



Raadgevend Comité voor Bio-ethiek

Algemeen activiteitenverslag van de commissies
voor medische ethiek (CME) over het jaar 2007

Inhoudstafel

<u>INHOUDSTAFEL</u>	<u>2</u>
<u>INLEIDING</u>	<u>3</u>
<u>I. ALGEMENE GEGEVENS VAN DE CME</u>	<u>4</u>
1. AANTAL LEDEN (CME MET MINSTENS 1 LID)	4
2. AANTAL VERGADERINGEN (CME MET MINSTENS 1 VERGADERING)	5
3. SAMENSTELLING CME - MANNEN /VROUWEN	6
4. SAMENSTELLING VAN DE CME - LEDEN AL DAN NIET VERBONDEN AAN DE INSTELLING	7
5. SAMENSTELLING VAN DE CME - COMPETENTIE VAN DE LEDEN	7
<u>II. PROTOCOLLEN VAN KLINISCHE STUDIES BEHANDELD DOOR DE CME</u>	<u>8</u>
A. PROTOCOLLEN BEHANDELD ZOWEL DOOR DE CME DIE HET ENKEL ADVIES UITBRENGEN ALS DOOR DE CME DIE HET ENKEL ADVIES NIET UITBRENGEN	8
1. PROTOCOLLEN AL DAN NIET VALLEND ONDER HET TOEPASSINGSGEBIED VAN DE WET VAN 7 MEI 2004	8
2. EINDWERKEN	8
3. OORSPRONG VAN DE ADVIESVRAAG BETREFFENDE PROTOCOLLEN VALLEND ONDER HET TOEPASSINGSGEBIED VAN DE WET	9
4. PROTOCOLLEN VALLEND ONDER HET TOEPASSINGSGEBIED VAN DE WET BEHANDELD DOOR DE CME	10
5. AANTAL STUDIES VALLEND ONDER DE WET PER CME	11
6. MULTICENTRISCHE STUDIES BEHANDELD DOOR DE CME	12
7. AANTAL MULTICENTRISCHE STUDIES PER CME	12
B. PROTOCOLLEN VAN MONOCENTRISCHE STUDIES OF VAN MULTICENTRISCHE STUDIES (CME DIE HET ENKEL ADVIES UITBRENGEN)	13
1. PROTOCOLLEN VAN MONOCENTRISCHE STUDIES OF VAN MULTICENTRISCHE STUDIES (CME DIE HET ENKEL ADVIES UITBRENGEN) BEHANDELD DOOR DE CME	13
2. MULTICENTRISCHE STUDIES (CME DIE HET ENKEL ADVIES UITBRENGEN)	13
3. DISCIPLINE WAARTOE DE STUDIE BEHOORT	14
4. STUDIES DIE AL DAN NIET BETREKKING HEBBEN OP EEN GENEESMIDDEL	15
5. PERSONEN WAAROP DE STUDIE BETREKKING HEEFT	17
6. TYPE ADVIES BETREFFENDE EEN PROTOCOL	17
7. OPSCHORTING VAN LOPENDE TERMIJN (“CLOCK STOP”)	17
8. AANTAL AMENDENTEN BEHANDELD DOOR DE CME	17
<u>III. ETHISCHE THEMA’S BEHANDELD DOOR DE CME</u>	<u>18</u>
1. ADVIEZEN BETREFFENDE ETHISCHE THEMA’S: COMPETENTIE VAN DE AANVRAGER	18
2. TYPES ETHISCHE THEMA’S	18
3. ADVIEZEN BETREFFENDE ETHISCH THEMA’S	19
4. SAMENVATTING VAN ETHISCH THEMA’S	FOUT! BLADWIJZER NIET GEDEFINIEERD.
<u>BESLUIT</u>	<u>20</u>

Inleiding

Het Samenwerkingsakkoord van 15 januari 1993 houdende oprichting van het Raadgevend Comité, voorziet in artikel 17 dat het Comité jaarlijks een overzicht moet publiceren van de activiteiten van de commissies voor medische ethiek. Het overzicht dat u in dit document wordt voorgesteld heeft betrekking op de activiteiten van deze commissies voor het jaar 2007.

Het gaat hierbij hoofdzakelijk om commissies voor ethiek waarover elk ziekenhuis moet beschikken om te worden erkend. Deze commissies oefenen hoofdzakelijk de twee opdrachten uit die zijn vastgelegd door het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 dat hun samenstelling en opdrachten bepaalt, namelijk: een begeleidende en raadgevende opdracht met betrekking tot de ethische aspecten van de ziekenhuiszorg, en een adviserende opdracht met betrekking tot elk protocol over experimenten op mensen en op reproductief menselijk materiaal.

Dit verslag is het tweede dat gebaseerd is op de gegevens die de CME's rechtstreeks hebben ingebracht op de website <http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp>. In dat verband is het nuttig erop te wijzen dat deze geïntegreerde gegevensverzameling te danken is aan het ODIN-project, dat gerealiseerd werd in uitvoering van het meerjaarlijkse ondersteuningsprogramma ter ontwikkeling van de informatiemaatschappij 2001-2008, voor rekening van de Belgische Staat en gefinancierd door de POD Wetenschapsbeleid. Het is eveneens van belang om te onderstrepen dat dit project niet tot een goed einde zou zijn gebracht zonder de medewerking van de commissies voor medische ethiek die zich ieder jaar inspannen om hun activiteiten te rapporteren aan het Raadgevend Comité. Wij houden eraan hen hiervoor speciaal te bedanken. Dit geldt evenzeer voor het werk van de secretariaatsleden die de totstandkoming van deze verslagen hebben opgevolgd, in het bijzonder de laatste twee jaren, de h. L. Dejager en Mevr. A. Vincent, coördinatrice van het ODIN-project.

