

# Algemeen activiteitenverslag van de commissies voor medische ethiek (CME's) over het jaar 2009

Zelfbestuursstraat 4

1070 Brussel

t 02 525 09 10 (N)

t 02 525 09 11 (F)

[www.health.fgov.be/bioeth](http://www.health.fgov.be/bioeth)

[bioeth-info@health.fgov.be](mailto:bioeth-info@health.fgov.be)

# Inhoud

<b>INHOUD</b>	<b>2</b>
<b>WOORD VOORAF</b>	<b>3</b>
<b>I. ALGEMENE GEGEVENS VAN DE CME'S</b>	<b>7</b>
1. Aantal leden	8
2. Aantal vergaderingen	9
3. Samenstelling CME's Mannen/Vrouwen	10
4. Samenstelling van de CME's – Leden al dan niet verbonden aan de instelling	11
5. Samenstelling van de CME's – competentie van de leden	11
<b>II. PROTOCOLLEN VAN STUDIES BEHANDELD DOOR DE CME'S</b>	<b>13</b>
<b>II.A. Protocollen behandeld zowel door de CME's die het enkel advies uitbrengen als door de CME's die het enkel advies niet uitbrengen</b>	<b>13</b>
1. Protocollen al dan niet vallend onder het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004	13
2. Eindwerken	14
3. Oorsprong van de adviesvraag voor protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet	15
4. Types van protocollen vallend onder het toepassingsgebied van de wet	15
5. Aantal studies vallend onder de wet per CME	18
6. Multicentrische studies behandeld door de CME's	19
7. Aantal multicentrische studies per CME	19
<b>II.B. Protocollen van monocentrische of van multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen)</b>	<b>20</b>
1. Protocollen van monocentrische studies of van multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen) behandeld door de CME's	20
2. Multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen)	21
3. Discipline waartoe de studie behoort	22
4. Studies die al dan niet betrekking hebben op een geneesmiddel	24
5. Personen waarop de studie betrekking heeft	26
6. Type advies betreffende een protocol	26
7. Opschorting van lopende termijn ('clock stop')	26
8. Aantal amendementen behandeld door de CME's	27
<b>III. ETHISCHE THEMA'S BEHANDELD DOOR DE CME'S</b>	<b>28</b>
1. Adviezen betreffende ethische thema's: competentie van de aanvrager	28
2. Types ethische thema's	29
3. Adviezen betreffende ethische thema's	30
3.1. Advies/geen advies	30
3.2. Type advies	31
<b>Addendum</b>	<b>32</b>

# Woord vooraf

Het Samenwerkingsakkoord van 15 januari 1993 houdende oprichting van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, voorziet in artikel 17 dat het Comité jaarlijks een overzicht moet publiceren van de activiteiten van de commissies voor medische ethiek (CME's)<sup>1</sup>. Het overzicht dat u in dit document wordt voorgesteld heeft betrekking op de activiteiten van deze commissies voor het jaar 2009.

Het gaat hierbij hoofdzakelijk om de commissies voor medische ethiek waarover elk ziekenhuis moet beschikken om te worden erkend. Deze commissies oefenen 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 vierde dat gebaseerd is op de gegevens die de CME's rechtstreeks hebben ingebracht op de website <http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp>. Het kon vanzelfsprekend slechts tot stand komen dankzij 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 de secretariaatsleden die instonden voor de helpdesk en voor het opmaken van dit verslag, de h. L. Dejager en mevr. V. Weltens.

## Enkele beschouwingen rond eindwerkprojecten

Vanaf het activiteitenjaar 2007 – d.i. vanaf het tweede activiteitenjaar waarover de commissies voor medische ethiek online rapporteren – preciseren de CME's of een protocol een eindwerk betreft of niet. In het verslag over het jaar 2007 stond als commentaar bij de gegevens over eindwerken vermeld dat het de verwachting is dat het aantal gerapporteerde eindwerken in de komende jaren nog zal stijgen en dat het opvallend is dat meer dan drie vierden van deze eindwerken onder het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon vallen.

Uit voorliggend verslag blijkt inderdaad dat het aantal gerapporteerde eindwerken verder is gestegen en ook dat het leeuwendeel ervan eindwerken zijn waarbij er sprake is van contact met patiënten of proefpersonen en die dus onder het toepassingsgebied van de wet vallen. Eindwerken waarbij de student zich beperkt tot een studie op dossier, vallen niet onder het toepassingsgebied van de wet.

---

<sup>1</sup> De term "Commissie voor [Medische] Ethiek" (CME) wordt gebruikt ingevolge een beslissing van de plenaire vergadering van 16 april 2007, die oordeelde dat dit beter Nederlands was dan "ethisch comité", de term die de wetgever gebruikt.

Zoals vermeld in het activiteitenverslag over het jaar 2008, heeft de ethische evaluatie van eindwerkprojecten een pedagogisch nut en kan dat bijdragen tot een betere ethische vorming van studenten.

Alvorens een eindwerkproject dat onder het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 valt, mag starten, moet er eerst - net zoals bv. voor een klinische geneesmiddelenstudie van fase I - een positief advies over gegeven zijn door een CME met een volledige erkenning<sup>2</sup>. Aangezien eindwerkprojecten in de regel monocentrische experimenten zijn, is punt 3 van de omzendbrief nr. 543 van het FAGG van toepassing. Daarin worden twee mogelijkheden gegeven:

- 1) de commissie voor medische ethiek verbonden aan de site waar het eindwerkproject loopt, heeft een volledige erkenning en is bevoegd om het enkel advies te geven
- 2) de commissie voor medische ethiek verbonden aan de site waar het eindwerkproject loopt, heeft slechts een gedeeltelijke erkenning. In dat geval moet het enkel advies gevraagd worden van één van de negen commissies voor medische ethiek verbonden aan een universitair ziekenhuis (met inbegrip van het Instituut Jules Bordet en het Universitair Kinderziekenhuis Koningin Fabiola). De CME van de site waar het eindwerkproject loopt kan zich wel uitspreken over de bekwaamheid van de onderzoeker en zijn medewerkers, de geschiktheid van de instelling en het 'informed consent'-formulier.

In de praktijk blijkt de organisatie van de ethische toetsing van eindwerkprojecten niet altijd evident, vooral wat betreft eindwerkprojecten van studenten in een ziekenhuis waarvan de CME geen volledige erkenning heeft. Volgens de omzendbrief komt dan enkel één van de CME's uit de bovenvermelde beperkte lijst van 9 CME's in aanmerking om het enkel advies te geven.

De wettelijke verplichting voor de opdrachtgever - lees in dit geval, de universiteit of de hogeschool - om alvorens een experiment aan te vatten, een verzekering voor foutloze aansprakelijkheid af te sluiten, is een bijkomende moeilijkheid.

Sommige universitaire ziekenhuizen doen grote inspanningen om de stroom van eindwerken in goede banen te leiden en hebben daarvoor samenwerkingsverbanden met geaffilieerde hogescholen afgesloten (cfr. het zogenaamde "Gentse model"). Het universitair ziekenhuis neemt het eindwerk dan ook op onder zijn verzekering voor foutloze aansprakelijkheid, die vereist is voor alle experimenten die onder de Experimentenwet van 7 mei 2004 vallen.

Tal van hogescholen hebben echter geen georganiseerde samenwerking met de CME van een universitair ziekenhuis. Deze laatste zijn dikwijls ook geen vragende partij en vrezen elk jaar weer overspoeld te worden door een massa eindwerken. Daarom schetsen wij hieronder een mogelijk alternatief.

---

<sup>2</sup> Zie artikel 2, 4<sup>e</sup> (criteria) en artikel 11, §4 (bevoegdheden) van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek behandelde de implicaties van het ruime toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 al in twee adviezen:

- advies nr. 36 van 11 september 2006 betreffende de ethische toetsing van onderzoek in bepaalde takken van de menswetenschappen;
- advies nr. 40 van 12 februari 2007 betreffende het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Beide adviezen kunnen worden geraadpleegd via [www.health.fgov.be/bioeth](http://www.health.fgov.be/bioeth).

In de besluiten en aanbevelingen van advies nr. 40 zegt het Comité onder meer het volgende:

“De leden van het Comité vinden het niet opportuun om alle onderzoek op mensen in de menswetenschappen te onderwerpen aan de wet van 7 mei 2004.”

“Het Comité benadrukt wel de noodzaak om alle onderzoek op patiënten, tzt op mensen die in behandeling zijn of preventief medisch gevolgd worden, en alle onderzoek waarvoor een specifieke medische technische deskundigheid vereist is, voor te leggen aan een commissie voor medische ethiek, alsook op te stellen en uit te voeren in samenwerking met een beoefenaar van de gezondheidszorgberoepen.”

Is de ethische toetsing van eindwerkprojecten dus nodig en nuttig, dan kan toch de vraag worden gesteld of dat zo nodig door een commissie voor medische ethiek met volledige erkenning moet gebeuren. Voor de meeste eindwerkprojecten waarbij patiënten of proefpersonen worden betrokken, zijn vanuit ethisch oogpunt voornamelijk de volgende twee punten van belang: de bescherming van de privacy van de deelnemers aan het onderzoek/experiment en de geïnformeerde toestemming van de betrokkenen.

Wat betreft het eerste punt: alle CME's - en niet alleen deze met een volledige erkenning - kijken toe op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Wat de geïnformeerde toestemming betreft, staat er in de wet van 7 mei 2004 uitdrukkelijk vermeld dat ook de CME's met slechts een gedeeltelijke erkenning van de betrokken onderzoeklocaties, zich kunnen uitspreken over drie punten, waaronder het 'informed consent'-formulier. Ook dat punt komt niet uitsluitend toe aan een CME met een volledige erkenning.

In geval de CME van de onderzoekslocatie dus niet beschikt over een volledige erkenning, zou men zich moeten kunnen richten tot één van de 38 CME's met een volledige erkenning, in plaats van verplicht te worden zich te wenden tot één van de 9 CME's zoals nu het geval is. Volstaat deze oplossing niet, dan kan men eraan denken ook CME's zonder een volledige erkenning toe te laten zich uit te spreken over monocentrische eindwerkprojecten.

Indien de universiteit of hogeschool zelf geen verzekering voor foutloze aansprakelijkheid heeft afgesloten, kan onderzocht worden of het eindwerk niet kan vallen onder de

verzekering voor foutloze aansprakelijkheid van het ziekenhuis of de instelling waar het eindwerkproject plaatsvindt, wat nu al gebeurt in universitaire ziekenhuizen.

Tot slot van dit voorwoord, mogen we besluiten dat de CME's – belangeloos en op vrijwillige basis – schitterend werk leveren binnen de logistieke mogelijkheden waarover zij beschikken. De studie van hun gegevens bevestigt opnieuw de indruk dat zij intens werken.

Oktober 2010

**Paul Schotsmans & Marie-Geneviève Pinsart**

Voorzitter en ondervoorzitster, afgevaardigden van het Bureau voor de contacten met de CME's.

# I. Algemene gegevens van de CME's

In 2009 werden 241 commissies voor medische ethiek (CME's) 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 220 CME's bij ziekenhuizen en 21 "niet-ziekenhuis"- CME's.

Voor dit verslag werden enkel de CME's in aanmerking genomen die voldoende informatie gaven<sup>3</sup>. Onder deze 175, werden 148 CME's (142 ziekenhuis-CME's en 6 niet-ziekenhuis-CME's) beschouwd als actief te zijn geweest gedurende het jaar 2009, d.w.z. ten minste één vergadering te hebben gehouden of ten minste één protocol of ethisch thema te hebben behandeld.

In vergelijking met 2008, zijn er 8 CME's uit de lijst van actieve CME's verdwenen en zijn er 24 CME's bijgekomen, wat neerkomt op een nettotoename van 16 CME's: van 132 actieve CME's in 2008 naar 148 actieve CME's in 2009.

Toename/afname van actieve CME's in vergelijking met 2008	2009
Aantal verdwenen actieve CME's	-8
Aantal bijgekomen actieve CME's	+24
Nettotoename	+16

Die toename moet genuanceerd worden omdat, zoals in het activiteitenverslag over 2008 werd gerapporteerd, er in 2008 in feite 144 CME's actief waren in plaats van 'slechts' 132. Immers, in 2008 hadden 12 CME's hun activiteiten laattijdig of niet gevalideerd, waardoor het aantal actieve CME's op basis van de tijdig ingebrachte gegevens slechts 132 bedroeg.

