

Raadgevend Comité voor Bio-ethiek

**ACTIVITEITENVERSLAG VAN DE
LOKALE COMMISSIES VOOR ETHIEK
VOOR DE KALENDERJAREN
1998, 1999, 2000 en 2001**

- ***Y. ENGLERT, lid van het Raadgevend Comité,
belast met de gegevensverwerking***

INHOUD

1. Inleiding
2. Individueel verslag van de LCE's: historisch overzicht en evolutie 1998 - 2001
3. Activiteitsgegevens van de LCE's 1998 - 2001
4. Conclusies
5. Bijlagen

1. INLEIDING

Het opstellen van dit activiteitenverslag van de lokale commissies voor ethiek (LCE's) behoort tot het takenpakket dat de wetgever aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek heeft toevertrouwd. Het Comité is immers belast met de evaluatie van de activiteiten van de plaatselijke commissies voor ethiek in ziekenhuizen.

Dit verslag bevat alle gegevens die werden verzameld vanaf het moment dat deze informatie voor het eerst werd bijgehouden, namelijk het kalenderjaar 1998.

Deze evaluatie laat jaar in jaar uit eenzelfde tekortkoming doorschemeren: ze stuit immers op een structureel probleem, want hoewel het Comité belast is met het uitvoeren van een dergelijke evaluatie, zijn de lokale commissies voor ethiek niet verplicht de nodige gegevens te bezorgen en beschikken ze niet over de middelen daartoe.

Van jaar tot jaar werkt tussen 40 % en 50% van de commissies mee aan dit register, wat een belangrijke activiteit laat vermoeden (2000 à 2500 adviezen per jaar) die zo'n duizend gezondheidsprofessionals over heel het land mobiliseert niettegenstaande een totaal gebrek aan middelen.

Aan de vooravond van de omzetting van een Europese richtlijn waardoor, vanaf 2004, het aantal verplichtingen en verantwoordelijkheden van de lokale commissies voor ethiek aanzienlijk zal toenemen, wil dit verslag in de eerste plaats een oproep, zo niet een waarschuwing, zijn aan de wetgever.

De verantwoordelijkheden moeten gepaard gaan met de nodige middelen, zo niet riskeert men de illusie te wekken van efficiëntie en juridische onveiligheid te creëren.

Goede wil en ervaring zijn reeds aanwezig, bij de mensen in het veld. De vereiste maar niet toegekende middelen, in de ziekenhuisbudgetten, zijn bescheiden maar noodzakelijk opdat de lokale commissies voor ethiek – die de wetgever heeft gewild, maar niet heeft gefinancierd - goed kunnen werken... en zoveel mogelijk kunnen meewerken aan dit jaarlijks activiteitenoverzicht.

Alvast veel leesgenot.

Brussel, 1 september 2003

Prof. Y. ENGLERT
Lid van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek,
verantwoordelijk voor de verwerking van de
gegevens van de lokale commissies voor ethiek

2. INDIVIDUEEL VERSLAG VAN DE COMMISSIE VOOR ETHIEK – HISTORISCH OVERZICHT EN EVOLUTIE 1998 - 2001

Dit verslag herneemt alle activiteitenverslagen van de jaren 1998 tot 2001. De analyse die in de loop van 1999 werd gemaakt van de eerste gegevensverwerking in 1998 heeft ertoe geleid dat de voorzitters van de lokale commissies voor ethiek op 13 oktober 1999 zijn bijeengekomen in de Academie voor Geneeskunde om deze eerste gegevens te analyseren en van gedachten te wisselen.

Naar aanleiding van de voorstelling van de gegevens werden een reeks kleine wijzigingen aangebracht aan de initiële vragenlijst. Het nieuwe document werd geïmplementeerd vanaf het kalenderjaar 2000. Sindsdien is het document niet meer veranderd.