23 juni 2008

P. Schotsmans
J.-A. Stiennon

Ondervoorzitters, afgevaardigden van het Bureau voor de contacten met de CME's

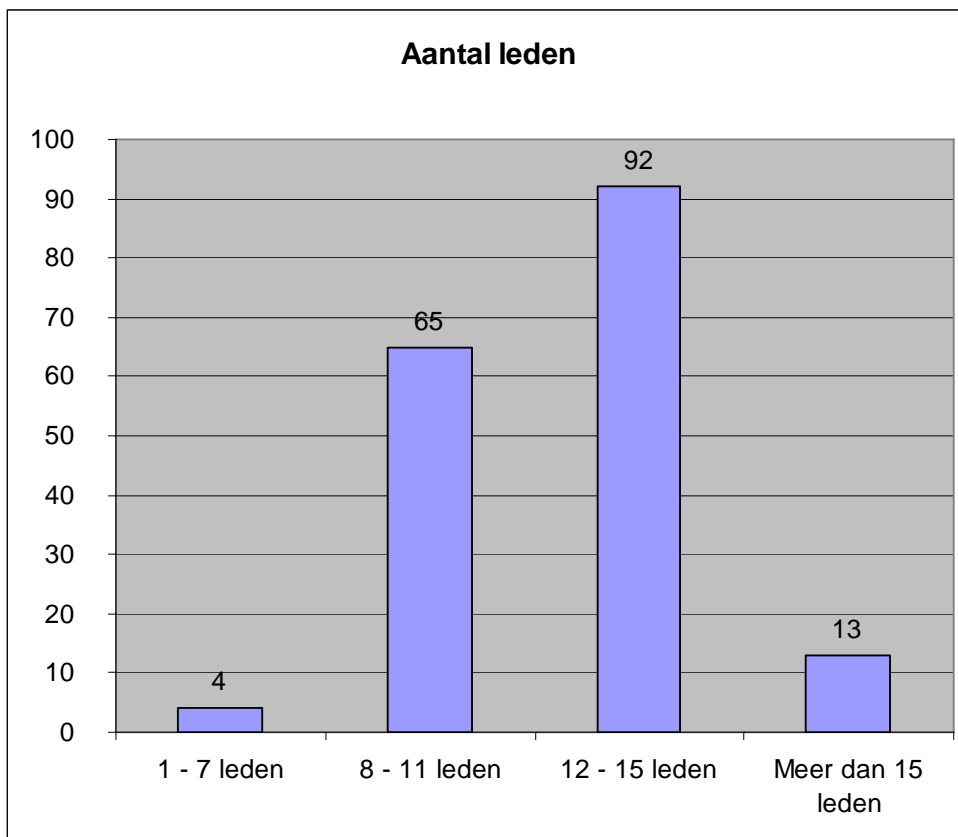
I. Algemene gegevens van de CME

In 2007 werden 237 commissies voor medische ethiek (CME) door het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek gevraagd hun jaarlijks activiteitenverslag in te brengen via de website <http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp>. Het ging om 214 CME bij ziekenhuizen en 23 "niet-ziekenhuis"- CME.

Voor dit verslag werden enkel de CME in aanmerking genomen die ten minste één lid opgaven. Onder deze 174 CME, werden 167 CME (159 ziekenhuis-CME en 8 niet-ziekenhuis-CME) beschouwd als actief te zijn geweest gedurende het jaar 2007, d.w.z. tenminste één vergadering te hebben gehouden of ten minste één protocol of ethisch thema te hebben behandeld.

1. Aantal leden (CME met minstens 1 lid)

Aantal leden	Totaal	%
1 - 7 leden	4	2 %
8 - 11 leden	65	37 %
12 - 15 leden	92	53 %
Meer dan 15 leden	13	7 %
Totaal	174	100 %

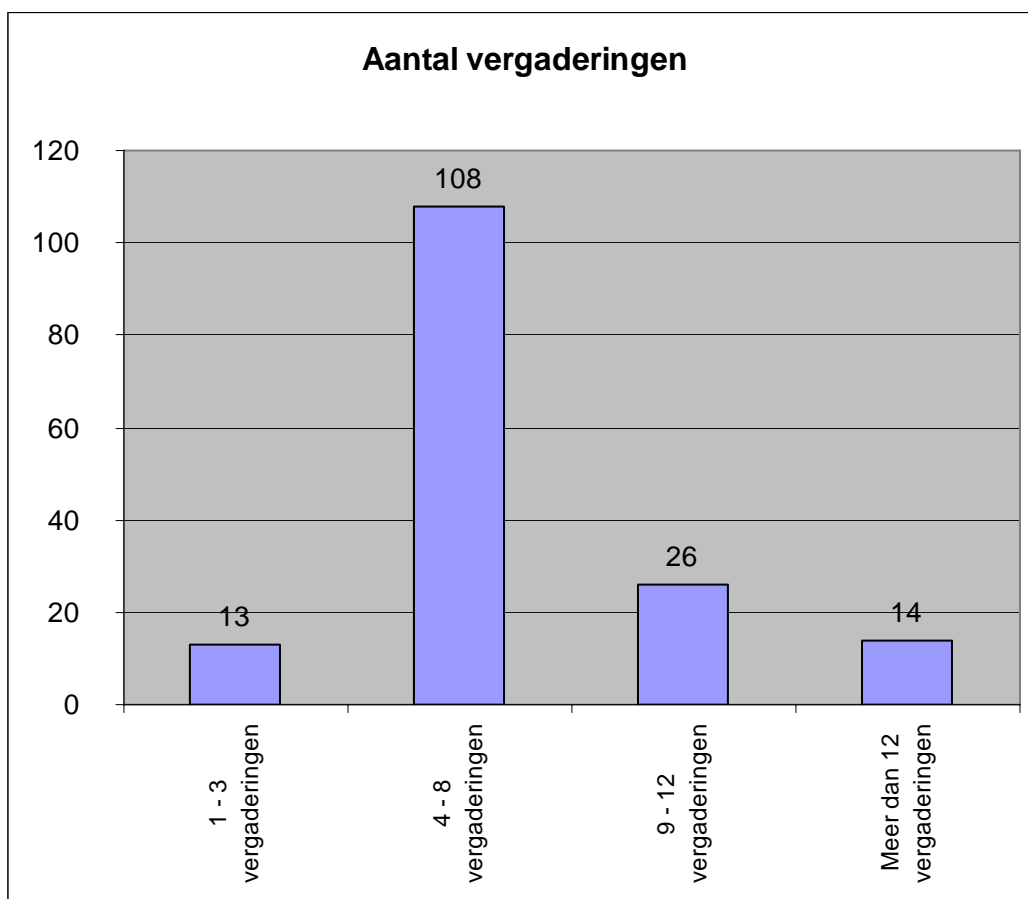


Commentaar: vier commissies hebben minder dan het vereiste aantal leden (in 2006: drie); 13 commissies overschrijden het wettelijk aantal maximum leden (in 2006: vijftien). De grote meerderheid

(90%) bevindt zich binnen het richtgetal dat is opgegeven door de wetgever (KB van 12 augustus 1994).

