

*Raadgevend Comité voor Bio-ethiek*

***ACTIVITEITENVERSLAG VAN DE  
LOKALE COMMISSIES VOOR ETHIEK  
VOOR DE KALENDERJAREN 2002, 2003  
EN DE PERIODE VAN 1/1 TOT 30/4/2004***

## INHOUD

1. Inleiding
2. Activiteitsgegevens van de LCE's 2002–30/4/2004
3. Conclusies

## 1. INLEIDING

Het opstellen van een activiteitenverslag van de Lokale Commissies voor Ethiek (LCE) voor de mandaatsperiode 2002-2004, is een opdracht die de wetgever heeft toegekend aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek (RCB), met name voor de evaluatie van hun activiteiten. Het voorliggend verslag bevat een bijzonderheid: de cijfergegevens voor 2004 hebben slechts betrekking op de eerste vier maanden (van januari tot april).

De statistische gegevens over de acht laatste maanden van 2004 (mei tot december) zullen in het volgende algemene activiteitenverslag van de LCE's opgenomen worden.

Die bijzonderheid wordt verklaard door de zorg de gegevens op een homogene wijze voor te stellen. Het jaar 2004 is een overgangsjaar en 1 mei is de dag waarop veranderingen werden aangebracht aan het model en de gevraagde gegevens van het formulier dat naar de LCE's werd gestuurd. Het is ook de datum waarop het jaarlijks activiteitenverslag, gericht aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, verplicht geworden is.

Die verandering vloeit voort uit het van kracht worden van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon die de Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke reglementen en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, omzet in Belgisch Recht.

Tegen het eerste trimester van 2006 zou de implementatie van een on-line rapporteringsformulier afgerond moeten zijn.

In afwachting is dit algemene statistische verslag gebaseerd op de gegevens die verzameld zijn via het oude model van het formulier.

Wij wensen u een interessante lectuur toe.

Brussel, 10 oktober 2005

Jeanine-Anne Stiennon  
Voorzitster

## 2. ACTIVITEITSGEGEVENS VAN DE LCE'S 2002–30/4/2004

**Tabel I:** Aantal LCE's per gewest, die hebben geantwoord

	2002	2003	1/1 tot 30/4/2004
Vlaams Gewest	117	49	48
Waals Gewest	72	26	26
Brussels Gewest	54	17	13
<b>TOTAAL</b>	124/243	92/252	87/245
(%)	(51,03%)	(36,5%)	(35,5%)

**Tabel II:** Verdeling van de LCE's die hebben geantwoord, per type ziekenhuis (% = t.o.v. het aantal gecontacteerde ziekenhuizen)

	2002	2003	1/1 tot 30/4/2004
Acute<200 bedden	8	6	9
200-300 bedden	16	12	10
>300 bedden	57	48	47
<b>TOTAAL acute ziekenhuizen</b>	81 (68,07%)	66 (56%)	66 (57,4%)
Geriatrische	12	8	2
Psychiatrische	18	12	14
<b>TOTAAL gespecialiseerde ziekenhuizen</b>	30 (33,33%)	20 (19,8%)	16 (16%)
Niet-ziekenhuizen	13	6	5

## Werking van de LCE's

**Tabel III:** Gemiddeld aantal vergaderingen per jaar

	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>1/1 tot 30/4/2004</b>
<200 bedden	8	6,7	3,4
200-300 bedden	10,1	5,2	4,7
>300 bedden	7,4	9,7	3,9
<b>TOTAAL Acute</b>	<b>8</b>	<b>8,6</b>	<b>3,9</b>
Geriatrische	3	3,8	1,5
Psychiatrische	4,2	4	2,6
Niet-ziekenhuizen	5	5,3	3,2
<b>TOTAAL</b>	<b>6,7</b>	<b>7,4</b>	<b>3,6</b>
In absolute cijfers	828	678	315

De activiteit van de LCE's is het belangrijkst 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

	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>1/1 tot 30/4/2004</b>
<200 bedden	18,1	9,8	10,9
200-300 bedden	22,8	11,9	11,7
>300 bedden	10,1	12,4	12,4
<b>TOTAAL Acute</b>	<b>13,4</b>	<b>12</b>	<b>12,1</b>
Geriatrische	7	9,6	10,5
Psychiatrische	9,1	7	9,4
Niet-ziekenhuizen	10,3	8,3	7,8
<b>TOTAAL</b>	<b>11,8</b>	<b>11</b>	<b>11,4</b>
Aantal	1469	1009	990