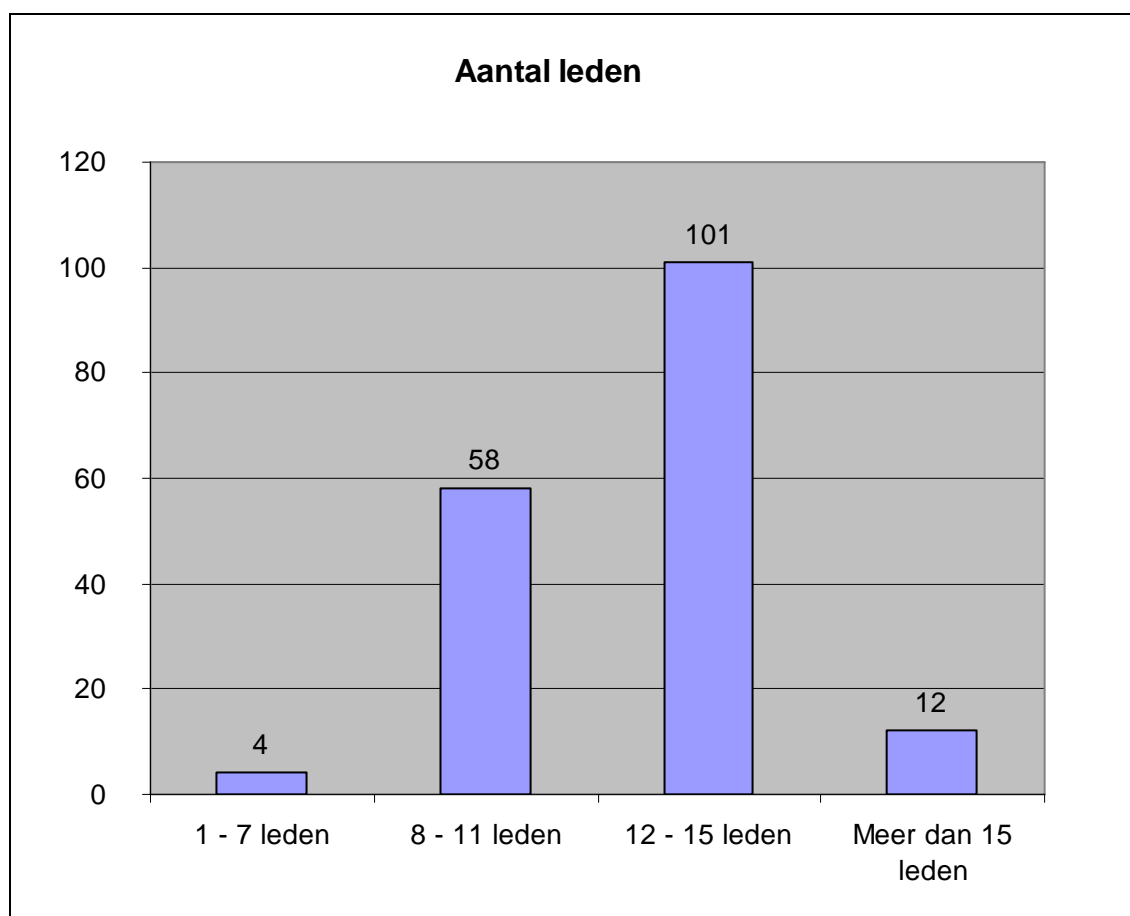
Zoals ook vermeld in het activiteitenverslag over 2008, bestaat het vermoeden dat CME's die geen protocollen (meer) evalueren, verkeerdelijk veronderstellen dat zij ook het aantal vergaderingen, behandelde ethische thema's, e.a. niet meer hoeven te rapporteren. De ethische thema's blijven nochtans van groot belang voor het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek (zie ook punt III van dit verslag). De CME's worden dan ook gevraagd om de behandelde ethische thema's te (blijven) rapporteren op bovenvermelde website.

Voor dit activiteitenverslag wordt enkel rekening gehouden met de tijdig gevalideerde gegevens.

<sup>3</sup> Zo werd uitgegaan van de commissies die minstens één lid opgaven.

## 1. Aantal leden

Aantal leden	Totaal	%
1 - 7 leden	4	2 %
8 - 11 leden	58	33 %
12 - 15 leden	101	58 %
Meer dan 15 leden	12	7 %
Totaal	175	100 %



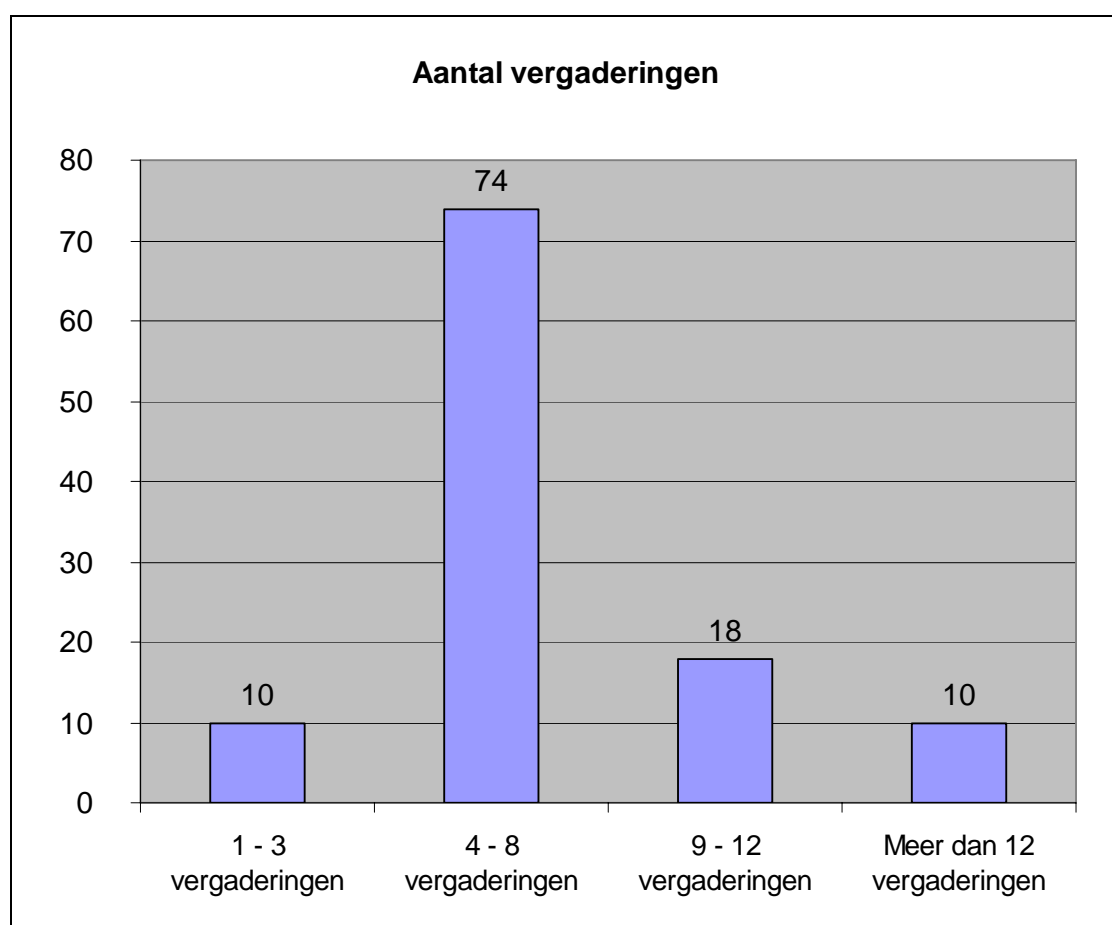
### Commentaar:

- 4 commissies hebben minder dan het vereiste aantal van 8 leden (in 2008 : 3 commissies, in 2007: 4 commissies; in 2006: 3 commissies);
- 12 commissies overschrijden het wettelijk aantal maximum leden (in 2008: 12 commissies, in 2007: 13 commissies; in 2006: 15 commissies);
- de grote meerderheid (91%) bevindt zich binnen het richtgetal dat is opgegeven door de wetgever (KB van 12 augustus 1994), i.e. minstens acht en hoogstens vijftien leden.



## 2. Aantal vergaderingen

Aantal vergaderingen	Totaal	%
1 - 3 vergaderingen	10	9 %
4 - 8 vergaderingen	74	66 %
9 - 12 vergaderingen	18	16 %
Meer dan 12 vergaderingen	10	9 %
Totaal	112	100 %



### Commentaar

Van de 148 actieve CME's zijn er 36 CME's die volgens de ingevoerde gegevens, in 2009 geen enkele maal hebben vergaderd. Zij valideerden wel minstens één protocol en/of ethisch thema. Bijgevolg lijkt het op het eerste gezicht niet logisch dat die CME's geen enkele maal vergaderden, tenzij dat gebeurde bijv. via e-mailuitwisseling.

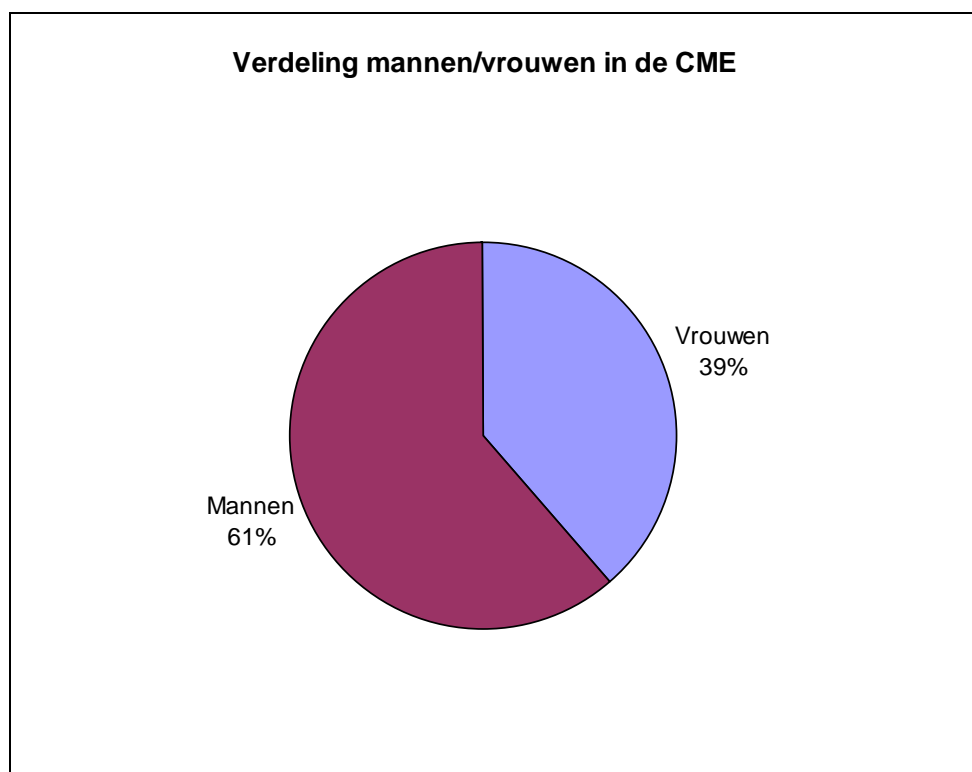
In het activiteitenverslag over 2008 werd een gelijkaardige vaststelling gedaan: van de 132 actieve CME's waren er 46 CME's die volgens de voor dat jaar ingevoerde gegevens, geen enkele maal vergaderden. Uit navraag bleek toen dat van die 46 CME's er toch 37 hadden vergaderd, maar het aantal vergaderingen niet hadden gerapporteerd.

Het vermoeden is dan ook dat in 2009 enkele actieve CME's hun aantal vergaderingen niet hebben ingevoerd. Daarom worden de CME's verzocht om niet alleen hun protocollen en/of behandelde ethische thema's tijdig te valideren, maar ook hun algemene gegevens (coördinaten, samenstelling) telkens te verifiëren en bij te werken.

De resultaten lijken sterk op die van de drie voorgaande jaren: het merendeel van de commissies (66% + 16% = 82%) heeft een regelmatig vergaderritme. Er zijn nog steeds een tiental commissies die minder dan vier keer per jaar vergaderden. Het aantal commissies dat meer dan 12 keer per jaar vergaderde, is geleidelijk aan wat gedaald: van 17 CME's in 2006 naar 10 CME's in 2009.

