

## **BRIEFADVIES Nr. 13**

**Vraag om advies van 7 oktober 2021**

**van Dr. Grégory Callebaut, voorzitter CME HIS (CME van het Iris Ziekenhuis Zuid (IZZ) en van het Universitair Medisch Centrum (UMC) Sint-Pieter)**

**aangaande het raadplegen en analyseren van medische dossiers voor wetenschappelijke doeleinden in het kader van een retrospectieve studie.**

**Vraag om advies goedgekeurd op de plenaire vergadering van 8 november 2021.**

25 oktober 2022

Dr. Grégory Callebaut  
Voorzitter  
Commissie voor Medische Ethiek  
HIS-IZZ

*per e-mail :*  
[gcallebaut@his-izz.be](mailto:gcallebaut@his-izz.be)  
[jgenbauffe@his-izz.be](mailto:jgenbauffe@his-izz.be)

|   |                 |  |
|---|-----------------|--|
| <b>contactpersoon</b>   | <b>telefoon</b> | <b>e-mail</b>  |
| Sophie Bertrand, coördinator                                    | 02 524 91 84    | <a href="mailto:sophie.bertrand@health.fgov.be">sophie.bertrand@health.fgov.be</a> |
| <b>ons kenmerk</b>  |                 |  |
| G:\CSS\BIOETHIC\CR\2021-5 WG retrospectieve studies -IC patiënt |                 |  |
| <b>uw kenmerk</b>   |                 |  |
| uw e-mail van 7 oktober 2021                                    |                 |  |

**Uw vraag om advies betreffende retrospectieve wetenschappelijke studies en *informed consent***

Mijnheer de Voorzitter,

Bij e-mail van 7 oktober 2021 legde u ons de volgende vraag voor vanwege twee afzonderlijke commissies voor medische ethiek met name van het Iris Ziekenhuis Zuid (IZZ) en van het Universitair Medisch Centrum (UMC) Sint-Pieter:

*“Naar aanleiding van de evaluatie van een studie op basis van de gegevens in patiëntendossiers van vrouwen die een medische zwangerschapsafbreking hadden ondergaan, hebben de commissies voor medische ethiek van het IZZ en het UMC Sint-Pieter besproken of in het algemeen een retrospectieve studie op basis van patiëntendossiers kan worden uitgevoerd zonder dat daarvoor de geïnformeerde toestemming van de betrokken patiënten wordt gevraagd. Daarbij wordt opgemerkt dat mochten de betrokken patiënten daarover vooraf worden bevraagd, zij bezwaar zouden kunnen maken tegen het gebruik van hun medische gegevens waardoor hun gegevens ook niet ter beschikking van de onderzoeker zouden kunnen worden gesteld. De commissies voor medische ethiek van het IZZ en het UMC Sint-Pieter wensen het advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek hierover te vragen.”*  
[vrije vertaling]

Het Comité stelt bovendien vast dat de beide om advies vragende commissies voor medische ethiek verschillende besluiten genomen hebben betreffende dezelfde studie.

## 1. Afbakening en reikwijdte van dit advies

De focus van dit briefadvies beperkt zich tot de ethische dimensie van de gestelde vraag om advies<sup>1</sup>. Ook al houdt deze vraag verband met een zeer gevoelig onderwerp (zwangerschapsafbreking), het Comité beantwoordt de vraag in dit briefadvies alleen in algemene zin.

## 2. Algemeen kader

De gestelde vraag betreft niet-interventionele retrospectieve studies waarbij het verleden wordt bestudeerd aan de hand van reeds beschikbare gegevens die afkomstig zijn uit bestaande medische dossiers. Over het algemeen worden de betrokken personen niet gecontacteerd en worden er geen nieuwe gezondheidsgegevens verzameld.<sup>2 3</sup>

Verscheidene nationale adviezen en codes<sup>4</sup> in verband met medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen wijzen op:

---

<sup>1</sup> Het komt toe aan de bevoegde autoriteiten om na te gaan of de ethische aanbevelingen in dit briefadvies verenigbaar zijn met de geldende AVG-regelgeving (Algemene verordening gegevensbescherming, ook bekend onder de Engelse afkorting GDPR wat staat voor *General Data Protection Regulation*).

