

Bijlage 1 aan de Omzendbrief n° 472 bestemd voor de Commissies voor ethiek in het kader van de toepassing van de wet van 7 mei 2004.

Herinnering aan enkele basisprincipes vervat in de wet van 7 mei 2004

1. De wet van 7 mei 2004 is van toepassing voor “experimenten op de menselijke persoon”. Zij maakt onderscheid tussen verschillende types experimenten. Waarover gaat het hier ?

De Belgische wet omvat inderdaad alle proeven, studies of onderzoeken bij de mens waarvoor proefpersonen (gezonde vrijwilligers of patiënten) geselecteerd worden zodat deze systematisch kunnen geobserveerd worden.

Het gaat hier om “experimenten”.

Het toepassingsgebied van de Belgische wet is veel ruimer dan dit van de Europese richtlijn 2001/20/EC, die enkel interventionele studies met geneesmiddelen omvat. Deze worden “klinische proeven” of “proeven” genoemd door de Belgische wet en vormen dus slechts een onderdeel van de “experimenten” zoals beschreven in deze wet.

Bepaalde types experimenten vallen niet onder de wet: met name retrospectieve studies waarin men het verleden analyseert, gebruik makend van reeds bestaande gegevens uit medische of administratieve dossiers en waarbij de personen waarover het gaat niet betrokken worden.

Onderzoek op bestaand lichaamsmateriaal en lijken valt eveneens niet onder de wet op de experimenten¹.

Tenslotte vallen experimenten op embryo's ook niet onder deze wet maar onder de specifieke wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro.

2. De wet maakt een onderscheid tussen interventionele en niet-interventionele studies. Wat is een niet -interventionele studie ?

Sommige vereisten van de wet, namelijk degene die specifiek zijn voor klinische proeven, zijn alleen van toepassing op interventionele studies met geneesmiddelen. Ze zijn dus niet van toepassing op interventionele experimenten zonder geneesmiddel, noch op niet-interventionele proeven.

Een proef zonder interventie is onderzoek waarbij de geneesmiddelen worden voorgeschreven op de gebruikelijke wijze, overeenkomstig de in de vergunning voor het in de handel brengen vastgestelde voorwaarden.

¹ Dit betekent niet dat dergelijke studies niet moeten worden geëvalueerd door een commissie voor ethiek bvb voor wat de bescherming van de persoonlijke levenssfeer betreft.

De indeling van de patiënt bij een bepaalde therapeutische strategie wordt niet van tevoren door een onderzoeksprotocol bepaald, maar maakt deel uit van de gangbare medische praktijk en het besluit om het geneesmiddel voor te schrijven staat geheel los van het besluit om een patiënt te laten deelnemen aan het onderzoek. De patiënt in kwestie hoeft geen extra diagnostische of controleprocedure te doorlopen (bv. geen bijkomende afname van bloedstalen, geen bijkomend bezoek aan de arts, geen bijkomende CT-scan), en voor de analyse van de verkregen resultaten worden epidemiologische methodes gebruikt. Het bijhouden van patiëntdagboeken of het invullen van vragenlijsten door patiënten, maken op zich een proef echter niet interventioneel.

Opdat een proef zonder interventie onder het toepassingsgebied van de wet valt moet het bovendien om prospectief onderzoek gaan (zie hoger).

Het merendeel van de bepalingen van de wet van 7 mei 2004 zijn van toepassing voor observationele, prospectieve studies gevraagd door het RIZIV, behalve dan de bepalingen betreffende de goedkeuring van de bevoegde overheid. Deze studies moeten dus een gunstig advies bekomen van een commissie voor ethiek, en bij de indiening van deze studies voor het bekomen van een advies van een commissie voor ethiek moet het dossier een objectief bewijs van verzekering bevatten²

Studies uitgevoerd door huisartsen of geneesheer-specialisten bij niet-hospitaalgebonden consultatie zijn eveneens onderworpen aan het advies van een commissie voor ethiek conform aan de bepalingen van de wet van 7 mei 2004.

3. Artikel 6 van het Koninklijk besluit van 15 Juli 2004 inzake “de bijdragen te betalen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef of een experiment” voorziet de verplichting voor de commissies voor ethiek om een financieel rapport in te dienen. Wat houdt dit in?

