



COMMISSIES VOOR MEDISCHE ETHIEK

Wat na de experimenten- en embryowet?

Elk Belgisch ziekenhuis is verplicht om een commissie voor medische ethiek te installeren. De jongste jaren is het wettelijk kader waarbinnen de commissies hun opdrachten uitoefenen gewijzigd.

DOOR TOM MEULENBERGS EN BART HANSEN →

In ons land moet sinds het KB van 12 augustus 1994 elk ziekenhuis verplicht over een commissie voor medische ethiek beschikken. Het KB kent aan deze commissies een meervoudige taakomschrijving toe: naast de ethische toetsing van onderzoeksprotocollen moeten ze ook de ethische aspecten van de ziekenhuispraktijk begeleiden. Ook het bieden van ondersteuning bij ethische beslissingen over individuele gevallen behoort tot hun takenpakket. Daarnaast zijn commissies voor medische ethiek ook

nog actief op het vlak van vorming en informatieverstrekking. Met een aandeel van 90% in het activiteitsvolume van de plaatselijke commissies voor medische ethiek vormt de toetsingsopdracht veruit de omvangrijkste taak. Als gevolg van de nieuwe experimentenwet is voor commissies voor medische ethiek de uitoefening van deze opdracht gewijzigd. Binnenkort kondigt zich mogelijk opnieuw een wijziging aan met de eventuele inwerkingtreding van de embryowet. Deze veranderingen maken

van de plaatselijke commissie voor medische ethiek één van de belangrijkste schakels in de regulering van zowel klinisch onderzoek als van embryo-onderzoek. Hieronder belichten we de impact van de experimentenwet en de embryowet op het functioneren van de plaatselijke commissies voor medische ethiek.

DE EXPERIMENTENWET

Op 1 mei 2004 trad in ons land de wet betreffende experimenten op de menselijke persoon, kortweg 'experimen- >>>

>>> *tenwet*, in werking. Deze wet zet de Europese richtlijn 'Goede Klinische Praktijken' (nr. 2001/20) om in Belgische wetgeving en heeft als doel de regelgeving over klinisch geneesmiddelenonderzoek van de verschillende EU-lidstaten te harmoniseren. Volgens commentatoren kwam de richtlijn tot stand onder druk van de farma-industrie, die gebaat is bij snelle en uniforme procedures voor geneesmiddelenonderzoek in alle EU-landen².

De Belgische wetgever opteert er in beginsel voor om het toepassingsgebied van de Belgische wet niet te beperken tot klinische proeven, maar maakte van de omzetting van de richtlijn gebruik om meteen ook alle andere proeven, studies en onderzoeken te reglementeren via de experimentenwet, met het oog op de ontwikkeling van de biologische of medische kennis waarbij mensen betrokken zijn. Midden november 2005 perkte het Arbitragehof wegens een

verbonden zijn aan een ziekenhuis en (2) commissies voor medische ethiek die verbonden zijn aan een faculteit geneeskunde of aan een wetenschappelijke vereniging voor huisartsen en door de minister van Volksgezondheid erkend zijn. Concreet betekent dit dat commerciële commissies voor medische ethiek, bijvoorbeeld verbonden aan farmabedrijven, niet langer de toetsingsopdracht kunnen uitvoeren.

Op 1 september 2006 treedt er nog een bijkomend erkenningscriterium in werking. Vanaf dan zijn alleen nog commissies voor medische ethiek die per jaar minstens 20 protocollen toetsen, erkend om de toetsingsopdracht uit te voeren. Wanneer een commissie niet langer erkend is om de toetsingsopdracht uit te voeren, is de promotor van het onderzoek vrij om een erkende commissie te kiezen die verbonden is aan een ander ziekenhuis.

en/of buitenland door meerdere onderzoekers worden uitgevoerd, worden beoordeeld door de leidende commissie na consultatie van de commissies verbonden aan de andere participerende instellingen.

Afhankelijk van de plaats (mono- of multicentrisch) en het type (fase I, II of III) experiment legt de experimentenwet verschillende termijnen vast waarbinnen de commissies een gemotiveerd advies aan de onderzoekers moeten uitbrengen. Deze termijnen vangen aan op het moment dat de commissie een adviesaanvraag ontvangt en de aanvrager voldaan heeft aan zijn retributieplicht. Voor monocentrische fase I-experimenten geldt dat het ethisch comité binnen 15 dagen een advies aan de onderzoeker dient over te maken. Voor monocentrische experimenten van fase II en III beschikt de commissie over een antwoordtijd van 28 dagen. Ook bij multicentrische experimenten heeft het leidend comité 28 dagen de tijd om een advies te formuleren en dit volgens een vast tijdsplan: (1) binnen 20 dagen deelt de leidende commissie haar advies mee aan de ethische commissies van de andere instellingen waar het experiment zal worden uitgevoerd en bevraagt ze deze commissies over de bekwaamheid van de onderzoekers, de geschiktheid van de faciliteiten en de adequaatheid van de in het protocol voorgestelde *'informed consent'*-regeling, (2) binnen vijf dagen bezorgen deze commissies hun antwoord aan de leidende commissie, (3) binnen drie dagen deelt deze laatste het advies mee aan de onderzoekers.

