

**Advies nr. 69 van 13 februari 2017
betreffende experimenten en ander
wetenschappelijk onderzoek bij
gedetineerden**

Inhoud

Adviesvraag

Inleiding

Aard van het wetenschappelijk onderzoek

1. Wetenschappelijk onderzoek dat niet expliciet beoogt om gedetineerde proefpersonen te rekruteren, maar dat relevant blijkt te zijn voor een individuele gedetineerde omwille van zijn/haar gezondheidsprobleem
2. Wetenschappelijk onderzoek dat expliciet beoogt om (mede) in de doelgroep van gedetineerde proefpersonen te rekruteren, met als doel de gezondheid van, zorg voor en/of detentieomstandigheden van gedetineerden te verbeteren of de hiertoe noodzakelijke inzichten te verwerven
3. Wetenschappelijk onderzoek dat expliciet beoogt om (mede) in de doelgroep van gedetineerde proefpersonen te rekruteren, zonder als doel te hebben de gezondheid van, zorg voor en/of detentieomstandigheden van gedetineerden te verbeteren of de hiertoe noodzakelijke inzichten te verwerven

Juridische beschouwingen

Ethische beschouwingen

1. Aard van het wetenschappelijk onderzoek
 - 1.1 *Wetenschappelijk onderzoek dat niet expliciet beoogt om gedetineerde proefpersonen te rekruteren, maar dat relevant blijkt te zijn voor een individuele gedetineerde omwille van zijn/haar gezondheidsprobleem*
 - 1.2. *Wetenschappelijk onderzoek dat expliciet beoogt om (mede) in de doelgroep van gedetineerde proefpersonen te rekruteren, met als doel de gezondheid van, zorg voor en/of detentieomstandigheden van gedetineerden te verbeteren of de hiertoe noodzakelijke inzichten te verwerven*
 - 1.3. *Wetenschappelijk onderzoek dat expliciet beoogt om (mede) in de doelgroep van gedetineerde proefpersonen te rekruteren, zonder als doel te hebben de gezondheid van, zorg voor en/of detentieomstandigheden van gedetineerden te verbeteren of de hiertoe noodzakelijke inzichten te verwerven*
2. Kwetsbare proefpersonen
3. Vrije en geïnformeerde toestemming
4. Vergoeding van onkosten n.a.v. deelname aan een onderzoek
5. Respect voor de privacy van de gedetineerden
6. Evaluatie door een commissie voor (medische) ethiek

Aanbevelingen

Adviesvraag

Op 24 juni 2013 stelde prof. dr. D. Matthys in zijn hoedanigheid van voorzitter van de Commissie voor medische ethiek van het UZ Gent de volgende vraag:

“Het ethisch comité UZ Gent ontving recent de vraag over de mogelijkheid tot onderzoek bij gedetineerden in de Belgische gevangenissen.

Wij kennen de terughoudendheid betreffende studies in gevangenissen en de vele adviezen en richtlijnen die dit verbieden, zowel nationaal als internationaal. Tot op heden heeft het ethisch comité steeds deze mening gedeeld en werd onderzoek met gedetineerden ongunstig geadviseerd.

Maar door de herhaalde vragen over onderzoek bij gedetineerden en het recent goedgekeurde decreet van 8 maart 2013 door de Vlaamse regering betreffende de organisatie van hulp- en dienstverlening aan gedetineerden (gepubliceerd in het staatsblad van 11 april 2013) stelt het ethisch comité zich de vraag hoe we hiermee dienen om te gaan.

Welk standpunt dienen we aan te nemen in verband met onderzoek dat betrekking heeft op de gezondheidszorg in de gevangenissen zelf en dus nergens anders kan uitgevoerd worden en dat kan bijdragen tot een verbetering van de medische zorg in detentie-omstandigheden? Bestaat er een regelgeving welk onderzoek bij gedetineerden is toegestaan en welk niet?

Binnenkort zal in onze regio een forensisch psychiatrisch centrum worden opgericht en met de goedkeuring van het nieuwe decreet van 8 maart 2013, verwacht het ethisch comité een stijging van de aanvragen naar onderzoek bij gedetineerden.

(...)”

Op 29 oktober 2013 maakte mevrouw Laurette Onkelinx, toenmalig minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de volgende gelijkaardige vraag om advies betreffende “experimenten op de mens in de bijzondere doelgroep van gedetineerde en geïnterneerde personen” over aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek:

“Onderzoek in het kader van de wet van 7 mei 2004 over de experimenten op de mens, stelt een principiële probleem voor de bijzondere doelgroep van gedetineerde en geïnterneerde personen.

Ethische comités¹ worden regelmatig met deze vraag geconfronteerd. Uiteraard is het evident dat in geval van participatie aan een onderzoek, de proefpersonen omstandig moeten ingelicht worden en dat een vrije en vooringelichte schriftelijke toestemming noodzakelijk is, maar bedoelde proefpersonen bevinden zich door hun toestand van veroordeling en/of gedwongen opsluiting niet in omstandigheden waarin ze volledig autonoom en vrij kunnen instemmen.

Nochtans is het uitermate wenselijk dat in het belang van deze doelgroep wetenschappelijk onderzoek mogelijk wordt gemaakt; dergelijk onderzoek

1 Het Comité verkiest de omschrijving ‘commissie voor medische ethiek’ boven ‘ethisch comité’.

kan [...] medische [...], maar evenzeer psychologische of sociologische onderzoeksdoelstellingen hebben.