<sup>2</sup> "Leidraad over niet-interventionele studies", Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, mei 2008 (p. 15, 1.4.2. Niet-interventionele retrospectieve studies), [Het Ethisch Comité | FAGG](#) : zie rubriek 'Guidance documents').

<sup>3</sup> Ter informatie, volgens art 3, § 2, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon (hierna Experimentenwet) is "(d)eze wet (...) niet van toepassing op louter retrospectieve studies op basis van gegevens uit het verleden die zich in bestaande patiëntendossiers, medische dossiers of administratieve dossiers of bestanden bevinden en voor zover voor deze studies op geen enkele wijze nieuwe gegevens met betrekking tot deze patiënten worden bekomen".

(zie ook <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/wet/2004/05/07/2004022376/justel>)

Hierbij wordt opgemerkt dat de Nationale Raad van de Orde van Artsen in zijn advies van 25 oktober 2008 over het wetsontwerp dat heeft geleid tot het invoegen van paragrafen 2 en 3 in artikel 3 van de Experimentenwet van mening is dat "geen enkel relevant argument (aantoont) dat retrospectieve studies minder garanties voor de patiënt vragen dan prospectieve. Integendeel, alleen al door hun aard verdienen retrospectieve studies bijzondere aandacht : ze laten immers niet altijd toe de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt te bekomen zodat er specifieke waarborgen nodig zijn, zoals het nazicht door de bevoegde commissie voor ethiek. De retrospectieve studies uitsluiten uit het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 zou ertoe leiden de effectiviteit van de procedurele waarborgen bevat in de wet weg te nemen en zou dus de belangen van de patiënten schaden". ([Ordomedic | Retrospectieve studies - Wet van 7 mei 2004 inzake...](#))

De paragrafen twee en drie werden in artikel 3 van de Experimentenwet ingevoegd door artikel 84 van de Wet van 19 december 2008 houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg.

<sup>4</sup> Uittreksels uit:

a. [Advies nr. 40](#) van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek (2007) betreffende het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, [Advies nr. 40 - toepassingsgebied van de 'Experimentenwet' | FOD Volksgezondheid \(belgium.be\)](#):

"Het Comité benadrukt (...) de noodzaak om alle onderzoek op patiënten, tzt op mensen die in behandeling zijn of preventief medisch gevolgd worden en alle onderzoek waarvoor een specifieke medische technische deskundigheid vereist is voor te leggen aan een commissie voor medische ethiek (...) Dit impliceert echter, voor de leden van het Comité, niet dat dergelijk onderzoek per definitie onder de wet moet vallen." (p. 12, 5. Besluit een aanbevelingen, tweede alinea)

b. [Commentaar bij artikel 45 van de deontologische code van de Orde van artsen](#) in verband met klinische experimenten ([Ordomedic | 45](#)):

"1.1 Bescherming van de belangen van deelnemers aan experimenten - De uitvoering van klinische experimenten op mensen is noodzakelijk voor de vooruitgang van de medische wetenschap. (...) De

- de noodzaak van experimenten op mensen voor de vooruitgang van de medische wetenschap;
- de bescherming van de belangen van deelnemers aan experimenten wat o.a. veronderstelt dat onderzoeksprojecten met de grootst mogelijke zorgvuldigheid worden ontworpen en uitgevoerd;
- het verkrijgen van de geïnformeerde toestemming van de proefpersoon;
- het positieve advies van de commissie voor medische ethiek vooraleer het onderzoek te starten.