Elk jaar verzamelt het secretariaat van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek de gegevens van het vorige kalenderjaar. De verzamelde gegevens worden tijdens de zomer daaropvolgend ingevoerd en geanalyseerd. Om deze operatie te verbeteren en in het kader van het e-government zou een elektronisch systeem van rechtstreekse gegevensinvoer bij de lokale commissies voor ethiek de huidige en achterhaalde werkwijze met papieren vragenlijsten kunnen vervangen. Maar dat is enkel mogelijk wanneer de lokale commissies beschikken over een minimum aan middelen om deze conversie uit te voeren en te zorgen voor een gegevensinvoer aan de bron.

Als bijlagen vindt de lezer het document dat werd gebruikt voor de jaren 1998 en 1999 en het document voor 2000 en 2001.

3. ACTIVITEITSGEGEVENS VAN DE LCE'S 1998 - 2001

Tabel I: Analyse per gewest van de PCE's die hebben geantwoord

	1998	1999	2000	2001
Vlaams Gewest	72	67	47	46
Waals Gewest	44	42	33	31
Brussels Gewest	20	20	15	17
TOTAAL	136/276	129/276	95/257	94/240
(%)	(49%)	(47%)	(37%)	(39%)

Deze tabel toont aan dat de goede wil van de LCE's afneemt, aangezien het antwoordpercentage in vier jaar tijd daalde van ongeveer 50 % tot iets minder dan 40 %. Deze trend stellen we vast in de drie Gewesten van het land.

Tabel II: Verdeling van de antwoorden per type ziekenhuis (% t.o.v. het aantal gecontacteerde ziekenhuizen)

	1998	1999	2000	2001
Acute<200 bedden	18	10	8	8
200-300 bedden	38	29	19	15
>300 bedden	38	58	45	48
TOTAAL acute ziekenhuizen	94 (66%)	97 (68%)	72 (60%)	71 (57%)
Geriatrische	10	8	6	8
Psychiatrische	24	18	13	10
TOTAAL gespecialiseerde ziekenhuizen	34 (31%)	26 (23%)	19 (17%)	18 (24 %)
Niet-ziekenhuizen	8	6	4	5

Het antwoordpercentage van gespecialiseerde ziekenhuizen ligt stelselmatig lager in verhouding tot de acute ziekenhuizen.

Werking van de LCE's

Tabel III: Gemiddeld aantal vergaderingen per jaar

	1998	1999	2000	2001
<200 bedden	4,5	5,0	6,6	6,9
200-300 bedden	4,1	4,2	4,7	7,0
>300 bedden	6,4	5,9	8,1	7,8
TOTAAL Acute	5,1	5,3	7,0	7,5
Geriatrische	3,4	4,1	4,0	2,5
Psychiatrische	3,5	5,7	5,2	4,1
Niet-ziekenhuizen	6,1	3,3	3,8	3,0
TOTAAL	4,9	5,2	6,5	6,5
In absolute cijfers	632	671	613	609

De activiteit van de LCE's is het belangrijkste in de acute ziekenhuizen, in het bijzonder de ziekenhuizen met meer dan 300 bedden. We merken een stijging op van het gemiddeld aantal vergaderingen in de loop der jaren.

Tabel IV: Gemiddeld aantal leden

	1998	1999	2000	2001
<200 bedden	8,8	10,5	10,8	14
200-300 bedden	10,5	11,1	12,4	20
>300 bedden	11,8	11,5	13,3	10,4
TOTAAL Acute	11	11,3	12,8	12,8
Geriatrische	8,9	9,4	9,2	6,6
Psychiatrische	10,1	10,2	11,2	8,6
Niet-ziekenhuizen	10,9	9,3	9,5	5,6
TOTAAL	10,5	10,9	12,2	11,4
Aantal	1422	1411	1157	1075

We nemen weinig significante verschillen waar wat betreft de samenstelling van de LCE's. De teams van de acute ziekenhuizen tellen evenwel meer leden.