Na de Tweede Wereldoorlog, met de Code van Nuremberg, en mede op deontologisch advies van de Orde der Geneesheren², is men zeer terughoudend geworden voor dergelijk onderzoek en er zijn tot op heden geen bijzondere richtlijnen.

Ik verzoek u om advies over de opportuniteit over richtlijnen terzake en concrete aanbevelingen. Het lijkt me wenselijk dat er een kader komt voor wetenschappelijk onderzoek dat batig kan zijn voor deze doelgroepen, dat de gezondheid en de detentieomstandigheden kan verbeteren, en dat gunstige implicaties kan hebben voor het ontwikkelen van zorg en begeleidingstrajecten die leiden naar een eventuele invrijheidsstelling.

Ik vraag u in het bijzonder om aanbevelingen voor de toestemmingsvraag en ik wijs u op de gebeurlijke rol van het penitentiair personeel in een studie en in de informatie. Ik wijs ook op de omzichtigheid die moet geboden worden indien onderzoekers een vorm van vergoeding zouden wensen aan te bieden. (...)"

Op de plenaire vergaderingen van het Comité van 8 juli en 16 december 2013³ werden de bovenstaande vragen ontvankelijk verklaard. Bij het begin van het vijfde mandaat op 8 september 2014 werden ze toegewezen aan de beperkte commissie 2014-2 'Experimenten op de menselijke persoon', die het advies heeft voorbereid.

2 De nieuwe benaming luidt Orde der Artsen.

3 De behandeling van deze vraag liep vertraging op ingevolge de behandeling van een voorgaande adviesvraag (zie advies nr. 62) en de overgang van het vierde naar het vijfde mandaat (2014-18).

Inleiding

Onder impuls van verscheidene rapporten over onethische experimenten op mensen tijdens de Tweede Wereldoorlog en in de decennia erna, nam de aandacht voor de ethische kwaliteit van medisch-wetenschappelijk onderzoek sterk toe en werden verschillende richtlijnen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met menselijke proefpersonen, waaronder de Code van Nuremberg (1947), de Verklaring van Helsinki (1964) en het Belmont Rapport (1979) uitgewerkt. De gedwongen of onwetende deelname aan experimenten werd historisch sterk veroordeeld, en hierdoor groeide er een bijzondere terughoudendheid ten aanzien van wetenschappelijk en medisch-wetenschappelijk onderzoek in populaties van kwetsbare proefpersonen, zoals (wees)kinderen en gedetineerden. In talrijke richtlijnen, waaronder ook de Code van Geneeskundige Plichtenleer (art. 90), zijn experimenten bij gevangenen formeel gebannen. De Nationale Raad van de Orde der Artsen heeft zich in een brief van 19 september 2013 uitgesproken over de voorwaarden⁴ waaronder medisch-wetenschappelijk onderzoek bij gedetineerden toelaatbaar is.

Ondertussen is duidelijk geworden dat het gebrek aan wetenschappelijk onderzoek in kwetsbare populaties belangrijke negatieve gevolgen kan hebben voor de personen behorende tot deze populaties. Wanneer de specifieke problemen waaraan deze populaties lijden onvoldoende onderzocht worden, worden deze groepen immers in belangrijke mate de vruchten van wetenschappelijke vooruitgang onthouden. Als dusdanig kunnen deze groepen 'therapeutische wezen' worden, naar analogie van de terminologie die Shirkey⁵ gebruikte voor de ondervertegenwoordiging van kinderen in het klinisch onderzoek.

Gedetineerden kunnen dus als groep, en mogelijk ook individueel, baat hebben bij deelname aan wetenschappelijk onderzoek, zeker wanneer dit onderzoek gaat over problemen die eigen zijn aan detentie. Bovendien is er geen principiële reden om hen toegang tot de mogelijke vruchten van wetenschappelijk onderzoek te ontzeggen, en moet erkend worden dat gedetineerden in beginsel bekwaam zijn tot het verlenen of weigeren van vrije en geïnformeerde toestemming. De vrijheidsberoving waaraan gedetineerden in onze democratische samenleving onderworpen worden, sluit immers de mogelijkheid tot vrije toestemming voor de deelname aan wetenschappelijk onderzoek niet principieel uit. Niettegenstaande dit gebrek aan principieel bezwaar, moet voor elke persoon worden nagegaan of deze in staat is tot vrije en geïnformeerde toestemming. Aansluitend hierbij moet bij het voeren van wetenschappelijk onderzoek in deze kwetsbare populatie rekening gehouden worden met een aantal specifieke ethische, juridische en praktische kwesties die in dit advies behandeld worden.

4 "[V]olgende beginselen [kunnen] worden afgeleid waarop, naast de beginselen voor medische experimenten bij niet-gedetineerden, voor experimenten op gedetineerden in België extra nadruk dient te worden gelegd :

- het experiment kan nergens anders, d.i. buiten een gevangenis, worden uitgevoerd. Het wetenschappelijke belang van de gevangenisbevolking om deel te nemen aan het experiment dient als rechtvaardigingsgrond duidelijk te zijn;
- de resultaten dragen ontegensprekelijk bij tot de verbetering van de medische zorg in detentie-omstandigheden.
- de problematiek van de toestemming wordt met de nodige zorgvuldigheid benaderd teneinde elke vorm van dwang te vermijden;
- alle relevante informatie over de doelstellingen en het verloop van het experiment wordt aan de gedetineerden meegedeeld."

