



Briefadvies nr. 19 van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek betreffende het rapporteren van incidentele bevindingen tijdens verkennend onderzoek in het kader van bevolkingsscreening naar longkanker

Vraag om advies van 19 augustus 2024 van Mevrouw Snoeckx, Radioloog Universiteit Antwerpen in het kader van de ZorALCS-studie

Ontvankelijkheid van de vraag: aangenomen door de plenaire vergadering op 14 oktober 2024

Goedkeuring van het briefadvies: plenaire vergadering van het Comité van 9 december 2024

Dr. A. Snoeckx
Hoofddocent Radiologie
Universiteit Antwerpen
Faculteit Geneeskunde en
Gezondheidswetenschappen
Drie Eikenstraat 655, 2650 Edegem

Par e-mail : Annemiek.snoeckx@uantwerpen.be
directiesecretariaat.radiologie@uza.be

contactpersoon	telefoon	email
Bertrand Sophie	02/524 91 84	sophie.bertrand@health.fgov.be
ons kenmerk		
G:\CSS\BIOETHIC\BUREAU\Vragen-advies\2024 adviesvragen-demande d'avis\17		
uw kenmerk		
uw brief van 19 augustus 2024		

onderwerp: Uw vraag om advies over het rapporteren van incidentele bevindingen tijdens verkennend onderzoek in het kader van de ontwikkeling van thoracale CT-bevolkingscreening naar longkanker bij een hoogerisicopopulatie

Geachte mevrouw Snoeckx,

In uw e-mail van 19 augustus stelde u ons vanuit de Universiteit Antwerpen de volgende vraag in verband met de ZORALCS-studie, een haalbaarheidsstudie gericht op een bevolkingsonderzoek naar longkanker:

Is het ethisch verantwoord incidentele bevindingen bij lage dosis-CT thorax, op zoek naar longkanker bij een risicogroep van personen geselecteerd in een bevolkingsonderzoek, niet te vermelden of hieromtrent geen verdere actie te ondernemen, ervan uitgaande dat tijdens het proces van shared/informed decision making en na het doornemen en ondertekenen voor akkoord van het informed consent document, de gescreende persoon hiervan op de hoogte is?

Het Comité wenst op de adviesvraag te antwoorden in de vorm van voorliggend briefadvies.

* * *

1. Toelichting bij de terminologie

Of het nu gaat om routinematig medisch onderzoek dat wordt voorgeschreven door de arts van de patiënt of om onderzoek dat wordt uitgevoerd bij deelnemers voor onderzoeksdoeleinden, in de hedendaagse 'hightech' geneeskunde is het niet ongewoon dat er 'afwijkingen' worden ontdekt. Deze afwijkingen worden alleen als *incidentalomen* of incidentele bevindingen **gekwalificeerd wanneer ze tijdens een medisch onderzoek met andere doeleinden worden ontdekt.**

Met het toenemende gebruik van meer geavanceerde radiologie- en beeldvormingstechnieken is de identificatie van incidentalomen of incidentele bevindingen een veelvoorkomend verschijnsel geworden. Sommige auteurs vinden het zelfs passender om te spreken van secundaire bevindingen in plaats van incidentele bevindingen. Afgezien van deze terminologische aspecten is het belangrijk om de nadruk te leggen op de significante ontwikkeling in de afgelopen jaren van ethische aanbevelingen met betrekking tot het beheer van incidentele of secundaire bevindingen (afhankelijk van de gebruikte terminologie) in de specifieke context van onderzoek. Deze context verschilt van die in de gezondheidszorg, zowel wat betreft de nagestreefde doelstellingen als de ethische richtlijnen die van toepassing zijn.

2. Onderscheid tussen het onderzoekskader en het zorgkader

In 1979 verduidelijkte het Belmont-rapport het onderscheid tussen zorg en onderzoek.