2. Aantal vergaderingen (CME met minstens 1 vergadering)

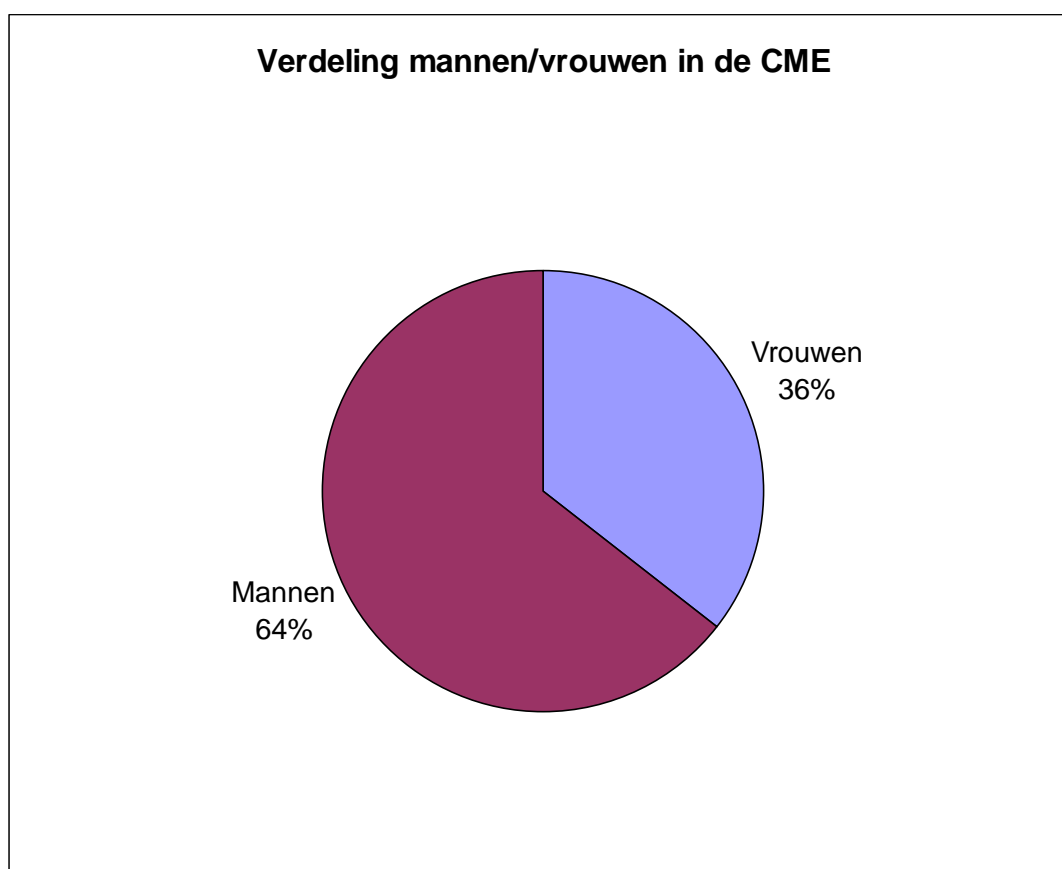
Aantal vergaderingen	Totaal	%
1 - 3 vergaderingen	13	8 %
4 - 8 vergaderingen	108	67 %
9 - 12 vergaderingen	26	16 %
Meer dan 12 vergaderingen	14	9 %
Totaal	161	100 %



Commentaar: Opvallend is het regelmatig vergaderritme van het merendeel van de commissies. Er zijn nog steeds 13 commissies (in 2006: 11 commissies) die minder dan vier keer per jaar vergaderen.

3. Samenstelling CME - Mannen /Vrouwen

Mannen/Vrouwen	Aantal	%	Gemiddelde/CME (op 174 CME)
Vrouwen	790	36 %	4,5
Mannen	1.397	64 %	8,0
Totaal	2.187	100 %	12,6



Commentaar: in vergelijking met 2006 is deze verdeling volledig stabiel. Men blijft dus nog verder verwijderd van een gelijke verdeling mannen/vrouwen.

4. Samenstelling van de CME - Leden al dan niet verbonden aan de instelling

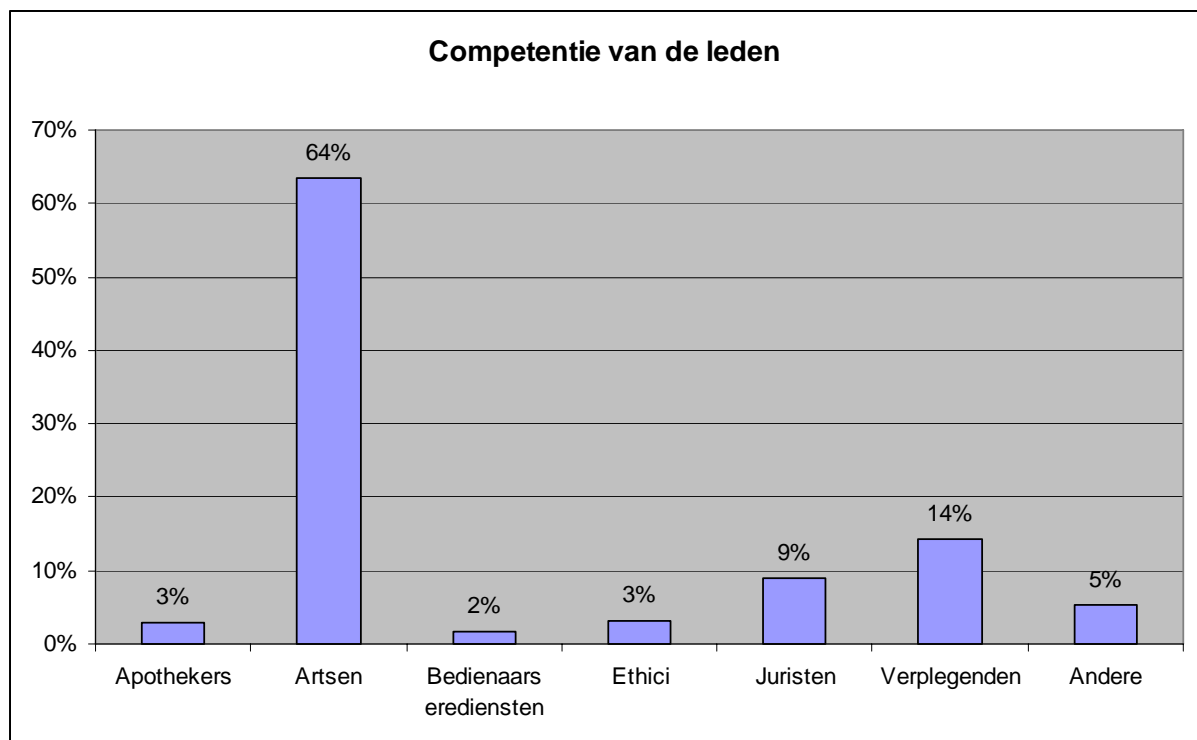
Interne/Externe leden	Aantal leden	%	Gemiddelde/CME (op 174 CME)
Interne Leden	1.737	79,4 %	10,0
Externe Leden	450	20,6 %	2,6

