



# 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 op gezonde vrijwilligers

*Vraag om advies van 8 april 2024 van de commissie voor medische ethiek van de Iris Ziekenhuizen Zuid*

*Ontvankelijkheid van de vraag en goedkeuring van het briefadvies: plenaire vergadering van het Comité van 10 juni 2024*

9 september 2024

Dr. G. Callebaut, Voorzitter,  
Dr. G. Bauherz, Ondervoorzitter,  
Commissie voor Medische Ethiek  
HIS-IZZ

Per e-mail :  
[comite.ethique@his-izz.be](mailto:comite.ethique@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\BUREAU\Vragen-advies\2024 adviesvragen-demande d'avis\12		
<b>uw kenmerk</b>		
uw brief van 8 april 2024		

Uw vraag om advies betreffende de gepastheid van het vermelden van ras/ethniciteit in protocollen van klinische studies op gezonde vrijwilligers

Mijnheer de Voorzitter,  
Mijnheer de Ondervoorzitter,

Bij brief van 8 april 2024 legde u ons de volgende vraag voor van de commissie voor medische ethiek van de Iris Ziekenhuizen Zuid (IZZ):

“Op 15 maart 2007 heeft de Commissie voor medische ethiek van de Iris Ziekenhuizen Zuid het raadgevend Comité voor Bio-ethiek om advies gevraagd over de gepastheid van het vermelden van ras/ethniciteit in klinische onderzoeksprotocollen met gezonde vrijwilligers.

Uw Comité heeft geantwoord bij brief van 23 juni 2009 (kenmerk G/Bioethic/Presvz2009/090706), waarin u ons meedeelde dat er nog geen formeel advies was uitgebracht, maar dat “*Het Raadgevend comité, dat nog niet is samengesteld, zich opnieuw zal buigen over het ontwerpadvies dat u ons hebt voorgelegd*”, en dat “*wij niet zullen nalaten u te berichten zodra het advies definitief is*”. Sindsdien hebben we niets meer van u vernomen.

Daarom willen we u de redenen voor onze adviesaanvraag opnieuw in herinnering brengen.

In de meeste gerandomiseerde prospectieve onderzoeken die aan ons zijn voorgelegd, wordt gevraagd naar de “*etnische afkomst*” van de deelnemers.

De gebruikte categorieën zijn bijna altijd de volgende: “*Kaukasisch, zwart, Aziatisch, Hispanisch, overig*”.

Wij staan bijna zo goed als altijd afwijzend tegenover deze vermelding. We denken dat dit gevoel gedeeld wordt door de meeste Belgische ethische verantwoordelijken, doch aan deze bezwaren wordt zelden gevolg gegeven. Waarschijnlijk wordt het belang van deze vraag ondergeschikt bevonden ten opzichte van het belang van de studie.

Graag vernemen we het advies van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek betreffende deze kwestie.

Bijgevoegd: een artikel over dit onderwerp gepubliceerd door Dr Bauherz in het 11212023 nummer (december 2023) van het tijdschrift *Ethica Clinica*. [vrije vertaling]”

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

\* \* \*

### ***Verantwoording van de verzameling van data over de etnische achtergrond van gezonde vrijwilligers in fase 1 studies***

Diversiteit, gelijkberechtiging en inclusie zijn belangrijke principes in onze maatschappij. Net daarom komen er van tijd tot tijd vragen van ethische commissies over de verzameling van data over de etnische achtergrond van gezonde vrijwilligers in fase 1 studies.

Het is bekend dat etniciteit een rol kan spelen in de reacties op medicatie<sup>1</sup>. Dit heeft niet zozeer te maken met de etnische afkomst zelf, maar veelal met genetische achtergrond. Tot zolang de farmacogenetica onvoldoende maturiteit kent, levert de etnische achtergrond van de deelnemer complementaire informatie. Andere voedingsgewoonten of levensstijlen die gerelateerd zijn aan de etnie kunnen eveneens een rol spelen. Hoewel de genetische achtergrond hetzelfde kan zijn, zijn eetgewoonten en levensstijlen vaak een kwestie van culturele keuze. Mensen van een bepaalde etnische afkomst kunnen lange tijd in een andere omgeving hebben gewoond en de gewoonten van die omgeving hebben overgenomen. Dat betekent dat de etniciteit niet noodzakelijk bepalend is bij de levensstijl.

---

<sup>1</sup> Olafuyi, O., Parekh Inter-ethnic differences in pharmacokinetics—is there more that unites than divides?, N., Wright, J. & Koenig, J. Inter-ethnic differences in pharmacokinetics—is there more that unites than divides? *Pharmacol. Res. Perspect.* 9, e00890 (2021).

Een recente “draft guidance” van de FDA moedigt het verzamelen van gegevens over etniciteit (update van een richtlijn van 2016) sterk aan en is publiek beschikbaar voor commentaar<sup>2</sup>. Dit document verwijst bovendien naar de verplichte diversiteit van deelnemers aan klinische proeven. Immers zullen de onderzochte medicaties na commercialisatie toegepast worden in een diverse bevolking. Het is essentieel om de verschillende effecten, inclusief bijwerkingen, te kennen om de best mogelijke zorg te bieden aan mensen in hun diversiteit in plaats van vast te houden aan een ‘standaard’ model dat lange tijd dominant was.

Hier moet wel aan toegevoegd worden dat de etnische afkomst van de deelnemers die op deze manier gerapporteerd wordt, deze is die “zelf gerapporteerd” wordt (*self-reported*).