Van al deze aspecten vormt alleen het criterium in verband met het verkrijgen van de toestemming een probleem in het geval van retrospectieve studies op basis van dossiers. De Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon sluit overigens louter retrospectieve studies op basis van dossiers uit van haar toepassingsgebied.<sup>5</sup>

Toch wordt er in de leidraad over niet-interventionele studies (mei 2008)<sup>6</sup> aangeraden om “vanuit de zorg voor het naleven van een aantal algemene ethische principes (...) alle niet-interventionele studies” (...) “voor zover zij gebeuren in het kader van de patiëntenzorg”, (...) “ook deze die niet onder de wet vallen, voor advies voor te leggen aan een commissie voor medische ethiek”. Volgens deze leidraad is een van de aandachtspunten voor een commissie voor medische ethiek bij het beoordelen van niet-interventionele studies onder meer dat “(d)e persoonlijke levenssfeer van de proefpersoon (...) voldoende beschermd (moet) zijn (...)”.

Bovendien, zelfs al worden in het kader van een niet-interventionele retrospectieve studie gewezen patiënten in de regel niet gecontacteerd en ontbreekt daadwerkelijk hun geïnformeerde toestemming voor inzage in dossiers of bestanden die gegevens over hen bevatten, blijven de overige bovenvermelde criteria van belang.

---

*arts moet steeds het belang dienen van de proefpersonen ongeacht zijn rol bij het experiment. (...) De gezondheid en het welzijn van de proefpersoon zijn primordiaal. (...) / 1.2 Geïnformeerde toestemming - (...) De voorafgaande geschreven instemming van de persoon met zijn deelname aan het experiment (...).”*

c. Ethische code voor het wetenschappelijk onderzoek in België (2008) die de grote principes van een ethisch verantwoorde wetenschapsbeoefening vastlegt ([Publicaties | Belspo](#)):

*“Ondanks de grote diversiteit aan onderwerpen en onderzoeksmethodes in het wetenschappelijk onderzoek, zijn er algemene principes en gedragsregels waaraan de wetenschapsbeoefenaar zich dient te houden.”*

*“Personen wier deelname aan een proefneming, enquête of bevraging wordt gevraagd, geven hun toestemming na informatie: zij hebben het recht te weten dat zij het voorwerp van een onderzoek uitmaken en geven voorafgaand en met kennis van zaken hun toestemming. Elke afwijking van dit principe moet worden voorgelegd aan personen of instellingen die bevoegd zijn om zowel over de wetenschappelijke aspecten als de ethische draagwijdte van deze kwestie een advies uit te brengen (ethisch comité, begeleidingscomité van een programma, academische overheid...)”*

<sup>5</sup> Zie ook voetnoot nr. 2.

<sup>6</sup> Deze leidraad is voortgekomen uit een rondetafel dat het Comité samen met het FAGG in 2007 heeft georganiseerd. De citaten komen uit Deel 2. De taken van een commissie voor medische ethiek m.b.t. tot niet-interventionele studies (p. 17) en uit de tweede alinea van de inleiding, uit de samenvatting (p. 8-9). Zie ook nog p. 40.

Overigens moet een zorginstelling kunnen verantwoorden welke personen inzage hebben gekregen in patiëntendossiers, medische dossiers of administratieve dossiers of databestanden met betrekking tot al haar gewezen en actuele patiënten. De onderzoeker of onderzoeksinstelling moet dus zijn vraag om inzage in de dossiers motiveren. Zo kan een verantwoorde inzage worden onderscheiden van een onverantwoorde. Actuele en gewezen patiënten moeten immers kunnen weten wie inzage heeft gekregen in dossiers of databanken waarin hun persoonsgegevens betreffende hun gezondheid zijn opgeslagen en voor welk doel hun gegevens (zullen) worden of werden gebruikt. In die zin is het positief advies van de commissie voor medische ethiek van een zorginstelling een waarborg die zowel de zorginstelling als de onderzoeker of de onderzoeksinstelling toelaten om inzage in dossiers in het kader van een niet-interventionele retrospectieve studie te verantwoorden ten aanzien van de personen van wie de gegevens worden gebruikt.

In dit briefadvies wordt verder ingegaan op het belang van enerzijds de bescherming van de persoonlijke levenssfeer wanneer de geïnformeerde toestemming van de persoon van wie de gezondheidsgegevens worden gebruikt, niet wordt gevraagd, en anderzijds het positief advies van de commissie voor medische ethiek.

### 3. Bescherming van de persoonlijke levenssfeer

Het antwoord op de gestelde vraag dient gebaseerd te zijn op de eerbiediging van de ethische beginselen van niet schaden en goed doen en, in de mate van het mogelijke, de geïnformeerde toestemming van de persoon op wiens dossier onderzoek zal worden verricht. Dit onderzoek zal immers noodzakelijkerwijs betrekking hebben op gegevens die deel uitmaken van diens persoonlijke levenssfeer aangezien het dossier elementen over diens gezondheid bevat. Het voorbeeld van het voorwerp van de onderzoeksstudie naar aanleiding waarvan de vraag om advies aan het Comité werd voorgelegd, is in dit opzicht zeer verhelderend zowel voor wat betreft de persoonlijke levenssfeer van de patiënt als voor de moeilijkheid om diens toestemming te verkrijgen: mensen verscheidene jaren na een medische procedure opnieuw contacteren kan hen meer kwaad dan goed doen; de persoon zelf is er niet bij gebaat en het kan zelfs pijnlijke herinneringen naar boven brengen. En op welke wijze moeten gewezen patiënten worden gecontacteerd: per brief, telefoon of e-mail? Op welk adres? Wie gaat de post openen? De ethische beginselen van niet schaden (*primum non nocere*) en goed doen zouden in dit geval waarschijnlijk niet geëerbiedigd worden.

Deze situatie en in het bijzonder de moeilijke en vaak onmogelijke toepasbaarheid van het beginsel van de geïnformeerde toestemming, blijft ook geldig voor elk niet-interventioneel retrospectief onderzoek over welk medisch probleem ook. In niet-interventionele retrospectieve studies komt immers vaak voor dat er geen geïnformeerde toestemming kan gevraagd worden omdat het feitelijk onmogelijk is de patiënt te contacteren en te informeren of dit onevenredig veel inspanning kan vergen of het bereiken van de onderzoeksdoeleinden onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen.

Wanneer in het kader van wetenschappelijk onderzoek om de toestemming wordt gevraagd, ongeacht of het hierbij nu gaat om een experiment of een studie op dossier, moet alle informatie over het onderzoek beschikbaar worden gesteld aan de persoon die gevraagd wordt om deel te nemen aan het onderzoek: de specifieke onderzoeksvraag en de concrete doeleinden van de opgezette studie moeten bij deze persoon bekend zijn en hem of haar duidelijk zijn toegelicht. Dat is de reden waarom het zeker niet mogelijk is om van elke patiënt de toestemming te vragen voor onderzoek dat nog niet gekend is, of het nu om een interventioneel of een retrospectief onderzoek gaat. In het kader van een retrospectieve studie geldt dezelfde regel en kan de geïnformeerde toestemming van de patiënt dus niet vooraf worden gevraagd.

Soms wordt er overwogen om aan elke patiënt die in het ziekenhuis wordt opgenomen, te vragen of deze aanvaardt dat diens patiëntendossier eventueel gebruikt wordt voor wetenschappelijke doeleinden met als doel de kwaliteit van de zorg te verbeteren mits alle voorwaarden betreffende de vertrouwelijkheid van diens patiëntgegevens gewaarborgd zijn. Dit idee gaat in tegen de noodzaak van het verkrijgen van een doelgerichte toestemming. Bovendien, wanneer de patiënt, bijvoorbeeld bij opname in het ziekenhuis, reeds te kennen geeft bezwaar te hebben tegen een studie of een bepaald type studie, moet diens weigering worden gerespecteerd en zullen diens gegevens niet worden verwerkt.

Samengevat is het Comité van mening dat het beginsel inzake het verkrijgen van de toestemming van een gewezen patiënt moet worden nageleefd, tenzij dit de beginselen van niet-schaden en van goed doen ondermijnt of onevenredig veel inspanningen vergt.