*It is important to distinguish between biomedical and behavioral research, on the one hand, and the practice of accepted therapy on the other, in order to know what activities ought to undergo review for the protection of human subjects of research. **The distinction between research and practice is blurred partly because both often occur together** (as in research designed to evaluate a therapy) (...). **For the most part, the term "practice" refers to interventions that are designed solely to enhance the wellbeing of an individual patient or client and that have a reasonable expectation of success.** The purpose of medical or behavioral practice is to provide diagnosis, preventive treatment or therapy to particular individuals [...]. **By contrast, the term "research" designates an activity designed to test an hypothesis, permit conclusions to be drawn, and thereby to develop or contribute to generalizable knowledge (expressed, for example, in theories, principles, and statements of relationships).** Research is usually described in a formal protocol that sets forth an objective and a set of procedures designed to reach that objective¹.*

Het essentiële criterium voor **de kwalificatie**² of een bepaalde situatie binnen de context van de zorg of het onderzoek valt, is dat van het doel van de voorgestelde interventie. Dit onderscheid is uiteraard niet bedoeld om de zeer nauwe banden tussen de domeinen van onderzoek en zorg te ontkennen, banden die bijzonder evident zijn in de context van een studie zoals de door u geplande studie, die juist bedoeld is om acties op het gebied van de volksgezondheid voor te bereiden.

Het belang van dit onderscheid en de gevolgen van de introductie ervan in het ethisch gedachtegoed in de tweede helft van de 20e eeuw waren aanzienlijk, zowel voor de deelnemers aan onderzoek als voor de patiënten:

- Voor de deelnemers aan onderzoek heeft dit onderscheid het mogelijk gemaakt om een reeks garanties in te voeren, waardoor zij nu een mate van bescherming genieten

¹ Onze nadruk. [The Belmont Report](#)

² De term moet in zijn technische en juridische betekenis worden opgevat.

die ten minste gelijkwaardig is³ aan de bescherming die patiënten genieten op grond van de medische ethiek en de regelgeving die van toepassing is op de gezondheidszorg.

- Voor patiënten heeft de richtlijn het mogelijk gemaakt om een einde te maken aan de verwarring die in sommige gevallen zou kunnen bestaan tussen wat is vereist voor de zorg en handelingen die voor experimentele doeleinden worden uitgevoerd door hun arts. Dit maakt het noodzakelijk om hen duidelijk te informeren en specifieke toestemming te vragen voor het onderzoek.

Tot slot heeft dit onderscheid rechtstreeks bijgedragen aan de ontwikkeling van commissies voor onderzoeksethiek, die het controlemechanisme bij uitstek zijn geworden binnen het onderzoek.

Het kwalificeren van de voorgelegde situatie als "onderzoek" impliceert dat de commissies voor onderzoeksethiek verantwoordelijk zijn voor de beoordeling ervan, onder de toepasselijke wetgeving⁴, en dat hun beoordeling moet worden uitgevoerd in het licht van het relevante kader en de relevante beginselen, namelijk de beginselen met betrekking tot onderzoeksethiek.

3. De rapportering van incidentele gezondheidsresultaten

3.1. In het kader van de zorg: het beginsel van het recht op een kwaliteitsvolle dienstverlening die beantwoordt aan de behoeften en voorkeuren van de patiënt.

In de context van de zorg worden alle incidentele bevindingen door de gezondheidszorgbeoefenaar aan de patiënt meegedeeld. Dit gebeurt in het kader van een gesprek waarin alle mogelijke behandelingen moeten worden overwogen in het licht van de "huidige en toekomstige zorgvoorkeuren" van de patiënt⁵.

³ zo niet hoger, gegeven het feit dat deelnemers (met name gezonde vrijwilligers) niet rechtstreeks baat hebben bij onderzoek of geen enkele garantie hebben dat zij dat wel zullen hebben, gezien het doel van onderzoek vooral het genereren van kennis is die kan worden veralgemeend ten voordele van de gemeenschap.