Dit rapport is onontbeerlijk voor het vergoeden van de prestaties die door de commissies voor ethiek geleverd werden.

Dit betekent dat elke commissie voor ethiek een lijst van inkomsten dient in te dienen mede als een oplijsting van uitgaven zodat de affectatie van bepaalde sommen in het kader van gevraagd advies inzake experimenten duidelijk in kaart gebracht wordt.

Deze rapporten kunnen bij voorkeur elektronisch gestuurd worden naar ct.ec@health.fgov.be of via het departement R&D (Eurostation blok 2, Victor Hortaplein 40 bus 40, 1060 Brussel).

² De specificiteit van dergelijke studies heeft natuurlijk tot gevolg dat het risico voor de patient miniem is, en beperkt zal zijn tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de deelnemers aan zulke studies. De verzekeraar die de risico's inherent aan zulke experimenten dekt, zou met dit feit kunnen rekening houden.

4. Het is voorzien dat de commissies voor ethiek een kopie van elk advies, gegeven voor een nieuw protocol, versturen aan de minister. Waar moet deze kopie concreet terechtkomen ?

De gevraagde informatie kan bij voorkeur elektronisch gestuurd worden naar ct.ec@health.fgov.be of via het departement R&D (Eurostation blok 2, Victor Hortaplein 40 bus 40, 1060 Brussel).

5. Het is eveneens voorzien dat de Commissies voor ethiek de samenstelling van de commissie alsook eventuele belangenconflicten (direct of indirect) van haar leden met de sponsor (met uitzondering van niet-commercieel onderzoek art. 2, 4°, § 4) aan de Minister van Volksgezondheid of zijn afgevaardigde melden evenals eventuele wijzigingen hieraan.

In praktijk kunnen de leden van de commissie voor ethiek hiervoor het document in bijlage 2 gebruiken.

De gevraagde informatie kan bij voorkeur elektronisch gestuurd worden naar ct.ec@health.fgov.be of via het departement R&D (Eurostation blok 2, Victor Hortaplein 40 bus 10, 1060 Brussel).

De nieuwe bepalingen rond erkenning – en bevoegdheden – van de commissies voor ethiek rond de uitvoering van de opdrachten in toepassing van de wet van 7 mei 2004.

6. Vanaf het in voege treden van de wet van 13 december 2006 zijn de nieuwe bepalingen met betrekking tot de erkenning van commissies voor ethiek van toepassing. Wat betekent dit?

Vanaf dan is het belangrijk een verschil te maken tussen de commissies voor ethiek bevoegd voor het geven van een (enkel) advies, en de commissies voor ethiek die enkel bevoegd zijn zich uit te spreken over de drie volgende punten : bekwaamheid van de onderzoeker, de geschiktheid van de instelling en het “informed consent” formulier.

Artikel 2, 4° van de wet (gewijzigd via de gezondheidswet van 13 december 2006) voorziet inderdaad dat, om gemachtigd te zijn om de taken zoals voorzien in deze wet uit te voeren - met uitzondering van deze om een advies uit te brengen voor de punten 4° , 6° en 7 ° van § 4 van artikel 11 – de commissie voor ethiek moet aantonen, via het rapport zoals bedoeld in artikel 30, §5, dat het gedurende het voorbije jaar, hetzij minstens 5 nieuwe protocols van multicentrische experimenten als leidende commissie voor ethiek (enkel advies) geëvalueerd heeft, hetzij minstens 20 nieuwe protocols van multicentrische experimenten (al dan niet als leidende commissie voor ethiek).

Voor het vervolg van deze bijlage wordt verstaan onder:

Commissies die een volledige erkenning hebben bekomen: commissies die aan de bovenvermelde criteria voldoen, en die gemachtigd zijn om het enkel advies in het kader

van een multicentrisch experiment en het advies in het kader van een monocentrisch experiment uit te brengen.

Commissies die een gedeeltelijke erkenning hebben bekomen: commissies die erkend worden als commissie voor ethiek voor wat de toepassing van deze wet betreft maar die niet meer bevoegd zijn om het advies of enkel advies uit te brengen, volgens de bepalingen van artikel 2,4° van de wet.

