ADVIES VAN BAREC VOOR ZIEKENHUISINSTELLINGEN BETREFFENDE DE *GREEN LIGHT* PROCEDURE

Dit advies werd goedgekeurd door het College tijdens de plenaire vergadering van 10/10/2025

BAREC heeft kennisgenomen van de brief van het College d.d. 1 december 2023 betreffende de interne "green light" procedures die sommige ziekenhuisinstellingen hanteren via hun lokaal EC. BAREC wenst hierbij haar visie en aanbeveling te formuleren.

We verwijzen naar artikel 70 van de Wet van 10 juli 2008 betreffende de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen:

> *Art. 70. - Om te worden erkend, moet ieder ziekenhuis beschikken over een **plaatselijk** ethisch comité, met dien verstande dat de Koning de voorwaarden kan omschrijven onder dewelke bedoeld comité via een samenwerkingsakkoord tussen ziekenhuizen mag aangeboden worden.*
> *Het comité oefent volgende opdrachten uit telkens het een verzoek in die zin ontvangt :*
> *1°) een begeleidende en raadgevende opdracht met betrekking tot de ethische aspecten van de ziekenhuiszorg;*
> ***2°) een adviserende opdracht met betrekking tot alle protocollen inzake experimenten op mensen en op reproductief menselijk materiaal.***
> *De hierboven bedoelde opdrachten kunnen door de Koning, na advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, nader worden gepreciseerd.*
> *De Koning kan, na advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, de voorwaarden, regelen en modaliteiten bepalen onder dewelke de in 2° bedoelde opdracht gezamenlijk dient uitgevoerd te worden door de ethische comités van meerdere ziekenhuizen.*
> *De Koning bepaalt, na advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, de samenstelling en de werking van het plaatselijk ethisch comité.*

BAREC begrijpt dat instellingen de verplichting uit bovenstaand artikel wensen na te leven en erkent hun intentie om hun lokaal EC te informeren over lopende of geplande klinische studies. Tegelijkertijd benadrukt BAREC dat het geldende wettelijke kader – met name de Clinical Trial Regulation (CTR, EU nr. 536/2014) en de Wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik – in België bepaalt dat de beoordeling van klinische proeven exclusief toekomt aan een onafhankelijk ethisch comité.

BAREC deelt bovendien de bezorgdheid van het College dat interne procedures binnen instellingen er niet toe mogen leiden dat de effectieve evaluatie of de opstart van een klinische proef wordt vertraagd.

Ons advies aan de Belgische EC's en ziekenhuisinstellingen is dan ook het volgende:

- Indien een instelling ervoor kiest om een interne procedure te behouden of te introduceren, moet zij **garanderen dat deze geen vertragend effect heeft** op de uitvoering van een klinische proef.
- Lokale informatie- of adviesmomenten kunnen nuttig zijn, maar dienen te gebeuren **parallel of voorafgaand aan de wettelijke indiening**, en niet als bijkomende voorwaarde ná een positief advies en goedkeuring.

Met dit advies wil BAREC meewerken aan een praktische balans tussen transparantie en efficiëntie.