

BRIEFADVIES Nr. 7

Vraag om advies van 16 juni 2011

van Dokter Patrick CRAS, voorzitter van de Commissie voor medische ethiek van de Universiteit Antwerpen

betreffende de bevoegde overheid inzake demografische/epidemiologische studies.

Goedgekeurd op de plenaire vergadering van 12 september 2011.

Vraag om advies van 16 juni 2011 van Dr. Patrick Cras
(via e-mail kristin.deby@ua.ac.be)

Geachte,

Graag hadden wij uw advies omtrent het volgende.

Wij ontvangen regelmatig aanvragen voor ethisch advies voor studies waarin bij grote(re) bevolkingsgroepen onderzoeken gebeuren naar de invloed van het milieu op de gezondheid.

Onze concrete vraag aan u is of deze studies vallen onder preventie, dat een bevoegdheid is van de Vlaamse Overheid, of dat deze studies al dan niet onder de wet van 7 mei 2004 (wet inzake experimenten op de menselijke persoon) vallen.

Met vriendelijke groeten,

Prof. P. Cras
Voorzitter Commissie Medische Ethiek
Universiteit Antwerpen

23 september 2011

Dhr. Patrick CRAS
Voorzitter Commissie Medische
Ethiek
Universiteit Antwerpen
Universiteitsplein 1
2610 WILRIJK

| contactpersoon | telefoon | e-mail |
|---|--------------|--|
| Lieven Dejager, coördinator | 02/525.09.09 | lieven.dejager@health.fgov.be |
| ons kenmerk | | |
| G:/bioeth/PRESVZ/2011/110923 antwoord vraag PCras bevolkingsstudies | | |
| uw kenmerk | | |

bevoegde overheid bevolkingsstudies

Mijnheer de Voorzitter,
Geacht Lid,

In antwoord op uw vraag om advies bij e-mail van 16 juni 2011 over bovenvermeld onderwerp heb ik de eer u mee te delen dat de plenaire vergadering van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek het volgende antwoord heeft geformuleerd:

"In zijn advies nr. 40 van 12 februari 2007 betreffende het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon stelde het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek dat het "van mening (is) dat alle onderzoek (psychologisch, sociologisch, pedagogisch, *epidemiologisch*, economisch, ...) dat uitgevoerd wordt met patiënten, t.t.z. op mensen die in behandeling zijn of preventief medisch gevolgd worden, dient voorgelegd te worden voor advies aan een commissie voor medische ethiek (...)"

Het Comité voegt eraan toe "dit impliceert echter, voor de leden van het Comité, niet dat dergelijk onderzoek per definitie onder de wet moet vallen".

Vanuit een bezorgdheid voor de bescherming van de personen betrokken bij de studie, beveelt het Raadgevend Comité m.a.w. aan dit soort onderzoek, waartoe de als voorbeeld vermelde biomonitoringcampagne zeker behoort, voor te leggen aan een commissie voor medische ethiek, ongeacht of het onder de Experimentenwet valt en ongeacht of het onder federale of Gemeenschaps- of Gewestbevoegdheid valt.

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek meent dat deze lijn het best wordt aangehouden en dat dergelijke epidemiologische studies best worden voorgelegd aan een commissie voor medische ethiek.

Een bijkomende reden voor het voorleggen van dergelijke studies aan een commissie voor medische ethiek ligt in het feit dat dit meer en meer een dwingende voorwaarde vormt voor de publicatie in internationale tijdschriften.

In hetzelfde advies nr. 40 stelt het Raadgevend Comité nog dat "het tot de bevoegdheid van de betrokken commissie voor medische ethiek (behoort) om uit te maken of de voorgelegde protocols onderzoek betreffen dat onder de bevoegdheid van de (Experimenten)wet valt of niet, met andere woorden, of de opzet van het onderzoek in kwestie de verrijking van de kennis van één van de gezondheidszorgberoepen beoogt of niet".

Het Comité wijst erop dat, in geval geoordeeld wordt dat dergelijke studie onder de Experimentenwet valt en dus tot het federale bevoegdheidssterrein behoort, hij dient te worden voorgelegd aan één van de 38 commissies voor medische ethiek, gemachtigd voor het uitbrengen van het enig advies of, wanneer het om een monocentrische studie gaat, aan één van de 9 commissies voor medische ethiek, vermeld in punt 3 van de Omzendbrief nr. 543 van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten."

Hoogachtend

Marie-Geneviève Pinsart
Voorzitster