

# Regeling Adviesaanvraag bij Commissies voor Ethiek Toetsingscommissie Ethiek GGZ Broeders van Liefde Mei 2020

## Standaard regeling

1. Volgens de Wet Experimenten op de Menselijke Persoon van 2004 moet *“elke op de menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek, met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”* beoordeeld worden door een ethisch comité (art. 2, par. 11).
2. De **inclusiecriteria** zijn dus:
  - Doelgroep: elke menselijke persoon op wie een proef, studie of onderzoek wordt uitgevoerd (zowel patiënten als medewerkers en familieleden).
  - Doel: ontwikkeling van kennis eigen aan de gezondheidszorgberoepen.
3. Dit geldt voor **volgende types onderzoek**:
  - Zowel ‘monocentrisch’ (in één centrum) en ‘multicentrisch onderzoek’ (in verschillende centra).
  - Zowel ‘interventioneel’ (met interventie op het lichaam) als ‘niet-interventioneel’ (zonder dergelijke interventie, enkel verzamelen en bestuderen van gegevens).
  - Ook ‘niet-interventioneel prospectief onderzoek’ waarbij er geen interventie is, maar nieuwe gegevens verzameld en bestudeerd worden, valt onder de wet.
4. De beoordeling van het onderzoek gebeurt **op twee niveaus**:
  - Een commissie voor ethiek ‘met volledige erkenning’, meestal van universitaire ziekenhuizen, beoordeelt het wetenschappelijk karakter van het onderzoek met betrekking tot proefpersonen in de gezondheidszorg.
  - Alle lokale commissies voor ethiek ‘met gedeeltelijke erkenning’ van de voorzieningen waar het onderzoek wordt uitgevoerd, beoordelen de ‘lokale elementen’ van het onderzoek. De Toetsingscommissie Ethiek GGZ van de Broeders van Liefde is bevoegd als lokale commissie voor ethiek ‘met gedeeltelijke erkenning’ voor alle Vlaamse Psychiatrische Centra van de Broeders van Liefde.
5. De Toetsingscommissie Ethiek GGZ van de Broeders van Liefde brengt volgens de Wet Experimenten op de Menselijke Persoon van 2004 advies uit over de volgende **drie ‘lokale elementen’**:
  - De bekwaamheid van de onderzoeker en zijn of haar medewerkers.
  - De geschiktheid van de faciliteiten van de voorziening.
  - De adequaatheid en de volledigheid van het informatie- en toestemmingformulier en de procedure om de toestemming vast te leggen, in het bijzonder bij proefpersonen die niet bekwaam zijn om toestemming te geven. (art. 2, par. 4)

## Opmerking

Deze wettelijke regeling is heel strikt. Gezien bijna alle onderzoeken in de Psychiatrische Centra betrekking hebben op *“de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”*, moeten zo goed als alle onderzoeken deze

standaardprocedure met een tweevoudige goedkeuring door een commissie voor ethiek met volledige erkenning en de Toetsingscommissie Ethiek GGZ van de Broeders van Liefde volgen.

### **Wettelijke uitzonderingen**

1. **'Niet-interventioneel retrospectief onderzoek'** waarbij er geen interventie is en waarbij alleen bestaande gegevens uit dossiers of bestanden worden onderzocht, valt niet onder de wet en heeft geen advies van een commissie voor ethiek nodig: *"Deze wet is 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"*. (art 3, par. 2).

Er zijn dus twee voorwaarden:

- Het onderzoek is niet-interventioneel.
- Er worden enkel bestaande gegevens uit dossiers of bestanden bestudeerd.

2. In het geval van een **bachelorproef** is de ethische goedkeuring door een commissie voor ethiek met gedeeltelijke erkenning, zoals de Toetsingscommissie Ethiek GGZ van de Broeders van Liefde, voldoende en is geen goedkeuring van commissie voor ethiek met volledige erkenning vereist indien het onderzoek monocentrisch en niet-interventioneel is. Zo staat in de wet: *"volstaat het gunstig advies van een gedeeltelijk erkend ethisch comité mits dit advies rekening houdt met artikel 11, § 4, eerste lid, 1° tot 11°, en op voorwaarde dat : 1° het gaat over een monocentrisch experiment dat niet interventioneel is als bedoeld in artikel 2, 8°, en dat wordt uitgevoerd in het kader van de werkzaamheden die vereist zijn voor het verwerven van de graad van bachelor; 2° het gedeeltelijk erkend ethisch comité dat het advies geeft verbonden is aan de locatie waar het experiment doorgaat"*. (art. 10)

Er zijn dus in drie voorwaarden:

- Het is een bachelorproef.
- Het onderzoek is niet-interventioneel.
- Het onderzoek is monocentrisch.