Tabel V: Samenstelling van de LCE's

VERHOUDING MANNEN/VROUWEN (IN %)				
	1998	1999	2000	2001
<200 bedden	69/31	67/33	76/24	63/27
200-300 bedden	71/29	69/31	69/31	68/32
>300 bedden	72/28	69/31	72/28	71/29
TOTAAL Acute	72/28	69/31	71/29	69/31
Geriatrische	61/39	59/41	53/47	43/57
Psychiatrische	66/34	64/36	57/43	53/47
Niet-ziekenhuizen	78/22	70/30	66/34	68/32
TOTAAL	70/30	68/32	68/32	67/33
PERSONEN BUITEN DE ZIEKENHUISINSTELLING (IN %)				
<200 bedden	22	20	24	24
200-300 bedden	27	23	26	24
>300 bedden	28	22	24	22
TOTAAL Acute	26	22	24	23
Geriatrische	36	32	31	21
Psychiatrische	22	23	21	22
Niet-ziekenhuizen	31	60	84	46
TOTAAL	27	24	26	24
DESKUNDIGHEDEN (IN %)				
Artsen	63	62	63	61
Verplegend personeel	16	15	14	15
Juristen	9	9	9	9
Apothekers	2	3	3	4
Andere	10	11	11	11

Deze kenmerken van de LCE's zijn uiterst stabiel in de tijd. We herinneren eraan dat deze kenmerken grotendeels worden bepaald door de wetgever.

Tabel VI: Indeling van de behandelde vragen op grond van de opdrachten van de LCE's

	Hulp bij de beslissing		Ethische aspecten van de ziekenhuispraktijk		Advies met betrekking tot een onderzoeksprotocol		Niet gepreciseerd		TOTAAL	
1998	61	3%	203	9,5%	1889	87%	10	0,5%	2163	100%
1999	79	3%	258	10%	2123	86%	24	1%	2484	100%
2000	65	2,5%	170	6,5%	2317	90%	26	1%	2578	100%
2001	55	2,5%	162	7%	2126	90%	15	0,5%	2358	100%

Tabel VII: Wie is de aanvrager?**Tabel VII-a**

Hulp bij de beslissing rond individuele gevallen	1998		1999		2000		2001	
<i>Verbonden aan de instelling</i>	#	%	#	%	#	%	#	%
arts	34	56%	54	68%	47	72%	39	71%
verplegende	14	23%	10	13%	9	14%	5	9%
psycholo(o)g(e)			1	1%				
administratief personeel*								
wetenschappelijk en technisch personeel*								
op eigen initiatief van de LCE	1	1,5%	1	1%	2	3%	2	3,5%
andere	6	10%	6	8%	4	6%	5	9%
<i>Extern aan de instelling</i>								
arts			3	4%	1	2%	1	2%
verplegende			1	1%				
psycholo(o)g(e)								
farmaceutisch bedrijf*								
andere	5	8%			2	3%	2	3,5%
<i>Niet gepreciseerd</i>	1	1,5%	3	4%			1	2%
TOTAAL	61	100%	79	100%	65	100%	55	100%

Tabel VII-b

Ethische aspecten van de ziekenhuiszorg	1998		1999		2000		2001	
<i>Verbonden aan de instelling</i>	#	%	#	%	#	%	#	%
arts	88	43%	119	46%	53	31%	62	38%
verplegende	36	18%	39	15%	27	16%	19	12%
psycholo(o)g(e)	2	1%	7	3%	3	2%	4	2,5%
administratief personeel*					5	3%	3	2%
wetenschappelijk en technisch personeel*					1	0,5%	1	0,5%
op eigen initiatief van de LCE	26	13%	48	19%	43	25%	45	27,5%
andere	34	17%	19	7,5%	19	11%	10	6%
<i>Extern aan de instelling</i>								
arts	2	1%	6	2%	6	4%	3	2%
verplegende			1	0,5%	2	1%	3	2%
psycholo(o)g(e)	2	1%			1	0,5%		
farmaceutisch bedrijf*								
andere	8	4%	8	3%	10	6%	9	5,5%
<i>Niet gepreciseerd</i>	5	2%	11	4%			3	2%
TOTAAL	203	100%	258	100%	170	100%	162	100%

