband met de experimenten vertoont; iedere contractuele bepaling tot beperking van deze aansprakelijkheid wordt nietig geacht (art. 29, § 1, zoals aangepast door art.101 Programmawet 27 december 2004).

2. Verzekeringsplicht

34. Alvorens het experiment aan te vatten moet de opdrachtgever een verzekering afsluiten die de in vorig nr. vermelde aansprakelijkheid dekt, evenals die van iedere bij het experiment tussenkomende persoon, ongeacht het soort banden dat er bestaat tussen de interveniënt, de opdrachtgever en de deelnemer. Te dien einde moet de opdrachtgever of een wettelijke vertegenwoordiger van de opdrachtgever in de Europese Unie gevestigd zijn (art. 29, § 2). Voor de toepassing van deze bepaling kunnen de deelnemer of diens rechthebbenden de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden voor de rechter van het ressort waarin zich het feit heeft voorgedaan waaruit de schade is ontstaan, voor de rechter van de woonplaats van de deelnemer dan wel voor de rechter van het ressort waar zich de zetel van de verzekeraar bevindt. Behalve in de door de Koning vastgestelde gevallen, kan de verzekeraar aan de deelnemer of aan de rechthebbenden geen enkele nietigheid, geen enkel verweer of verval tegenwerpen die uit de wet of uit de verzekeringsovereenkomst voortvloeien, onverminderd de mogelijkheid om in de overeenkomst tussen de opdrachtgever en de verzekeraar maximale bedragen te bepalen tot vergoeding van de schade van de deelnemer of, in het geval van overlijden, zijn rechthebbenden, evenals

de mogelijkheid om een maximale duur van dekking van het risico vast te leggen (art. 29, § 3, zoals aangevuld door art.101 Programmawet 27 december 2004).

K. Gratis terbeschikkingstelling van het geneesmiddel

35. Bij een proef worden de geneesmiddelen voor onderzoek en, in voorkomend geval, de hulpmiddelen om ze toe te dienen, door de opdrachtgever gratis ter beschikking gesteld (art. 24, § 7). De opdrachtgever van een niet – commerciële proef die betrekking heeft op een reeds geregistreerd geneesmiddel geniet van een uitzondering op de verplichting opgelegd door art. 24, § 7 wanneer hij op elk moment kan aantonen dat het geneesmiddel in elk geval zou zijn voorgeschreven door de behandelend arts als de patiënt niet aan de proef was onderworpen. De opdrachtgever die van deze mogelijkheid gebruik maakt, deelt dit mee aan het R.I.Z.I.V. (art. 31, § 2, tweede lid).

§2. Bijzondere beschermingsmaatregelen

A. Minderjarigen

1. Geïnformeerde toestemming van de ouders of de voogd

36. De geïnformeerde toestemming van de ouders die het wettelijk gezag over de minderjarige uitoefenen of, zo die er niet zijn, van de voogd van de minderjarige is vereist (art. 7, 1°). Deze toestemming moet de veronderstelde wil van de minderjarige uitdrukken en kan op elk moment worden ingetrokken zonder dat de minderjarige daardoor enig nadeel ondervindt (art. 7, 1°, derde lid en art. 6, § 3). Gelet op art. 6, § 1, tweede lid moet deze toestemming schriftelijk worden gegeven. De minderjarige wordt betrokken bij de uitoefening van dit recht, rekening houdend met zijn leeftijd en zijn graad van maturiteit. Daartoe ontvangt de minderjarige, voorafgaand aan het experiment, van pedagogisch gekwalificeerd personeel de informatie die is aangepast aan zijn begripsvermogen (art. 7, 1°).

2. Naleving van de uitdrukkelijke wil van de minderjarige

37. In de mate waarin de minderjarige in staat is zich een oordeel te vormen en de informatie te evalueren wat betreft zijn deelname aan het experiment, zijn weigering eraan deel te nemen of zijn wens zich terug te trekken, moet de uitdrukkelijke wil van deze minderjarige eveneens worden onderzocht en nageleefd door de onderzoeker (art. 7, 1° tweede lid).

3. Rechtstreeks verband met de klinische toestand van de minderjarige of uitvoering enkel mogelijk met minderjarigen

38. Het experiment moet rechtstreeks verband houden met de klinische toestand van de minderjarige deelnemer. Indien het experiment geen rechtstreeks verband houdt met de klinische toestand van de minderjarige is het niettemin toch toegelaten wanneer het van aard is dat het enkel met minderjarigen kan worden uitgevoerd (art. 7, 2°). Het experiment moet dan bovendien enig voordeel inhouden voor de groep van patiënten (art. 7, 3°).