(kenmerk van de brief: 102579/BD/TG/fd/CNR 082 13)

5 Shirkey H. Therapeutic orphans. J Pediatr 1968;72(1):119.- 20.

Dit advies beperkt zich tot wetenschappelijk onderzoek bij gedetineerden, en richt zich niet op de sterk verschillende problematiek van wetenschappelijk onderzoek bij geïnterneerden. Internering valt binnen het domein van de zorg en behoort sterk van de klassieke detentie te verschillen, ook al verblijven binnen de gevangenis muren ook geïnterneerden. Ook de regels voor wetenschappelijk onderzoek verschillen sterk tussen beide groepen. Het Comité benadrukt dat de bevindingen van dit advies niet van toepassing zijn op geïnterneerden.

In dit advies wordt een onderscheid gemaakt tussen drie categorieën van wetenschappelijk onderzoek. Voor elk van deze categorieën worden na het toelichten van de juridische beschouwingen ook de verschillende ethische kwesties verduidelijkt.

Aard van het wetenschappelijk onderzoek

De wenselijkheid en aanvaardbaarheid van wetenschappelijke onderzoeken bij gedetineerden is in belangrijke mate gelieerd aan de aard en de doelstelling van het onderzoek. Afhankelijk van de rekruteringsstrategie⁶ die gebruikt wordt, kan deze onderzoeken betreffen die (1) niet expliciet beogen om gedetineerde proefpersonen te rekruteren, maar die relevant blijken te zijn voor een individuele gedetineerde omwille van zijn/haar gezondheidsprobleem, (2) expliciet beogen om (mede) in de doelgroep van gedetineerde proefpersonen te rekruteren, met als doel de gezondheid van, zorg voor en/of de detentieomstandigheden van gedetineerden te verbeteren of de hiertoe noodzakelijke inzichten te verwerven of (3) expliciet beogen om (mede) in de doelgroep van gedetineerde proefpersonen te rekruteren, zonder als doel te hebben de gezondheid van, de zorg voor en/of de detentieomstandigheden van de gedetineerden te verbeteren of de hiertoe noodzakelijke inzichten te verwerven.

1. Wetenschappelijk onderzoek dat niet expliciet beoogt om gedetineerde proefpersonen te rekruteren, maar dat relevant blijkt te zijn voor een individuele gedetineerde omwille van zijn/haar gezondheidsprobleem

Hieronder worden onderzoeken begrepen die niet worden opgezet met de bedoeling gedetineerden te includeren, maar waarin gedetineerden –al dan niet reeds vóór de detentie– naar aanleiding van een concreet ziektebeeld of zorgprobleem, geïnccludeerd kunnen worden. Een voorbeeld hiervan is een oncologische studie waaraan een gedetineerde als oncologiepatiënt (verder) wenst deel te nemen omwille van zijn/haar ziekte. Noch de vraag om deel te nemen, noch het onderzoeksopzet zijn in dit geval gerelateerd aan de detentie, maar aan het gezondheidsprobleem waarvoor ze (medische) aandacht krijgen.

⁶ Voor deze indeling in drie categorieën wordt uitgegaan van de intenties en de rekruteringswijze van de onderzoekers. Deze indeling moet dus vanuit het onderzoekersperspectief en niet vanuit het deelnemersperspectief worden beschouwd. Of de rekrutering van gedetineerden als proefpersonen ethisch goorloofd is voor elk van deze drie categorieën, wordt in de ethische beschouwingen nader besproken.

2. Wetenschappelijk onderzoek dat expliciet beoogt om (mede) in de doelgroep van gedetineerde proefpersonen te rekruteren, met als doel de gezondheid van, zorg voor en/of detentieomstandigheden van gedetineerden te verbeteren of de hiertoe noodzakelijke inzichten te verwerven

Sommige problematieken waaronder medische, psycho(patho)logische, sociale of criminologische, zijn mogelijk gerelateerd aan detentie of komen duidelijk meer voor bij gedetineerden dan in de algemene populatie. Onderzoek van deze problematiek, met als ultiem doel de gezondheid van, zorg voor en/of detentieomstandigheden van gedetineerden te verbeteren, is klaarblijkelijk in het belang van de populatie waarin het onderzoek gevoerd wordt. Tevens bestaat er geen mogelijkheid om dezelfde resultaten te bekomen in een andere populatie.

3. Wetenschappelijk onderzoek dat expliciet beoogt om (mede) in de doelgroep van gedetineerde proefpersonen te rekruteren, zonder als doel te hebben de gezondheid van, zorg voor en/of detentieomstandigheden van gedetineerden te verbeteren of de hiertoe noodzakelijke inzichten te verwerven

Het is niet uitgesloten dat sommige onderzoekers praktische en methodologische voordelen zien (bv. minder variabelen, nauwgezetere opvolging) in de inclusie van gedetineerden, louter omwille van de beperkte vrijheid die gedetineerden is opgelegd. Indien zulke studies niet gericht zijn op het verbeteren van de gezondheid, de zorg of het welzijn van gedetineerden en niet uitsluitend in de populatie van gedetineerden verricht kunnen worden, behoren ze tot een derde categorie: experimenten of andere wetenschappelijke onderzoeken die zich specifiek richten op de doelgroep van gedetineerde personen, zonder het doel de gezondheid van, zorg voor en/of detentieomstandigheden van gedetineerden te verbeteren of de noodzakelijke inzichten daartoe te verwerven. Bij deze studies wordt de rekrutering van gedetineerden expliciet beschreven in het onderzoeksprotocol.