Totaal	2.187	100 %	12,6
--------	-------	-------	------

Commentaar: deze verdeling is quasi identiek als in 2006. De integratie van externe leden bevordert de onafhankelijkheid en de deskundigheid van de commissies voor medische ethiek. Het gegeven dat meer dan 20% externe leden participeren aan de werkzaamheden van de CME's mogen we als positief bestempelen.

5. Samenstelling van de CME - competentie van de leden

Competentie	Aantal leden	%	Gemiddelde/CME (op 174 CME)
Apothekers	65	3%	0,4
Artsen	1389	64%	8,0
Bedienaars erendiensten	39	2%	0,2
Ethici	69	3%	0,4
Juristen	197	9%	1,1
Verplegenden	313	14%	1,8
Andere	115	5%	0,7
Totaal	2187	100%	12,6



Commentaar: duidelijk is dat de wettelijke bepaling (een meerderheid artsen, alsook de aanwezigheid van verpleegkundigen en juristen) goed is opgevolgd. Opvallend blijft het laag percentage van apothekers en ethici (identiek aan de percentages in 2006).

II. Protocollen van klinische studies behandeld door de CME

A. Protocollen behandeld zowel door de CME die het enkel advies uitbrengen als door de CME die het enkel advies niet uitbrengen ¹

In 2007 behandelden 114CME (112 ziekenhuis-CME en 2 niet-ziekenhuis-CME) in totaal 5089 protocollen.

1. Protocollen al dan niet vallend onder het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004

Protocollen	Aantal protocollen 2007	Vergelijking 2006
Protocollen vallend onder het toepassingsgebied van de wet	4419 (87%)	3997 (92%)
Protocollen die niet onder het toepassingsgebied van de wet vallen	670 (13%)	325 (8%)
Totaal	5089 (100%)	4322 (100)%

Commentaar: voor het derde jaar op rij is het aantal behandelde protocollen gestegen (5089 versus 4322 in 2006 en 3904 in 2005). Dit is een duidelijke indicatie dat er beter geregistreerd wordt. Duidelijk is ook de toename (in vergelijking met 2006) van de protocollen die niet onder het toepassingsgebied van de wet vallen (13 versus 8%).

2. Eindwerken

Type studie	Aantal	%
Protocollen betreffende eindwerken vallend onder de wet	308	76 %
Protocollen betreffende eindwerken niet vallend onder de wet	99	24 %
Totaal	407	100 %

Commentaar: voor het eerst biedt de verwerking van de gegevens een zicht op het aantal geadviseerde eindwerken. De verwachting is dat dit aantal in de komende jaren nog zal stijgen. Opvallend is dat meer dan drie vierden van deze eindwerken onder de toepassing van de wet vallen.

¹ Opgelet : in de hierna volgende punten (1. → 7.) ligt het aantal gerapporteerde protocollen derhalve hoger dan het aantal effectief uitgevoerde studies. Voor het aantal effectief uitgevoerde studies, raadpleeg B.

3. Oorsprong van de adviesvraag betreffende protocollen vallend onder het toepassingsgebied van de wet

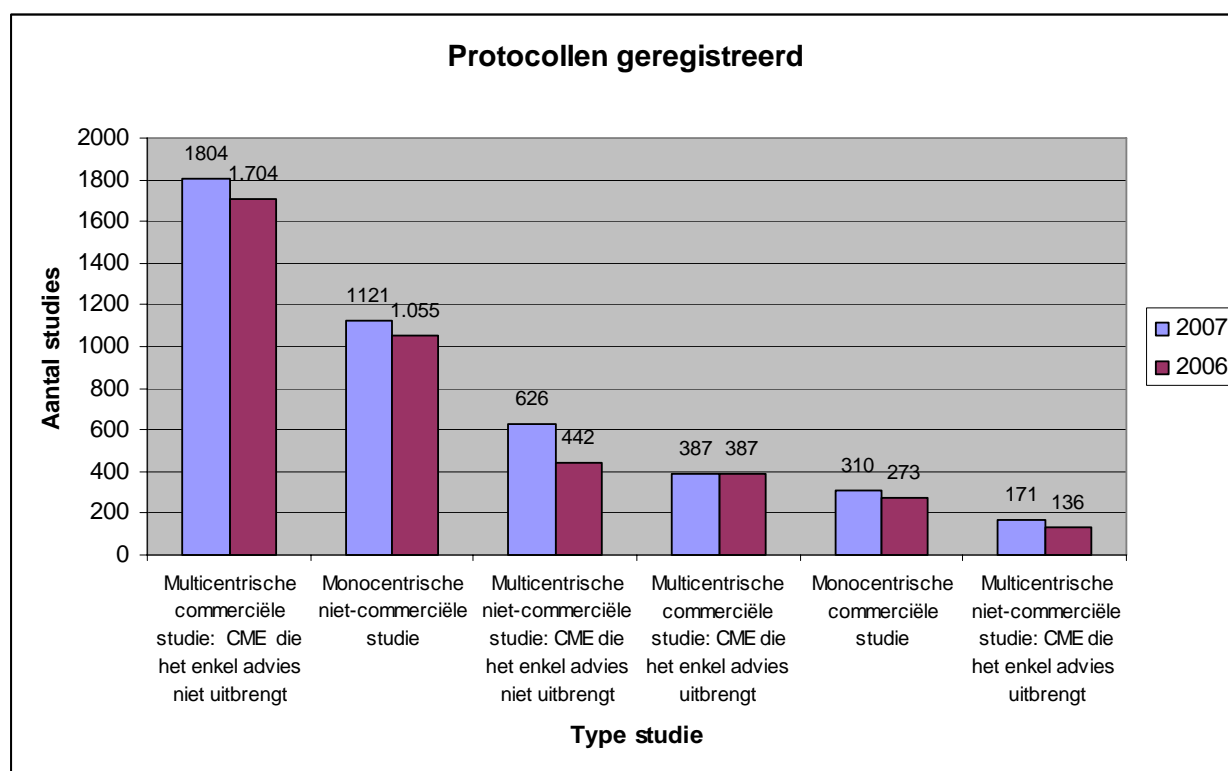
Type aanvrager	Interne aanvrager	Externe aanvrager	Niet gepreciseerd	Totaal	%
Arts	3.743	191	79	4.013	91 %
Verplegende	55	53	4	112	3 %
Andere	143	78	10	231	5 %
Niet gepreciseerd	38	12	13	63	1 %
Totaal	3.979	334	106	4.419	100 %