Tabel VII-c

Protocol met betrekking tot experimenten	1998		1999		2000		2001	
<i>Verbonden aan de instelling</i>	#	%	#	%	#	%	#	%
arts	1698	90%	1925	90,5%	1987	86%	1923	90%
verplegende	11	0,5%	18	1%	31	1,25%	9	0,5%
psycholo(o)g(e)	15	1%	9	0,5%	6	0,25%	8	0,5%
administratief personeel*							1	0%
wetenschappelijk en technisch personeel*					64	3%	56	3%
op eigen initiatief van het comité			2	0%	5	0%	1	0%
andere	46	2%	17	1%	26	1%	36	2%
<i>Extern aan de instelling</i>								
arts	68	4%	18	1%	55	2,5%	36	2%
verplegende			2	0%	2	0%	1	0%
psycholo(o)g(e)	8	0,5%	8	0,5%	3	0%	1	0%
farmaceutisch bedrijf*					93	4%	17	1%
andere	41	2%	81	3,5%	24	1%	30	1%
<i>Niet gepreciseerd</i>	2	0%	43	2%	21	1%	7	0%
TOTAAL	1889	100%	2123	100%	2317	100%	2126	100%

* Deze rubrieken kwamen niet voor in het document dat werd gebruikt voor de jaren 1998 en 1999.

Tabel VIII: Dienst van oorsprong van de aanvrager

Om de volgende drie tabellen overzichtelijk te houden, werd besloten om naast de absolute aantallen - die allemaal vermeld worden - enkel de percentages gelijk aan of hoger dan 5% weer te geven. Het totaal van de percentages vertegenwoordigt het totaal van die percentages (> of = aan 5%) t.o.v. van het totaal van 100%.

(*): in 1998 werden enkel de meest voorkomende diensten van oorsprong vermeld

Tabel VIII-a

Hulp bij de beslissing rond individuele gevallen	1998 (*)		1999		2000		2001	
<i>Klinische diensten</i>	#	%	#	%	#	%	#	%
anesthesie-reanimatie			4	5%	1		2	
cardiologie					1		1	
algemene heelkunde					1			
cardiale chirurgie			1		1			
digestieve heelkunde			1		1		1	
mond-, kaak- en aangezichtschirurgie								
orthopedische heelkunde	(3)						1	
plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde								
longchirurgie								
vasculaire chirurgie								
dermatologie en/of dermatovenerologie								
endocrino-diabetologie			1		1			
epidemiologie								
gastro-enterologie			1				1	
medische genetica								
gerontologie/geriatrie			2		2		2	
gyneacologie-verloskunde	(13)		16	20%	14	22%	11	20%
hematologie			1					
infectiologie			1					
algemene geneeskunde / eerstelijnszorg	(3)		1		1			
inwendige geneeskunde			1		3	5%	2	
fysische geneeskunde								
sportgeneeskunde								
arbeidsgeneeskunde								
tropische geneeskunde								
neonatologie			1				1	
nefrologie			1					
neurochirurgie			1				1	
neurologie			3		1		2	
oncologie					5	8%	4	7%
oftalmologie								
neus-, keel- en oorziekten								
pediatrie			4	5%	3	5%	3	6%
kinderpsychiatrie			3		1		1	
pneumologie	(3)				1			
psychiatrie	(18)		13	16%	6	9%	9	17%
psychologie								
radiotherapie								
revalidatie					3	5%		
reumatologie								

Hulp bij de beslissing rond individuele gevallen (vervolg)	1998 (*)		1999		2000		2001	
	#	%	#	%	#	%	#	%
intensieve zorgen			1		1		2	
spoedgevallen			3					
palliatieve zorgen			3		3	5%	4	7%
stomatologie								
orgaantransplantatie								
urologie							2	
andere	(5)				5	8%	2	
<i>Technische en administratieve diensten</i>								
pathologische anatomie								
gerechtelijke geneeskunde								
klinische biologie								
immunologie								
nucleaire geneeskunde					1			
ziekenhuisapotheek								
farmacologie								
dienst medische beeldvorming / radiologie							1	
dienst bloedtransfusie			1					
bacteriologie / virologie								
medische directie					1			
directie nursing			1					
andere			8	10%	5	8%	1	
op initiatief van de LCE					3	5%		
<i>Niet gepreciseerd</i>			6	8%				
TOTAAL			79	65%	65	77%	54	57%