⁴ Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. *B.S.*, 18.05.2004 https://etaamb.openjustice.be/nl/wet-van-07-mei-2004_n2004022376

⁵ Art 7, §2 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt *B.S.*, 26-09-2002. *Artikel 5 van dezelfde wet bepaalt het volgende:*

Alleen de uitdrukkelijke weigering van de patiënt om te worden geïnformeerd over zijn of haar gezondheidsresultaten mag voor de beroepsbeoefenaar aanleiding zijn om deze niet mee te delen, op voorwaarde dat het nalaten hiervan geen klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt of derden zou meebrengen. Als dit wel het geval is, moet de gezondheidszorgbeoefenaar overleggen met een andere gezondheidszorgbeoefenaar en ook de vertrouwenspersoon horen voordat hij of zij de betreffende resultaten kan communiceren⁶.

Zijn er, afgezien van de weigering van een patiënt om te worden geïnformeerd over zijn of haar gezondheidsresultaten, situaties waarin een gezondheidszorgbeoefenaar mag verzuimen een patiënt te informeren over incidentele resultaten die ontdekt zijn tijdens medisch onderzoek? De Wet Patiëntenrechten, die gericht is op het bevorderen van kwaliteitsvolle informatie en respectvolle, "horizontale" relaties tussen patiënten en de zorgverstrekkers, beperkt de mogelijkheid tot het achterhouden van informatie tot enkel die gevallen waarin "de gezondheidszorgbeoefenaar van mening is dat het verstrekken van alle informatie klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zou veroorzaken"⁷. In dit geval moet de gezondheidszorgbeoefenaar overwegen "of de betreffende informatie gradueel kan worden meegedeeld"⁸.

De Wet Patiëntenrechten stelt bijvoorbeeld als algemeen beginsel dat patiënten alle informatie over hun gezondheid moeten krijgen. Uitzonderingen zijn alleen mogelijk op basis van de wil van de patiënt (in dit geval zijn uitdrukkelijke weigering om geïnformeerd te worden) of om hem of haar te beschermen tegen nog ernstiger nadeel, in welk geval specifieke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen.

"De patiënt heeft, zonder enig onderscheid op welke grond ook, tegenover de [gezondheidszorgbeoefenaar] recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking die beantwoordt aan zijn behoeften.

De gezondheidszorgbeoefenaar eerbiedigt de menselijke waardigheid en de zelfbeschikking van de patiënt en houdt rekening met diens doelstellingen en waarden. In voorkomend geval organiseert de gezondheidszorgbeoefenaar daartoe de vroegtijdige zorgplanning."

⁶ *Ibid.* art 7, §3

⁷ *Idem.*

⁸ *Ibid.*, art 7, §4

3.2. In het kader van het onderzoek : het beginsel dat rekening moet worden gehouden met de gezondheidsbehoeften van deelnemers

Ethische richtlijnen voor onderzoek zijn duidelijk geëvolueerd in de richting van een betere bescherming van deelnemers aan onderzoek, waaronder meer aandacht voor hun gezondheidsbehoeften. Er moet worden opgemerkt dat deze grotere aandacht voor, en bescherming van de gezondheid en het welzijn van deelnemers niet beperkt is tot de pathologieën die in het kader van het onderzoek worden bestudeerd. Deze aandacht strekt zich ook uit tot aandoeningen die buiten de context van het onderzoek vallen, zodra ze tijdens het onderzoek worden ontdekt. Dit geldt zelfs wanneer deze aandoeningen het gevolg zijn van structurele situaties die niet onder de verantwoordelijkheid van de onderzoekers vallen (zoals bijvoorbeeld ondervoeding of aandoeningen die verband houden met armoede).