Voorbeelden van zelf-gerapporteerde etniciteit zijn (in alfabetische volgorde):

- Afrikaans: Dit omvat veel verschillende etnische groepen binnen het continent, zoals Yoruba, Igbo, Zulu en vele anderen.
- Aziatisch: Dit omvat groepen zoals Chinees, Japans, Koreaans, Indiaas, Vietnamees en vele anderen.
- Europees: Dit omvat groepen zoals Duits, Frans, Italiaans, Spaans, Pools en vele anderen.
- Hispaans of Latino: Dit verwijst naar mensen met een afkomst uit Spaanstalige landen, waaronder Mexico, Midden-Amerika, Zuid-Amerika en het Caribisch gebied.
- Inheems Amerikaans: Dit verwijst naar de inheemse volkeren van Amerika, waaronder groepen zoals Cherokee, Navajo, Sioux en vele anderen.
- Inuit is een specifieke groep met een gedeelde culturele, taalkundige en historische achtergrond die voornamelijk in de Arctische gebieden van Alaska, Canada en Groenland leven. Hoewel het soms ook onder de bredere term "Inheemse Amerikanen" valt, hebben de Inuit een unieke identiteit en cultuur die hen onderscheidt van andere inheemse groepen in Noord-Amerika.
- Midden-Oosters: Dit omvat groepen zoals Arabisch, Perzisch, Turks, Koerdisch en vele anderen.
- Pacifische eilandbewoner: Dit omvat groepen zoals Polynesische, Melanesische en Micronesische volkeren.

Het is belangrijk om te onthouden dat etniciteit complex is en zelf-geïdentificeerd kan worden. Mensen kunnen zich identificeren met meerdere etniciteiten of een gemengde afkomst hebben. Ook zijn er binnen elke brede categorie talloze subgroepen en verschillende culturele identiteiten. Bovendien omvatten sommige classificatiesystemen ook:

- Gemengde of Meerdere Etnische Groepen: Dit erkent individuen die zich identificeren met meer dan één etniciteit.

---

<sup>2</sup> <https://www.raps.org/News-and-Articles/News-Articles/2024/1/FDA-proposes-standards-for-collecting-and-reporting>

- Overig: Deze categorie maakt het mogelijk voor individuen die zich niet identificeren met een van de vermelde ethniciteiten.

De term "Kaukasisch" is verouderd en problematisch geworden. Het was ooit een brede raciale classificatie die werd gebruikt om mensen van Europese afkomst te beschrijven, maar heeft geen basis in moderne wetenschappelijke inzichten.

Hier zijn nog enkele belangrijke aspecten die in overweging kunnen worden genomen:

### *Ethische aspecten*

- **Geïnformeerde toestemming:** vrijwilligers moeten volledig worden geïnformeerd over het doel van de dataverzameling in verband met etnie en hoe hun data zullen worden gebruikt. Dit vereist een transparante en begrijpbare toestemmingsprocedure. Etnische achtergrond mededelen kan voor sommige vrijwilligers extra gevoelig zijn. Deze informatie behoort tot wat onder de GDPR wordt aangemerkt als gevoelige gegevens, wat voorzorgsmaatregelen op elk niveau impliceert (zie hieronder, privacy en vertrouwelijkheid). Daarom is het belangrijk om de rechtvaardiging van de verzameling van deze gegevens duidelijk aan te geven en de verdere gegevensverwerking hiertoe te beperken. Ook kan de categorie "overig" de deelnemer toelaten om zich niet te bekennen tot een van de vermelde ethniciteiten.

- **Non-discriminatie:** zowel recrutering als deelname aan wetenschappelijk onderzoek mag geen discriminatie op basis van etniciteit omvatten. De analyse en interpretatie van de data moeten gericht zijn op het identificeren van gezondheidseffecten en niet op het bevestigen van vooroordelen of stereotypen.

- **Privacy en vertrouwelijkheid:** de privacy van de vrijwilligers en de vertrouwelijkheid van hun gegevens moeten te allen tijde worden gewaarborgd. Etnische data moeten op een veilige manier worden opgeslagen en gedeeld, en alleen toegankelijk zijn voor bevoegde onderzoekers. Publicaties zullen nooit individuele etnische gegevens weergeven. Van zodra de onderzoekers in staat zijn de data te anonimiseren zonder de wetenschappelijke integriteit van het onderzoek te schaden, moet dit worden doorgevoerd.

### *Wetenschappelijke aspecten*

- **Wetenschappelijke relevantie:** verzameling van data over etnische achtergrond is te verantwoorden op basis van de wetenschappelijke robuustheid van klinische proeven en moet effectief bijdragen aan de gezondheid van alle bevolkingsgroepen.

- **Data-analyse en interpretatie:** analyse en interpretatie van de data over etnische achtergrond moet gebaseerd zijn op betrouwbare methodes. Er moet rekening worden

gehouden met de complexiteit van etnische diversiteit en de mogelijke invloed van andere *confounders* op de verzamelde data zoals levensstijl en andere psychosociale factoren.

• **Transparantie en publicatie:** de methodologie, bevindingen en implicaties van de dataverzameling over etnische achtergrond moeten transparant worden gerapporteerd in wetenschappelijke publicaties. Dit draagt bij aan de openbare controle en discussie over het onderzoek.

Naast deze ethische en wetenschappelijke aspecten is het belangrijk om rekening te houden met de lokale context en regelgeving met betrekking tot dataverzameling en onderzoek met proefpersonen.

Het is essentieel dat de verzameling van data over etnische achtergrond in fase 1 studies zorgvuldig wordt afgewogen tegen de voordelen en risico's. Open dialoog en samenwerking tussen onderzoekers, ethici en commissies voor medische ethiek, beleidsmakers en het publiek zijn cruciaal voor het ontwikkelen van verantwoorde en ethische praktijken in biomedisch onderzoek.

Hoogachtend



Jan De Lepeleire,  
Voorzitter van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek

*Dit briefadvies werd voorbereid door Patrick Cras, Ondervoorzitter.*