Tabel VIII-b

Ethische aspecten van de ziekenhuiszorg	1998 (*)		1999		2000		2001	
	#	%	#	%	#	%	#	%
<i>Klinische diensten</i>								
anesthesie-reanimatie	(6)		9		8	5%	1	
cardiologie					5		3	
algemene heelkunde			3				1	
cardiale chirurgie			1				1	
digestieve heelkunde								
mond-, kaak- en aangezichtschirurgie								
orthopedische heelkunde			2				4	
plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde					2			
longchirurgie								
vasculaire chirurgie							1	
dermatologie en/of dermatovenerologie								
endocrino-diabetologie			1					
epidemiologie								
gastro-enterologie			5		1			
medische genetica								
gerontologie/geriatrie			4		3		4	
gyneacologie-verloskunde	(16)		13	5%	8	5%	10	6%
hematologie			1				1	
infectiologie			1					
algemene geneeskunde / eerstelijnszorg			5				3	
inwendige geneeskunde			5		2		10	6%
fysische geneeskunde					1			
sportgeneeskunde								
arbeidsgeneeskunde			1					
tropische geneeskunde								
neonatologie			1				1	
nefrologie			2		1		2	
neurochirurgie			2					
neurologie			7		2		1	
oncologie	(7)		7		3			
oftalmologie								
Neus-, keel- en oorziekten			1		1			
pediatrie			5		2		1	
kinderpsychiatrie	(6)		4		3			
pneumologie			1		1			
psychiatrie	(40)		22	9%	13	8%	10	6%
psychologie			4		1		1	
radiotherapie					1			
revalidatie			1		4			
reumatologie					1			
intensieve zorgen	(6)		9		4		4	
spoedgevallen			6		1		2	
palliatieve zorgen	(6)		12	5%	11	6%	6	
stomatologie								
orgaantransplantatie								
urologie								
andere	(30)		68	26%	13	8%	7	

Ethische aspecten van de ziekenhuiszorg (vervolg)	1998 (*)		1999		2000		2001	
<i>Technische en administratieve diensten</i>	#	%	#	%	#	%	#	%
pathologische anatomie								
gerechtelijke geneeskunde								
klinische biologie			2		3		1	
immunologie								
nucleaire geneeskunde							1	
ziekenhuisapotheek							1	
farmacologie			1				2	
dienst medische beeldvorming / radiologie			1					
dienst bloedtransfusie					1			
bacteriologie / virologie							2	
medische directie			9		4		5	
directie nursing	(8)		5		7		3	
andere					20	12%	22	14%
op initiatief van de LCE					33	19%	40	25%
<i>Niet gepreciseerd</i>			37	14%	10	6%	11	7%
TOTAAL			258	59%	170	68%	162	64%

Tabel VIII-c

Protocol met betrekking tot experimenten	1998 (*)		1999		2000		2001	
<i>Klinische diensten</i>	#	%	#	%	#	%	#	%
anesthesie-reanimatie			84		70		52	
cardiologie	(175)		187	9%	205	9%	85	
algemene heelkunde			8		10		6	
cardiale chirurgie			4		8		5	
digestieve heelkunde			7		6		6	
mond-, kaak- en aangezichtschirurgie					2			
orthopedische heelkunde			25		22		12	
plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde			3		3		4	
longchirurgie			1					
vasculaire chirurgie					4		3	
dermatologie en/of dermatovenerologie			20		45		47	
endocrino-diabetologie			31		62		86	
epidemiologie			5		9		16	
gastro-enterologie	(86)		118	6%	115	5%	237	11%
medische genetica			6		8		7	
gerontologie/geriatrie			17		15		12	
gynaecologie-verloskunde			40		52		35	
hematologie			85		116	5%	60	
infectiologie			32		32		30	
algemene geneeskunde / eerstelijnszorg			5		9		13	
inwendige geneeskunde			72		40		37	
fysische geneeskunde			8		9		9	
sportgeneeskunde			4				1	
arbeidsgeneeskunde			1		2			
tropische geneeskunde					3			
neonatologie			17		9		9	
nefrologie			38		43		64	
neurochirurgie			6		6		5	
neurologie	(136)		177	8%	90	4%	113	5%
oncologie	(208)		241	11%	191	8%	230	11%
oftalmologie			9		5		10	
neus-, keel- en oorziekten			33		38		17	
pediatrie			72		63		58	
kinderpsychiatrie					1		2	
pneumologie	(122)		81		130	6%	96	5%
psychiatrie			84		107	5%	70	
psychologie			2		4		9	
radiotherapie			12		16		26	
revalidatie			5		7		6	
reumatologie			66		97		84	
intensieve zorgen			56		57		90	
spoedgevallen			8		11		6	
palliatieve zorgen			5				1	
stomatologie			3		3		2	
orgaantransplantatie					1		9	
urologie			57		60		72	
andere	(153)		216	10%	263	11%	179	8%