Wanneer een commissie voor medische ethiek een gunstig advies verleent, heeft de commissie de verantwoordelijkheid om het experiment op te volgen en in te grijpen wanneer de voorwaarden voor een gunstig advies niet langer vervuld zijn.



Bart Hansen

is als postdoctoraal onderzoeker verbonden aan het Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht (K.U.Leuven) en werkzaam als coördinator gezondheidsethiek bij de Groep Emmaüs, een christelijke vereniging voor gezondheids- en welzijnszorg.

bart.hansen@med.kuleuven.be
bart.hansen@emmaus.be



Tom Meulenbergs

is als wetenschappelijk medewerker verbonden aan het Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht (K.U.Leuven) en werkzaam als stafmedewerker bij de IVA Zorg en Gezondheid (Vlaams ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin).

tom.meulenbergs@med.kuleuven.be >>>

// Het bieden van ondersteuning bij ethische beslissingen over individuele gevallen behoort ook tot het takenpakket van de commissies voor medisch ethiek //

bevoegdheidsconflict het toepassingsgebied van de experimentenwet echter weer in tot klinische proeven. De federale wetgever legde zich hierbij niet neer en breidde eind december 2005 de definitie van experiment, zoals gehanteerd in de experimenten, via een wettelijke kunstgreep opnieuw uit.

ERKENNINGSCRITERIA

De experimentenwet hanteert strikte erkenningscriteria voor commissies die de toetsingsopdracht uitvoeren. Slechts twee types van commissies komen in aanmerking om de toetsingsopdracht uit te voeren: (1) commissies voor medische ethiek die

COMMISSIETAKEN

De precieze taak van een commissie voor medische ethiek verschilt naargelang het om een monocentrisch of multicentrisch experiment gaat. Wanneer het experiment zich tot één locatie beperkt (monocentrisch experiment), is het aan de commissie verbonden aan de locatie of de structuur waar het experiment wordt uitgevoerd om zich over het protocol te buigen. Indien er op die locatie geen erkende commissie is, dient de promotor van het onderzoek zich te richten tot een erkend ethisch comité naar keuze. Protocollen van multicentrische experimenten, die op verschillende plaatsen in binnen-

>>> DE EMBRYOWET

Voor commissies voor medische ethiek verbonden aan universitaire instellingen met een zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde of menselijke erfelijkheid waar onderzoek op embryo's in vitro wordt uitgevoerd, staat er nog een extra opdracht op stapel. De wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, kortweg 'embryowet', legt aan deze commissies een specifieke toetsingsopdracht op: het beoordelen van de toelaatbaarheid van embryo-onderzoek. Meer dan drie jaar na publicatie in het Belgisch Staatsblad is deze wet echter nog altijd niet in werking getreden. De embryowet kan namelijk pas in werking treden als ook de 'Federale commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro' is opgericht. Eerst werden er door de onverenigbaarheid van het commissielidmaatschap met het lidmaatschap van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek te weinig kandidaat-leden voor deze commissie gevonden. Nu deze onverenigbaarheid is opgeheven, duikt er een door de wetgever zelf gecreëerde 'vicieuze cirkel' op³. Om deze Federale commissie te kunnen oprichten, dient immers de embryowet zelf reeds van kracht te zijn, quod non. Enkel een amendement bij de embryowet kan een einde maken aan deze impasse.

Zolang de embryowet niet in werking treedt, vindt het embryo-onderzoek in België plaats in een rechtsvrije ruimte. Wanneer in de toekomst de embryowet in werking kan treden, zal embryo-onderzoek pas toegelaten zijn na goedkeuring van de plaatselijke en federale commissie. Deze toetsingsprocedure kan maximaal vier maanden in beslag nemen. In een eerste fase beschikt de plaatselijke commis-

sie over twee maanden om haar advies uit te brengen. Wanneer de commissie geen gunstig advies verleent, kan het onderzoeksproject niet worden gestart. Een negatief advies van de plaatselijke commissie is dus bindend. Bij een gunstig advies moeten de onderzoekers zich evenwel eerst nog wenden tot de federale commissie. Indien deze binnen twee maanden geen negatief advies verleent, kan het embryo-onderzoek starten, op voorwaarde dat de personen voor wie het embryo is aangemaakt (in geval van een overtalig embryo) of de personen met wier gameten of genetisch materiaal het embryo is aangemaakt voor onderzoeksdoeleinden, vrij en na behoorlijk te zijn geïnformeerd hun voorafgaande schriftelijke toestemming hebben gegeven voor het gebruik van de gameten of de embryo's in vitro voor onderzoeksdoeleinden.

