



Addendum bij het briefadvies nr. 17 van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek betreffende de gepastheid van het vermelden van de etnische achtergrond in protocollen van klinische studies

Vraag van Barec om aanvullende informatie betreffende het briefadvies nr.17 van 19 februari.

Ontvankelijkheid van de vraag en goedkeuring van het addendum bij het briefadvies: aangenomen door de plenaire vergadering op 22 april 2025

Ter attentie van de leden van BAREC
Almawandeling 51, bus 1.43.03
1200 Sint-Lambrechts-Woluwe

contactpersoon
Bertrand Sophie
ons kenmerk

telefoon
02/524 91 84

email
sophie.bertrand@health.fgov.be

uw kenmerk

uw email van 19 februari 2025 betreffende de gepastheid van het vermelden van de etnische achtergrond in protocollen van klinische studies

Uw vragen betreffende het briefadvies nr. 17 van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek

Geachte leden van Barec,
Geachte mevrouw Storme,

Wij waarderen uw interesse in de werkzaamheden van het Comité en danken u om ons op de hoogte te brengen van de verklaring van Barec inzake het verzamelen van gegevens over ras en etniciteit in klinische studies.

In uw mail stelde u ons de volgende vragen betreffende het briefadvies nr.17 over de gepastheid van het vermelden van de etnische achtergrond in protocollen van klinische studies:

- 1. We merken namelijk dat EC's in België inderdaad het belang inzien om patiënten over deze dataverzameling te informeren via het ICF, maar sommige EC's vragen ook expliciet dat een rationale voor deze dataverzameling vermeld wordt in het protocol. Dit lijkt ook de initiële vraag van de commissie medische ethiek van de Iris Ziekenhuizen Zuid die het Raadgevend Comité van Bio-ethiek hieromtrent om advies heeft gevraagd, het advies begint namelijk: "uw vraag om advies betreffende de gepastheid van het vermelden van ras/etniciteit in **protocollen** van klinische studies". Doorheen het advies vinden we wel terug dat het verzamelen van deze gegevens te verantwoorden is op basis van de wetenschappelijke robuustheid van klinische proeven, maar acht het Raadgevend Comité van Bio-ethiek het nodig om specifiek een rationale/motivatie hiervoor te vermelden in het protocol?*

2. *Zoals hierboven al aangegeven, merken we op dat het advies begint met: “uw vraag om advies betreffende de gepastheid van het vermelden van ras/etniciteit in protocollen van klinische studies”.*

Het antwoord en het advies lijkt echter beperkt tot “etniciteit”. Er wordt niet concreter in het advies aangegeven dat ook ras verzameld mag worden en dat ook hierover de deelnemer transparant geïnformeerd moet worden. Enkele EC’s in België vallen over de term “ras” en willen deze term liever vermijden. Vanuit BAREC zijn we van mening dat deze term vermeld mag worden gezien hier ook naar verwezen wordt in de FDA richtlijn (waarnaar ook verwezen wordt in het advies). Is er een specifieke reden dat deze term niet nader vermeld wordt in het advies?

Hieronder vindt u de antwoorden van het Raadgevend Comité op uw twee vragen.

1. Vermelding van de reden/motivatie voor het verzamelen van gegevens over etnische afkomst in het protocol:

Zoals aangegeven in zijn briefadvies nr. 17¹, kan het verzamelen van gegevens over etnische afkomst in het kader van klinisch onderzoek alleen worden overwogen met het doel de wetenschappelijke robuustheid van klinische proeven te waarborgen en ervoor te zorgen dat ze effectief bijdragen aan de gezondheid van alle bevolkingsgroepen². Het Comité acht het daarom essentieel om de reden en de motivatie voor het verzamelen van deze gegevens uitdrukkelijk in de protocollen te vermelden. Deze rechtvaardiging maakt een objectieve beoordeling mogelijk, zowel door de commissie voor medische ethiek als door de wetenschappers die verantwoordelijk zijn voor het onderzoek of de evaluatie ervan.

Het Raadgevend Comité benadrukt ook het belang van transparantie over de redenen die deze gegevensverzameling motiveren, met name in wetenschappelijke publicaties, om publieke controle te waarborgen en de discussies over het uitgevoerde onderzoek te verrijken. Het Comité herinnert eraan dat een ongepast gebruik van dit soort gegevens zeer snel kan leiden tot vormen van discriminatie of stigmatisering. De rechtvaardiging voor het verzamelen van deze gegevens moet grondig en objectief worden beoordeeld.

Ten slotte herinnert het Comité er ook aan dat gegevens met betrekking tot etnische afkomst als **gevoelig** worden beschouwd in het kader van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Dit houdt in dat de verwerking ervan in principe verboden is, tenzij kan worden aangetoond dat deze verwerking noodzakelijk is voor wetenschappelijk

¹ Briefadvies nr. 17 van van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek betreffende de gepastheid van het vermelden van de etnische achtergrond in protocollen van klinische studies op gezonde vrijwilligers

² De term “bevolking” wordt hier breed opgevat, inclusief zowel groepen met bepaalde gemeenschappelijke genetische kenmerken als groepen die vergelijkbare levensstijlen of culturele contexten delen.

onderzoek en dat passende waarborgen (waaronder naleving van het principe van minimalisering³) worden geboden voor de rechten van de betrokken persoon. Volgens de AVG is het daarom essentieel dat de noodzaak om dergelijke informatie te verzamelen voor wetenschappelijk onderzoek wordt gedocumenteerd en dat de deelnemers aan het onderzoek volledig worden geïnformeerd over deze verzameling en de redenen die daaraan ten grondslag liggen. Vanuit ethisch oogpunt wordt bovendien aanbevolen dat er een vrije en geïnformeerde toestemming wordt verkregen.