Zo stelt Richtlijn 6 "Zorgen voor de gezondheidsbehoeften van deelnemers" van de CIOMS-richtlijnen⁹ (2016) dat:

It is generally inappropriate to require researchers or sponsors to take on the role of a country's health systems. Nevertheless, research with humans often involves interactions that enable researchers to detect or diagnose health problems during recruitment and the conduct of research. Similarly, clinical research often involves care and preventive measures in addition to the experimental interventions. In some cases, participants may continue to need the care or prevention provided during the research after their participation in the study has ended. This may include access to an investigational intervention that has demonstrated significant benefit. In all these situations, researchers and sponsors must show care and concern for the health and welfare of study participants. This is justified by the principle of beneficence, which requires researchers and sponsors to safeguard the health of participants when it is in their power to do so. It is also supported by the principle of reciprocity; participants assist researchers in generating valuable data and, in return, researchers should ensure that participants receive needed care or preventive measures to safeguard their health. Importantly, the obligation to care for participants' health needs is not limited to research in countries with limited resources (see Guideline 2 - Research conducted in low-resource settings) but is a universal ethical

⁹ International Ethical Guidelines for Health Research Involving Human Participants (Internationale ethische richtlijnen voor gezondheidsonderzoek waarbij menselijke deelnemers betrokken zijn), vierde editie. Genève. Raad van Internationale Organisaties voor Medische Wetenschappen (CIOMS) ; 2016. [CIOMS-EthicalGuideline-FR-2016-WEB.pdf](#)

requirement in research. Furthermore, even though the provision of care during and after the trial may be an incentive for people in low-resource settings to enroll, it should not be considered an undue influence.

Ancillary care. Sponsors are, in general, not obliged to finance interventions or to provide health-care services beyond that which is necessary for the safe and ethical conduct of research. Nevertheless, when prospective participants cannot be enrolled in a study because they do not meet the inclusion criteria, or enrolled participants are found to have diseases unrelated to the research, researchers should advise them to obtain or refer them for medical care (...).¹⁰

Zo is het **ethisch gezien niet langer algemeen aanvaard dat onderzoeksteams, vanwege de onderzoekscontext (in tegenstelling tot de zorgcontext), het niet nodig achten om deelnemers in te lichten over bepaalde informatie die mogelijk een directe of indirecte impact op hun gezondheid kan hebben, op korte, middellange of lange termijn. Onderzoeksteams moeten daarom vaststellen wat de beste aanpak is om rekening te houden met de gezondheidsbehoeften van de deelnemers.**

Deze ethische eis kan in sommige gevallen een aanzienlijke financiële en logistieke last vormen voor onderzoeksteams. Het is bijvoorbeeld niet ongewoon dat aanvullende expertise moet worden ingeschakeld die niet vereist is voor de oorspronkelijke onderzoeksvraag, om bepaalde beelden die een incidentaloom laten zien, deskundig te herinterpreteren. Daarnaast kan het nodig zijn om bepaalde monsters naar een laboratorium te sturen om biologische resultaten, die aanvankelijk werden verkregen in onderzoekslaboratoria zonder accreditatie voor het rapporteren van klinisch-biologische resultaten, te laten verifiëren en valideren.

In alle gevallen moet vooraf zorgvuldig worden nagedacht over de beste manier om rekening te houden met de gezondheidsbehoeften van de deelnemers, terwijl tegelijkertijd de mogelijkheid voor onderzoek, waarvan de verwachte voordelen zich op collectief niveau situeren (maar nooit kunnen worden gegarandeerd) behouden blijft.

Het mogelijke spanningsveld tussen deze verschillende doeleinden: de haalbaarheid van het onderzoek enerzijds en het rekening houden met de gezondheidsbehoeften van de

¹⁰ International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016. [WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf](#)

deelnemers anderzijds, kan des te groter zijn wanneer enerzijds de onderzoeksresultaten worden verwacht in een volksgezondheidscontext, en anderzijds de incidentele bevindingen betrekking hebben op pathologieën met een potentieel significante impact op de gezondheid van de deelnemers. Het is essentieel om een evenwicht te vinden in overleg met de commissie voor onderzoeksethiek die verantwoordelijk is voor de beoordeling van het protocol en de ethische waarborgen voor de deelnemers. Ongeacht de intensiteit van de spanning tussen deze doelstellingen, blijft het noodzakelijk om de Verklaring van Helsinki te respecteren:

« The primary purpose of medical research involving human participants is to generate knowledge to understand the causes, development and effects of diseases; improve preventive, diagnostic and therapeutic interventions; and ultimately to advance individual and public health.