### 3. Samenstelling CME's Mannen/Vrouwen

Mannen/Vrouwen	Aantal	%	Gemiddelde/CME (175 CME)
Vrouwen	859	39 %	4,9
Mannen	1.359	61 %	7,8
Totaal	2.218	100 %	12,7



#### Commentaar

Hoewel er een lichte toename is van het % vrouwen (39% tegenover 37% in 2008), ligt de verdeling in dezelfde lijn als de voorgaande drie jaren. In plaats van een gelijke verdeling

mannen/vrouwen, geldt in de praktijk eerder een 60-40-verdeling.

#### 4. Samenstelling van de CME's – Leden al dan niet verbonden aan de instelling

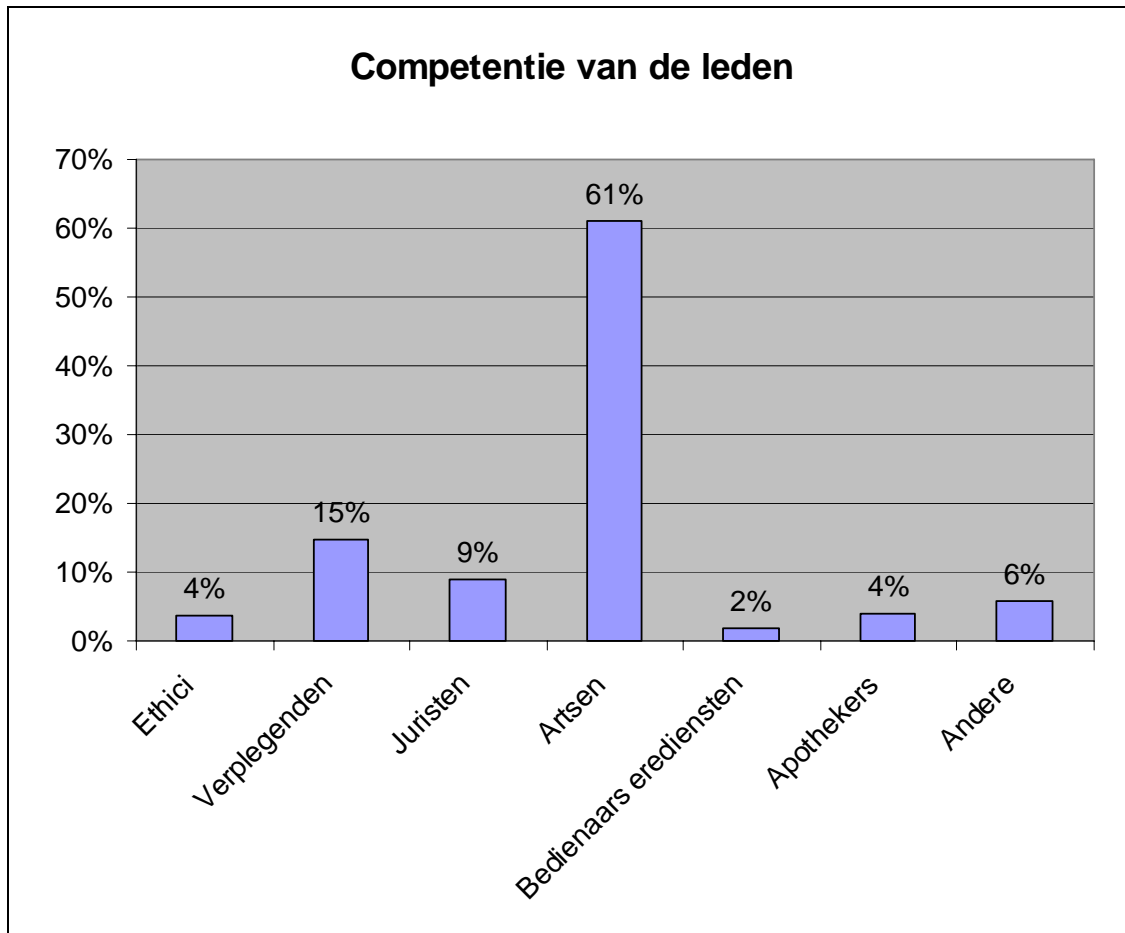
<b>Interne/Externe leden</b>	Aantal leden	%	Gemiddelde/CME (175 CME)
Interne Leden	1.771	79,8 %	10,1
Externe Leden	447	20,2 %	2,6
<b>Totaal</b>	<b>2.218</b>	<b>100 %</b>	<b>12,7</b>

##### Commentaar

Deze verdeling is quasi identiek als voor de drie voorgaande jaren. 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's – competentie van de leden

<b>Competentie</b>	Aantal leden	%	Gemiddelde/CME (175 CME)
Ethici	84	4 %	0,5
Verplegenden	329	15 %	1,9
Juristen	198	9 %	1,1
Artsen	1.354	61 %	7,7
Bedienaars erediensten	38	2 %	0,2
Apothekers	85	4 %	0,5
Andere	130	6 %	0,7
<b>Totaal</b>	<b>2.218</b>	<b>100 %</b>	<b>12,7</b>



#### Commentaar

Het is duidelijk 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. Dit wekt verwondering gezien hun belangrijke expertise voor respectievelijk de ethische en farmacologische analyse.

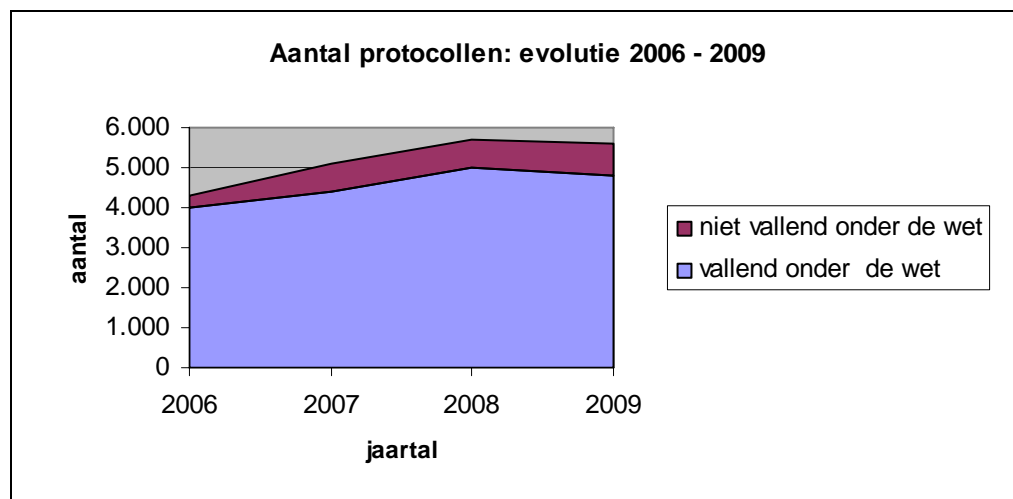
## II. Protocollen van studies behandeld door de CME's

### II.A. Protocollen behandeld zowel door de CME's die het enkel advies uitbrengen als door de CME's die het enkel advies niet uitbrengen<sup>4</sup>

In 2009 behandelden 115 CME's (110 ziekenhuis-CME's en 5 niet-ziekenhuis-CME's) in totaal 5.593 protocollen.

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

Protocollen	Aantal 2009	Vergelijking 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet	4.783 (86%)	4.998	4.419	3.997
Protocollen die niet vallen onder het toepassingsgebied van de wet	810 (14%)	688	670	325
Totaal	5.593 (100%)	5.686	5.089	4.322



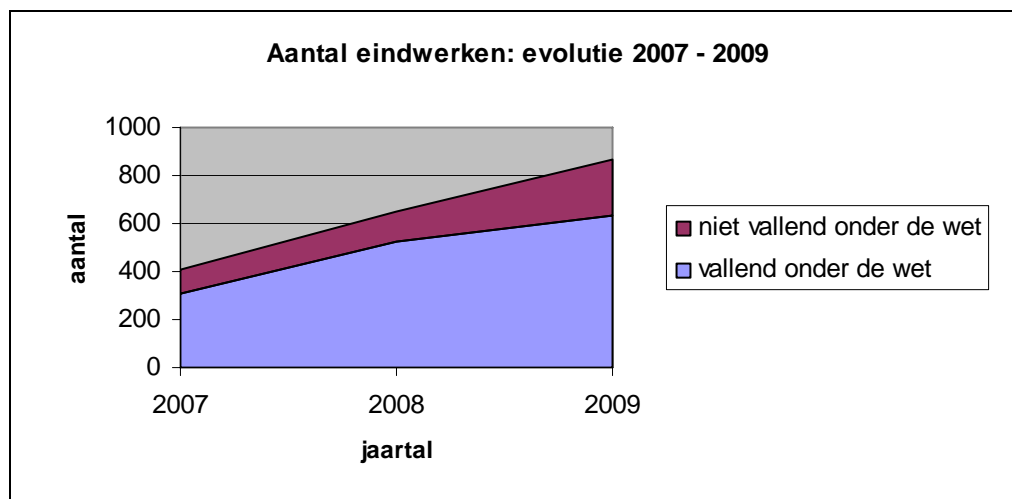
#### Commentaar

In 2009 is er, te rekenen vanaf 2005, voor het eerst een lichte daling van het aantal gevalideerde protocollen (3.904 in 2005).

<sup>4</sup> Opgelet : aangezien multicentrische studies zowel gerapporteerd worden door CME's die het enkel advies uitbrengen als door CME's die het enkel advies niet uitbrengen, is in de hierna volgende punten (1. → 7.) het aantal gerapporteerde protocollen hoger dan het aantal effectief uitgevoerde studies. Voor het aantal effectief uitgevoerde studies, raadpleeg II.B.

## 2. Eindwerken

Type studie	Aantal 2009	Vergelijking 2008	Vergelijking 2007
Protocollen betreffende eindwerken die vallen onder de wet	634 (73 %)	524	308
Protocollen betreffende eindwerken die niet vallen onder de wet	234 (27 %)	128	99
Totaal	868 (100%)	652	407



### Commentaar

We merken een stijging van iets meer dan 30% van het aantal eindwerken tijdens het derde<sup>5</sup> jaar van rapportering daarover (868 ten opzichte van 652). We vermoeden dat het besef bij de CME's dat ook de ethische evaluatie van eindwerken meetelt bij de puntenverzameling<sup>6</sup>, groter is geworden. Verder is ook duidelijk dat deze ethische evaluatie van eindwerkprojecten een pedagogisch nut heeft en kan bijdragen tot een betere ethische vorming van studenten. We stellen ook vast dat hogescholen en universiteiten bijzondere inspanningen hebben gedaan om deze evaluatie beter te organiseren.

Van de 634 eindwerken die onder het toepassingsgebied van de wet vallen, zijn er 521 niet-commerciële (of academische) monocentrische studies. Enkel volledig erkende CME's mogen het advies uitbrengen over monocentrische studies (zie ook de beschouwingen rond eindwerkprojecten in het Woord vooraf).

<sup>5</sup> Hoewel de CME's online rapporteren vanaf het activiteitenjaar 2006, werd het pas vanaf activiteitenjaar 2007 mogelijk om aan te duiden of een protocol een eindwerk betrof of niet. Vandaar dat hier niet sprake is van het vierde, maar het derde jaar van rapportering.

<sup>6</sup> Voor alle experimenten die onder het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 vallen, krijgen de CME's die betrokken zijn bij de evaluatie van de protocollen, een subsidie die door het FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) wordt toegekend. Per type experiment (fase 1 of niet, monocentrisch of multicentrisch) en advies (enkel advies of niet) worden er punten toegekend. Voor de berekening van de subsidie per CME wordt het totaal aantal punten per CME vermenigvuldigd met een waarde per punt die jaarlijks wordt bepaald volgens artikel 30, § 4 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

### 3. Oorsprong van de adviesvraag voor protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet

Type aanvrager	Interne aanvrager	Externe aanvrager	Niet gepreciseerd	Totaal	%
Arts	3.832	175	90	4.097	86 %
Verplegende	107	14	3	124	3 %
Andere	247	207	9	463	10 %
Niet gepreciseerd	41	30	28	99	2 %
Totaal	4.227	426	130	4.783	100 %

%	88 %	9 %	3 %	100 %
---	------	-----	-----	-------

#### Commentaar

Het aandeel van de artsen-aanvragers blijft begrijpelijkerwijze zeer groot. De percentages liggen in de lijn van de drie voorgaande jaren (lichte daling van het aandeel 'artsen' van 90 % in 2006 naar 86 % in 2009).