Deze erkenning is gebaseerd op het jaarlijks activiteitenrapport dat de commissies voor ethiek hebben ingediend voor hun activiteiten in 2005.

De erkenning blijft geldig tot 1 april 2008.

In de toekomst zal het jaarlijks activiteitenrapport van de commissies voor ethiek toelaten een lijst vast te leggen met commissies die volledig erkend zijn voor het volgend jaar.

Het moet opgemerkt worden dat een commissie voor ethiek niet kan weigeren een aanvraag voor advies, ingediend in het kader van de wet van 7 mei 2004, te behandelen tenzij op basis van een ondersteunde, schriftelijke motivatie.

7. Welke zijn de Commissies voor ethiek die een “volledige erkenning” bekomen hebben vanaf het in voege treden van de wet van 13 december 2006?

Voor de periode vanaf dit moment tot 1 april 2008, hebben de volgende commissies voor ethiek een “volledige erkenning” gekregen.

Enkel deze commissies voor ethiek zijn gemachtigd om het enkel advies uit te brengen gedurende deze periode.

Het gaat hier over de commissies voor ethiek van de volgende 35 ziekenhuizen: (de nummering verwijst naar de erkenning zoals toegekend door DG1)

- 009. Middelheim ZNA (Antwerpen - 2)
- 012. Algemeen Ziekenhuis Sint Blasius (Dendermonde)
- 027. Centre Hospitalier Notre-Dame Reine Fabiola (Charleroi)
- 039. Cliniques universitaires UCL (Mont-Godinne)
- 043. Clinique Saint Pierre (Ottignies)
- 049. Algemeen Ziekenhuis Sint-Jan (Brugge)
- 063. Sint Elizabeth Ziekenhuis (Turnhout)
- 068. Centre hospitalier régional de Huy (Huy)
- 076. Centre hospitalier universitaire Saint Pierre (Bruxelles - 1)
- 077. Centre hospitalier universitaire Brugmann (Bruxelles - 2)
- 079. Institut Jules Bordet (Bruxelles - 1)
- 096. Centre hospitalier universitaire Tivoli (La Louvière)
- 099. Algemeen Ziekenhuis Sint Augustinus (Wilrijk)
- 110. Kliniek Sint Jan (Brussel - 1)
- 117. Hartziekenhuis Roeselare-Menen VZW (Roeselaere)
- 126. Onze Lieve Vrouw Ziekenhuis (Aalst)

- 140. Algemeen Ziekenhuis Sint Lucas (Brugge)
- 143. Academisch Ziekenhuis (VUB) (Brussel - 9)
- 146. Centre Hospitalier de Jolimont – Lobbes et Tubize - Nivelles
- 150. Hôpital universitaire des Enfants – Reine Fabiola (Bruxelles - 2)
- 152. Cliniques Saint Joseph (Liège - 1)
- 243. Virga Jesseziekenhuis (Hasselt)
- 290. Algemeen Ziekenhuis Sint Lucas (Gent)
- 300. Universitair Ziekenhuis Antwerpen (Edegem)
- 322. Universitaire Ziekenhuis KUL (Leuven)
- 325. Centre hospitalier universitaire Vesale (Montigny-le-Tilleul)
- 371. Ziekenhuis Oost-Limburg (Genk)
- 396. Algemeen Ziekenhuis Groeninge (Kortrijk)
- 403. Cliniques universitaires Saint Luc (Bruxelles 20)
- 406. Cliniques universitaires de Bruxelles – Hôpital Erasme (Bruxelles - 7)
- 412. Centre hospitalier régional de la Citadelle (Liège)
- 670. Universitair Ziekenhuis (Gent)
- 689. Imelda Ziekenhuis (Bonheiden)
- 707. Centre hospitalier universitaire de Liège (Liège)
- 710. Algemeen Ziekenhuis Klina VZW (Brasschaat).

Deze lijst is eveneens beschikbaar op de website van het FAGG: www.health.fgov.be.

8. Hoe wordt concreet nu de commissie voor ethiek gemachtigd voor het enkel advies gekozen?

Voor een monocentrisch experiment (artikel 11 , § 2 van de wet)

Het advies dient uitgebracht te worden door een commissie voor ethiek die een “volledige erkenning” bekomen heeft in functie van de wet 7 mei 2004, conform aan wat hierboven beschreven werd.