Juridische beschouwingen

De wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon (hierna: Wet Experimenten Menselijke Persoon) voorziet niet in specifieke voorwaarden voor experimenten met gedetineerden. De nieuwe Verordening 536/2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die in de nabije toekomst van toepassing wordt, brengt overigens op dit punt geen verandering.⁷

⁷ Verordening (EU) nr. 536/2015 van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG. Deze verordening zal krachtens artikel 99 van toepassing worden wanneer het EU-portaal en de EU-databank volledig functioneel zijn geworden en in het bijzonder zes maanden nadat de Europese Commissie daarover een mededeling in het Publicatieblad van de Europese Unie zal hebben gepubliceerd.

Voor deze categorie van personen gelden bijgevolg de algemene voorwaarden waaronder een experiment krachtens artikel 5 van de Wet Experimenten Menselijke Persoon kan worden aangevat of voortgezet, alsook het vereiste van een vrije en geïnformeerde toestemming zoals bedoeld in artikel 6 van dezelfde wet. Voor gedetineerden moet in het bijzonder aandacht worden besteed aan het vrijwillige karakter van de toestemming tot deelname aan een experiment. Deze vrijwilligheid komt in het gedrang als de gedetineerde een zekere druk ervaart om deel te nemen aan een experiment. Krachtens artikel 1 van de Code van Nuremberg moet de proefpersoon in staat zijn om zijn of haar vrije keuze te maken zonder tussenkomst van enig geweld, fraude, misleiding of enige andere vorm van beperking of dwang. De gedetineerden moeten bijgevolg voor en tijdens de eventuele deelname weten dat ze vrij blijven al dan niet mee te werken, zonder dat een weigering voor hen enig negatief gevolg van welke aard mag hebben.⁸ Het is bijgevolg noodzakelijk dat de beslissing tot deelname of stopzetting van de deelname volledig losstaat van de omstandigheden van zijn of haar detentie, de beoordeling van de gevangene en diens straftermijn. Ook de niet door België ondertekende en geratificeerde Conventie Mensenrechten en Biogeneeskunde van de Raad van Europa (hierna Oviedo-conventie genoemd) beklemtoont het belang van de afwezigheid van enige druk of beïnvloeding, met inbegrip van financiële stimuli, in het bijzonder ten opzichte van personen die zich in een kwetsbare of afhankelijke positie bevinden zoals gedetineerden.

Bovendien moeten alle experimenten krachtens artikel 4 van de Wet Experimenten Menselijke Persoon worden ontworpen, toegepast en bekendgemaakt conform de kwaliteitsvereisten in ethische en wetenschappelijke domeinen, die internationaal zijn erkend en die moeten worden gerespecteerd tijdens de planning, de toepassing, de registratie en de bekendmaking van de experimenten, en meer bepaald van proeven. In uitvoering hiervan bepaalt het Koninklijk Besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 dat de klinische proeven worden uitgevoerd overeenkomstig de Verklaring van Helsinki betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen, die is vastgesteld door de algemene vergadering van de World Medical Association, in zijn laatst beschikbare uitgave.⁹ Deze Verklaring bevat algemene regels ter bescherming van kwetsbare personen, zonder echter specifiek melding te maken van gedetineerden. De Verklaring acht medisch onderzoek op een kwetsbare groep slechts gerechtvaardigd als het onderzoek beantwoordt aan de gezondheidsbehoeften of -prioriteiten van deze groep, het onderzoek niet kan worden gevoerd op niet-kwetsbare personen en de groep voordeel haalt uit de kennis, de praktijken of de interventies die voortvloeien uit het onderzoek.¹⁰

De toepasselijke wetgeving betreffende het gevangeniswezen en de rechtspositie van de gedetineerden bevat evenmin specifieke regels over de deelname van gedetineerden aan

8 Vgl. Advies nr. 36, zie onder hoofdstuk 3. De actuele ethische reflectie in de menswetenschappen, punt d. Situatie in België.

9 Artikel 10, zoals ingevoerd bij artikel 1 van het Koninklijk Besluit van 18 mei 2006 tot wijziging van het Koninklijk Besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de Wet Experimenten Menselijke persoon, BS 26 mei 2006, 26727. De beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken werden vastgelegd in Richtlijn 2005/28/EG die in België werd omgezet door het Koninklijk Besluit van 18 mei 2006.

10 World Medical Association Verklaring van Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (20), vrije vertaling.

wetenschappelijk onderzoek.¹¹ Wel voorziet de wet in de oprichting van een Penitentiaire Gezondheidsraad samengesteld uit aan de gevangenis verbonden artsen, tandartsen en verplegers, die aan de minister adviezen verleent teneinde de kwaliteit van de gezondheidszorg te bevorderen in het belang van de gedetineerde patiënt (art. 98). Krachtens artikel 3 van het Koninklijk Besluit van 12 december 2005 verleent deze Raad ook advies over aanvragen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met inachtneming van de ethische principes en van de mogelijkheden binnen de gevangenissen (art. 3, §2, 6°).¹²

Naast de Wet Experimenten Menselijke Persoon bestaan een aantal juridisch niet-bindende internationaalrechtelijke regels. De reeds genoemde Code van Nuremberg¹³ is een gezaghebbende bron voor wetgeving in tal van landen. Dit geldt ook voor de niet door België ondertekende Oviedo-conventie die in artikel 20 van haar Additioneel protocol betreffende biomedisch onderzoek een specifieke bepaling bevat over het onderzoek op personen die van hun vrijheid beroofd zijn.¹⁴ Andere internationale teksten die in het bijzonder aandacht besteden aan de betrokkenheid van gedetineerden bij onderzoek zijn de aanbeveling van de Raad van Europa over Europese gevangenisregels uit 2006¹⁵, de resolutie 37-194 van de Verenigde Naties aangenomen door de Algemene Vergadering van 18 december 1982¹⁶ en de CIOMS internationale ethische richtlijnen voor biomedisch onderzoek op menselijke personen van 2003¹⁷. Naast het belang van een bijzondere bescherming wijst deze laatste tekst ook

11 Zie in het bijzonder de wet van 12 januari 2005 betreffende het gevangeniswezen en de rechtspositie van de gedetineerden, waarin een hoofdstuk gezondheidszorg en gezondheidsbescherming is opgenomen (hoofdstuk VII).