### 4. Types van protocollen vallend onder het toepassingsgebied van de wet

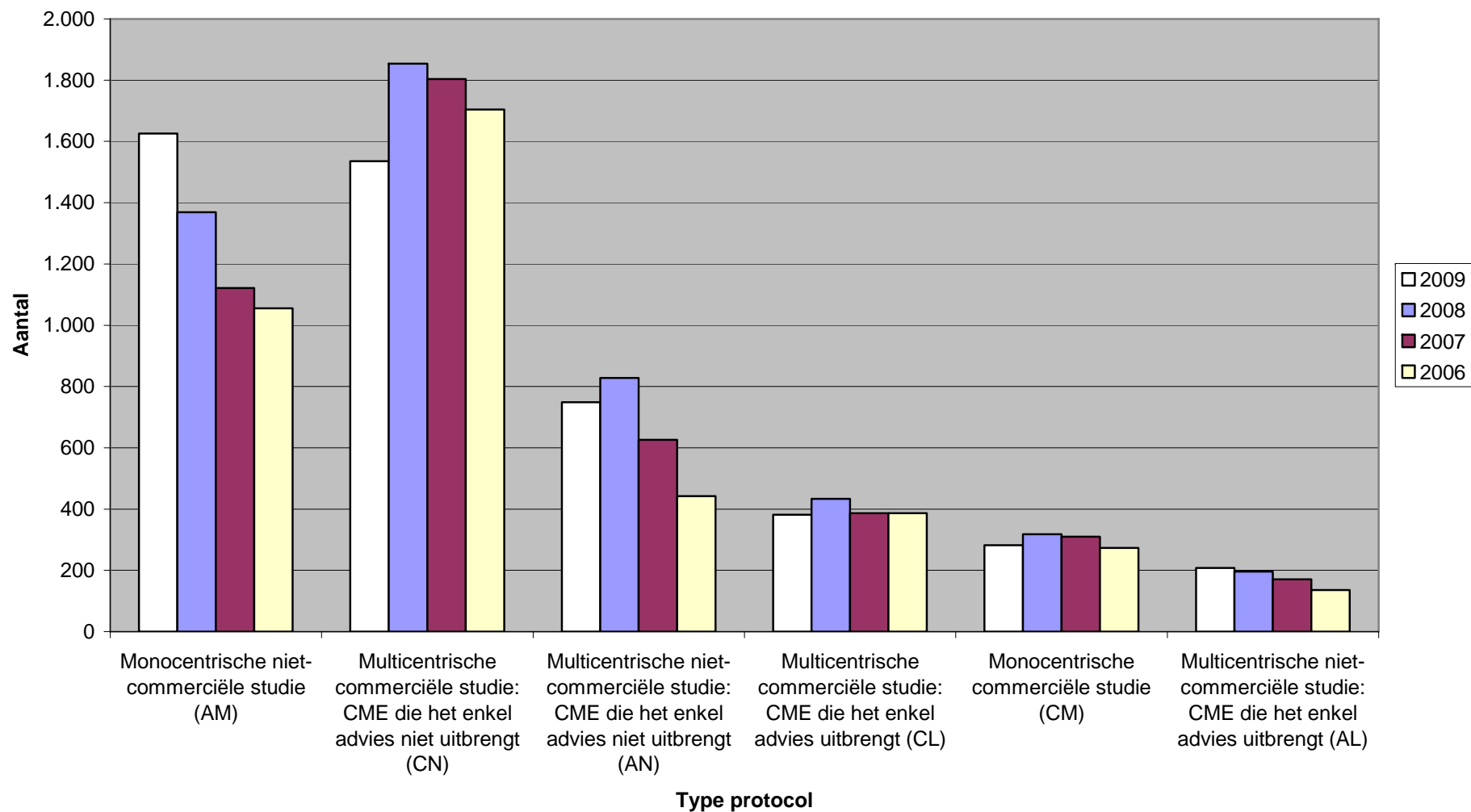
Type studie	Aantal 2009	Vergelijking 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Monocentrische niet-commerciële studie <b>(AM)</b>	1.626 (34%)	1.369	1.121	1.055
Multicentrische commerciële studie: CME die het enkel advies niet uitbrengt <b>(CN)</b>	1.536 (32%)	1.854	1.804	1.704
Multicentrische niet-commerciële studie: CME die het enkel advies niet uitbrengt <b>(AN)</b>	749 (16%)	828	626	442
Multicentrische commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt <b>(CL)</b>	382 (8%)	433	387	387
Monocentrische commerciële studie <b>(CM)</b>	282 (6%)	318	310	273
Multicentrische niet-commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt <b>(AL)</b>	208 (4%)	196	171	136
Totaal	4.783 (100%)	4.998	4.419	3.997

#### Commentaar

In vergelijking met de drie voorgaande jaren, werden er in absolute aantallen, minder multicentrische commerciële studies geregistreerd en gevalideerd door CME's die niet het enkel advies uitbrengen (CN).

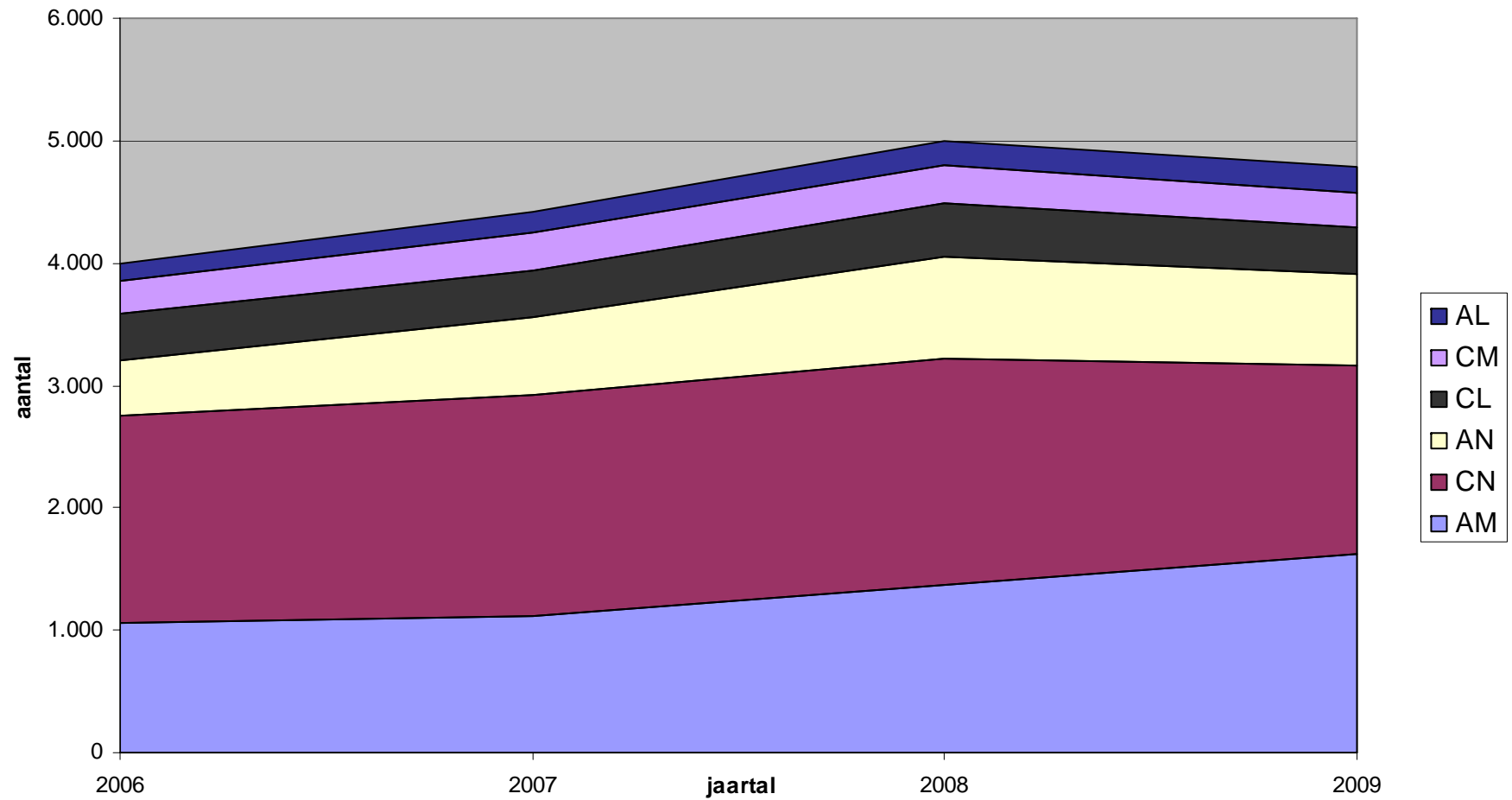
In 2006, 2007 en 2008 vonden we het grootst aantal protocollen terug onder het type 'multicentrische commerciële studie : CME die het enkel advies niet uitbrengt' (CN). In 2009 staat het type 'monocentrische niet-commerciële studie' (AM) als eerste gerangschikt, wat allicht te maken heeft met de stijging van het aantal geregistreeerde eindwerken (zie II.A.2.).

Type van protocollen vallend onder het toepassingsgebied van de wet: evolutie 2006 - 2009



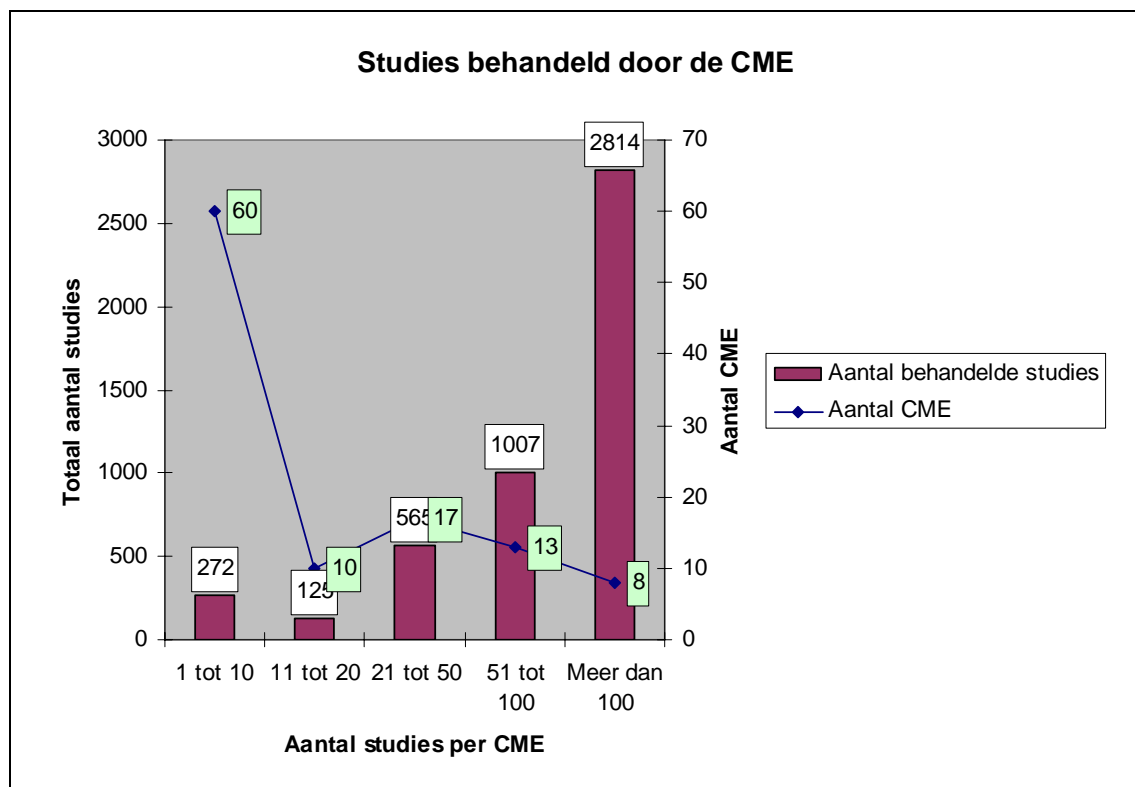


Type van protocollen vallend onder het toepassingsgebied van de wet: evolutie 2006 - 2009