Protocol met betrekking tot experimenten (vervolg)	1998 (*)		1999		2000		2001	
<i>Technische en administratieve diensten</i>	#	%	#	%	#	%	#	%
pathologische anatomie			1		3		2	
gerechtelijke geneeskunde					1			
klinische biologie			16		18		16	
immunologie			8		10		15	
nucleaire geneeskunde			16		12		9	
ziekenhuisapotheek					2		2	
farmacologie			21		14			
dienst medische beeldvorming / radiologie			11		5		15	
dienst bloedtransfusie			3					
bacteriologie / virologie			3		2			
medische directie					11		5	
directie nursing			1		5		3	
andere					118	5%	117	6%
op initiatief van de LCE					3		1	
<i>Niet gepreciseerd</i>			92		64		21	
TOTAAL			2123	44%	2317	58%	2127	46%

Tabel IX: Aard van de vraag

(°) in 1998 werd geen uitsplitsing gemaakt tussen hulp bij beslissing rond individuele gevallen en ethische aspecten van de ziekenhuiszorg. Er werd geopteerd om de gezamenlijke cijfers in beide tabellen weer te geven (tabel IX-a en IX-b).

Op deze vraag konden meerdere antwoorden worden aangeduid.

Tabel IX-a

Hulp bij de beslissing rond individuele gevallen	1998 (°)		1999		2000		2001	
	#	%	#	%	#	%	#	%
levenseinde			4		4		3	
therapeutische verbeterheid			5		10		8	
stopzetten of onderbreken van de zorgen			4		6		2	
palliatieve zorgen	(70)		2	22%	2	26,5%	1	27%
euthanasie			4		5		1	
levenstestament			1					
hulp bij zelfdoding								
beslissing niet te reanimeren			3		1			
medisch begeleide bevruchting	(17)		2	2%	3	3%	1	2%
seksualiteit					1	1%		
adoptie								
zwangerschapsafbreking			12	12%	14	13%	7	13%
geweldpleging op kinderen			1	1%	1	1%		
anticonceptie			3	3%				
prenatale diagnose					1	1%	1	2%
AIDS			1	1%	1	1%	1	2%
oncologie			1	1%	2	2%	4	7%
wegname en transplantatie van organen en weefsels							2	4%
informatie en autonomie van de patiënt	(23)		3	3%	9	8%		
kunstorganen en xenogreffen			1	1%	1	1%		
predictieve geneeskunde en genetic counseling			2	2%				
transfusie			1	1%	1	1%		
gentherapie								
getuigen van Jehova			1	1%				
beroepsgeheim en vertrouwelijkheid van gegevens	(49)		4	4%	3	3%	1	2%
relatie onder verzorgend personeel	(17)				1	1%		
relatie met de familie			4	4%	4	3,5%	5	9%
medische aansprakelijkheid			3	3%	1	1%		
medico-legale problemen	(23)		3	3%	1	1%	1	2%
andere			15	15%	12	11%	9	16%
<i>Niet gepreciseerd</i>			21	21%	22	21%	8	14%
TOTAAL			101	100%	106	100%	55	100%