12 KB van 12 december 2005 tot bepaling van de datum van inwerkingtreding van artikel 98 van de basiswet van 12 januari 2005 betreffende het gevangeniswezen en de rechtspositie van gedetineerden en tot regeling van de samenstelling, de bevoegdheden en de werking van de Penitentiaire Gezondheidsraad. (BS 29 september 2005)

13 *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*, Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949.

14 Additioneel protocol bij de Conventie Mensenrechten en Biogeneeskunde, betreffende biomedisch onderzoek, Strasbourg, 25.01.2005:

Art. 20 - Recherche sur des personnes privées de liberté : « *Lorsque la loi admet la recherche sur les personnes privées de liberté, ces dernières ne peuvent participer à une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour leur santé que si les conditions supplémentaires suivantes sont réunies: i. une recherche d'une efficacité comparable ne peut être effectuée sans la participation de personnes privées de liberté; ii. la recherche a pour objet de contribuer à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour des personnes privées de liberté; iii. la recherche n'entraîne qu'un risque minimal et une contrainte minimale.* »

Art. 20 - Research on persons deprived of liberty : "Where the law allows research on persons deprived of liberty, such persons may participate in a research project in which the results do not have the potential to produce direct benefit to their health only if the following additional conditions are met: i. research of comparable effectiveness cannot be carried out without the participation of persons deprived of liberty; ii the research has the aim of contributing to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to persons deprived of liberty; iii the research entails only minimal risk and minimal burden."

15 Recommendation Rec (2006)2 sur les règles pénitentiaires européennes: « 48.1 Les détenus ne doivent pas être soumis à des expériences sans leur consentement. 48.2 Les expériences impliquant des détenus et pouvant provoquer des blessures physiques, une souffrance morale ou d'autres atteintes à leur santé doivent être interdites. »

16 Résolution 37-194 des Nations-Unies adoptée par l'Assemblée générale du 18 décembre 1982, principes d'éthique médicale applicables au rôle du personnel de santé, en particulier des médecins, dans la protection des prisonniers et des détenus contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants: « *Il y a violation de l'éthique médicale si les membres du personnel de santé, en particulier les médecins ont avec des prisonniers ou des détenus des relations d'ordre professionnel qui n'ont pas uniquement pour objet d'évaluer, de protéger ou d'améliorer leur santé physique et mentale.* » (principe 3)

17 CIOMS Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains. Ligne directrice 9 Limitations spécifiques du risque lorsque la recherche implique des personnes incapables de donner un consentement éclairé : Lorsque des recherches impliquant des personnes incapables de donner un consentement éclairé se justifient d'un point de vue éthique et scientifique, le risque lié aux interventions qui ne laissent pas escompter de bénéfice direct pour le sujet lui-même ne doit pas être plus probable et plus important que le risque afférent à un examen médical ou psychologique de routine de ces personnes. Une augmentation

uitdrukkelijk op het risico dat bepaalde groepen systematisch worden uitgesloten van deelname aan onderzoek.¹⁸

Ethische beschouwingen

1. Aard van het wetenschappelijk onderzoek

1.1. Wetenschappelijk onderzoek dat niet expliciet beoogt om gedetineerde proefpersonen te rekruteren, maar dat relevant blijkt te zijn voor een individuele gedetineerde omwille van zijn/haar gezondheidsprobleem

Gedetineerden die reeds vóór hun detentie in een proef geïncorporeerd waren, kunnen deze deelname in principe verderzetten tijdens hun opsluiting, onder voorbehoud van praktische haalbaarheid. Er stelt zich hier geen probleem op vlak van de vrije en geïnformeerde toestemming aangezien de proefpersonen hebben toegestemd op een ogenblik dat zij niet van hun vrijheid beroofd waren.

Gedetineerden die tijdens hun detentie willen deelnemen aan een wetenschappelijk onderzoek en die in staat zijn om hiertoe uit vrije wil hun geïnformeerde toestemming te verlenen kunnen in principe, net zoals burgers uit de algemene populatie, aan het wetenschappelijk onderzoek deelnemen. Hierbij moet (in het bijzonder voor niet-therapeutische experimenten) echter bijzondere aandacht besteed worden aan de vrijwilligheid van de toestemming. In dit verband is het bijvoorbeeld belangrijk om tijdens de procedure van de geïnformeerde toestemming te benadrukken dat het al dan niet deelnemen aan een onderzoek geen effect heeft op de evaluatie van de gedetineerde in kwestie. Het Comité beveelt ook aan om de commissie voor (medische) ethiek, die het advies met betrekking tot het studieprotocol uitbrengt, op de hoogte te stellen van de inclusie van een gedetineerde in een studie. Tevens geldt wel als belangrijke voorwaarde dat het in praktijk haalbaar moet zijn om de nodige praktische regelingen (zoals bijkomende verplaatsingen naar het ziekenhuis) te voorzien. Uit de getuigenissen van de door het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek gehoorde experts blijkt er vanuit het gevangeniswezen in dit verband een sterk engagement te zijn om deelname (of verderzetting van deelname) aan wetenschappelijk onderzoek waar mogelijk te faciliteren.

légère ou mineure de ce risque peut être autorisée si cela est justifié par un intérêt scientifique ou médical majeur et qu'un comité d'éthique y a consenti.