2. Welke gegevens worden verzameld: ras/etnische afkomst?

Het Comité wenst een onderscheid te maken tussen het verzamelen van gegevens over etnische afkomst en die over "zogenaamd ras".

➤ *Gegevens met betrekking tot etniciteit (zelfgerapporteerd).*

Het Comité merkt in zijn briefadvies nr. 17 op dat de inter- en intrapopulatievariabiliteit een rol kan spelen in de reacties op medicatie, zowel door genetische achtergrond als door eetgewoonten of levensstijlen van verschillende bevolkingsgroepen. Kennis van de gedifferentieerde effecten (inclusief bijwerkingen) om mensen beter te behandelen is daarom essentieel. Het Comité stelt vast dat deze gegevens over inter- en intrapopulatievariabiliteit moeilijk te verzamelen zijn omdat dit genetische gegevens vereist, maar ook voedings-, culturele gegevens, enz. Daarom kan het verzamelen van gegevens over de **etnische afkomst** van de deelnemers worden overwogen als aan de volgende twee voorwaarden is voldaan:

1. het doel van de verzameling is om de wetenschappelijke robuustheid van klinische proeven te waarborgen en hun bijdrage aan de gezondheid van alle bevolkingsgroepen te verzekeren;
2. de gegevens over etnische afkomst moeten "zelfgerapporteerd" zijn (*self-reported*).

³ Artikel 9 - Verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens

1. Verwerking van persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst (...) blijken (...) zijn verboden.

2. Lid 1 is niet van toepassing indien aan een van de volgende voorwaarden is voldaan: (...)

(j) de verwerking is noodzakelijk **met het oog op wetenschappelijk** of historisch **onderzoek** of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, lid 1, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, **de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene**. VERORDENING (EU) 2016/679 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD - van 27 april 2016 - betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming).

Het Comité verstaat onder "zelfgerapporteerd" zelfdefiniëring zoals gedefinieerd door Unia⁴. Zoals Unia in zijn studie⁵ benadrukt, is een van de voordelen van zelfdefiniëring dat het een methode is die bijzonder respectvol is voor individuele vrijheden. Door mensen de keuze te geven om al dan niet informatie over hun origine te delen, wordt voorkomen dat ze door anderen worden gecategoriseerd, krijgen ze zelf de macht om te kiezen en worden ze de woordvoerder van hun eigen origine⁶.

➤ *Gegevens met betrekking tot "ras"*

Hoewel de term "ras" soms nog wordt gebruikt (met name in de AVG) en in het bijzonder in landen met een Angelsaksische cultuur en taal, benadrukt het Comité dat de wet van 30 juli 1981, die bepaalde door racisme of xenofobie ingegeven daden bestraft, discriminatie verbiedt op basis van wat de wetgever expliciet kwalificeert als "zogenaamd ras" (met nadruk). Deze terminologische keuze weerspiegelt de wil van de wetgever om dit concept geen juridische of wetenschappelijke legitimiteit te geven. Het Comité merkt ook op dat in richtlijn 2000/43 van de Raad van 29 juni 2000 betreffende de toepassing van het beginsel van gelijke behandeling van personen ongeacht ras of etnische afstamming, de Europese wetgever uitdrukkelijk aangeeft dat de Unie dergelijke theorieën die het bestaan van verschillende menselijke rassen suggereren, verwerpt. Het Comité herinnert er inderdaad aan dat de "zogenaamde rassen" zoals algemeen gedefinieerd **geen biologische basis** hebben. Het Comité acht het daarom niet mogelijk om gegevens over een "zogenaamd ras" te verzamelen, zelfs niet via een zelfrapportageproces. Daarom wordt deze term niet gebruikt in het briefadvies nr. 17. Wanneer echter het protocol is opgesteld door een Angelsaksische partner en deze de juridische verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt, laat het Comité het aan de Belgische ethische comités over om te beslissen of zij het protocol in de oorspronkelijke formulering goedkeuren of vragen om de gebruikte terminologie te corrigeren.

In de hoop u de gewenste verduidelijkingen te hebben gegeven, verblijven wij,

Met de meeste hoogachting,

Patrick Cras,

Voorzitter van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek

⁴ **Zelfdefiniëring** : De betrokken persoon definieert zelf, als die dat wil, diens origine. Studie naar zelfdefiniëring van origine in België, Unia 2024.

⁵ Studie naar zelfdefiniëring van origine in België, Unia 2024.

⁶ Studie naar zelfdefiniëring van origine in België, Unia 2024.