4. Bevestiging van resultaten van experimenten met wilsbekwame proefpersonen of van andere onderzoeksmethoden

39. Het experiment dient van essentieel belang te zijn om de resultaten te kunnen bevestigen van experimenten met personen die wel hun toestemming gegeven hebben of van andere onderzoeksmethoden (art. 7, 3°, zoals aangepast door art. 93 Programmawet 27 december 2004).

5. Evenredigheidseis

40. De door de deelnemer "genomen" (lees: gelopen; encourus in Franse versie) en in de huidige stand van de wetenschappelijke kennis voorzienbare risico's zijn niet buiten verhouding t.a.v. het voor die persoon verhoopte voordeel (art. 7, 4°).

6. Minimale pijn, ongemak, angst en risico

41. Het experiment moet dusdanig zijn opgezet dat pijn, ongemak, angst en elk ander voorzienbaar risico rekening houdend met de ziekte en het ontwikkelingsstadium tot een minimum wordt beperkt en zowel de risicodrempel als de belastingsgraad specifiek worden gedefinieerd en periodiek worden herbekeken (art. 7, 5°).

7. Deskundigheid van het ethisch comité inzake kindergeneeskunde

42. Het gunstig advies over het protocol werd gegeven door een ethisch comité dat ten minste twee artsen – specialisten in de kindergeneeskunde omvat of door een ethisch comité dat twee artsen – specialisten in de kindergeneeskunde heeft geraadpleegd over de klinische, ethische en psychosociale aspecten van het protocol die met de kindergeneeskunde verband houden (art. 7, 6°).

8. Geen aansporingen of financiële prikkels

43. De minderjarige of zijn vertegenwoordigers hebben geen aansporingen of financiële prikkels ontvangen, met uitzondering van een vergoeding (art. 7, 7°).

9 Volgen van wetenschappelijke richtsnoeren van het Europees Bureau

44. Wanneer het proeven betreft dienen de overeenkomstige wetenschappelijke richtsnoeren van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling in acht te worden genomen (art. 7, 8°).

B. Toestemmingsonbekwame meerderjarigen

45. Art. 8 bepaalt de voorwaarden waaronder een experiment met een meerderjarige die niet in staat is zijn toestemming te verlenen toegelaten is, onverminderd de voorwaarden bepaald in art. 5 en 6 (art. 8, eerste lid).

1. Geïnformeerde toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger

46. Om een experiment te voeren op een meerderjarige die niet in staat is zijn toestemming te verlenen moet de toestemming van zijn wettelijke vertegenwoordiger zijn verkregen. Deze toestemming moet de vermoedelijke wil van de deelnemer uitdrukken. Zij kan op elk ogenblik worden ingetrokken zonder dat de meerderjarige die onbekwaam is zijn wil te uiten daardoor enig nadeel ondervindt (art. 8, 1°). Rekening houdend met art. 6, § 1, tweede lid moet zij steeds schriftelijk worden gegeven.

De meerderjarige deelnemer wordt zoveel mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij het nemen van een beslissing. In het bijzonder verkrijgt hij de informatie inzake het experiment, de risico's en de baten (art. 8, 1°, derde lid). De uitdrukkelijke wil van een deelnemer die zich een mening kan vormen en de voorlichting kan beoordelen om niet of niet langer deel te nemen aan een experiment, dient te worden onderzocht en nageleefd door de onderzoeker (art. 8, 1°, vierde lid).

47. Indien een meerderjarige die niet in staat is zelf zijn geïnformeerde toestemming te geven voor een deelname aan een experiment schriftelijk zijn toestemming of weigering voor deelname aan een experiment heeft bekendgemaakt op een ogenblik waarop hij nog in staat was dat te doen, moet dit element worden onderzocht en nageleefd door de wettelijke vertegenwoordiger (art. 8, 1° tweede lid). De wet maakt hier onvoldoende het onderscheid tussen een voorafgaande toestemming en een voorafgaande weigering door in beide gevallen te bepalen dat zij moeten worden nageleefd. Een voorafgaande weigering tot deelname aan een experiment is juridisch even geldig als een actueel uitgedrukte weigering en moet worden gerespecteerd zonder dat de betrokkene daarvan enig nadeel mag ondervinden. Een voorafgaande toestemming daaren-

tegen kan weliswaar geldig zijn maar niet bindend in die zin dat geen onderzoeker verplicht is iemand aan een experiment te laten deelnemen waarin hij weliswaar voorafgaand in heeft toegestemd maar waarvoor hij niet in aanmerking komt als proefpersoon. De kans dat men op voorhand in een experiment toestemt waarvoor men achteraf blijkt in aanmerking te komen, is bijzonder klein. Van een plicht om een voorafgaande toestemming na te leven kan dan ook geen sprake zijn.