Commentaire sur la Ligne directrice 9 : La norme du faible risque : certains individus ou groupes peuvent n'être que partiellement en mesure de donner un consentement éclairé soit parce que, comme c'est le cas des détenus, leur autonomie est restreinte, soit parce que leur capacité cognitive est limitée. Dans le cas des recherches impliquant des personnes incapables de donner leur consentement ou dont la capacité à faire un choix éclairé risque de ne pas pleinement satisfaire à la norme applicable en matière de consentement éclairé, les comités d'éthique doivent faire la distinction entre les risques liés aux interventions non supérieures à ceux qu'entraînerait un examen médical ou psychologique de routine des personnes en cause, et les risques qui sont plus grands.

18 Commentaire sur la Ligne directrice 12: Les membres de groupes vulnérables ont aussi le même droit d'accès aux bénéfices des interventions expérimentales laissant espérer un bénéfice thérapeutique que les personnes qui ne sont pas considérées comme vulnérables, en particulier s'il n'existe aucun traitement plus efficace ou équivalent.

1.2. Wetenschappelijk onderzoek dat expliciet beoogt om (mede) in de doelgroep van gedetineerde proefpersonen te rekruteren, met als doel de gezondheid van, zorg voor en/of detentieomstandigheden van gedetineerden te verbeteren of de hiertoe noodzakelijke inzichten te verwerven

Sommige problematieken waaronder medische, psycho(patho)logische, sociale of criminologische, die mogelijk gerelateerd zijn aan detentie, of duidelijk meer voorkomen bij gedetineerden dan in de algemene populatie, zijn relevant voor de populatie van gedetineerden.

Bijgevolg bestaat er voor dergelijk onderzoek voldoende legitiematiegrond, en kan dit onderzoek de goedkeuring van een commissie voor ethiek verkrijgen mits de relevante ethische kwesties adequaat geïdentificeerd en aangepakt worden in het voorgelegde onderzoeksprotocol. Vanzelfsprekend blijft de schriftelijke, vrije en geïnformeerde toestemming van elke individuele deelnemer essentieel.

1.3. Wetenschappelijk onderzoek dat expliciet beoogt om (mede) in de doelgroep van gedetineerde proefpersonen te rekruteren, zonder als doel te hebben de gezondheid van, zorg voor en/of detentieomstandigheden van gedetineerden te verbeteren of de hiertoe noodzakelijke inzichten te verwerven

Het Comité is van oordeel dat bij gebrek aan verband tussen het onderzoek en (1) het individuele zorgprobleem van een gedetineerde (cf. punt 1) of (2) een beoogde verbetering van de gezondheid van, zorg voor en/of detentieomstandigheden voor de populatie van gedetineerden of het verwerven van de noodzakelijke inzichten daartoe (cf. punt 2) er onvoldoende grond is om dit onderzoek bij gedetineerden uit te voeren.

Wanneer gelijkaardige onderzoeksresultaten verkregen kunnen worden in een populatie van minder kwetsbare proefpersonen dan de gedetineerden en het onderzoek geen specifiek en relevant voordeel voor de gedetineerden beoogt, missen onderzoeksprotocollen die zich specifiek richten op de inclusie van gedetineerden ook ethische legitiematiegrond.

Dit verhindert, zoals eerder vermeld, niet dat individuele gedetineerden die in het kader van de zorg voor een gezondheidsprobleem worden uitgenodigd om deel te nemen aan een proef, voor zover zij in staat zijn om een vrije en geïnformeerde toestemming te verlenen en hierbij de nodige praktische regelingen kunnen genieten, kunnen deelnemen aan deze proef.

2. Kwetsbare proefpersonen

Gedetineerden zijn kwetsbare proefpersonen. Niet alleen zijn zij beperkt in hun vrijheid, maar ook kent deze populatie een hoge concentratie van personen met een sterke psychosociale problematiek, gezien de vaak gebrekkige toegang tot de (psychiatrische) gezondheidszorg, de hoge graad van (kans)armoede, de maatschappelijke stigmatisering, de problematiek van illegaal verblijf in België, drugsproblematiek en narcoticagebruik etc.

Gezien het gedrag van gedetineerden invloed kan hebben op hun straftermijn (bv. door voorwaardelijke invrijheidsstelling), moet erover gewaakt worden dat gedetineerden een deelname aan proeven niet associëren met gedrag dat kan leiden tot gunstigere evaluaties.

Er moet tevens over gewaakt worden dat onderzoekers niet de voorkeur geven aan gedetineerden als proefpersonen omwille van de loutere verwachting dat deze populatie, gezien hun verminderde vrijheid, beter in staat zou zijn om de protocolvoorwaarden na te leven.

3. Vrije en geïnformeerde toestemming

Het loutere feit van detentie vormt geen principiële beletsel voor het verlenen van een geldige vrije en geïnformeerde toestemming, en bijgevolg zijn gedetineerden in beginsel evenzeer in staat tot een vrije en geïnformeerde toestemming als burgers uit de algemene populatie. Net zoals ook in de algemene populatie sommige mensen wilsonbekwaam zijn, zullen *sommige* gedetineerden door hun persoonlijke toestand evenwel niet in staat zijn tot het verlenen van een vrije en geïnformeerde toestemming, en wilsonbekwaam blijken.