	90 %	8 %	2 %	100 %	
--	------	-----	-----	-------	--

Commentaar: het aandeel van de artsen blijft begrijpelijkerwijze zeer groot. Er zijn iets meer adviesvragen vanwege verplegenden (3% tegenover 1% in 2006).

4. Protocollen vallend onder het toepassingsgebied van de wet behandeld door de CME

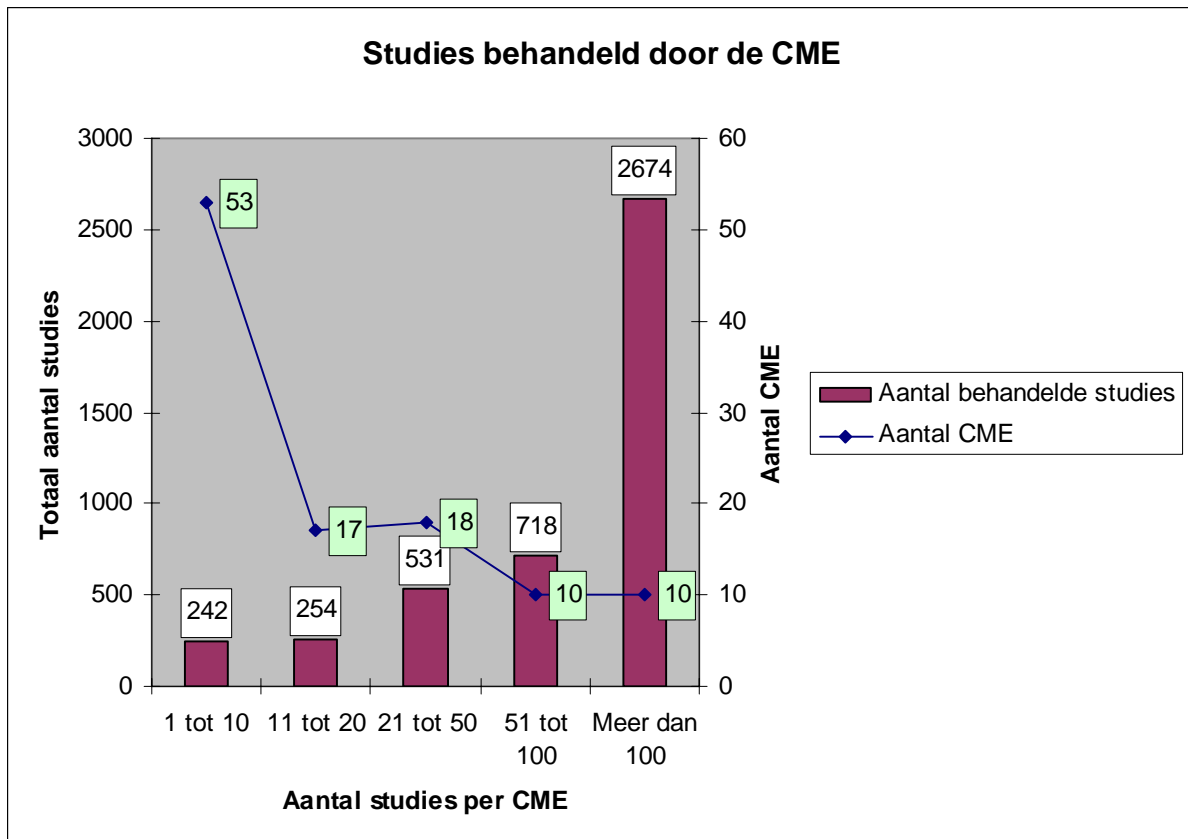
Type studie	Aantal protocollen 2007	%	Vergelijking 2006	% 2006
Multicentrische commerciële studie: CME die het enkel advies niet uitbrengt	1.804	41 %	1.704	43%
Monocentrische niet-commerciële studie	1.121	25 %	1.055	26%
Multicentrische niet-commerciële studie: CME die het enkel advies niet uitbrengt	626	14 %	442	11%
Multicentrische commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt	387	9 %	387	10%
Monocentrische commerciële studie	310	7 %	273	7%
Multicentrische niet-commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt	171	4 %	136	3%
Totaal	4.419	100 %	3.997	100%



Commentaar: behalve voor de multicentrische commerciële studies, waarbij het CME het enkel advies uitbrengt, is er overal een aanzienlijke stijging van het aantal geregistreerde protocollen. Opvallend is de zeer grote stijging van de multicentrische niet-commerciële studies, waarbij het CME het enkel advies niet uitbrengt. Dit wijst op een sterkere betrokkenheid van de lokale CME's.