Indien de commissie voor ethiek verbonden aan de site volledig erkend werd.

→ In dit geval brengt deze commissie voor ethiek het advies uit.

Indien de commissie voor ethiek verbonden aan de site slechts gedeeltelijk erkend werd.

→ In dit geval voorziet de wet uitdrukkelijk dat de opdrachtgever een commissie aanduidt, die voldoet aan volgende regels:

- hetzij van een ziekenhuis zoals bepaald in artikel 7, 2°, g), 1° van het koninklijk besluit van 25 april 2002 inzake de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen;

- hetzij van een ziekenhuis zoals bepaald in artikel 7, 2°, g), 2° van hetzelfde koninklijk besluit waar medische en chirurgische praktijken exclusief voor kinderen of in verband met tumoren uitgeoefend worden;
- hetzij deze bepaald onder artikel 2, 4°, tweede streepje. In praktijk betekent dit de niet-hospitaal commissies voor ethiek erkend door de wet, voor zover deze opgenomen werden in de lijst van de commissies voor ethiek die een “volledige erkenning” bekomen hebben voor het jaar waarvan sprake.

→ In de praktijk moet het advies gegeven worden door de commissie voor ethiek van één van de volgende instellingen, gekozen door de opdrachtgever.

- 143. Academisch Ziekenhuis (VUB) (Brussel - 9)
- 300. Universitair Ziekenhuis Antwerpen (Edegem)
- 322. Universitair Ziekenhuis KUL (Leuven)
- 403. Cliniques universitaires Saint Luc (Bruxelles 20)
- 406. Cliniques universitaires de Bruxelles – Hôpital Erasme (Bruxelles - 7)
- 670. Universitair Ziekenhuis (Gent)
- 707. Centre hospitalier universitaire de Liège (Liège)
- 079. Institut Jules Bordet (Bruxelles - 1)
- 150. Hôpital universitaire des Enfants – Reine Fabiola (Bruxelles - 2)

De gedeeltelijk erkende commissie voor ethiek, verbonden aan de site waar het monocentrisch onderzoek zal gebeuren, zal zich enkel moeten uitspreken over punten 4°, 6° en 7° van §4 van artikel 11, dus : het zal zich uitspreken over bekwaamheid van de onderzoeker en zijn medewerkers, de geschiktheid van de instelling en het “informed consent” formulier.

Voor een multicentrisch experiment (artikel 11, § 3 van de wet)

Het enkel advies dient uitgebracht te worden door een commissie voor ethiek dat een “volledige erkenning” bekomen heeft in functie van de wet 7 mei 2004, conform aan wat hierboven beschreven werd.

De bepalingen van de wet van 7 mei 2004 voorzien uitdrukkelijk dat:

- indien één enkele van de sites voorzien voor het experiment een universitair hospitaal is zoals bedoeld in artikel 4, alinea 2, van de wet op de hospitalen, of een hospitaal is zoals bedoeld in artikel 7, 1), g), 1° van het Koninklijk besluit van 25 april 2002 inzake de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, of zoals bedoeld in artikel 7, 1), g), 2° van hetzelfde besluit, dan wordt het enkel advies uitgebracht door de commissie voor ethiek van dit hospitaal.

Indien meerdere sites onder deze definitie vallen, wordt het enkel advies uitgebracht door de commissie voor ethiek gekozen door de opdrachtgever;

- indien geen van de sites beantwoordt aan voornoemde criteria, zal een volledig erkende commissie voor ethiek het enkel advies uitbrengen. Indien meerdere commissies voor ethiek volledig erkend zijn, wordt het enkel advies uitgebracht door de commissie voor ethiek gekozen door de opdrachtgever;
- indien geen enkele van de sites een ziekenhuis is, wordt het enkel advies uitgebracht door een volledig erkende commissie voor ethiek aangeduid door de opdrachtgever.