These purposes can never take precedence over the rights and interests of individual research participants.¹¹

De fundamentele ethische beginselen die ten grondslag liggen aan de verplichting om rekening te houden met de gezondheidsbehoeften van deelnemers zijn, zoals hierboven uiteengezet, de beginselen van weldoen en wederkerigheid. Het is belangrijk te benadrukken dat deze beginselen moeten worden gecombineerd met het beginsel van autonomie: deelnemers moeten, indien van toepassing, met volledige kennis van zaken hun eventuele wens om "niet te weten" kunnen uitdrukken.

Deelnemers moeten daarom vooraf geïnformeerd worden over de mogelijkheid van incidentele bevindingen in de context van de interventies die nodig zijn voor het onderzoek. Deze informatie moet worden verstrekt als **onderdeel van de informatie voorafgaand aan de inclusie**. Het is aan te bevelen om deelnemers expliciet te vragen **of ze al dan niet over deze resultaten geïnformeerd willen worden. Deze aanpak wordt over het algemeen gewaardeerd en versterkt het vertrouwen in onderzoek¹². Opnieuw uit respect voor de**

¹¹ Onze nadruk. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants, Helsinki, Finland, 2024 (pour sa dernière révision).

[WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants – WMA – The World Medical Association](#)

¹² Walpert AR, Dunderdale C, Srinivasa S, Looby SE. Participant perspectives on management and communication of incidental findings identified on radiographic imaging performed during a clinical research trial: A single site pilot study. *Contemp Clin Trials Commun.* 2024 May 16;39:101305. doi: 10.1016/j.conctc.2024.101305. PMID: 38798946; PMCID: PMC11127463.

Hegedüs, P., von Stackelberg, O., Neumann, C. et al. How to report incidental findings from population whole-body MRI: view of participants of the German National Cohort. *Eur Radiol* 29, 5873–5878 (2019). <https://doi.org/10.1007/s00330-019-06077-z>

autonomie van de deelnemer, kan het "recht om niet te weten" nooit worden verondersteld.

4. *Incidentele bevindingen verkregen in een onderzoekskader: wat communiceren, en hoe?*

4.1. Wat communiceren?

Hoewel het ethisch niet langer denkbaar is dat het onderzoeksteam zich a priori onttrekt aan elke verantwoordelijkheid voor incidentele bevindingen, blijft het complex om te bepalen welke resultaten aan de deelnemer moeten worden gerapporteerd (tenzij de deelnemer expliciet heeft aangegeven dit niet te willen weten) en volgens welke modaliteiten.

Een slecht ontworpen rapporteringsproces houdt het risico in op overdiagnose en overbehandeling, aangezien niet alle bevindingen noodzakelijkerwijs klinisch relevant zijn. Dit kan aanzienlijke ongerustheid veroorzaken en leiden tot onnodige vervolgonderzoeken en behandelingen, met alle bijbehorende risico's en kosten. Bovendien kan grootschalige rapportering het gezondheidszorgsysteem overbelasten.