5. Aantal studies vallend onder de wet per CME

Aantal studies per CME	Totaal aantal studies	Aantal CME
1 tot 10	242	53
11 tot 20	254	17
21 tot 50	531	18
51 tot 100	718	10
Meer dan 100	2.674	10
Totaal	4.419	108



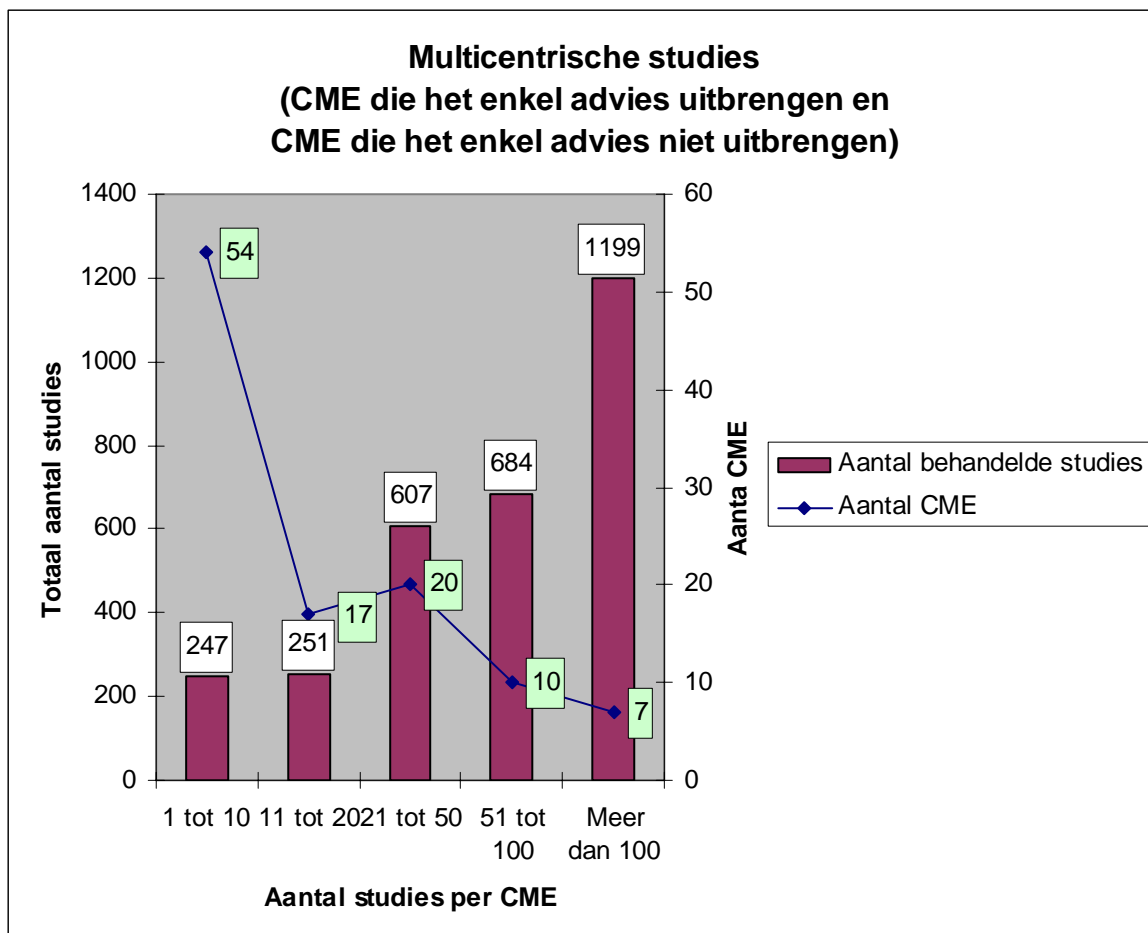
Commentaar: deze grafiek maakt weer eens duidelijk dat de trend naar centralisering verder doorzet. 20 CME's behandelen samen 3392 studies.

6. Multicentrische studies behandeld door de CME

Type studie	Studies behandeld door een CME die het enkel advies niet uitbrengt	Studies behandeld door een CME die het enkel advies uitbrengt	Totaal aantal studies behandeld door CME	Gemiddeld aantal CME per multicentrische studie	Vergelijking Gemiddeld aantal per CME 2006
Commerciële multicentrische studie	1.804	387	2.191	5,7	5,4
Niet-commerciële multicentrische studie	626	171	797	4,7	4,3
Totaal	2.430	558	2.988	5,4	5,1

7. Aantal multicentrische studies per CME

Aantal studies per CME	Totaal aantal studies	Aantal CME
1 tot 10	247	54
11 tot 20	251	17
21 tot 50	607	20
51 tot 100	684	10
Meer dan 100	1.199	7
Totaal	2.988	108



Commentaar: deze grafiek geeft ook nog eens de groeiende trend naar centralisering aan. Zeventien commissies behandelen 1883 multicentrische studies.

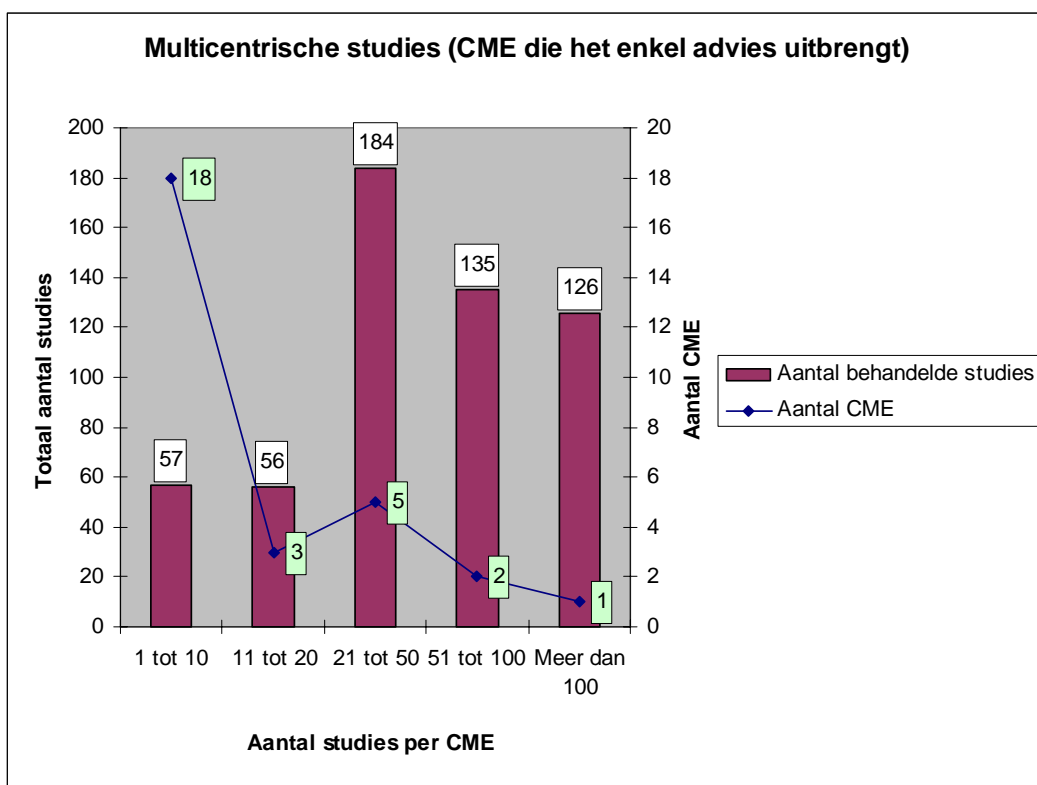
B. Protocollen van monocentrische studies of van multicentrische studies (CME die het enkel advies uitbrengen)