Ten aanzien van de vrije en geïnformeerde toestemming dient voor wetenschappelijk onderzoek bij gedetineerden wel rekening gehouden te worden met een aantal praktische belemmeringen. Zo is de populatie van gedetineerden zeer heterogeen, en kan de kennis van Nederlands, Frans, en/of Engels bijvoorbeeld niet algemeen verondersteld worden.

Bij onderzoek bij gedetineerden moet bijzondere aandacht worden besteed aan het informeren van de proefpersonen. Zo is het raadzaam om expliciet melding te maken van het feit dat deelname aan een experiment geen enkele invloed heeft op de beoordeling van het gedrag van de gevangene en diens straftermijn, en verdient de bescherming van de privacy bijzondere aandacht (cf. punt 5).

4. Vergoeding van onkosten n.a.v. deelname aan een onderzoek

Deze vergoeding heeft als doel de onkosten die de proefpersoon maakte n.a.v. zijn of haar deelname aan een experiment of ander onderzoek, of de inkomstenderving die hij of zij daardoor leed, te compenseren. Er wordt door de commissies voor (medische) ethiek op toegezien dat deze onkostenvergoeding realistische uitgaven vergoedt, zonder te verglijden in een beloning. Dit wordt gedaan om te vermijden dat financiële en/of materiële prikkels de vrije toestemming om aan een onderzoek deel te nemen zouden corrumperen.

Zoals werd opgemerkt door de door het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek gehoorde experts, is de toekenning van een financiële of materiële vergoeding of eender welk ander voordeel aan gedetineerden bijzonder delicaat. Vooreerst moeten gedetineerden over het algemeen geen onkosten maken n.a.v. hun deelname aan een experiment of ander onderzoek: ze moeten zich bijvoorbeeld niet verplaatsen of betaald werk onderbreken om te kunnen deelnemen. Daarnaast dreigen materiële en/of financiële vergoedingen bij gedetineerden

sneller te wegen op het vrijwillige karakter van de toestemming. Dit enerzijds omdat gedetineerden over minder mogelijkheden beschikken om een gelijkaardig voordeel te verkrijgen, en anderzijds omdat er binnen de gevangensmuren wordt gehandeld met officiële betaalmiddelen zoals telefoonkaarten, sigaretten, ... Materiële beloningen die buiten de gevangensmuren als een bescheiden vergoeding zouden gelden (zoals een telefoonkaart), kunnen binnen de gevangensmuren *de facto* een veel grotere waarde hebben.

5. Respect voor de privacy van de gedetineerden

De vrijheidsbeperking die aan gedetineerden wordt opgelegd heeft vanzelfsprekend implicaties voor de deelname aan wetenschappelijk onderzoek. Om deelname aan onderzoek mogelijk te maken, zal immers de medewerking van derden vereist zijn, met een risico op privacyverlies tot gevolg.

Dit risico op privacyverlies kan echter tot een minimum beperkt worden. Vooreerst gebeurt de rekrutering van proefpersonen onder toezicht van de gevangenisarts, met respect voor het beroepsgeheim. De toestemming van de gedetineerde is vereist opdat in het kader van de rekrutering voor een onderzoeksstudie, de gevangenisarts het medisch dossier van de gedetineerde mag raadplegen. Het Comité beveelt aan dat de betrokken commissie voor (medische) ethiek nauwgezet toekijkt op mogelijke belangenconflicten in hoofde van de gevangenisarts.

6. Evaluatie door een commissie voor (medische) ethiek

Experimenten en ander (medisch-)wetenschappelijk onderzoek in kwetsbare populaties, in casu gedetineerden, vragen een zorgvuldige evaluatie van het betreffende onderzoeksprotocol door de betrokken commissie(s) voor (medische) ethiek. Om de ethische kwesties gerelateerd aan (medisch-)wetenschappelijk onderzoek ten gronde te evalueren, is echter kennis van de specifieke context vereist. Het is niet vanzelfsprekend dat deze kennis aanwezig is in de evaluerende commissie(s) voor (medische) ethiek.

Om na te gaan (1) of een studie of onderzoek relevant is voor de populatie van gedetineerden en (2) of de ethische kwesties -rekening houdend met de specifieke context van onderzoek binnen de gevangensmuren- adequaat werden gedefinieerd en aangepakt, beveelt het Comité daarom aan een beroep te doen op expertise van binnen het gevangeniswezen. Er dient immers ook nagekeken te worden of de onderzoekers bij hun streven naar een succesvol en veilig verloop van het onderzoek, in hun protocol voldoende rekening hebben gehouden met de omstandigheden die in een gevangenis anders kunnen zijn dan daarbuiten. Zo moet er bijvoorbeeld soms rekening worden gehouden met de continuïteit van de deelname: niet elke gedetineerde blijft een voldoende lange periode in de(zelfde) gevangenis, wat een impact kan hebben op de praktische organisatie van het experiment of onderzoek. Dit probleem kan vermeden worden door in het protocol een minimumdetentieduur als inclusie criterium op te nemen.

Uit de consultatie van experts door het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, blijkt de Penitentiaire Gezondheidsraad op dit moment het meest aangewezen aanspreekpunt te zijn voor een commissie voor (medische) ethiek om bovenvermelde externe expertise in te winnen. Deze raad is samengesteld uit artsen, psychiaters, (psychiatrisch) verpleegkundigen en afgevaardigden van de administratie.

Een dergelijk centraal adviesorgaan zou als bijkomend voordeel hebben dat alle experimenten en ander wetenschappelijk onderzoek waarbij gevangenen betrokken zijn, worden gerepertorieerd. Het centraal bewaren van deze gegevens zou een waarborg voor een eenvormige aanpak bieden en verhinderen dat onnodig vergelijkbare proeven worden georganiseerd.