**Tabel V:** Samenstelling van de LCE's

VERHOUDING MANNEN/VROUWEN (IN %)			
	2002	2003	1/1 tot 30/4/2004
<200 bedden	66,2/33,8	69,5/30,5	74,5/25,5
200-300 bedden	62,6/37,4	62,2/37,8	66,7/33,3
>300 bedden	70,2/29,8	68,4/31,6	68,8/31,2
<b>TOTAAL Acute</b>	<b>67,1/32,9</b>	<b>67,4/32,6</b>	<b>69/31</b>
Geriatrische	47/53	53,2/46,8	57,1/42,9
Psychiatrische	61/39	68,2/31,8	59,8/40,2
Niet-ziekenhuizen	63,4/36,6	64/36	71,8/28,2
<b>TOTAAL</b>	<b>64,9/35,1</b>	<b>66,2/33,8</b>	<b>67,7/32,3</b>
PERSONEN BUITEN DE ZIEKENHUISINSTELLING (IN %)			
<200 bedden	21,4	16,9	25,5
200-300 bedden	23,6	19,6	25,6
>300 bedden	21,8	20,2	20,1
<b>TOTAAL Acute</b>	<b>22,4</b>	<b>19,8</b>	<b>21,6</b>
Geriatrische	27	31,2	28,6
Psychiatrische	20,1	17,6	19
Niet-ziekenhuizen	38,8	36	23,1
<b>TOTAAL</b>	<b>23,9</b>	<b>21,3</b>	<b>21,4</b>
DESKUNDIGHEDEN (IN %)			
Artsen	64	68,6	64,3
Verplegend personeel	16,2	17,6	16,1
Juristen	10,3	9,8	9,6
Apothekers	3,5	4	4
Andere	6	-	6,1

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

Periode	Hulp bij de beslissing		Ethische aspecten van de ziekenhuispraktijk		Advies m.b.t. een onderzoeks-protocol		Niet gepreciseerd		TOTAAL	
<b>2002</b>	48	1,6%	213	7,2%	2696	90,9%	9	0,3%	2966	100%
<b>2003</b>	54	1,8%	157	5,3%	2751	92,8%	4	0,1%	2966	100%
<b>1/1 tot 30/4 2004</b>	14	0,9%	98	6,3%	1437	92,7%	1	0,1%	1550	100%

Deze tabel illustreert de toename van adviezen betreffende onderzoeksprotocollen. Daarentegen neemt het onderzoek van de ethische aspecten van de ziekenhuispraktijk af in de loop der tijd.

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

Hulp bij de beslissing rond individuele gevallen	2002		2003		1/1 tot 30/4/2004	
	#	%	#	%	#	%
<i>Verbonden aan de instelling</i>						
arts	35	72,9%	39	72,2%	11	78,6%
verplegende	3	6,3%	3	5,6%	1	7,1%
psycholo(o)g(e)	1	2%	1	1,9%		
administratief personeel			2	3,7%		
wetenschappelijk en technisch personeel	1	2%	2	3,7%		
op eigen initiatief van de LCE	2	4,2%	2	3,7%	1	7,1%
andere	2	4,2%				
<i>Extern aan de instelling</i>	#	%	#	%	#	%
arts	2	4,2%			1	7,1%
verplegende						
psycholo(o)g(e)						
farmaceutisch bedrijf						
andere	2	4,2%	5	9,5%		
<i>Niet gepreciseerd</i>						
<b>TOTAAL</b>	<b>48</b>	<b>100%</b>	<b>54</b>	<b>100%</b>	<b>14</b>	<b>100%</b>