48. De uitdrukking "wettelijke vertegenwoordiger" in art. 8, 1° heeft een specifieke betekenis. Uit het vervolg van deze bepaling blijkt daar mee te zijn bedoeld de vertegenwoordiger in de zin van art. 13 en 14 Patiëntenrechtenwet.¹⁰ Bij de meerderjarige die onder het statuut van verlengde minderjarigheid valt, of onbekwaam is verklaard, wordt het recht toe te stemmen tot een deelname aan een experiment uitgeoefend door zijn ouders of voogd (art.8, 1° vijfde lid; vergelijk art. 13 Patiëntenrechtenwet).

Bij de meerderjarige die niet valt onder de bepalingen van het vorig lid, wordt het recht om toe te stemmen tot deelname aan een experiment uitgeoefend door een vertegenwoordiger die voorafgaand door betrokkene via een bijzondere schriftelijke volmacht gedateerd en ondertekend door beide partijen, is aangewezen (art. 8, 1° zesde lid; vergelijk art. 14, § 1 Patiëntenrechtenwet).

Zonder dergelijke volmacht, wordt het recht toe te stemmen tot deelname aan een experiment uitgeoefend door de samenwonende echtgenoot, de wettelijke samenwonende partner of de feitelijk samenwonende partner (art. 8, 1°, zevende lid; vergelijk art. 14, § 2, eerste lid Patiëntenrechtenwet). Indien die er niet zijn, wordt het recht toe te stemmen tot deelname aan een experiment in dalende volgorde uitgeoefend door een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus van de betrokkene. In het geval van onenigheid tussen meerderjarige broers of zussen, wordt ervan uitgegaan dat de toestemming niet gegeven is (art. 8, 1°, achtste lid; vergelijk art. 14, § 2, tweede lid Patiëntenrechtenwet). Terecht wijkt de laatste zin van het achtste lid af van de conflictregeeling die is voorzien in art. 14, § 2, laatste lid Patiëntenrechtenwet. In het geval van een medisch experiment is er geen reden om te bepalen dat de arts/ onderzoeker handelt in het belang van de wilsonbekwame patiënt.

2. Rechtstreeks verband met de klinische toestand van de meerderjarige

49. Het experiment dient rechtstreeks verband te houden met een klinische toestand die levensbedreigend is of de gezondheid ondermijnt en waarin de deelnemende meerderjarige, die niet in staat is zijn toestemming te geven, verkeert (art. 8, 2°). De medische experimentenwet sluit dus uit dat een gezonde wilsonbekwame meerderjarige aan een experiment deelneemt of dat een wilsonbekwame meerderjarige patiënt deelneemt aan een experiment dat geen rechtstreeks verband heeft met de ziekte waaraan hij lijdt.

¹⁰ *Parl. St.* Kamer 2003-2004, 0798/001, p.34, toelichting bij art. 8; 0798/006, p.6 en p.40-41; *Parl. St.* Senaat 2003-2004, 3-585/3, p.8

3. Bevestiging van resultaten van eerdere experimenten met wilsbekwame personen of van andere onderzoeksmethoden

50. Het experiment is van essentieel belang om de resultaten te kunnen bevestigen van experimenten met personen die wel hun toestemming kunnen geven of van andere onderzoeksmethoden (art. 8, 2°).

4. Minimale pijn, ongemak, angst en risico. Evenredigheidseis

51. Het experiment moet zodanig zijn opgezet dat pijn, ongemak, angst en elk ander te voorzien risico in relatie tot de ziekte en het ontwikkelingsstadium tot een minimum wordt beperkt en zowel de risicodrempel als de belastingsgraad specifiek worden gedefinieerd en periodiek worden herbekeken (art. 8, 3°). De door de deelnemer genomen en in de huidige stand van de wetenschappelijke kennis voorzienbare risico's zijn niet buiten verhouding ten aanzien van het voor die persoon verhoopte voordeel (art. 8, 4°).

5. Specifieke deskundigheid van het ethisch comité

52. Het gunstig advies over het protocol dient te zijn gegeven door een ethisch comité, waarvan een lid over de nodige kennis beschikt omtrent de ziekte en de betrokken populatie, of dat personen heeft geraadpleegd die kennis hebben van klinische, ethische en psychosociale aspecten die met die ziekte en de betrokken populatie verband houden (art. 8, 5°).