Het beoordelen van deze verschillende parameters is complex, en hoewel er in de vakliteratuur verschillende standpunten worden ingenomen, is een algemeen aanvaard criterium dat van het *beste medische belang* voor de deelnemer:

"While recommendations about what incidental findings can and should be disclosed vary, there is a common thread, supported by a number of commentators, that could be described as the **best-medical-interests standard**. This standard tasks researchers with evaluating a given incidental finding along roughly three criteria: validity, significance to health (and sometimes reproduction), and clinical actionability. Validity refers to the accuracy and reliability of the finding; a mere suspicion of a problem would not merit reporting, but a finding informed by a number of clinical studies might. Significance to health and reproduction refers to whether the finding could have a substantial impact on someone's health or (via reproduction) that of his or her offspring. A life-threatening brain tumor clearly passes this test, and a genetic variant related to earwax viscosity would not. And finally, clinical actionability refers to the potential

for a clinical intervention to alleviate the health issue (or, perhaps, the possibility for the finding to alter reproductive decision-making). Predispositions for treatable conditions like breast cancer would pass this test, while misattributed paternity likely would not (unless there was some expected medical intervention where paternity would be relevant)”¹³.

Dit "beste medische belang" voor de deelnemer vereist dat er rekening wordt gehouden met drie parameters (ook wel de ACA-criteria genoemd):

- De nauwkeurigheid en het vertrouwen dat in het verkregen resultaat kan worden gesteld (*accuracy - A*)
- De impact en het risico van de gedetecteerde afwijking voor de deelnemer (*clinical signifiante - C*)
- De middelen waarover de geneeskunde beschikt om de gedetecteerde afwijking te behandelen en te zorgen voor een gepaste opvolging en/of behandeling. (*actionability - A*)

Elke parameter die deel uitmaakt van de norm van het beste medische belang voor de deelnemer, kan vereisen dat het onderzoeksteam, waar mogelijk, specifieke expertise of aanvullende middelen inschakelt. Dit kan bijvoorbeeld betekenen dat resultaten worden gereproduceerd door een geaccrediteerd laboratorium of dat geschikte beroepsbeoefenaars worden geraadpleegd om de huidige en toekomstige mogelijkheden voor therapeutische opvolging te beoordelen. Meestal wordt de overgang tussen de onderzoeks- en zorgcontext echter gewaarborgd door middel van een gevestigde procedure die verwijzing naar de huisarts van de patiënt mogelijk maakt.

4.2. Hoe communiceren? De uitdaging van de overgang tussen onderzoek en zorg.

Het is cruciaal dat een resultaat dat van belang is voor de gezondheid van de patiënt **zonder vertraging** en **op een deskundige manier** kan worden gecommuniceerd door **een zorgverlener die vertrouwd is met de omgang met patiënten**. Daarom is het meestal aan te raden dat de huisarts, na te zijn geïnformeerd door het onderzoeksteam, met de patiënt communiceert en de meest geschikte behandeling bespreekt.

¹³ G. Owen Schaefer and Julian Savulescu, "The Right to Know: A Revised Standard for Reporting Incidental Findings," *Hastings Center Report* 48, no. 2 (2018): 22-32. DOI: 10.1002/hast.836. Il est à noter que ces auteurs estiment que le standard du meilleur intérêt médical pour le patient n'est pas suffisant et qu'ils plaident pour la communication à certaines conditions d'informations qui ne relèvent pas prioritairement de ce standard mais peuvent contribuer à servir les « intérêts » du participant.

Praktisch gezien kunnen de betrokken deelnemers per brief worden uitgenodigd om contact op te nemen met hun huisarts, die ook op de hoogte is gebracht van de relevante informatie. Deze dubbele communicatie (aan de deelnemer en aan de arts) gebeurt op basis van de voorafgaande toestemming van de deelnemer tijdens het informatie- en toestemmingsproces, waarbij enerzijds de specifieke behoeften van de deelnemers en anderzijds de vertrouwelijkheid van medische informatie in acht worden genomen.

In de context van Europese landen waar de toegang tot gezondheidszorg relatief beveiligd is en de sociale zekerheid een solidariteitsmechanisme biedt, wordt over het algemeen niet van het onderzoeksteam verwacht dat zij de zorg financieren of het zorgtraject op zich nemen.