Tabel IX-b

Ethische aspecten van de ziekenhuiszorg	1998 (°)		1999		2000		2001	
	#	%	#	%	#	%	#	%
levenseinde			13		15		8	
therapeutische verbeterheid			8		13		1	
stopzetten of onderbreken van de zorgen			7		16		4	
palliatieve zorgen	(70)		16	19%	13	33%	6	18%
euthanasie			8		21		5	
levenstestament			1		3		1	
hulp bij zelfdoding					1		0	
beslissing niet te reanimeren			7		10		4	
medisch begeleide bevruchting	(17)		6	2%	5	2%	2	1%
seksualiteit					3	1%	2	1%
adoptie								
zwangerschapsafbreking			7	2%	11	4%	3	2%
geweldpleging op kinderen			1	0%	2	1%	1	0,5%
anticonceptie			2	1%	2	1%		
prenatale diagnose			1	0%	2	1%	2	1%
AIDS			4	1%	3	1%		
oncologie			3	1%	3	1%		
wegname en transplantatie van organen en weefsels			10	3%	2	1%	3	2%
informatie en autonomie van de patiënt	(23)		22	7%	9	3%	22	14%
kunstorganen en xenogreffen							2	1%
predictieve geneeskunde en genetic counseling			1	0%	2	1%	1	0,5%
transfusie			2	1%			1	0,5%
gentherapie								
getuigen van Jehova			3	1%	1	0%	1	0,5%
beroepsgeheim en vertrouwelijkheid van gegevens	(49)		40	12%	17	6%	13	8%
relatie onder verzorgend personeel	(17)		9	3%	7	2,5%	6	4%
relatie met de familie			15	5%	9	3%	1	0,5%
medische aansprakelijkheid			23	11%	11	6,5%	9	11%
medico-legale problemen	(23)		12		8		8	
andere			74	23%	55	20%	43	26,5%
<i>Niet gepreciseerd</i>			27	8%	34	12%	13	8%
TOTAAL			322	100%	278	100%	162	100%

Tabel IX-c

Protocol met betrekking tot experimenten	1998		1999		2000		2001	
	#	%	#	%	#	%	#	%
epidemiologische studie	71	4%	91	4%	97	4%	82	4%
fysiologisch of fysiopathologisch experiment	156	8%	109	5%	155	7%	143	7%
studie van bio-equivalentie of van farmacokinetiek	18	1%			17	0,5%	10	0,5%
geneesmiddelenexperiment fase I	40	2%	46	2%	60	3%	52	2%
geneesmiddelenexperiment fase II	213	11%	249	11,5%	225	9,5%	214	10%
geneesmiddelenexperiment fase III	544	29%	598	27,5%	628	27%	577	27%
geneesmiddelenexperiment fase IV	323	17%	324	15%	240	10%	257	12%
geneesmiddelenexperiment andere fase	250	13%	228	10%	160	7%	51	2%
farmaco-economische studie	12	1%	15	1%	11	0,5%	8	0,5%
diagnostische studie	74	4%	76	3%	104	4%	115	5%
therapeutisch niet-medicamenteus experiment	88	5%	104	5%	115	5%	76	4%
medical devices, prothese	19	1%			18	0,5%	10	0,5%
compassionate use	16	1%			27	1%	9	0,5%
amendementen	3	0%			293	13%	293	14%
andere	62	3%	188	9%	194	8%	168	8%
<i>Niet gepreciseerd</i>			150	7%			61	3%
TOTAAL	1889	100%	2178	100%	2344	100%	2126	100%

Beslissingen van de lokale commissies voor ethiek

Tabel X: Hulp bij de beslissing

	1998 (n=61)		1999 (n=79)		2000 (n=65)		2001 (n=55)	
Schriftelijk advies	39	64%	26	33%	31	48%	33	60%
Mondeling advies	12	20%	15	19%	21	32%	13	24%
Redactie van een verslag*	8	13%	25	32%	-	-	-	-
Weigering zich uit te spreken	2	3%	0	0%	1	2%	4	7%
Niet-gepreciseerd	0	0%	13	16%	12	18%	5	9%

*Deze rubriek komt niet voor in het document gebruikt voor de jaren 2000, 2001 en 2002; de redactie van verslagen diende te worden gerapporteerd onder de rubriek "Schriftelijk advies".