#### 4. Rol van de commissie voor medische ethiek

Het voorleggen van niet-interventionele retrospectieve studies aan commissies voor medische ethiek is niet wettelijk verplicht<sup>7</sup>, maar algemeen wordt er aangenomen dat dergelijk wetenschappelijk onderzoek op basis van persoonlijke gezondheidsgegevens wordt voorafgegaan door een gunstig advies van de commissie voor medische ethiek van de instelling waar het onderzoek wordt gepland<sup>8</sup>. Het Comité stelt bovendien vast dat dit in de praktijk het geval is.

Deze commissie zal voornamelijk waken over de wetenschappelijke relevantie van het project en de opzet ervan, over de ethische beginselen van niet schaden en goed doen, over de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt en de anonimisatie of pseudonimisatie van diens persoonlijke gegevens. Zij zal ook beoordelen of de vrijstelling om de patiënt te informeren in dit concreet onderzoeksvorstel inderdaad van toepassing is, wat veronderstelt dat de onderzoeker of onderzoeksinstelling een expliciete verantwoording geeft waarom de geïnformeerde toestemming niet wordt gevraagd.

---

<sup>7</sup> Zie verwijzing hogerop naar art. 3, § 2, van de Experimentenwet.

<sup>8</sup> Zie ook 3. Ethische beginselen.

Sommige leden van het Raadgevend Comité vertrekken van de vaststelling dat vaak de persoonlijke gegevens die voor een retrospectief onderzoek nodig zijn niet in geanonimiseerde of gepseudonimiseerde vorm beschikbaar zijn. Dan moeten de onderzoekers toegang nemen tot de patiëntendossiers om deze gegevens te verzamelen en vervolgens te anonimiseren of pseudonimiseren. Diezelfde leden menen dat dit dan best alleen gebeurt door onderzoekers die tot het team behoren dat met de patiënt een zorgrelatie heeft of had, a fortiori als er geen geïnformeerde toestemming wordt gevraagd voor het onderzoek. Deze leden zien het als een taak voor de commissies voor medische ethiek om dit element mee te nemen in beoordeling of al dan niet een vrijstelling kan worden toegekend om de patiënt te informeren en om diens geïnformeerde toestemming te vragen.

Het Comité stelt vast dat een commissie voor medische ethiek met betrekking tot dezelfde vraagstelling niet altijd tot dezelfde conclusie komt als een andere commissie. Zelfs indien eenvormigheid van de besluiten gewenst blijft, kan de analyse van een probleem vanuit ethisch oogpunt tot een andere conclusie leiden naargelang de commissie voor medische ethiek die het dossier onderzoekt. Wat de ethische grondslag betreft, wanneer de gegevens tegen elkaar worden afgewogen, kan voor één commissie voor medische ethiek een waarde meer doorslaggevend zijn dan een andere, en dus tot een bepaalde conclusie leiden die niet wordt gedeeld door een andere commissie. In de besluiten of bindende adviezen van de commissies voor medische ethiek moeten de argumenten worden vermeld waarop deze zijn gebaseerd.

## 5. Besluit

De gestelde vraag om advies betreft het gekende probleem dat voor niet-interventionele retrospectieve studies de patiënt niet altijd om zijn of haar geïnformeerde toestemming wordt gevraagd voor het gebruik van zijn of haar gegevens in het kader van een specifiek onderzoeksproject op basis van dossiers. Het Comité bevestigt dat op ethisch vlak dergelijke studies dienen voorgelegd te worden aan de respectieve commissies voor medische ethiek van de betrokken zorginstellingen met als opdracht deze onderzoeksprojecten te evalueren. In het bijzonder dienen deze commissies te oordelen over de relevantie van de motieven van het verzoek om vrijstelling van de sterke aanbeveling om de toestemming van de gewezen patiënt te verkrijgen voor het gebruik van diens medisch dossier in het geplande onderzoek. Het Comité verwacht dat de commissies voor medische ethiek telkens hun beslissing met argumenten specifiek voor elk voorgelegd onderzoeksvorstel, onderbouwen.

Hoogachtend,

Paul Cosyns

Voorzitter van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek

*Dit briefadvies werd voorbereid door Paul Cosyns, Etienne De Groot, Thérèse Locoge en Jules Messinne.*