

19 dec 2003 -16:00

Hoort bij [Ministerraad van 19 december 2003](#)

## Proefnemingen op mensen

Op voorstel van de heer Rudy Demotte, Minister van Volksgezondheid, heeft de Ministerraad een voorontwerp van wet (\*) betreffende de proefnemingen op natuurlijke persoon.

Op voorstel van de heer Rudy Demotte, Minister van Volksgezondheid, heeft de Ministerraad een voorontwerp van wet (\*) betreffende de proefnemingen op natuurlijke persoon.

De ontwikkeling van de geneeskunde en de toegang, voor de patiënten, tot de meest moderne zorgen en de recentste technologieën gaat via de ontwikkeling van het medisch onderzoek en via de klinische proeven in het bijzonder. Vanwege het risico van instrumentaliseren van de deelnemer die deze proefnemingen inhouden, is de legitimiteit van de proefnemingen op natuurlijke persoon echter niet evident. Bijgevolg opent het experiment niet alleen een ethisch, maar ook een juridisch debat, vooral met de lacunes in het huidige wettelijk kader. Het stellen van regels terzake is dus noodzaak. Het voorontwerp van wet definieert termen zoals experiment "op natuurlijke persoon": op een geboren, levende en levensvatbare persoon. Daarop stelt het het basisprincipe volgens hetwelk, natuurlijk, er zonder een voorafgaande geïnformeerde toestemming van de persoon, geen enkele klinische proefneming op de persoon mag worden uitgevoerd. Bijzondere maatregelen worden evenwel voorzien voor:- de meerderjarige wilsonbekwamen;- de minderjarigen;- de personen waarvan men de instemming of toestemming niet kan krijgen wegens de hoogdringendheid. Regels met betrekking tot de toestemming die vereist is opdat men een proefneming op natuurlijke persoon zou kunnen aanvaarden, worden dan aangegeven:- het gunstig advies van een ethische commissie;- als het een proefneming op het gebied van geneesmiddelen betreft, is de toestemming van de Minister die de Volksgezondheid tot zijn bevoegdheid heeft, vereist. Het voorontwerp van wet wordt doorgezonden naar de Raad van State voor advies binnen de vijf dagen. Het advies van de Raad van State zal dan nagetrokken worden door een werkgroep, waarbij de vertegenwoordigers van de Eerste Minister en van de Vice-Eerste Ministers worden betrokken. (\*) die de richtlijn 2001/20 EG van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, omzet naar Belgisch recht.

Gepubliceerd door FOD Kanselarij van de Eerste Minister - algemene directie Externe Communicatie