Tabel XI: Ethische aspecten van de ziekenhuispraktijk

	1998 (n=203)		1999 (n=258)		2000 (n=170)		2001 (n=162)	
Guidelines	81	40%	54	21%	43	25%	30	19%
Schriftelijk advies	22	11%	73	28%	26	15%	25	15%
Mondeling advies	18	9%	74	29%	17	10%	16	10%
Discussietekst	44	22%	42	16%	25	15%	26	16%
Niet-gepreciseerd	9	4%	15	6%	23	14%	13	8%
Andere	19	9%	0	0%	31	18%	45	28%
Weigering zich uit te spreken	10	5%	0	0%	5	3%	7	4%

Tabel XII: Advies met betrekking tot een onderzoeksprotocol

	1998 (n=1889)		1999 (n=2123)		2000 (n=2317)		2001 (n=2126)	
Onmiddellijk gunstig advies	1294	69%	1361	64%	1605	69%	1395	66%
Gunstig advies na wijziging	459	24%	490	23%	551	24%	521	24,5%
Ongunstig advies	25	1%	19	1%	32	1,5%	15	0,5%
Niet-gehandhaafd na vraag om toelichting	20	1%	21	1%	34	1,5%	20	1%
Ingetrokken door de aanvrager	11	0,5%	13	0,5%	14	0,5%	25	1%
Andere	54	3%	192	9%	41	2%	125	6%
Niet-gepreciseerd	22	1%	27	1,5%	17	0,5%	11	0,5%
Weigering zich uit te spreken	4	0,5%	0	0%	23	1%	14	0,5%

Wat opvalt, is de buitengewone standvastigheid waarmee de LCE's hebben gewerkt over de vier onderzochte jaren: gemiddeld laat de LCE ongeveer 500 experimentele protocollen wijzigen en 50 à 75 worden verworpen, niet gehandhaafd na vraag om toelichting of ingetrokken door de aanvrager.

We stellen vast dat deze activiteit een niet te verwaarlozen impact heeft op de bescherming van de patiënten die deelnemen aan een klinische studie.

4. CONCLUSIES

Dit verslag over vier jaar evaluatie bevestigt de trends die we konden waarnemen in 1998, het jaar waarin voor het eerst een activiteitsoverzicht van de LCE's werd opgemaakt.

Niettegenstaande een zeer gedeeltelijke verzameling van gegevens, stellen we niet alleen een belangrijke activiteit vast op het vlak van de evaluatie van onderzoeksprotocollen (meer dan 2000 adviezen per jaar), maar eveneens een niet-verwaarloosbare activiteit wat de evaluatie van de ethische aspecten van de ziekenhuispraktijk betreft. Daarnaast merken we een geringe activiteit op van de hulp bij de beslissing (een opdracht die overigens niet meer behoort tot de bevoegdheden van de LCE's, sinds deze opdracht werd vernietigd door het Arbitragehof op 31 oktober 2000 (arrest nr. 108/2000, B.S. 21 november 2000).

De adviesopdracht met betrekking tot de onderzoeksprotocollen – die vooral zwaar weegt in ziekenhuizen met meer dan 300 bedden – zal toenemen bij de omzetting van de Europese richtlijn inzake klinische studies. Het gaat hier om een belangrijke activiteit, aangezien elk jaar honderden onderzoeksprotocollen worden gewijzigd of verworpen op initiatief van de LCE's. De overheid moet deze activiteit ondersteunen, want het is een activiteit die moet bijdragen tot de ontwikkeling in ons land van een kwaliteitsvolle medische research die garant staat voor een voortdurende verbetering van de zorgverlening door nieuwe behandelingen aan te reiken, maar ook door de nauwgezette en onafgebroken kritische opvolging van de klinische research.