## 5. Aantal studies vallend onder de wet per CME

Aantal studies per CME	Totaal aantal studies	Aantal CME's
1 tot 10	272	60
11 tot 20	125	10
21 tot 50	565	17
51 tot 100	1.007	13
Meer dan 100	2.814	8
Totaal	4.783	108



### Commentaar

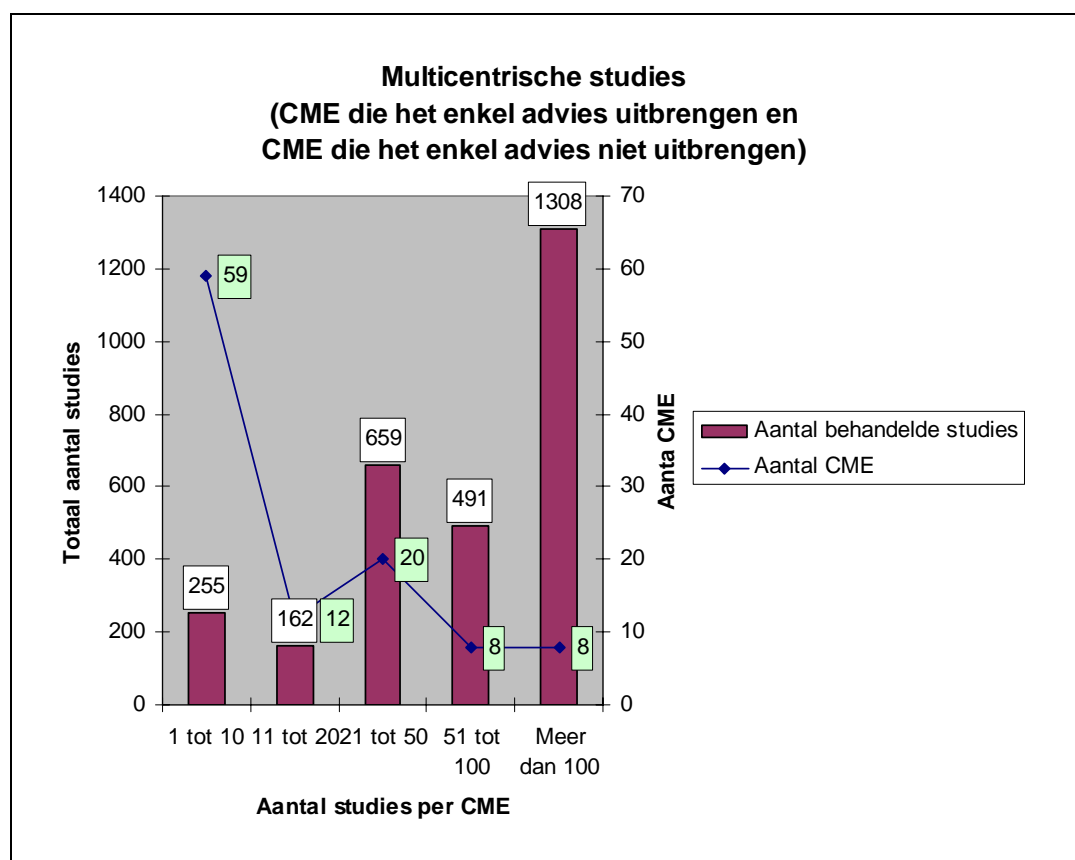
Deze grafiek maakt weer eens duidelijk dat de trend naar centralisering verder doorzet. 21 (= 13 + 8) CME's behandelden samen 3.821 van de 4.783 studies (dus ongeveer 4 op 5). Het aantal CME's die meer dan 100 protocollen evalueerden, is gedaald naar 8 (9 in 2006 en 10 zowel in 2007 als 2008).

## 6. Multicentrische studies behandeld door de CME's

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's
Commerciële multicentrische studie	1.536	382	1.918
Niet-commerciële multicentrische studie	749	208	957
Totaal	2.285	590	2.875

## 7. Aantal multicentrische studies per CME

Aantal studies per CME	Totaal aantal studies	Aantal CME's
1 tot 10	255	59
11 tot 20	162	12
21 tot 50	659	20
51 tot 100	491	8
Meer dan 100	1.308	8
Totaal	2.875	107



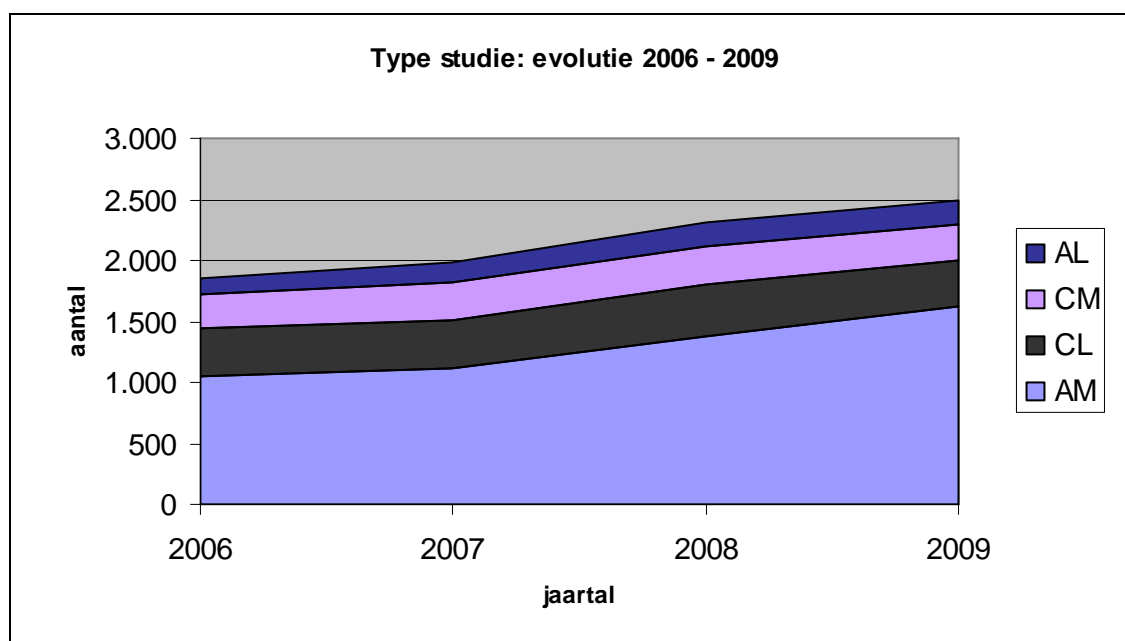
### Commentaar

Deze grafiek geeft ook nog eens de groeiende trend naar centralisering aan. 16 (= 8 + 8) commissies behandelden 1.799 multicentrische studies (20 CME's behandelden in 2008 2.301 multicentrische studies en 17 CME's behandelden in 2007 1.883 multicentrische studies).

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

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

Type studie	Aantal 2009	Vergelijking 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Monocentrische niet-commerciële studie (AM)	1.626 (65%)	1.369	1.121	1.055
Multicentrische commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt (CL)	382 (15%)	433	387	387
Monocentrische commerciële studie (CM)	282 (11%)	318	310	273
Multicentrische niet-commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt (AL)	208 (8%)	196	171	136
Totaal	2.498 (100%)	2.316	1.989	1.851



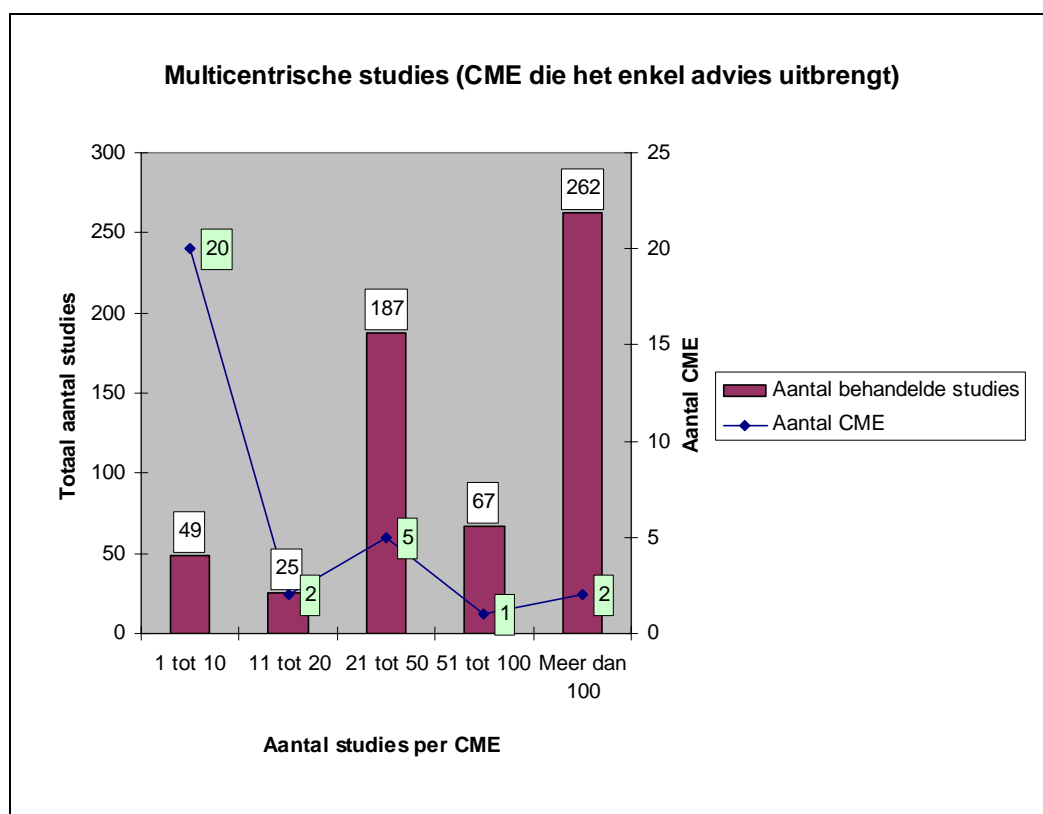
### Commentaar

De stijging van het absolute aantal studies (in principe zonder dubbeltellingen, zie ook voetnoot 4) is allicht te wijten aan de toename van het aantal eindwerken geregistreerd als

monocentrische niet-commerciële studie (totaal van 521, zie ook II.A.2.).

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

Aantal studies per CME	Totaal aantal studies	Aantal CME's
1 tot 10	49	20
11 tot 20	25	2
21 tot 50	187	5
51 tot 100	67	1
Meer dan 100	262	2
Totaal	590	30

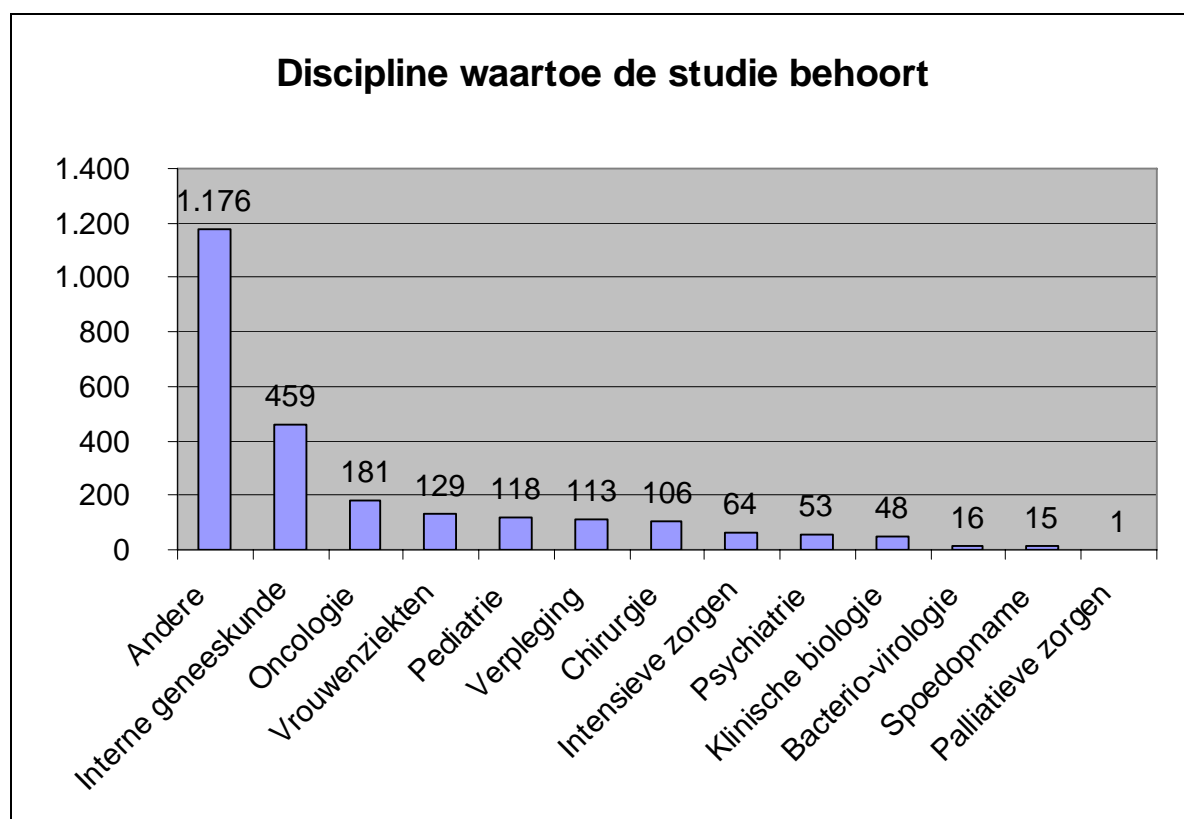


### Commentaar

8 commissies brengen het enkel advies voor 416 multicentrische studies uit (som van laatste drie staafkolommen).