**Tabel VII-b**

Ethische aspecten van de ziekenhuiszorg	2002		2003		1/1 tot 30/4/2004	
	#	%	#	%	#	%
<i>Verbonden aan de instelling</i>						
arts	82	38,5%	50	31,8%	28	28,6%
verplegende	8	3,8%	22	14%	12	12,2%
psycholo(o)g(e)	3	1,4%	3	1,9%	2	2%
administratief personeel	3	1,4%	7	4,5%	2	2%
wetenschappelijk en technisch personeel	1	0,5%				
op eigen initiatief van de LCE	77	36,2%	46	29,3%	34	34,7%
andere	17	8%	20	12,7%	10	10,2%
<i>Extern aan de instelling</i>	#	%	#	%	#	%
arts	8	3,8%			1	1%
verplegende	2	0,9%	1	0,6%		
psycholo(o)g(e)						
farmaceutisch bedrijf			1	0,6%		
andere	10	4,6%	7	4,5%	8	8,2%
<i>Niet gepreciseerd</i>	2	0,9%			1	1%
<b>TOTAAL</b>	<b>213</b>	<b>100%</b>	<b>157</b>	<b>100%</b>	<b>98</b>	<b>100%</b>

**Tabel VII-c**

Protocol met betrekking tot experimenten	2002		2003		1/1 tot 30/4/2004	
	#	%	#	%	#	%
<i>Verbonden aan de instelling</i>						
arts	2493	92,5%	2524	91,7%	1293	90%
verplegende	10	0,4%	18	0,7%	6	
psycholo(o)g(e)	13	0,5%	11	0,4%	12	0,8%
administratief personeel			1			
wetenschappelijk en technisch personeel op eigen initiatief van het comité	43	1,6%	42	1,5%	30	2%
andere	7	0,3%	4		3	
	35	1,3%	66	2,4%	52	3,6%
<i>Extern aan de instelling</i>	#	%	#	%	#	%
arts	28	1%	29	1,1%	16	1,1%
verplegende	3	0,1%	6	0,2%		
psycholo(o)g(e)	7	0,3%	3	0,1%	5	0,3%
farmaceutisch bedrijf	31	1,1%	20	0,7%	5	0,3%
andere	25	0,9%	21	0,8%	14	1%
<i>Niet gepreciseerd</i>	1	-	4	0,1%	1	
<b>TOTAAL</b>	2696	~100%	2751	~100%	1437	~100%



**Tabel VIII:** Dienst van oorsprong van de aanvrager**Tabel VIII-a**

Hulp bij de beslissing rond individuele gevallen	2002		2003		1/1 tot 30/4/2004	
<i>Klinische diensten</i>	#	%	#	%	#	%
anesthesie-reanimatie	1	2%			1	7,1%
cardiologie						
algemene heelkunde			1	1,9%		
cardiale chirurgie						
digestieve heelkunde	3	6,3%				
mond-, kaak- en aangezichtschirurgie						
orthopedische heelkunde			1	1,9%		
plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde						
longchirurgie						
vasculaire chirurgie						
dermatologie en/of dermatovenerologie						
endocrino-diabetologie						
epidemiologie						
gastro-enterologie	1	2%	2	3,7%		
medische genetica			1	1,9%		
gerontologie/geriatrie	1	2%	1	1,9%	1	7,1%
gyneacologie-verloskunde	10	20,8%	8	14,8%	5	35,7%
hematologie			1	1,9%		
infectiologie	2	4,2%				
algemene geneeskunde / eerstelijnszorg	4	8,3%	1	1,9%		
inwendige geneeskunde	3	6,3%	2	3,7%		
fysische geneeskunde						
sportgeneeskunde						
arbeidsgeneeskunde						
tropische geneeskunde						
neonatologie						
nefrologie			1	1,9%	1	7,1%
neurochirurgie						
neurologie			2	3,7%		
oncologie	2	4,2%	8	14,8%	1	7,1%
oftalmologie						
neus-, keel- en oorziekten						
pediatrie					1	7,1%
kinderpsychiatrie						
pneumologie	2	4,2%	2	3,7%		
psychiatrie	6	12,5%	5	9,3%		
psychologie						
radiotherapie						
revalidatie						
reumatologie						