1. Protocollen van monocentrische studies of van multicentrische studies (CME die het enkel advies uitbrengen) behandeld door de CME

Type studie	Aantal studies	% (op het totaal aantal studies behandeld in 2007)
Monocentrische niet-commerciële studie	1.121	56 %
Multicentrische commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt	387	19 %
Monocentrische commerciële studie	310	16 %
Multicentrische niet-commerciële studie: CME die het enkel advies niet uitbrengt	171	9 %
Totaal	1.989	100 %

2. Multicentrische studies (CME die het enkel advies uitbrengen)

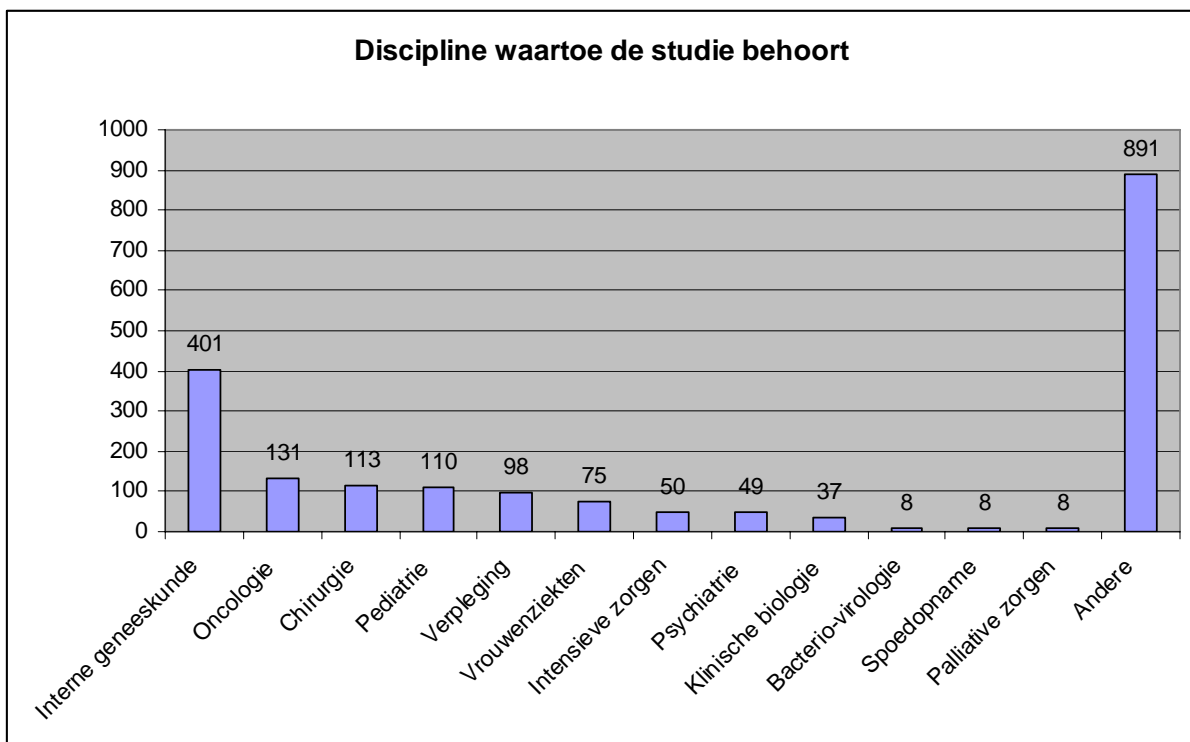
Aantal studies per CME	Totaal aantal studies	Aantal CME
1 tot 10	57	18
11 tot 20	56	3
21 tot 50	184	5
51 à 100	135	2
Meer dan 100	126	1



Commentaar : acht commissies brengen het enkel advies voor 445 multicentrische studies uit.

3. Discipline waartoe de studie behoort

Discipline	Totaal	%	Vergelijking 2006	%2006
Interne geneeskunde	401	20 %	354	19%
Oncologie	131	7 %	166	9%
Chirurgie	113	6 %	85	5%
Pediatrie	110	6 %	82	4%
Verpleging	98	5 %	70	4%
Vrouwenziekten	75	4 %	68	4%
Intensieve zorgen	50	3 %	58	3%
Psychiatrie	49	2 %	50	3%
Klinische biologie	37	2 %	35	2%
Bacterio-virologie	8	0 %	12	1%
Spoedopname	8	0 %	5	0%
Palliatieve zorgen	4	0%	4	0%
Andere	891	45 %	834	46%
Totaal	1.975	100 %	1.823	100%



Commentaar : deze vergelijkende tabel geeft duidelijk aan dat er geen grote verschillen zijn met 2006. Het groot aantal "andere" studies vergt dringend om meer diversificatie.

4. Studies die al dan niet betrekking hebben op een geneesmiddel

Type studie	Aantal 2007	%	Vergelijking 2006	% 2006
Studie die geen betrekking heeft op een geneesmiddel	1.311	65 %	1.171	63%
Studie die betrekking heeft op een geneesmiddel	693	35 %	702	37%
Totaal	2.004	100 %	1.873	100%

Commentaar: deze verdeling is reeds sinds 2005 quasi identiek te noemen.