De plaatselijke en federale commissies zullen hun beoordeling baseren op de informatieadviesaanvraag van de onderzoekers. Naast een gedetailleerde beschrijving van het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek moet deze aanvraag ook vermelden op welk type embryo het onderzoek zal worden verricht: op overtalige of op aangemaakte embryo's. Op basis van deze informatie dient de plaatselijke commissie zich dan uit te spreken over de ethische toelaatbaarheid van de onderzoeksopzet en het voorgestelde gebruik van overtalige of aangemaakte embryo's. De plaatselijke commissies dienen hierbij een strikte hiërarchie te hanteren: slechts wanneer het doel van het onderzoek niet kan worden bereikt door het gebruik van overtalige embryo's mag men overgaan tot het aanmaken van embryo's voor onderzoeksdoeleinden.



De embryowet perkt ethische shopping wel in.

ETHISCHE SHOPPING

De experimentenwet en de embryowet verschillen in hun aanpak van 'ethische shopping'. De experimentenwet sluit niet uit dat promotoren of onderzoekers van wie de onderzoeksaanvraag door één plaatselijke commissie werd afgewezen, hun aanvraag bij een andere commissie indienen. Daarbij komt binnenkort nog dat, wanneer de plaatselijke commissie van het betrokken ziekenhuis niet erkend zou zijn om onderzoeksprotocollen te toetsen, de promotor een zekere mate van vrijheid heeft in zijn keuze van een commissie die wel bevoegd is om de

¹ Europees Parlement en de Raad van Regeringsleiders. Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001. 2001/20/EG. 2001.

² Gave E, Holm S: New Governance Arrangements for Research Ethics Committees:

Is Facilitating Research Achieved at the Cost of Participant's Interest. *Journal of Medical Ethics* 2003; 28: 318-321.

³ Nys H. De ontwikkelingen in het medisch recht in 2005. Lezing t.g.v. VRG Alumnidag, 10 maart 2006.

⁴ Hansen B, Schotsmans P, Nys H: De Belgische Embryowet. *Ethische Perspectieven* 2004; 14: 55-69.

⁵ Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Advies nr. 23 van 8 september 2003 betreffende de ethische comités in uitvoering van art.6bis, §2 van de wet van 25 maart 1964 op

de geneesmiddelen, gewijzigd bij de programmawet van 24 december 2002. 23. 2003. Brussel, Raadgevend Comité voor Bio-ethiek.

⁶ Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Advies Nr. 13 van 9 juli 2001 betreffende experimenten met mensen.

13. 2001. Brussel, Raadgevend Comité voor Bio-ethiek.

⁷ Touet C: De proef op de som. *De Standaard*, 1 juni 2004.

⁸ Meulenbergt, Vermeylen J, Schotsmans PT: The current state of clinical ethics and healthcare ethics committees in Belgium. *Journal of Medical Ethics* 2005; 31:318-321.

>>> toetsingsopdracht uit te voeren. Deze vrije keuze kan beïnvloed worden door de 'onderzoeksvriendelijke' reputatie van bepaalde commissies.

De embryowet daarentegen perkt ethische shopping wel in. Hansen et al. argumenteren dat de embryowet een bindend karakter geeft aan de negatieve adviezen van de plaatselijke commissie, waardoor een onderzoeksaanvraag voor embryo-onderzoek die door één plaatselijke commissie negatief werd beoordeeld elders niet opnieuw kan worden ingediend in de hoop daar wel positief te worden geëvalueerd⁴. De wetgever heeft echter wel nagelaten om onderzoekers de mogelijkheid te geven in beroep te gaan in geval van negatief advies.

In België waren de standpunten over het bindend karakter van een negatief advies overigens verdeeld. In 2003 formuleerde het Belgisch Federaal Raadgevend Comité voor Bio-ethiek in een preliminair advies over de experimentenwet twee voorstellen om ethische shopping te vermijden: (1) een onderzoeksaanvraag zou slechts aan één, al dan niet vrij te kiezen, plaatselijke commissie mogen worden voorgelegd en (2) bij een nieuwe aanvraag zouden eerdere adviezen aan het dossier moeten worden toegevoegd⁵. Twee jaar eerder waren er binnen het Comité nog stemmen tegen het bindend karakter van een negatief advies⁶.