Tot slot merkt het Comité op dat commissies voor (medische) ethiek mogelijk voor de uitdaging zullen komen te staan om onderzoek te evalueren met een bijzondere maatschappelijke gevoeligheid, zoals genetisch onderzoek en onderzoek met neuro-imaging.

Aanbevelingen

Het Comité doet unaniem de volgende aanbevelingen. Deze aanbevelingen betreffen enkel de gedetineerden en niet de geïnterneerden.

1. Deelname van gedetineerden aan wetenschappelijk onderzoek moet mogelijk zijn voor:

1.1. wetenschappelijk onderzoek dat niet expliciet beoogt om gedetineerde proefpersonen te rekruteren, maar dat relevant blijkt te zijn voor een individuele gedetineerde omwille van zijn/haar gezondheidsprobleem:

- voor gedetineerden die reeds vóór hun detentie in een experiment of ander wetenschappelijk onderzoek werden geïncorporeerd, stelt er zich geen probleem op vlak van de vrije en geïnformeerde toestemming aangezien zij als proefpersonen hebben toegestemd op een ogenblik dat zij niet van hun vrijheid beroofd waren;
- voor gedetineerden die tijdens hun detentie willen deelnemen aan een experiment of ander wetenschappelijk onderzoek en die in staat zijn tot het uit vrije wil verlenen van hun geïnformeerde toestemming daartoe, beveelt het Comité aan om de commissie voor (medische) ethiek die het onderzoeksprotocol evalueerde, op de hoogte te stellen van de inclusie van een gedetineerde;

1.2. wetenschappelijk onderzoek dat expliciet beoogt om (mede) in de doelgroep van gedetineerde proefpersonen te rekruteren, met als doel de gezondheid van, zorg voor en/of detentieomstandigheden van gedetineerden te verbeteren of de hiertoe noodzakelijke inzichten te verwerven.

2. Het Comité beschouwt als niet-ethisch, wetenschappelijk onderzoek dat expliciet beoogt om (mede) in de doelgroep van gedetineerde proefpersonen te rekruteren, zonder als doel te hebben de gezondheid van, zorg voor en/of detentieomstandigheden van gedetineerden te verbeteren of de hiertoe noodzakelijke inzichten te verwerven.
3. Bij het wetenschappelijk onderzoek waaraan gedetineerden deelnemen moet er oog zijn voor de nodige praktische regelingen en kan het zijn dat ook derden op de hoogte moeten worden gebracht van de deelname van een gedetineerde aan een experiment of onderzoek. Hierbij dient de privacy van de gedetineerde op elk moment maximaal gerespecteerd te worden. Het Comité beveelt ook aan dat de betrokken commissie voor (medische) ethiek nauwgezet toekijkt op mogelijke belangenconflicten in hoofde van de betrokken derden.
4. Het Comité vraagt bijzondere aandacht voor het correct verkrijgen van de vrijwillige en geïnformeerde toestemming van de gedetineerde proefpersoon, met bijzondere voorzorgen wanneer het om niet-therapeutisch onderzoek gaat, d.i. onderzoek dat niet als doel heeft de gezondheid van en/of zorg voor de individuele gedetineerde rechtstreeks te verbeteren. Tevens moet voor de gedetineerden duidelijk zijn dat wel of niet deelnemen aan een wetenschappelijk onderzoek noch een gunstig noch een ongunstig effect heeft op de evaluatie van de gedetineerde en diens straftermijn.
5. Bijzondere omzichtigheid is geboden wanneer vergoedingen aan gedetineerden overwogen worden.
6. Er wordt aanbevolen om gegevens over onderzoeken bij gevangenen op een gecentraliseerde wijze te repertoriëren teneinde een eenvormige aanpak na te streven en te verhinderen dat vergelijkbaar onderzoek onnodig wordt herhaald.
7. Commissies voor (medische) ethiek moeten zich er bij het evalueren van studies waarbij gedetineerden betrokken zijn van vergewissen dat ze de nodige expertise hebben ingewonnen. Wanneer deze niet beschikbaar is onder de leden van de commissie voor (medische) ethiek, is het raadzaam extern advies van binnen het gevangeniswezen in te winnen. Ondersteuning door een nieuw op te richten centraal adviesorgaan, bijvoorbeeld in de schoot van de Penitentiaire Gezondheidsraad, is wenselijk.

Het advies werd voorbereid in de beperkte commissie 2014/2, samengesteld uit:

Covoorzitters	Coverslaggevers	Leden	Lid van het Bureau
Evelyne Langenaken	Wim Pinxten	André Herchuelz	Paul Schotsmans
Robert Rubens	Steven Lierman	Julien Libbrecht	
		Robert Nailis	
		Stany Wens	

Lid van het secretariaat

Veerle Weltens

Gehoorde deskundigen

Dr. Francis Van Mol, Erehoofdgeneesheer-directeur van de Dienst Gezondheidszorg
Gevangenissen

Dr. Luc Proot, gewezen Voorzitter van de Penitentiaire Gezondheidsraad

De werkdocumenten van de beperkte commissie 2014/2 – vraag, bijdragen van de leden, notulen van de vergaderingen, geraadpleegde documenten – zijn bewaard als bijlagen 2014/2 op het documentatiecentrum van het Comité en kunnen aldaar worden geraadpleegd en gekopieerd.

* * *

Dit advies kan worden geraadpleegd op www.health.belgium.be/bioeth