



Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek

ADVIES nr. 23-02

Betreft: GLORIA® - Ghent Longitudinal Observational Research Investigating Aging - de GEZONDHEIDSMONITOR.

Inleiding

Voor bevolkingsonderzoek op initiatief of voorstel van derden is, zoals bepaald in het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie (verder het besluit over bevolkingsonderzoek te noemen), een toestemming van de minister vereist. De minister baseert zich bij zijn beslissing over die toestemming op een advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek.

Initiatieven of voorstellen worden in twee fasen beoordeeld door de werkgroep Bevolkingsonderzoek:

- (1) in een eerste stap wordt nagegaan of het voorstel bevolkingsonderzoek betreft - en dus onder het toepassingsgebied van het besluit over bevolkingsonderzoek valt;
- (2) in een tweede fase wordt nagegaan in hoeverre het voorstel of het initiatief aan de (kwaliteits)criteria voor bevolkingsonderzoek (vermeld in het besluit over bevolkingsonderzoek) voldoet.

Als in de eerste stap blijkt dat het initiatief geen bevolkingsonderzoek is, is beoordeling door de werkgroep Bevolkingsonderzoek aan de hand van de criteria niet nodig.

Procedure adviesverlening

De procedure om tot een geldig advies te komen is beschreven in het besluit over bevolkingsonderzoek en het huishoudelijk reglement van de werkgroep.

Situering

Op 21 maart 2023 diende de Universiteit Gent een verzoek in voor toestemming voor het bevolkingsonderzoek 'GLORIA® - Ghent Longitudinal Observational Research Investigating Aging - de GEZONDHEIDSMONITOR'. Dit verzoek werd behandeld in de vergadering van de Werkgroep Bevolkingsonderzoek op 2 juni 2023, waar Prof. Dr. Marthe De Boevre en Prof. Dr. Lies Lahousse de aanvraag nader toelichtten.

Echter, het werd tijdens deze vergadering duidelijk dat er onvoldoende informatie was om te bepalen of dit initiatief onder de regelgeving van Bevolkingsonderzoek valt.

In een communicatie aan de aanvragers werd een aantal bezwaren en bedenkingen uit de discussie naar voren gebracht, met name de onduidelijkheid over de aard van het onderzoek en tegenstrijdige beweringen op de website van de gezondheidsmonitor. Verder ontbrak er cruciale informatie, zoals het advies van het ethisch comité, in de aanvraag. Die extra informatie werd opgevraagd en het initiatief werd opnieuw besproken door de Vlaamse Werkgroep Bevolkingsonderzoek op 29 juni 2023.

Besluit:

De werkgroep is van mening dat het GLORIA®-initiatief van de Universiteit Gent niet onder de toepassing valt van het besluit over bevolkingsonderzoek. Aangezien het wetenschappelijk onderzoek betreft, zonder een primair doel om gezondheidswinst te genereren, valt dit initiatief onder de uitzondering op het toepassingsgebied van het besluit over bevolkingsonderzoek, zoals vermeld in artikel 2, derde lid, 12° van dit besluit.

De wijze waarop het initiatief momenteel wordt voorgesteld op de website van de Gezondheidsmonitor kan echter bij de Vlaamse burger het idee wekken dat dit initiatief een bevolkingsonderzoek is, en dat deelname aan dit initiatief de deelnemer een persoonlijk gezondheidsvoordeel zal opleveren. De werkgroep formuleert daarom enkele bedenkingen, evenals enkele verzoeken aan de aanvragers:

- De werkgroep heeft vastgesteld dat het huidige initiatief in wezen een wetenschappelijk onderzoek is met de intentie om een biobank collectie op te zetten. Echter, er is een aanzienlijke behoefte aan duidelijkheid op de projectwebsite, waar het primaire doel - data verzamelen in plaats van gezondheid bevorderen - met meer nauwkeurigheid moet worden gecommuniceerd. Bezorgdheid is geuit over de wervingstaal op de website, die te veel nadruk legt op mogelijke gezondheidsvoordelen voor de deelnemers. Daarom raadt de werkgroep aan om bepaalde delen van de website te herzien of te verduidelijken, met name, maar niet beperkt tot, de volgende paragrafen:
 - "De voorbije jaren is pijnlijk duidelijk geworden dat er te weinig ingezet wordt op preventieve gezondheidszorg en dat dit in crisistijden zware gevolgen kan hebben voor onze zorgsector en ons zorgpersoneel.
 - "Dan is de Gezondheidsmonitor voor jou écht een unieke kans."
 - "Met deze data gaan we aan de slag om met behulp van hoogstaand onderzoek, factoren die bijdragen aan gezondheid in kaart te brengen."
 - "Met de Gezondheidsmonitor hebben we als doel om de toekomstige zorg te verbeteren."
 - "...om hoogstaand onderzoek te verwerven voor u en uw omgeving."

Het is belangrijk dat de website nauwkeurig aangeeft dat deelname aan dit project niet noodzakelijkerwijs, en vaak ook niet, een directe gezondheidswinst oplevert voor de deelnemer. De werkgroep adviseert om de berichten op de website te herformuleren om te verduidelijken dat dit onderzoek zich richt op het verzamelen van gegevens die onderzoekers in staat stellen mogelijke verbanden te onderzoeken die invloed hebben op ziekte, gezondheid en gezond ouder worden. Het uiteindelijke doel is om het begrip van ziek worden en gezond blijven te verbeteren, in de hoop dat dit zal bijdragen aan de verbetering van preventie en zorg.

- Daarnaast merkte de werkgroep op dat het project te maken kan krijgen met zogenaamde 'incidental findings', onverwachte resultaten die op hun beurt kunnen leiden tot overmedicalisering. Om dit te voorkomen, werd aanbevolen om een duidelijk actieplan op te stellen voor de omgang met dergelijke bevindingen, met speciale aandacht voor potentiële genetische incidental findings, en om de frequentie van deze bevindingen en de terugkoppeling ervan naar deelnemers en huisartsen tweejaarlijks te rapporteren aan de leden van de werkgroep.
- De werkgroep stelde ook de vraag of de website, die essentiële patiëntinformatie bevat, door het ethisch comité is beoordeeld. Indien dit niet het geval is, wordt best een amendement van het ethisch advies ingediend om de website goed te keuren.
- Tot slot stipuleert de werkgroep dat toekomstige initiatieven, die onderzoek zullen verrichten op basis van de GLORIA-Gezondheidsmonitor data en wel vallen onder de regelgeving bevolkingsonderzoek, voor initiatie tijdig worden voorgelegd aan de leden van de werkgroep, conform de procedure beschreven op de website www.bevolkingsonderzoek.be.

In conclusie, het GLORIA®-initiatief wordt erkend als een wetenschappelijk onderzoek en niet als een bevolkingsonderzoek, maar er zijn enkele belangrijke aanpassingen en aanbevelingen gedaan om de communicatie te verhelderen en overmedicalisering te voorkomen.

DocuSigned by:

Bettina Blaumeiser

9E0B7B5D0FF6492...

29-6-2023

Prof. Dr. Bettina Blaumeiser,

Voorzitter Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek