



DEPARTEMENT : R & D

Uw brief van:
Uw referentie

Onze referentie: GM/LVI
Datum: 28/11/2004

Bijlage(s): 3

Telefoon onthaal: 02 / 227 55 00
Fax : 02 / 227 55 55

Aan de Ziekenhuisdirecteuren
Aan de Decanen van de
Faculteiten Geneeskunde
Aan de Eenheden van Fase I

Mevrouw,
Mijnheer,

Op 18 mei 2004 verscheen in het Belgisch Staatsblad de wet inzake experimenten op de menselijke persoon, die de omzetting van de Europese richtlijn 2001/20/EC heeft toegelaten.

Drie uitvoeringsbesluiten zijn reeds aangenomen in toepassing van de wet:

- Het koninklijk besluit van 30/06/2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 2 juli 2004;
- Het koninklijk besluit van 30/06/04 tot wijziging van het koninklijk besluit van 06/06/60, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 2 juli 2004;
- Het koninklijk besluit van 15/07/04 tot bepaling van de bijdragen te betalen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef of een experiment, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 16 juli 2004.

Verder informeer ik U over het feit dat bepaalde verduidelijkingen zullen worden aangebracht aan de wettekst door middel van de programmawet van december 2005.

De tekst van die laatste wet zou beschikbaar moeten zijn op de website van het Belgisch Staatsblad in de loop van volgende maand januari.

Naast verscheidene bepalingen ter correctie van materiële fouten, heeft de tekst van de programmawet met name tot doel:

- te preciseren welke de universitaire ziekenhuizen zijn bedoeld in artikel 2, 15° van de wet;
- het keuzesysteem te preciseren of te corrigeren van het ethisch comité bevoegd om een enkel advies uit te brengen over een experiment, volgens het type plaats waar ze zal plaatsvinden;



Directoraat Generaal Geneesmiddelen

- te herinneren dat bepaalde klassieke bepalingen (wet van 1992 op landverzekeringen) van toepassing zijn zelfs in het systeem van aansprakelijkheid zonder fout van de opdrachtgever opgesteld door de wet. Zo herinnert de programmawet eraan dat de bepalingen van de wet van 7 mei niet verhinderen dat bedragen van maximum garantie vastgelegd worden door middel van het contract dat de opdrachtgever aan de verzekeraar verbindt, teneinde de schade geleden door de deelnemers, of in het geval van overlijden, door hun rechthebbende te dekken.
- Het onderzoek van de preklinische gegevens door de Minister te organiseren, indien dat nodig wordt geacht, voor zover in essentie de ethische comités in hun samenstelling geen personen omvatten bevoegd om dat onderzoek uit te voeren.

De bestaande teksten zijn al vaak onderwerp geweest van een aantal vragen ; ik stuur u als bijlage een lijst van de meest gestelde vragen (FAQ, zie bijlage 1).

Deze FAQ zijn ook beschikbaar op de website van de bevoegde dienst van het Directoraat Generaal Geneesmiddelen, op het adres www.afigp.fgov.be.

U vindt als bijlage ook een circulaire die de overgangprocedure beschrijft van toepassing op de vrijwilligers in de testen van fase I (bijlage 2) en het nieuwe formulier voor activiteitenverslag dat dient gebruikt te worden door de Ethische Comités voor hun activiteiten (bijlage 3). Dat formulier vervangt en vernietigt het vorige en dient als basis voor de financiering van het lokaal ethisch comité.

Ik dank u om deze circulaire te verspreiden naar uw lokale ethisch comité.

Tenslotte herinner ik u eraan dat alle vragen, suggesties en opmerkingen betreffende moeilijkheden bij de toepassing van de wet, kunnen gericht worden aan de bevoegde dienst van het Directoraat Generaal Geneesmiddelen, op het volgende emailadres : CT.RD@health.fgov.be .

Hoogachtend.

Rudy Demotte
Minister van Volksgezondheid