Onder de studies die betrekking hebben op een geneesmiddel is de verdeling als volgt (mogelijkheid om meerdere antwoorden aan te stippen):

Studies die betrekking hebben op een geneesmiddel	Aantal	%	Vergelijking 2006	%2006
Fase 3	209	29%	224	32%
Fase 2	171	24%	167	24%
Fase 1	156	21%	131	19%
Fase 4	86	12%	95	13%
Andere	57	8%	42	6%
Bio-equivalentie of farmacokinetiek	35	5%	28	4%
Farmaco-vigilantie	7	1%	10	1%
Farmaco-economie	5	1%	10	1%
TOTAAL aangestipte vakjes	726	100%	707	100%

Commentaar: een vijfde van de studies situeren zich in Fase 1. Er zijn verder geen noemenswaardige verschillen met de gegevens van 2006.

Onder de studies die geen betrekking hebben op een geneesmiddel is de verdeling als volgt (mogelijkheid om meerdere antwoorden aan te stippen):

Type studie die geen betrekking heeft op een geneesmiddel	Aantal	%	Vergelijking 2006	% 2006
Andere	330	24 %	264	22%
Fysiologie /Fysiopathologie	291	22 %	344	29%
Diagnostische studie	273	20 %	225	19%
Epidemiologische studie	237	18 %	161	13%
Medical devices / prothese	121	9 %	104	9%
Psychologische studie	54	4 %	69	6%
Sociologische studie	41	3 %	29	2%
TOTAAL aangestipte vakjes	1.347	100 %	1.196	100%

Commentaar: ook hier is het ongeveer voor één vierde onduidelijk over welke studies het gaat (24% voor Andere). Er zijn meer epidemiologische studies en minder fysiologische studies, in vergelijking met 2006.

5. Personen waarop de studie betrekking heeft

Personen waarop de studie betrekking heeft	Aantal	%
Volwassenen in staat toestemming te geven	1.689	85 %
Volwassenen niet in staat toestemming te geven	51	3 %
Minderjarigen	240	12 %
Studie in urgentiesituatie	9	0 %
Totaal aangestipte vakjes	1.989	100 %

Commentaar: het overgrote deel betreft zoals vorige jaren volwassenen die in staat zijn hun toestemming te geven.

6. Type advies betreffende een protocol

Type advies	Aantal	%	Vergelijking 2006	2006 %
Gunstig	1.824	92,87 %	1.716	92,96%
Ongunstig	29	1,48 %	17	0,92%
Geen advies	111	5,65 %	113	6,12%
Totaal	1.964	100,00 %	1.846	100,00%

Commentaar: er zijn procentueel iets meer ongunstige adviezen dan in 2006.

7. Opschorting van lopende termijn ("clock stop")

Met / zonder clock stop	Aantal	%	Vergelijking 2006	%
Clock stop	1.133	59 %	1.000	57%
Geen clock stop	796	41 %	759	42%
Totaal	1.929	100 %	1.759	100%

Commentaar: deze tabel wijst erop dat de CME's met grote omzichtigheid te werk gaan en [in meer dan de helft] van de gevallen een clock stop invoeren.

8. Aantal amendementen² behandeld door de CME

	Aantal aanvragen	Aantal amendementen
Totaal	866	967

Een aanvraag kan één of meerdere amendementen bevatten.

² Amendementen op de studies aangevraagd vanaf 1 januari 2006

III. Ethische thema's behandeld door de CME

1. Adviezen betreffende ethische thema's: competentie van de aanvrager

Type aanvrager	Interne aanvrager	Externe aanvrager	Totaal	%	Vergelijking 2006
Arts	456	18	474	80 %	75 %
Verplegende	44	2	46	8 %	11 %
Andere	42	30	72	12 %	14 %
Totaal	542	50	592	100 %	100 %

%	92 %	8 %	100 %	
---	------	-----	-------	--

Commentaar: er is een lichte verschuiving in de richting van artsen die een advies aanvragen (van 75% in 2006 naar 80% in 2007).

2. Types ethische thema's

Type ethische thema's	Aantal	%	Vergelijking 2006	% 2006
Algemene ethische aspecten van klinische studies	51	9 %	54	9%
Begin van het leven	80	14 %	42	7%
Einde van het leven	131	22 %	172	30%
Genetica	4	1 %	6	1%
Transplantatie	5	1 %	15	3%
Andere	321	54 %	285	50%
Totaal	592	100 %	574	100%

Commentaar: ook hier duikt het probleem van de niet-gediversifieerde ethische thema's op. Er is zelfs nog een toename tegenover 2006 (naar 54%). Het lijkt wenselijk er in de toekomst voor te zorgen de verschillende ethische thema's nauwkeuriger te omschrijven.

3. Adviezen betreffende ethisch thema's

Type advies	Aantal	%	Vergelijking 2006	% 2006
Advies uitgebracht	470	80 %	469	82%
Geen advies uitgebracht	115	20 %	101	18%
(leeg)	7	1 %	4	1%
Totaal	592	100 %	574	100%

Commentaar: dit lijkt een normale proportie, gelijk trouwens aan de vorige jaren.

Type advies	Aantal	%	Vergelijking 2006	% 2006
Antwoord aan de aanvrager	410	69 %	368	64%
Tekst verspreid	56	9 %	93	16%
(leeg)	126	21 %	113	20%
Totaal	592	100 %	574	100%

Commentaar: de adviezen worden nog iets minder verspreid dan in 2006, en ook in 2006 was het reeds minder dan het jaar 2005. Dit kan wijzen op een wat meer direct inspelen van de CME's op aanvragen om advies. Het kan ook wijzen op een wat minder opnemen van de educatieve opdracht door de CME's.

Besluit

De studie van deze gegevens bevestigt de indruk van de voorgaande jaren: de CME's werken intens, gezien het steeds toenemend aantal adviesaanvragen.

De grote stabiliteit in de werking van de CME's is verder ook zeer opvallend: er zijn – behalve voor de toename van adviesaanvragen – quasi geen grote verschuivingen.

Dringend moet de categorie “andere” in bepaalde onderdelen van de registratie worden gediversifieerd.

In het algemeen mag men besluiten dat de CME's – volledig belangeloos en op vrijwillige basis – schitterend werk leveren binnen de logistieke mogelijkheden waarover zij beschikken.