→ In de praktijk is de pyramide voor multicentrische experimenten dus als volgt:

1. Indien één of meerdere voorgestelde sites op de volgende lijst staan, richt de opdrachtgever zich tot de commissie voor ethiek van één van deze sites:

- 009. Middelheim ZNA (Antwerpen - 2)
- 043. Clinique Saint Pierre (Ottignies)
- 039. Cliniques universitaires UCL (Mont-Godinne)
- 076. Centre hospitalier universitaire Saint Pierre (Bruxelles - 1)
- 077. Centre hospitalier universitaire Brugmann (Bruxelles - 2)
- 079. Institut Jules Bordet (Bruxelles - 1)
- 143. Academisch Ziekenhuis (VUB) (Brussel - 9)
- 150. Hôpital universitaire des Enfants – Reine Fabiola (Bruxelles - 2)
- 300. Universitair Ziekenhuis Antwerpen (Edegem)
- 322. Universitaire Ziekenhuis KUL (Leuven)
- 403. Cliniques universitaires Saint Luc (Bruxelles 20)
- 406. Cliniques universitaires de Bruxelles – Hôpital Erasme (Bruxelles - 7)
- 670. Universitair Ziekenhuis (Gent)
- 707. Centre hospitalier universitaire de Liège (Liège)

2. Indien geen van de sites op voorgaande lijst voorkomen, maar echter één of meerdere voorgestelde sites op volgende lijst voorkomen, richt de opdrachtgever zich tot de commissie voor ethiek van één van deze sites:

- 012. Algemeen Ziekenhuis Sint Blasius (Dendermonde)
- 027. Centre Hospitalier Notre-Dame Reine Fabiola (Charleroi)
- 049. Algemeen Ziekenhuis Sint-Jan (Brugge)
- 063. Sint Elizabeth Ziekenhuis (Turnhout)
- 068. Centre hospitalier régional de Huy (Huy)
- 096. Centre hospitalier universitaire Tivoli (La Louvière)
- 099. Algemeen Ziekenhuis Sint Augustinus (Wilrijk)
- 110. Kliniek Sint Jan (Brussel - 1)
- 117. Hartziekenhuis Roeselare-Menen VZW (Roeselaere)
- 126. Onze Lieve Vrouw Ziekenhuis (Aalst)
- 140. Algemeen Ziekenhuis Sint Lucas (Brugge)
- 146. Centre Hospitalier de Jolimont – Lobbes et Tubize - Nivelles
- 152. Cliniques Saint Joseph (Liège - 1)
- 243. Virga Jesseziekenhuis (Hasselt)
- 290. Algemeen Ziekenhuis Sint Lucas (Gent)
- 325. Centre hospitalier universitaire Vesale (Montigny-le-Tilleul)
- 371. Ziekenhuis Oost-Limburg (Genk)
- 396. Algemeen Ziekenhuis Groeninge (Kortrijk)
- 412. Centre hospitalier régional de la Citadelle (Liège)
- 689. Imelda Ziekenhuis (Bonheiden)
- 710. Algemeen Ziekenhuis Klina VZW (Brasschaat).

3. Indien geen enkele van de geplande sites is opgenomen in bovenstaande lijst, richt de opdrachtgever zich tot de commissie voor ethiek van één van de sites opgenomen in punt 1.

9. Wat te doen met aanvragen ingediend vóór de inwerkingtreding van de bepalingen van de gezondheidswet bij een commissie voor ethiek dat niet is opgenomen in de lijst?

Deze aanvragen worden behandeld door de commissie voor ethiek bij dewelke de aanvraag is ingediend. De bepalingen van de gezondheidswet gelden niet retroactief.

10. Wat te doen met aanvragen ingediend na de inwerkingtreding van de bepalingen van de gezondheidswet bij een commissie voor ethiek dat niet is opgenomen in de lijst?

De commissie voor ethiek die de aanvraag heeft ontvangen, verwittigt onmiddellijk de opdrachtgever dat het onbevoegd is om het advies te geven en dat de aanvraag naar een andere commissie voor ethiek, die volledig erkend is om deze aanvraag te behandelen conform de bovenvermelde regels, moet gezonden worden. Voor de aanvragen ingediend gedurende de maand januari 2007 zal er een zekere flexibiliteit waargenomen worden gezien de maatregelen voorgesteld in de "gezondheidswet" nog niet gekend zijn.

-o0o-