Hulp bij de beslissing rond individuele gevallen (vervolg)	2002		2003		1/1 tot 30/4/2004	
	#	%	#	%	#	%
intensieve zorgen	5	10,4%	4	7,4%	1	7,1%
spoedgevallen			1	1,9%		
palliatieve zorgen			4	7,4%		
stomatologie						
orgaantransplantatie					1	7,1%
urologie	2	4,2%				
andere	2	4,2%				
<i>Technische en administratieve diensten</i>	#	%	#	%	#	%
pathologische anatomie						
gerechtelijke geneeskunde						
klinische biologie						
immunologie						
nucleaire geneeskunde						
ziekenhuisapotheek						
farmacologie						
dienst medische beeldvorming / radiologie	1	2,1%				
dienst bloedtransfusie						
bacteriologie / virologie						
medische directie						
directie nursing			1	1,9%		
andere			3	5,6%	1	7,1%
op initiatief van de LCE	2	4,2%	2	3,7%	1	7,1%
<i>Niet gepreciseerd</i>	1	2,1%	3	5,6%		
<b>TOTAAL</b>	<b>48</b>	<b>~100%</b>	<b>54</b>	<b>~100%</b>	<b>14</b>	<b>~100%</b>

**Tabel VIII-b**

Ethische aspecten van de ziekenhuiszorg	2002		2003		1/1 tot 30/4/2004	
<i>Klinische diensten</i>	#	%	#	%	#	%
anesthesie-reanimatie	2	0,9%	1	0,6%		
cardiologie	4	1,9%	1	0,6%		
algemene heelkunde						
cardiale chirurgie						
digestieve heelkunde						
mond-, kaak- en aangezichtschirurgie			1	0,6%		
orthopedische heelkunde	2	0,9%				
plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde	2	0,9%				
longchirurgie						
vasculaire chirurgie					1	1%
dermatologie en/of dermatovenerologie						
endocrino-diabetologie	3	1,4%	1	0,6%	1	1%
epidemiologie						
gastro-enterologie	1	0,5%	1	0,6%	1	1%
medische genetica						
gerontologie/geriatrie	5	2,3%	6	3,8%		
gyneacologie-verloskunde	9	4,2%	9	5,7%	2	2%
hematologie						
infectiologie						
algemene geneeskunde / eerstelijnszorg	4	1,9%			1	1%
inwendige geneeskunde	3	1,4%			1	1%
fysische geneeskunde	1	0,5%			1	1%
sportgeneeskunde						
arbeidsgeneeskunde	1	0,5%				
tropische geneeskunde						
neonatologie						
nefrologie					1	1%
neurochirurgie						
neurologie	2	0,9%	8	5%	2	2%
oncologie			3	1,9%	1	1%
oftalmologie						
Neus-, keel- en oorziekten	1	0,5%				
pediatrie					1	1%
kinderpsychiatrie	3	1,4%				
pneumologie	2	0,9%			1	1%
psychiatrie	16	7,5%	11	7%	14	14,3%
psychologie	2	0,9%			1	1%
radiotherapie						
revalidatie			2	1,3%	1	1%
reumatologie						
intensieve zorgen	4	1,9%			1	1%
spoedgevallen	4	1,9%			1	1%
palliatieve zorgen	9	4,2%	10	6,4%	3	3%
stomatologie						
orgaantransplantatie						
urologie						
andere	11	5,2%	9	5,7%	9	9,2%

Ethische aspecten van de ziekenhuiszorg (vervolg)	2002		2003		1/1 tot 30/4/2004	
<i>Technische en administratieve diensten</i>	#	%	#	%	#	%
pathologische anatomie	1	0,5%	2	1,3%		
gerechtelijke geneeskunde					1	1%
klinische biologie	3	1,4%	1	0,6%	1	1%
immunologie	1	0,5%				
nucleaire geneeskunde						
ziekenhuisapotheek						
farmacologie	2	0,9%				
dienst medische beeldvorming / radiologie	1	0,5%			1	1%
dienst bloedtransfusie						
bacteriologie / virologie						
medische directie	4	1,9%	11	7%	4	4,1%
directie nursing	2	0,9%	7	4,5%	3	3,1%
andere	28	13,1%	18	11,5%	7	7,1%
op initiatief van de LCE	62	29,1%	43	27,4%	33	33,7%
<i>Niet gepreciseerd</i>	18	8,5%	12	7,6%	4	4,1%
<b>TOTAAL</b>	<b>213</b>	<b>~100%</b>	<b>157</b>	<b>~100%</b>	<b>98</b>	<b>~100%</b>