### 3. Discipline waartoe de studie behoort

Discipline	Aantal 2009	Vergelijking 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Interne geneeskunde	459 (19%)	447	401	354
Oncologie	181 (7%)	178	131	166
Vrouwenziekten	129 (5%)	92	75	82
Pediatrie	118 (5%)	102	110	70
Verpleging	113 (5%)	145	98	68
Chirurgie	106 (4%)	103	113	85
Intensieve zorgen	64 (3%)	50	50	50
Psychiatrie	53 (2%)	57	49	58
Klinische biologie	48 (2%)	33	37	35
Bacterio-virologie	16 (1%)	12	8	12
Spoedopname	15 (1%)	14	8	4
Palliatieve zorgen	1 (0%)	/	4	5
<b>Andere</b>	<b>1.176 (47%)</b>	1.071	891	834
Totaal	2.479 (100%)	2.304	1.975	1.823



#### Commentaar

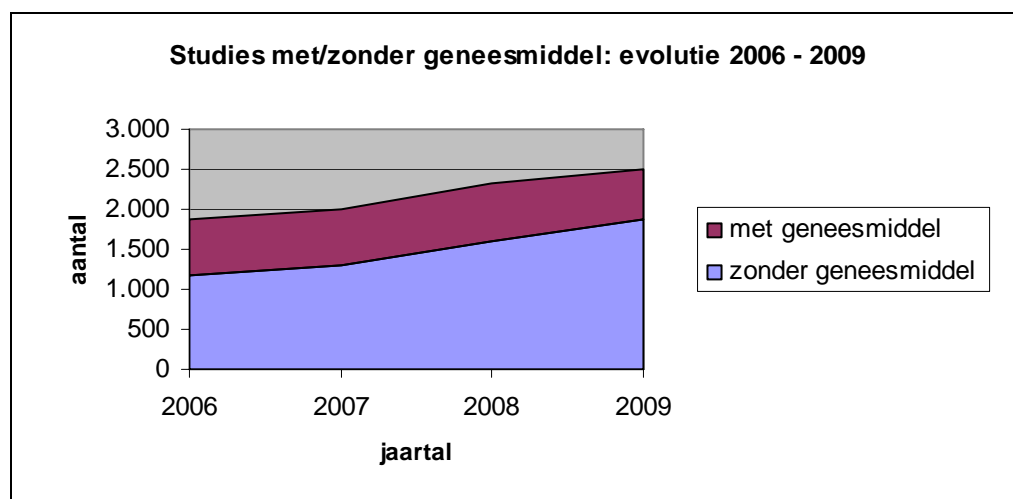
Net zoals de voorgaande jaren blijft de restcategorie 'Andere' veruit de grootste met 47%

voor 2009. Hierna volgt een detaillering van die categorie, waardoor de uiteindelijke restcategorie van 47% gereduceerd wordt tot 8,5 %. De cijfers geven aan dat we hier min of meer een evenwichtig beeld krijgen van de verschillende disciplines binnen de geneeskunde, en zeker binnen interne geneeskunde.

<b>Detail 'Andere'</b>	<b>1.176</b>	<b>47 %</b>
Psychologie en aanverwanten	105	
Neurologie	91	
Farmacologie	85	
Kinesitherapie	74	
Gezondheidszorg	65	
Radiologie / medische beeldvorming / nucleaire geneeskunde	65	
Cardiologie/Hart- en vaatziekten	53	
Revalidatie/Sport	52	
Anesthesie	42	
Tropische geneeskunde	35	
Huisartsgeneeskunde/Sociale geneeskunde	33	
Orthopedie	31	
Tandverzorging	31	
Pneumologie	24	
Neus-keel-oor	22	
Oftalmologie	20	
Geriatric	20	
Gastro-enterologie/Maag- en darmziekten	19	
Dermatologie	19	
Genetica	18	
Reumatologie	17	
Urologie	16	
Nefrologie	14	
Hematologie	13	
<b>Subtotaal</b>	<b>964</b>	<b>37,5%</b>
<b>Restcategorie</b>	<b>212</b>	<b>8,5%</b>

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

Type studie	Aantal 2009	Vergelijking 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Studie die geen betrekking heeft op een geneesmiddel	1.873 (75%)	1.595	1.311	1.171
Studie die betrekking heeft op een geneesmiddel	626 (25%)	727	693	702
Totaal	2.499 (100%)	2.322	2.004	1.873



##### Commentaar:

Er is een geleidelijke stijging merkbaar van het percentage studies die geen betrekking hebben op een geneesmiddel. Een mogelijke verklaring kan liggen in de toename van het aantal eindwerken die in de databank werden geregistreerd en gevalideerd.

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 2009	Vergelijking 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Fase 3	221 (32,4%)	255	209	224
Fase 2	160 (23,4%)	191	171	167
Fase 1	139 (20,4%)	152	156	131
Fase 4	86 (12,6%)	79	86	95
Bio-equivalentie of farmacokinetiek	48 (7%)	43	35	28
Andere	20 (2,9%)	45	57	42
Farmaco-vigilantie	6 (0,9%)	5	7	10
Farmaco-economie	3 (0,4%)	4	5	10
TOTAAL aangestipte vakjes	683 (100%)	774	726	707

##### Commentaar

Een vijfde van de studies situeren zich in Fase 1.



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 2009	Vergelijking 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
<b>Andere</b>	<b>560 (29%)</b>	414	330	264
Fysiologie /Fysiopathologie	422 (22%)	399	291	344
Diagnostische studie	380 (20%)	292	273	225
Epidemiologische studie	224 (12%)	274	237	161
Psychologische studie	168 (9%)	134	54	69
Medical devices / prothese	139 (7%)	105	121	104
Sociologische studie	46 (2%)	47	41	29
<b>TOTAAL aangestipte vakjes</b>	<b>1.939 (100%)</b>	<b>1.665</b>	<b>1.347</b>	<b>1.196</b>

#### Commentaar

In de lijn van de voorgaande jaren, werd voor ruim één vierde van de studies geen van de vooraf vermelde categorieën gekozen, maar de categorie 'Andere' aangekruist. Hierna volgt een verdere detaillering van die rubriek, waardoor de restcategorie gereduceerd wordt tot 7,5%.

<b>Detaillering 'Andere'</b>	<b>560</b>	<b>29 %</b>
Vragenlijsten, interviews, enquêtes	166	
Gegevensregistratie	64	
(Fysio-, ergo-) Therapeutische/Vergelijkende studies	61	
Eindwerken	50	
Observationele studies	29	
Genetisch onderzoek	13	
Voeding en voedingssupplementen	13	
Heelkundige technieken	9	
Methodologie	8	
Biobanken	6	
<b>Subtotaal</b>	<b>419</b>	<b>21,5 %</b>
<b>Restcategorie</b>	<b>141</b>	<b>7,5 %</b>

#### Commentaar

Hoewel in deze rubriek eerder gepeild wordt naar het onderzoeksdomein van de studie, blijkt dat er ook gerapporteerd wordt over de onderzoeksmethode (vragenlijst, observationele studie, gegevensregistratie, ...).

## 5. Personen waarop de studie betrekking heeft

Personen waarop de studie betrekking heeft	Aantal	%
Volwassenen in staat toestemming te geven	2.068	84 %
Volwassenen niet in staat toestemming te geven	85	3 %
Minderjarigen	309	13 %
Studie in urgentiesituatie	9	0 %
Totaal aangestipte vakjes	2.471	100 %

(0,4%)

### Commentaar

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

## 6. Type advies betreffende een protocol

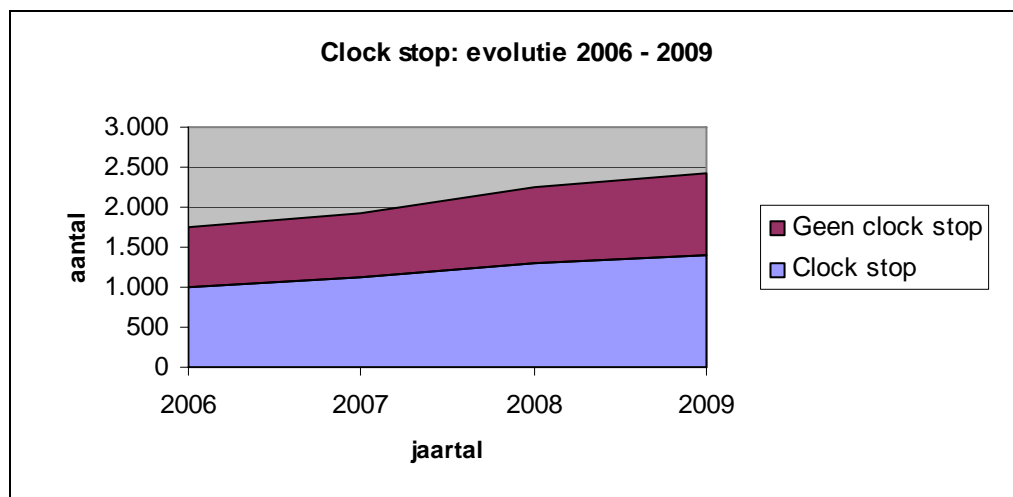
Type advies	Aantal 2009	Vergelijking 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Gunstig	2.305 (94,58%)	2.067	1.824	1.716
Ongunstig	5 (0,21%)	13	29	17
Geen advies	127 (5,21%)	202	111	113
Totaal	2.437 (100%)	2.282	1.964	1.846

### Commentaar

Het percentage ongunstige adviezen is nog gedaald in vergelijking met het voorgaande jaar (0,57 % in 2008). Dit lage percentage kan deels verklaard worden door het feit dat een belangrijk deel van de protocollen pas na het aanbrengen van de door de CME gevraagde aanpassingen worden goedgekeurd. Daartoe wordt de lopende termijn waarbinnen het advies moet worden uitgebracht opgeschort (zie tabel onder nr. 7 hierna). Als “ongunstig” worden dan ook aangemerkt de gevallen waarin de promotor weigert de gevraagde wijzigingen aan te brengen. De categorie “geen advies” dekt de gevallen waarin de promotor beslist de studie in te trekken na de bezwaren van de CME gehoord te hebben, of waarin de promotor niets meer van zich laat horen.

## 7. Opschorting van lopende termijn ('clock stop')

Met/zonder clock stop	Aantal 2009	Vergelijking 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Clock stop	1.402 (58%)	1.309	1.133	1.000
Geen clock stop	1.024 (42%)	940	796	759
Totaal	2.426 (100%)	2.249	1.929	1.759



### 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. De verhouding clock stop/geen clock stop is vergelijkbaar voor de vier jaren: het percentage voor 'clock stop' varieert tussen 57 en 59% en het percentage voor 'geen clock stop' tussen 43 en 41 %.