### **Interne regelingen bij Toetsingscommissie Ethiek GGZ Broeders van Liefde**

1. Bij de bovenstaande wettelijke uitzondering voor een **bachelorproef**, geeft de Toetsingscommissie Ethiek GGZ van de Broeders van Liefde de goedkeuring volledig door aan de Lokale Stuurgroep Ethiek. Een argument hiervoor is dat de wet stelt dat *"het gedeeltelijk erkend ethisch comité dat het advies geeft verbonden is aan de locatie waar het experiment doorgaat"*. (art. 10) Indien nodig, kan de Lokale Stuurgroep Ethiek toch nog advies vragen aan de Toetsingscommissie Ethiek. Uiteraard blijven dezelfde voorwaarden van de wettelijke regeling van kracht:
  - Het is een bachelorproef.
  - Het onderzoek is niet-interventioneel.
  - Het onderzoek is monocentrisch.
2. Bij master- en doctoraatsthesisen kan het gebeuren dat de **onderwijsinstelling** het advies niet wil inwinnen van een commissie voor ethiek met volledige erkenning en daardoor de wettelijke bepalingen niet naleeft. Een voorbeeld: onderzoekers willen niet

dat hun onderzoek beoordeeld wordt door de commissie voor ethiek van geneeskunde omdat er geen of te weinig mensen uit hun beroepsgroep aanwezig zijn, ook al gaat het strikt genomen om patiënten en om kennis eigen aan de gezondheidsberoepen. De Toetsingscommissie Ethiek GGZ van de Broeders van Liefde kan de onderzoekers niet verplichten een beroep te doen op een commissie voor ethiek met volledige erkenning. Daarom kan de Toetsingscommissie Ethiek hen in eerste instantie wijzen op hun eigen verantwoordelijkheid en op de wettelijke bepalingen. Als de onderzoekers echter goede argumenten aangeven voor de door hen gevolgde werkwijze, kan de Toetsingscommissie Ethiek als commissie voor ethiek met gedeeltelijke erkenning in tweede instantie toch een deeladvies uitbrengen over de lokale elementen van het onderzoek.

3. **Zorgverleners** die in hun eigen zorgeenheid onderzoek doen bij hun eigen patiënten kunnen de goedkeuring vragen aan de Lokale Stuurgroep Ethiek van hun voorziening of aan de Toetsingscommissie Ethiek GGZ van de Broeders van Liefde, en niet aan een commissie voor ethiek met volledige erkenning onder drie voorwaarden:

- Het onderzoek is monocentrisch.
- Het onderzoek is niet-interventioneel.
- Het onderzoek wordt effectief door zorgverleners zelf uitgevoerd.

Naarmate de impact van het onderzoek op de patiënten groter wordt, is het sterker aangewezen om advies te vragen aan de Toetsingscommissie Ethiek.

De motivering van deze interne regeling is dat wanneer zorgverleners bij eigen onderzoek op hun dienst verwezen worden naar de Commissie voor Ethiek met volledige erkenning, zoals van een Universitair Ziekenhuis, ze ontmoedigd worden om zelf aan onderzoek te doen. Willen ze echter publiceren in een internationaal peer-gereviewde tijdschrift, dan is het advies van een Commissie voor Ethiek met volledige erkenning nodig. Dan verschuift het accent van intern zorggerelateerd onderzoek naar publiekelijk wetenschappelijk onderzoek.

### **Opmerking**

Op vraag van de secretaris kan het **Bureau van de Toetsingscommissie Ethiek** in specifieke situaties nagaan door welke commissie voor ethiek de aanvraag moet beoordeeld worden en of een bepaalde aanvraag tot onderzoek ontvankelijk is. Indien de standaard regeling, de wettelijke uitzonderingen of de interne regelingen op een niet gebruikelijke wijze worden toegepast, stelt de secretaris deze afwijking voor aan de leden van de Toetsingscommissie Ethiek. Wanneer een lid opmerkingen heeft, kan hij of zij dit binnen de drie werkdagen aan de secretaris laten weten.