6. Geen aansporingen of financiële prikkels

53. Er mag geen sprake zijn van aansporingen of financiële prikkels met uitzondering van een vergoeding (art. 8, 6°).

7. Indien opnieuw wilsbekwaam, geïnformeerde toestemming deelnemer bekomen

54. Indien de deelnemer opnieuw in staat is om zijn toestemming te verlenen, moet de onderzoeker onmiddellijk de verplichtingen opgelegd door art. 6 naleven t.a.v. deze deelnemer (art. 8, 7°).

C. Personen van wie de toestemming niet kan worden verkregen wegens hoogdringendheid.

55. Art. 9 bepaalt de voorwaarden waaronder een experiment mag worden uitgevoerd bij een persoon wiens toestemming wegens de hoogdringendheid niet kan worden bekomen.

1. Rechtstreeks verband met de klinische toestand en bevestigen van eerdere experimenten of andere onderzoeksmethoden

56. Het experiment houdt rechtstreeks verband met de klinische toestand die levensbedreigend is of die tot ernstige en blijvende letsels kan leiden en waarin de deelnemer, wiens toestemming niet kan worden verkregen door de hoogdringendheid, verkeert, en is van essentieel belang om de resultaten te kunnen bevestigen van experimenten met personen die wel bekwaam zijn hun toestemming te geven, of van andere onderzoeksmethodes (art. 9, 1°).

2. Minimale pijn, ongemak, angst en risico. Evenredigheidseis

57. Het experiment is dusdanig opgezet dat pijn, ongemak, angst en elk ander te voorzien risico in relatie tot de ziekte en het ontwikkelingsstadium tot een minimum worden beperkt en zowel de risicodrempel als de belastingsgraad specifiek worden gedefiniëerd en periodiek worden herbekeken (art. 9, 2°).

De door de deelnemer genomen en in de huidige stand van de wetenschappelijke kennis voorzienbare risico's zijn niet buiten verhouding ten aanzien van het voor die persoon verhoopde voordeel (art. 9, 3°).

3. Specifieke deskundigheid van het ethisch comité

58. Het gunstige advies over het protocol is gegeven door een ethisch comité, waarvan een lid over de nodige kennis omtrent de ziekte en de betrokken populatie beschikt, of dat personen heeft geraadpleegd die kennis hebben over klinische, ethische en psychosociale aspecten die met de ziekte en de betrokken bevolking te maken hebben; het ethisch comité spreekt zich uitdrukkelijk uit over de uitzondering op de regel van de geïnformeerde toestemming voorafgaand aan het experiment (art. 9, 4°).

4. Geen aansporingen of financiële prikkels

59. Er is geen sprake van aansporingen of financiële prikkels, met uitzondering van een vergoeding (art. 9, 5°).

5. Zodra mogelijk, toestemming

60. De onderzoeker moet de door artikel 6 bepaalde verplichtingen tegenover de deelnemer naleven, zodra deze in staat is zijn toestemming te verlenen of tegenover zijn vertegenwoordiger, zoals bepaald in de artikelen 7, 1° en 8, 1°, van zodra het mogelijk is het hem contact op te nemen (art. 9, 6°).

Besluit

61. Dank zij de wet van 7 mei 2004 beschikt iedereen die in België deelneemt aan een medisch experiment over een gewaarborgde bescherming. Dat deze wet er voornamelijk is gekomen omdat een Europese Richtlijn diende te worden omgezet doet niets af aan haar verdienste.

Toch vertoont ook deze wet enkele gebreken waarvan sommige eerder kinderziekten zijn en andere een meer structureel karakter hebben.

Zo is er de onduidelijkheid inzake de afbakening van het toepassingsgebied.

We wezen reeds op het spanningsveld tussen medisch handelen en medisch experimenteren. Daarnaast worstelt de praktijk met de vraag of het tegen elkaar afwegen van twee gangbare technieken, bv. heelkundige ingrepen als medische experiment moet worden beschouwd met alle gevolgen vandien zoals de foutloze aansprakelijkheid en de verzekeringsplicht.

Wat de ethische comités betreft heeft de wetgever een historische kans laten liggen om over te gaan tot een beperking van hun aantal. Dit zou de deskundigheid ervan en dus de bescherming de proefpersonen zeker ten goede zijn gekomen. Ook de waarborgen voor de onafhankelijkheid van de leden van deze comités zijn voor verbetering vatbaar. De bijzonder korte termijnen waarbinnen een advies moet worden uitgebracht zijn evenmin van aard om de publieke opinie gerust te stellen dat ieder dossier steeds even diepgaand als vereist zal kunnen worden getoetst aan de criteria voor de bescherming van proefpersonen. Kortom, een evaluatie van de praktische uitkomsten van deze wet binnen enkele jaren zal geen overbodige luxe zijn.