## **8. Aantal amendementen behandeld door de CME's**

	Aantal aanvragen	Aantal amendementen
Totaal	1.599	1.862

### Commentaar

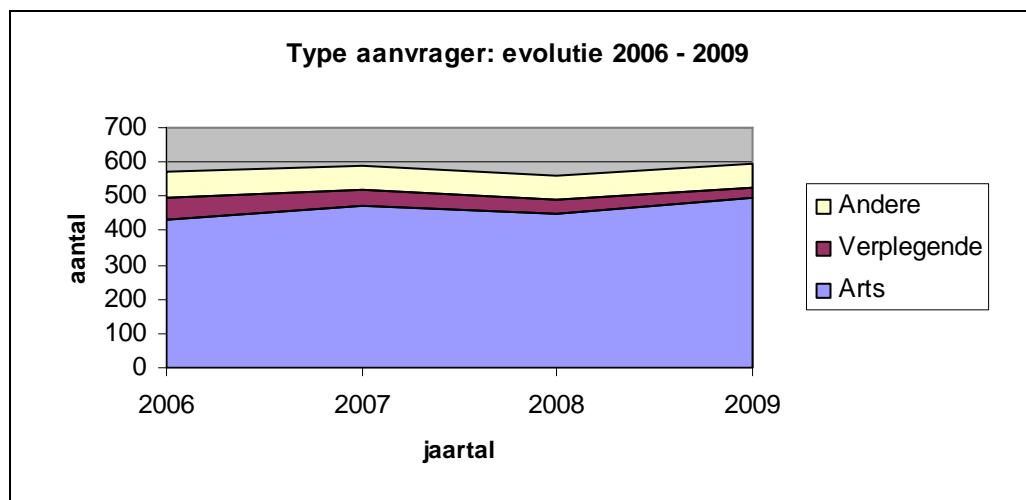
Een aanvraag kan één of meerdere amendementen bevatten (ter vergelijking: 1.801 aanvragen en 2.031 amendementen in 2008; 866 aanvragen en 967 amendementen in 2007).

### III. Ethische thema's behandeld door de CME's

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

Type aanvrager	Interne aanvrager	Externe aanvrager	Totaal 2009	Vergelijking 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Arts	474	19	493 (83%)	450	474	431
Verplegende	27	4	31 (5%)	42	46	65
Andere	61	12	73 (12%)	67	72	78
Totaal	562	35	597(100%)	559	592	574

%	94 %	6 %	100 %
---	------	-----	-------

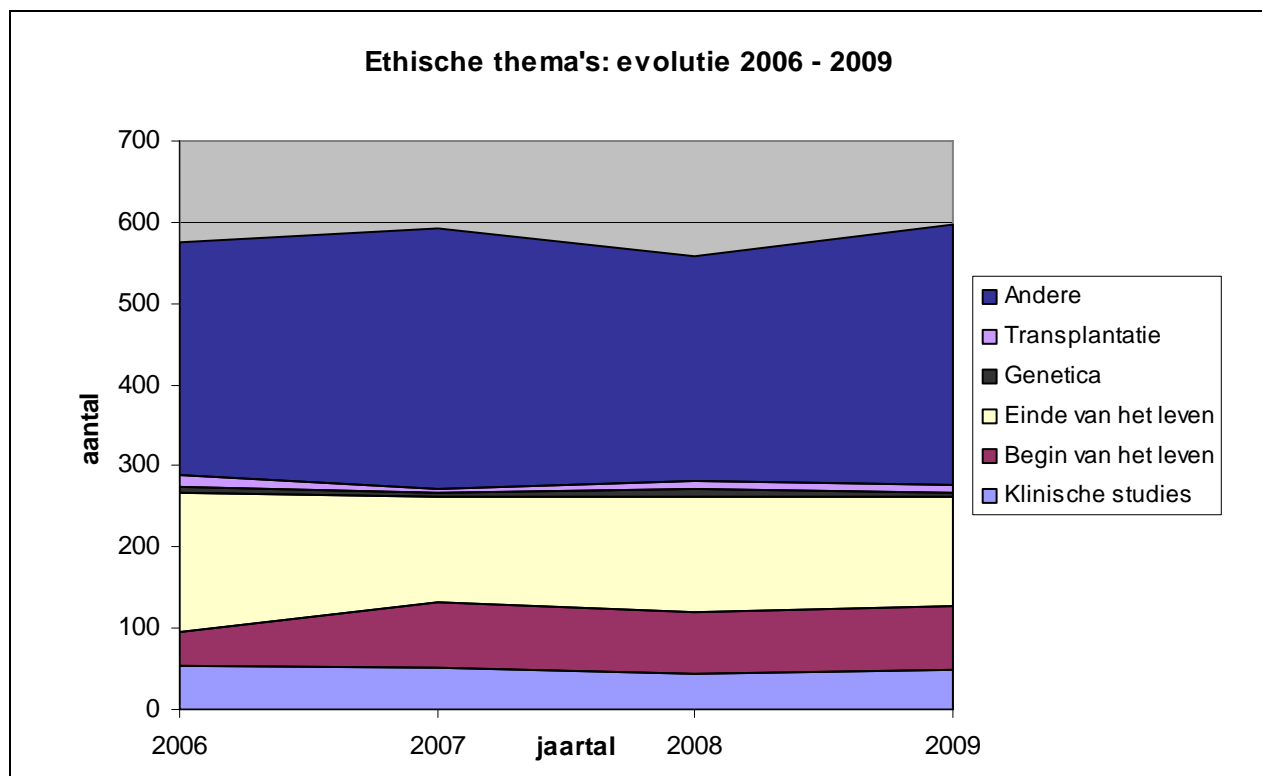


#### Commentaar

Er is een lichte verschuiving in de richting van artsen die een advies aanvragen.

## 2. Types ethische thema's

Type ethische thema's	Aantal 2009	Vergelijking 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Algemene ethische aspecten van klinische studies	50 (8%)	44	51	54
Begin van het leven	77 (13%)	77	80	42
Einde van het leven	134 (22%)	142	131	172
Genetica	5 (1%)	9	4	6
Transplantatie	11 (2%)	9	5	15
<b>Andere</b>	<b>320 (54%)</b>	<b>278</b>	<b>321</b>	<b>285</b>
<b>Totaal</b>	<b>597 (100%)</b>	<b>559</b>	<b>592</b>	<b>574</b>



### Commentaar

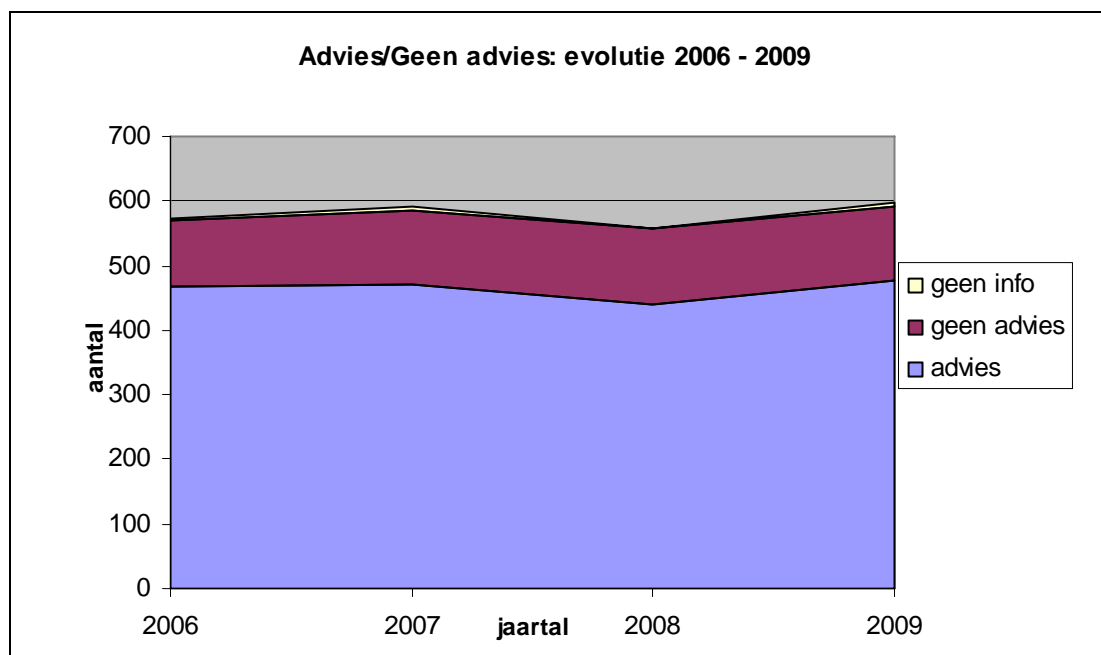
Ook hier duikt het probleem van de niet-gediversifieerde ethische thema's (categorie 'Andere') op.

In het *Addendum* bij dit verslag lijsten we voorbeelden van de zes ethische thema's op en expliciteren we zo ook de categorie 'Andere' in verschillende subthema's, zodat er meer duidelijkheid ontstaat.

### 3. Adviezen betreffende ethische thema's

#### 3.1. Advies/geen advies

Advies/geen advies	Aantal 2009	Vergelijking 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Advies uitgebracht	477 (80%)	441	470	469
Geen advies uitgebracht	115 (19%)	115	115	101
(leeg)	5 (1%)	3	7	4
Totaal	597(100%)	559	592	574

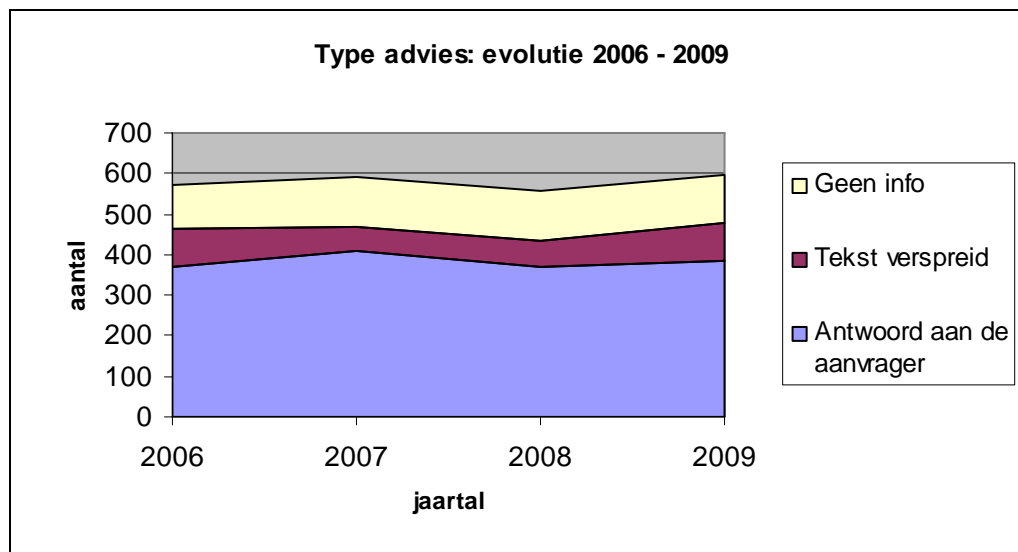


#### Commentaar

Dit lijkt een normale proportie, gelijk trouwens aan de vorige jaren.

### 3.2. Type advies

Type advies	Aantal 2009	Vergelijking 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Antwoord aan de aanvrager	385 (64%)	368	410	368
Tekst verspreid	94 (16%)	64	56	93
(leeg)	118 (20%)	127	126	113
Totaal	597(100%)	559	592	574



#### Commentaar

Er werden iets meer teksten verspreid dan het voorgaande jaar (11% in 2008).

# Addendum

## Ethische thema's

Commissies voor medische ethiek  
Activiteitenverslag 2009



Zelfbestuursstraat 4  
1070 Brussel  
t 02 525 09 10 (N)  
t 02 525 09 11 (F)  
[www.health.fgov.be/bioeth](http://www.health.fgov.be/bioeth)  
[bioeth-info@health.fgov.be](mailto:bioeth-info@health.fgov.be)



## Begin van het leven (medische begeleide voortplanting)

- Gestockeerd sperma in medisch therapeutische context
- Vraag om definitieve sterilisatie van een autistisch kind met een mentale handicap
- Gebruik van donorsperma voor inseminatie van hetero's, lesbiennes en alleenstaande moeders
- Donor fertiliteitscentrum is drager van M-CAD (M-CAD deficiëntie = erfelijke aandoening waarbij een enzym betrokken bij de vetverbranding, onvoldoende werkt)
- Participatie draagmoeders

2



## Begin van het leven - vervolg (medische begeleide voortplanting)

- Bespreking “Dignitas Personae” (2x)  
(kerkelijke encycliek over hedendaagse voortplantingstechnieken)
- Behandeling met embryonale cellen
- Sterilisatie bij personen met het Down syndroom
- Invriezen eicellen bij dreigende vroegtijdige menopauze

3

## Genetische problemen en ethisch advies

- Celpanel in een screening test in HLA Labo
- Casus BRCA2 bij een kind
- PGD-sexing voor o.m. hemofilie en de ziekte van Duchenne
- PGD-HLA in verband met niertransplantatie
- Beschikbaarheid van genetische tests

4

## Zwangerschapsafbreking



- Bespreking van zwangerschapsafbreking-casussen (gevaar voor moeder; foetus met ernstige afwijkingen vastgesteld via prenatale diagnostiek, ...)