**Tabel VIII-c**

Protocol met betrekking tot experimenten	2002		2003		1/1 tot 30/4/2004	
<i>Klinische diensten</i>	#	%	#	%	#	%
anesthesie-reanimatie	82	3%	73	2,7%	29	2%
cardiologie	166	6,2%	226	8,2%	75	5,2%
algemene heelkunde	14		7		3	
cardiale chirurgie	10		10		7	
digestieve heelkunde	7		7		7	
mond-, kaak- en aangezichtschirurgie	3				2	
orthopedische heelkunde	18		31		13	
plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde	3		2		3	
longchirurgie						
vasculaire chirurgie	10		10		13	
dermatologie en/of dermatovenerologie	38	1,4%	65	2,4%	21	
endocrino-diabetologie	74	2,7%	139	5%	31	2,2%
epidemiologie	7		14		6	
gastro-enterologie	172	6,4%	209	7,6%	105	7,3%
medische genetica	13		16		14	
gerontologie/geriatrie	13		8		3	
gynaecologie-verloskunde	67	2,5%	90	3,3%	29	2%
hematologie	89	3,3%	74	2,7%	65	4,5%
infectiologie	39	1,4%	30		12	
algemene geneeskunde / eerstelijnszorg	9		16		8	
inwendige geneeskunde	84	3,1%	73	2,7%	38	2,6%
fysische geneeskunde	14		11		4	
sportgeneeskunde	2		5		2	
arbeidsgeneeskunde	2		2			
tropische geneeskunde					1	
neonatologie	5		12		7	
nefrologie	72	2,7%	74	2,7%	44	3%
neurochirurgie	6		6		3	
neurologie	133	4,9%	127	4,6%	54	3,8%
oncologie	219	8,1%	262	9,5%	176	12,2%
oftalmologie	20		15		5	
neus-, keel- en oorziekten	27		29		13	
pediatrie	103	3,8%	94	3,4%	42	2,9%
kinderpsychiatrie			2			
pneumologie	166	6,2%	150	5,5%	62	4,3%
psychiatrie	96	3,6%	107	3,9%	73	5%
psychologie	5		6		5	
radiotherapie	14		16		10	
revalidatie	8		9		6	
reumatologie	106	3,9%	89	3,2%	39	2,7%
intensieve zorgen	74	2,7%	56	2%	54	3,8%
spoedgevallen	16		7		9	
palliatieve zorgen	8		5		2	
stomatologie	3		4		1	
Orgaantransplantatie	4		2		4	
urologie	81	3%	79	2,9%	57	4%
andere	363	13,5%	279	10,1%	161	11,2%

Protocol met betrekking tot experimenten (vervolg)	2002		2003		1/1 tot 30/4/2004	
<i>Technische en administratieve diensten</i>	#	%	#	%	#	%
pathologische anatomie	1		19		5	
gerechtelijke geneeskunde						
klinische biologie	15		16		7	
immunologie	5		8		3	
nucleaire geneeskunde	3		4		5	
ziekenhuisapotheek	1		2			
farmacologie	11		18		12	
dienst medische beeldvorming / radiologie	20		21		8	
dienst bloedtransfusie						
bacteriologie / virologie	1		4		2	
medische directie	6		6		3	
directie nursing	2		5		2	
andere	124	4,6%	81	2,9%	56	3,9%
op initiatief van de LCE	7		3		3	
<i>Niet gepreciseerd</i>	35		16		13	
<b>TOTAAL</b>	<b>2696</b>	<b>~100%</b>	<b>2751</b>	<b>~100</b>	<b>1437</b>	<b>~100%</b>

**Tabel IX:** Aard van de vraag

Op deze vraag konden meerdere antwoorden worden aangeduid.