5. Conclusies

De ontdekking van incidentele bevindingen tijdens onderzoek is het onderwerp geweest van uitgebreide discussie in de vakliteratuur. Het huidige kader voor onderzoeksethiek beveelt aan **rekening te houden met de gezondheidsbehoeften van deelnemers**, zelfs als deze behoeften geen verband houden met de pathologie of medische onderzoeksvraag.

De ethische principes die ten grondslag liggen aan deze overweging om rekening te houden met de gezondheidsbehoeften van deelnemers zijn de **beginselen van weldoen** (en niet-schaden) en **wederkerigheid**. Deze principes moeten echter worden afgewogen tegen het centrale beginsel van **de autonomie van de deelnemer**, die zijn of haar "recht om niet te weten" moet kunnen uitdrukken, wat gerespecteerd moet worden. Om de deelnemer in staat te stellen een geïnformeerde keuze te maken over het al dan niet geïnformeerd worden, is het essentieel dat hij **voorafgaand**, op het moment van inclusie, wordt geïnformeerd over de mogelijkheid dat er incidentele bevindingen kunnen worden gegenereerd in het kader van het onderzoek en dat hij zijn standpunt hierover heeft kunnen uitdrukken.

Het criterium van het **beste medische belang** van de deelnemer moet een leidraad zijn voor onderzoeksteams bij het maken van de overgang tussen de context van onderzoek en die van zorg. Teams zijn vaak niet uitgerust om zelf de resultaten te leveren, laat staan om ervoor te zorgen dat ze worden beheerd in overeenstemming met de aard van de resultaten en de behoeften en voorkeuren van de deelnemer. Het is daarom noodzakelijk dat de deelnemer wordt doorverwezen naar een competente gezondheidszorgbeoefenaar, die met hem of haar kan overleggen over het opzetten (of aanpassen) van zijn of haar zorg. Dit verwijzingsstelsel moet zonder vertraging kunnen worden geactiveerd, wat vereist dat het van tevoren is gepland, waarbij ook rekening wordt gehouden met de specifieke behoeften van bepaalde categorieën deelnemers en hun mogelijke problemen bij de toegang tot zorg¹⁴.

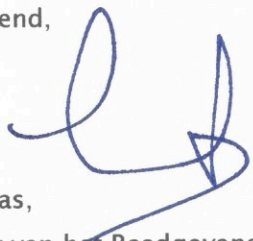
Het Comité, zich bewust van de complexiteit en de last die het definiëren van een dergelijk proces met zich meebrengt, nodigt onderzoeksteams uit om de procedure voor het beheren van de incidentele bevindingen die mogelijk door het onderzoek worden gegenereerd, zorgvuldig en vooraf voor te bereiden. Het Comité beveelt ook aan om een kwalitatieve

¹⁴ Raadpleeg hieromtrent ook: Vander Wyst KB, Olson ML, Bailey SS, Valencia AM, Peña A, Miller J, Shub M, Seabrooke L, Pimentel J, Olsen K, Rosenberg RB, Shaibi GQ. Communicating incidental and reportable findings from research MRIs: considering factors beyond the findings in an underrepresented pediatric population. BMC Med Res Methodol. 2021 Dec 5;21(1):275. doi: 10.1186/s12874-021-01459-8. PMID: 34865631; PMCID: PMC8647358.

dialogoog aan te gaan met de commissie(s) voor onderzoeksethiek die verantwoordelijk zijn voor de goedkeuring van het betreffende onderzoek.

Samenvattend, de beslissing om al dan niet toevallige bevindingen te communiceren is complex en vereist een zorgvuldige evaluatie van ethische, medische en praktische aspecten. Een transparant en goed geïnformeerd beleid, gericht op de gezondheidsbehoeften van de deelnemers, is cruciaal om zowel de belangen van de deelnemers als die van de samenleving te beschermen.

Hoogachtend,



Patrick Cras,

Voorzitter van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek

Dit briefadvies werd mee voorbereid door Virginie Pirard, Ondervoorzitter.