5

## Einde van het leven – Kernthema's



- Menswaardig omgaan met dementie
- Therapeutische hardnekkigheid bij artsen
- Omgaan met psychisch uitzichtloos lijden
- Aanwezigheid familieleden bij reanimatie
- Beslissingsbekwaamheid bij dementerenden
- Toedienen medicatie zonder bewezen effect bij patiënt in coma

6

## Patiëntenrechten

- Patiënt-cliënt-“usager”
- Portretrecht bij radiologie
- Geïnformeerde toestemming
- Geïnformeerde toestemming naar aanleiding van accidenteel bloedcontact
- Geen toestemming van de familie voor de stopzetting van verzorging (‘soins’)
- Weigering bloedtransfusie door getuigen van Jehova (4 x)

7

## Patiëntenrechten – vervolg 1

- Al dan niet melden op patiëntenvignet: Getuige van Jehova
- Bejaarde persoon wil in België blijven, maar de familie wil haar naar Duitsland laten overbrengen
- Patiëntveiligheid op chirurgische dagkliniek
- Patiëntentevredenheid over de maaltijden
- Integratie van patiëntenmening in het toekomstig comfortbeleid op intensieve zorgen

8

## Patiëntenrechten – vervolg 2

- Procedure voor het benoemen van een vertegenwoordiger van de patiënt volgens de Patiëntenrechtenwet
- Gedeeltelijke toegang voor kinesitherapeuten tot het elektronisch medisch dossier
- Vertegenwoordiging van de patiënt
- Elektronisch patiëntendossier (2x)
- Ontslagbrief in elektronisch patiëntendossier
- Patiëntveiligheid

9

## Patiëntenrechten – vervolg 3

- Afscherming van medische gegevens van ziekenhuismedewerk(st)ers
- Procedure patiënten identificatie
- Kan de patiënt weigeren dat de brief voor ontslag uit het ziekenhuis meegedeeld wordt aan de huisarts of andere hulpverleners?
- Bespreking van de wet van 2002
- Agressief en ongewenst gedrag van een naaste van een patiënt jegens een arts

10

## Patiëntenrechten – vervolg 4

- Wanneer families zich mengen: welke plaats voor naasten van een patiënt?
- Relaties hulpverleners en cliënten
- Weigering van behandeling door een patiënt
- Aangifte bij privacycommissie (onderzoek arbeidsgeneeskunde)

11

## Psychiatrische patiënten

- Toegang tot het elektronisch psychiatrisch dossier voor verzorgers, zowel artsen als niet-artsen
- Langdurige psychiatrische zorg (8x)
- Revisie van informatie uitwisselen bij het samenwerken in de geestelijke gezondheidszorg (8x)
- Psychiatrische thuiszorg
- Gedwongen opname

12

## Psychiatrische patiënten – vervolg 1

- Vorming van personeel i.v.m. uitwisselen van informatie in voorzieningen en netwerken van GGZ of geestelijke gezondheidszorg (3x)
- Vermaatschappelijking van de zorg
- Behandeling van emoties bij schizofrenie en sociopathie: neurofysiologische benadering
- Seksualiteitsbeleving van patiënten

13

## Psychiatrische patiënten – vervolg 2

- Aanbieden van een intieme ruimte voor seksualiteitsbeleving van patiënten met partner tijdens opname
- Begeleiden van zwangerschap van bewoners in beschut wonen

14

## Behandeling van minderjarigen




- Bezoekverbod aan kinderen onder de 12 jaar in home bij grieppandemie
- 

15

## HIV en AIDS



- HIV en beroepsgeheim
  - Seropositiviteit en IVF
  - HIV status en privacy
- 

16

## Privacy en beroepsgeheim



- Mededeling en vertrouwelijkheid van gezondheidsgegevens (2x)
- Aangifte van onderzoeken in de arbeidsgeneeskunde bij de privacycommissie
- Beroepsgeheim (5x vermeld)

17

## Drugs



- Invoering van een test om bedrog bij aflevering van urinestalen voor een drugstest op te sporen
- Tussenkomen van een verzorgingsteam in geval van drugs- of alcoholgebruik in een instelling

18



## Klinische studies

- Bespreking Activiteitenverslag Commissies Medische Ethiek (4x vermeld)
- Bespreking van de leidraad ethische evaluatie thesissen en scripties (4x vermeld)
- Antibioticastudies versus antibioticabeleid van ziekenhuis
- Inzagerecht apothekers bij klinische studies
- Bespreking van “opting out”-mogelijkheid voor patiënten (o.m. ook voor retrospectieve studies en restmateriaal)

19

## Klinische studies – vervolg 1

- Betalingsmodaliteiten proefpersonen Fase I-studies
- Retrospectieve studies (met consultatie van medische dossiers) door externen
- Datamanagement en privacy
- Rol van de arts-onderzoeker bij het vragen van informed consent
- Klinische studies bij dementerende patiënten
- Deelname studenten en personeel aan klinische studies – opstellen van een leidraad

20

## Klinische studies – vervolg 2

- Stamcelonderzoek
- ‘Compassionate use’/’Medical Need’ van geneesmiddelen
- Effecten van normobare oxygenotherapie met tele-inspiratoire apneu op audiometrie bij geriatrische patiënten
- Klinische biologische tests op bloed en urinemonsters van patiënten met monoklonale gammopathie
- Enquête apothekers i.v.m. hun beleid m.b.t. acute gastro-enteritis

21

## Klinische studies – vervolg 3

- Opsporing van diabetes onder de gehospitaliseerde bevolking (Provincie Luxemburg)
- Concrete adviezen m.b.t. behandelingen van patiënten (verschillende voorbeelden)
- Publicatie van lopende klinische studies op de website van het ziekenhuis
- Perceptieproject
- Advertentie voor het rekruteren van nieuwe vrijwilligers voor klinische studies

22

## Klinische studies – vervolg 4

- Financiële bijdrage voor ziekenhuisapothek bij ingediende studies
- Registratie van resultaten colonoscopie
- Multicentrische studie suïcidepogingen Vlaanderen
- Overeenkomst met farmaceutische firma
- Klinische ‘informed consent’-formulieren
- Uiteenzetting over de ontwikkeling van vaccins

23

## Klinische studies – vervolg 5

- Plichten van geneeskundestudenten tijdens hun deelname aan klinische studies (vertrouwelijkheid, ...)
- ‘Medical need’ programma voor toediening van gemcitabine (chemotherapie)
- ‘Compassionate use’ programma voor Mozobil (antiretroviraal geneesmiddel – HIV behandeling)
- Rekrutering voor ‘Clinical Research Unit’
- Stage histologie/weefselleer
- Aanvraag dummycodes

24

## Onderzoeksprojecten van studenten

- Ontwikkelen van een leidraad
- Hoe het patiëntencontact reguleren?
- Seksualiteit(beleving) van vrouwen na een borstoperatie - eindwerk: ethisch advies
- Beslissingsneming door een populatie psychopathische patiënten - eindwerk: ethisch advies
- Deelname aan de evaluatie van eindwerken (3x vermeld)

25


## Weefsel- en orgaandonatie

- Inzamelen en bewaren van lichaamsmateriaal
- Gebruik van restmateriaal van donoren voor wetenschappelijk onderzoek
- Toepassing van de wet op donormateriaal
- Taak CME in verband met de wet op menselijk lichaamsmateriaal
- Procuratie van hypofyse tijdens een autopsie, om (weefsel)plaatjes te prepareren nodig voor de detectie van autoantilichamen

26

## Weefsel- en orgaandonatie – vervolg




- Hoe omgaan met weefseldonatie?
  - Hoe zal het instituut voor lichaamsmateriaal werken? (2x)
- 

27

## Fixatiebeleid



- Vrijheidsberovende maatregelen, fysieke fixatie, richtlijnen i.v.m. vrijheidsberovende maatregelen: ethische adviezen (3x vermeld)
- 

28

## Multiculturaliteit

- Algemeen: bespreking van het thema “multiculturaliteit” (2x)
- Gebruik van één SIS-kaart door meerdere echtgenotes van een Marokkaanse man
- Dragen van een sluier door verzorgend personeel
- Gevaar voor onderbreking van de behandeling bij een buitenlandse patiënt
- Ingrijpende behandeling bij een buitenlandse patiënt met oncologische problematiek

29

## Multiculturaliteit – vervolg

- Bescherming van het beroepsgeheim bij het gebruik van tolken tijdens periodieke gezondheidsbeoordelingen (arbeidsgeneeskunde)
- Multiculturele samenleving in ons ziekenhuis: anders omgaan met lijden, ziekte, geboorte, overlijden
- Vraag voor re-infibulatie na een bevalling via natuurlijke weg

30

## Foto's

- Portretrecht in radiologie
- Bewaren van een foto van een oncologische patiënt in het dossier van het dagziekenhuis
- Deelname van patiënten aan een foto-kunstproject

31

## Griep пандеміе

- Opname criteria in de dienst Intensieve Zorgen
- Bespreking van het antwoord van de urgentieartsen t.a.v. de ministeriële directieven
- Vertrouwelijkheid van gegevens betreffende de griep
- Tekort aan beademingstoestellen op de dienst Intensieve Zorgen

32

## Functionering commissie voor medische ethiek

- SWOT-analyse van de werking van de CME (5x)
- Samenstelling en doelstelling van de CME (of het ethisch comité) in een nieuw fusieziekenhuis
- Ethische besluitvorming in het ziekenhuis
- Advisering in klinische casussen (2x)
- Deelname CME aan een ziekenhuisnetwerk
- Bespreking omzendbrief nr. 543 van het FAGG
- Opstellen van het huishoudelijk reglement
- Communicatie met de pers

33

## Vormingswerk commissie voor medische ethiek

- Geweld in de relatie: hoe ermee omgaan?
- Volhouden of loslaten: hoe kiezen?
- Voorbereiding studiedagen (7x)
- Intranet portaal-site: hoe een dossier aanvragen?
- Incidentiemeldingssysteem
- De geneeskunde zonder artsen
- Geweld in het ziekenhuis
- Bespreking studiedag RCBE
- Beroepsgeheim en aansprakelijkheid van verzorgers

34



## Vormingswerk commissie voor medische ethiek – vervolg

- Claimend en agressief gedrag van patiënten
- Bijstand bij de organisatie van een ethische vorming voor verpleegkundigen
- Uiteenzetting over de missie en rol van een commissie voor medische ethiek
- Mijn gezondheid in een digitale wereld (RCBE)
- Voorstelling van een praktisch ethisch model
- Hoe de waarden van de instelling overbrengen?
- Studieavond over algemeen ethisch kader: hoe waardevol ethisch adviseren? (2 x)

35

## Specifieke thema's

- Bespreking van de adviezen Zorgnet Vlaanderen
- Vragenlijst over “la prise en charge de la sangle abdominale dans le post-partum”
- Evalueren van de operationele repercussies van een mammectomie of tumorectomie
- Chirurgische time-out
- Voortzetting van de medicatie tijdens een hospitalisatie
- Zeer dure behandeling van een weesziekte waarvan de doeltreffendheid niet bewezen is
- Methode Doucet (beslissingsmethode)

36

## Specifieke thema's – vervolg



- Deelname arts aan een televisiereportagereeks
- Inmenging lid RVB in beslissing van medische aard
- Boek Marc Desmet s.j.: liefde voor het werk in tijden van management
- Autologe cellulaire vaccinatie
- Aangifte neurotoxiciteit bij blootstelling aan solventen (arbeidsgeneeskunde)
- Geval van zware anorexie
- Verslaving