**Tabel IX-a**

Hulp bij de beslissing rond individuele gevallen	2002		2003		1/1 tot 30/4/2004	
	#	%	#	%	#	%
levenseinde			2	3%	1	
therapeutische verbeterheid	1		7	10,6%	2	12,5%
stopzetten of onderbreken van de zorgen	4		3	4,5%	1	
palliatieve zorgen		13,8%	2	3%		
euthanasie	2		11	16,7%	1	
levenstestament						
hulp bij zelfdoding						
beslissing niet te reanimeren	1					
medisch begeleide bevruchting	1					
seksualiteit	1		1			
adoptie	1		1			
zwangerschapsafbreking	7	12%	5	7,6%	5	31,3%
geweldpleging op kinderen						
anticonceptie	3	5,2%	1			
prenatale diagnose	1		2			
AIDS	1		2			
oncologie	2		6	9%		
wegname en transplantatie van organen en weefsels	2				2	12,5%
informatie en autonomie van de patiënt	4	6,9%	3	4,5%		
kunstorganen en xenogreffen						
predictieve geneeskunde en genetic counseling						
transfusie	1					
gentherapie						
getuigen van Jehova	1		1			
beroepsgeheim en vertrouwelijkheid van gegevens	3	5,2%	2			
relatie onder verzorgend personeel	2		1			
relatie met de familie	2		3	4,5%	1	
medische aansprakelijkheid	2		2			
medico-legale problemen	1		5	7,6%		
andere	12	20,7%	6	9%	2	12,5%
<i>Niet gepreciseerd</i>	3	5,2%			1	
<b>TOTAAL</b>	<b>58</b>	<b>~100%</b>	<b>66</b>	<b>~100%</b>	<b>16</b>	<b>~100%</b>

**Tabel IX-b**

Ethische aspecten van de ziekenhuiszorg	2002		2003		1/1 tot 30/4/2004	
	#	%	#	%	#	%
levenseinde	22		14		11	
therapeutische verbetering	8		9		3	
stopzetten of onderbreken van de zorgen	22		9		4	
palliatieve zorgen	15	35%	9	37,3%	7	32,3%
euthanasie	31		37		13	
levenstestament	7		1			
hulp bij zelfdoding	3		1		1	
beslissing niet te reanimeren	13		5		4	
medisch begeleide bevruchting	3		2		1	
seksualiteit	3		6	2,6%	1	
adoptie			1			
zwangerschapsafbreking	9	2,6%	1		2	
geweldpleging op kinderen	2				1	
anticonceptie	2		1		2	
prenatale diagnose	2		2			
AIDS	3		4			
oncologie	3					
wegname en transplantatie van organen en weefsels	8	2,3%	1		2	
informatie en autonomie van de patiënt	24	6,9%	21	9,2%	10	7,5%
kunstorganen en xenogreffes						
predictieve geneeskunde en genetic counseling					1	
transfusie	2				1	
gentherapie	3					
getuigen van Jehova	4		1		1	
beroepsgeheim en vertrouwelijkheid van gegevens	32	9,2%	20	8,8%	12	9%
relatie onder verzorgend personeel	14	4%	5	2,2%	4	3%
relatie met de familie	16	4,6%	12	5,3%	5	3,8%
medische aansprakelijkheid	19	8,4%	8	3,5%	6	4,5%
medico-legale problemen	10		11	4,8%	8	6%
andere	56	16,2%	39	17,1%	27	20%
<i>Niet gepreciseerd</i>	10	2,9%	8	3,5%	6	4,5%
<b>TOTAAL</b>	<b>346</b>	<b>~100%</b>	<b>228</b>	<b>~100%</b>	<b>133</b>	<b>~100%</b>



**Tabel IX-c**

Protocol met betrekking tot experimenten	2002		2003		1/1 tot 30/4/2004	
	#	%	#	%	#	%
epidemiologische studie	123	4,6%	158	5,4%	107	6,9%
fysiologisch of fysiopathologisch experiment	173	6,4%	169	5,8%	103	6,6%
studie van bio-equivalentie of van farmacokinetiek	16	0,6%	20	0,7%	12	0,8%
geneesmiddelenexperiment fase I	65	2,4%	70	2,4%	34	2,2%
geneesmiddelenexperiment fase II	295	10,9%	349	12%	178	11,4%
geneesmiddelenexperiment fase III	700	26%	643	22%	360	23%
geneesmiddelenexperiment fase IV	321	11,9%	366	12,5%	119	7,6%
geneesmiddelenexperiment andere fase	89	3,3%	103	3,5%	69	4,4%
farmaco-economische studie	5	0,19%	12	0,4%	16	1%
diagnostische studie	130	4,8%	111	3,8%	100	6,4%
therapeutisch niet-medicamenteus experiment	108	4%	94	3,2%	69	4,4%
medical devices, prothese	48	1,8%	82	2,8%	19	1,2%
compassionate use	18	0,67%	27	0,9%	18	1,2%
amendementen	262	9,7%	352	12%	140	9%
andere	255	9,5%	311	10,7%	116	7,4%
<i>Niet gepreciseerd</i>	88	3,3%	51	1,7%	102	6,5%
<b>TOTAAL</b>	2696	~100%	2918	~100%	1562	~100%