STRIKTE TIMING

De Belgische experimentenwet voorziet in een erg korte antwoordtermijn voor commissies. Ten laatste 15 dagen, of 28 dagen in geval van een multicentrische studie, moet de (leidende) commissie het finale advies aan de aanvragers overmaken. Dit is veel korter dan de 60 dagen die worden vooropgesteld in de Europese Richtlijn. Deze korte antwoordtermijnen moeten ons land op internationaal vlak in poleposition positioneren voor het geneesmiddelen-onderzoek, en bijgevolg is de farmaindustrie hierover erg opgetogen⁷. In de praktijk resulteert deze strikte timing van de adviesprocedure in wekelijkse samenkomsten van de commissies die de toetsingsopdracht uitvoeren. Hierdoor legt de experimentenwet aan deze commissies een duidelijke last op.

UITEENLOPENDE OPDRACHTEN

De nieuwe taken die voortvloeien uit de experimentenwet, en misschien binnenkort ook uit de embryowet, komen bovenop de andere opdrachten die commissies voor medische ethiek uitvoeren. Deze andere opdrachten, zoals het formuleren van schriftelijk ethisch beleid of het organiseren van vormingsactiviteiten rond gezondheidsethiek, kunnen onder de noemer 'klinische ethiek' worden geplaatst. De focus van klinische ethiek verschilt van het toetsen van onderzoekspro-

tocollen; de klemtoon ligt bij klinische ethiek op het identificeren, analyseren en oplossen van ethische problemen die rijzen in de dagelijkse beroepspraktijk in de gezondheidszorg.

In de meeste andere landen zijn de klinisch-ethische opdrachten en de onderzoeksethische opdrachten ondergebracht in aparte commissies. In ons land is dit niet het geval, en de reden hiervoor moet gezocht worden in de ontstaansgeschiedenis van de commissies voor medische ethiek. Niettemin blijft er een fundamenteel onderscheid bestaan tussen klinische ethiek en de toetsing van onderzoeksprotocollen⁸. Bovendien dreigt door de grote werklust die samenhangt met de toetsingsopdracht de klinische ethiek op de achtergrond te komen. Daarom zou het best worden overwogen om onderzoeksethiek en klinische ethiek structureel van elkaar los te koppelen. Dit zou kunnen door de oprichting van aparte toetsingscommissies of door het installeren van verschillende kamers binnen één en dezelfde commissie, waarbij één kamer de toetsingsopdracht voor haar rekening neemt terwijl de andere kamer zich exclusief bezighoudt met klinische ethiek: het formuleren van schriftelijk ethisch advies, bespreking van individuele casussen (ethisch consult) en het organiseren van vormings- en informatieactiviteiten. ○

COMMISSIONS D'ÉTHIQUE MÉDICALE: ÉTAT DES LIEUX

En vertu de l'A.R. du 12 août 1994, tout hôpital doit obligatoirement disposer d'une commission d'éthique médicale. Les tâches de cette commission sont multiples. Elle est responsable du contrôle éthique des protocoles de recherche ainsi que de l'encadrement des aspects éthiques de la pratique hospitalière. Elle intervient également dans la prise de décisions éthiques portant sur des cas individuels. De plus, elle joue un rôle actif dans la formation et l'information.

Le cadre légal dans lequel les commissions d'éthique médicale exercent leurs missions, et notamment celle de contrôle, a été modifié au cours de ces dernières années. La nouvelle Loi sur les expérimentations est entrée en vigueur le 1^{er} mai 2004. Quant à celle sur les embryons, elle a été promulguée une année auparavant, le 11 mai 2003. Toutefois, cette dernière n'est pas encore entrée en vigueur à ce jour et ne le pourrait même pas sous sa forme actuelle. Ces modifica-

tions font de la commission locale d'éthique médicale un des chaînons les plus importants dans la régulation tant de la recherche clinique que de la recherche sur les embryons. Ces deux lois posent un regard différent sur le "shopping éthique". La Loi sur les embryons est nettement plus contraignante sur ce point et exclut tout shopping éthique. Par contre, la Loi sur les expérimentations permet une certaine marge. Ces deux lois signifient toutefois un élargissement des tâches et une charge supplémentaire. On retiendra surtout les délais de réponse très compétitifs prévus dans la Loi sur les embryons. Les nouvelles tâches – formulation d'une politique éthique écrite, discussion des cas individuels (consultation éthique) et organisation d'activités de formation et d'information – s'ajoutent aux missions existantes dans le domaine de l'éthique clinique. C'est la raison pour laquelle une séparation structurelle des missions de contrôle et autres dans des commissions distinctes semble indiquée.