

Vraag nr. 255
van 20 september 2000
van mevrouw TREES MERCKX-VAN GOEY

Geneesmiddelenonderzoek – Proefpersonen

Eind vorig academiejaar verspreidde een Nederlands "onafhankelijk wetenschappelijk instituut" dat onderzoek doet naar nieuwe en verbeterde geneesmiddelen een ronselfolder onder het studentenvolk van de Leuvense universiteit en kennelijk ook aan de andere Vlaamse universiteiten.

Met deze folder werden onder de studenten gezonde mannen en vrouwen gezocht die bereid zouden zijn om geneesmiddelen te testen, met andere woorden om op te treden als testpersoon voor de geneesmiddelenindustrie, want, aldus de folder : "opdrachtgevers zijn bekende internationale farmaceutische ondernemingen".

De ronselfolder belooft aan de studenten-vrijwilligers die een bijdrage leveren aan geneesmiddelenonderzoek een vergoeding van 2.600 tot 6.300 frank per dag "voor hun verblijf in het onderzoekscentrum" (sic) in Nederland waarmee de studenten dan bijvoorbeeld "hun rijlessen kunnen betalen" (!)

In de ronselfolder die werd verspreid werd niets gemeld over de eventuele noodzaak van meerderjarigheid, werd geen adres in België/Vlaanderen opgegeven, werd niet verwezen naar een of andere officiële erkenning van het "onafhankelijk wetenschappelijk instituut" en werd niet verwezen aan een eventuele aanmelding bij of erkenning door welke Vlaamse overheidsdienst dan ook.

Studenten in het bijzonder en jongeren in het algemeen zijn soms sterk beïnvloedbaar voor onmiddellijke en goede verloning voor ogenschijnlijk lichte prestaties, zeker wanneer de te verlonen prestatie lijkt bij te dragen tot het goede doel, in casu geneesmiddelenonderzoek.

1. Is het de minister of haar diensten bekend dat Nederlandse of andere niet-Vlaamse instituten ronselfolders verspreiden of andere ronselpraktijken toepassen om jongeren of andere leeftijdsgroepen aan te sporen om al dan niet tegen vergoeding proefpersoon te worden voor geneesmiddelenonderzoek ?

Is het aldus ronselen aan wettelijke voorwaarden gebonden en/of moet dit worden aangemeld en/of goedgekeurd door een gewestelijke overheid ?

2. Op welke wijze controleert de Vlaamse overheid de informatie die hieromtrent wordt verspreid en op welke wijze toetst de overheid de eventueel aan de proefpersonen gegeven gezondheidsgaranties op hun correctheid ?

3. Beschouwt de minister het proefpersoongebonden onderzoek in de medische sector als een persoonsgebonden materie die sterk verbonden is met de gezondheidspreventie, en dus met de Vlaamse bevoegdheden ?

Voldoet de eigen Vlaamse wetgeving op dit punt, en meer in het bijzonder op het vlak van de gezondheid van de proefpersonen en de preventie van gezondheidsaantasting ?

4. Tot welke dienst kunnen de jongeren of andere proefpersonen zich wenden wanneer zij ernstig wensen te worden geïnformeerd over de draagwijdte van geneesmiddelenonderzoek in het buitenland, weze het een partner in de Europese Gemeenschap ?

Bestaat hieromtrent trouwens een EG-regelgeving of een Benelux- of OESO-beslissing of beschikking die bindend dan wel richtinggevend is voor Vlaanderen en zo ja, op welke wijze wordt deze geïmplementeerd ? (OESO : Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling)

5. Bestaat er een register van personen die aan geneesmiddelenonderzoek hebben geparticipeerd en/of moet dit door de proefpersoon of de onderzoeksinstantie worden gemeld aan de arts van de proefpersoon ?

Antwoord

1. Tot dusver werden ikzelf of mijn administratie niet op de hoogte gebracht van deze praktijken.

Deze praktijken moeten niet worden aangemeld aan een gewestelijke overheid, aangezien dit tot de domein van de federale bevoegdheden behoort. Geneesmiddelenonderzoek maakt deel uit van het geneesmiddelenbeleid en aangaande dit beleid staat expliciet in het verslag van de Senaat, 1980, 120-125, naar aanleiding van de behandeling van de Bijzondere Wet van 8 augustus 1980 vermeld dat "de gemeenschap niet bevoegd is".

2. Dit soort informatie wordt niet getoetst door de Vlaamse overheid, omdat zij niet regelgevend

kan optreden m.b.t. de praktijken inzake geneesmiddelenonderzoek.

3. Op deze vraag moet ik een negatief antwoord verstrekken, gelet op de juridische context die ik boven heb geschetst.

Er bestaat hieromtrent geen Vlaamse regelgeving, gelet op de federale bevoegdheidssfeer.

4. Deze vraag dient te worden gericht aan de federale instanties. Ik laat de zaak navragen bij mijn federale collega. Er bestaat geen internationale regelgeving die op gemeenschapniveau zou moeten worden geïmplementeerd.
5. Dergelijk register is niet bekend bij de administratie van de Vlaamse Gemeenschap.