## Beslissingen van de lokale commissies voor ethiek

**Tabel X:** Hulp bij de beslissing

	2002 (n=48)		2003 (n=54)		1/1 tot 30/4/2004 (n=14)	
Schriftelijk advies	22	45,8%	23	42,6%	7	50%
Mondeling advies	5	10,4%	15	27,8%	6	42,9%
Weigering zich uit te spreken	3	6,3%	-		-	
Niet-gepreciseerd	18	37,5%	16	29,6%	1	7,1%

**Tabel XI:** Ethische aspecten van de ziekenhuispraktijk

	2002 (n=213)		2003 (n=157)		1/1 tot 30/4/2004 (n=98)	
Guidelines	49	23%	19	12,1%	22	22,4%
Schriftelijk advies	56	26,3%	46	29,3%	26	26,5%
Mondeling advies	19	8,9%	19	12,1%	8	8,2%
Discussietekst	14	6,6%	18	11,5%	12	12,2%
Niet-gepreciseerd	30	14,1%	13	8,3%	15	15,3%
Andere	36	16,9%	39	24,8%	14	14,3%
Weigering zich uit te spreken	9	4,2%	3	1,9%	1	1,1%

**Tabel XII:** Advies met betrekking tot een onderzoeksprotocol

	2002 (n=2696)		2003 (n=2751)		1/1 tot 30/4/2004 (n=1437)	
Onmiddellijk gunstig advies	1705	63,2%	1725	62,7%	701	48,8%
Gunstig advies na wijziging	692	25,7%	725	26,4%	511	35,6%
Ongunstig advies	19	0,7%	10	0,4%	3	0,2%
Niet-gehandhaafd na vraag om toelichting	21	0,8%	9	0,3%	16	1,1%
Ingetrokken door de aanvrager	17	0,6%	16	0,6%	13	0,9%
Andere	192	7,1%	226	8,2%	177	12,3%
Niet-gepreciseerd	31	1,1%	24	0,9%	14	1%
Weigering zich uit te spreken	19	0,7%	16	0,5%	2	0,1%

### 3. CONCLUSIES

Voorliggend verslag handelt over twee kalenderjaren en vier maanden, wat noopt tot een bijzondere interpretatie.

De cijfers over het jaar 2002 liggen in de lijn van voorgaande activiteitenverslagen over de jaren 1998 tot 2001. De inzameling van gegevens blijft onvolledig (ongeveer 50 % antwoordt). We stellen een belangrijke activiteit op het vlak van de evaluatie van onderzoeksprotocols vast evenals een niet te verwaarlozen activiteit op het vlak van de evaluatie van de ethische aspecten van de ziekenhuispraktijk.

In 2003 daalde het aantal antwoorden van de lokale commissies voor ethiek aanzienlijk, wat zou kunnen toe te schrijven zijn aan de onzekerheid binnen de commissies over de wetgeving. We stellen een toename vast van de adviezen betreffende onderzoeksprotocols en een afname van de adviezen betreffende andere ethische aspecten.

De cijfers over de eerste vier maanden van 2004 vertonen dezelfde evolutie. Het is een scharnierjaar dat slechts goed beoordeeld zal kunnen worden bij het activiteitenverslag 2004-2005.

Zoals vastgesteld in het vorige activiteitenverslag van het Comité nemen de activiteiten van de lokale commissies voor ethiek inzake onderzoeksprotocols toe en wordt hun taak ook steeds complexer. Zij verdienen dan ook de ondersteuning van alle verantwoordelijke overheden. Zij staan garant voor een voorbeeldig klinisch onderzoek, dat een permanente verbetering van de behandeling mogelijk maakt en voor een kwalitatief hoogstaande medische praktijk, die ons land steeds heeft ondersteund.