

**Algemeen activiteitenverslag
van de commissies
voor medische ethiek (CME's)
over het jaar 2010**

Inhoud

WOORD VOORAF	3
I. ALGEMENE GEGEVENS VAN DE CME'S	6
1. Aantal leden	7
2. Aantal vergaderingen	8
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
II. PROTOCOLLEN VAN STUDIES BEHANDELD DOOR DE CME'S	13
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	13
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	16
5. Aantal studies vallend onder de wet per CME	19
6. Multicentrische studies behandeld door de CME's	20
7. Aantal multicentrische studies per CME	20
II.B. Protocollen van monocentrische of van multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen)	21
1. Protocollen van monocentrische studies of van multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen) behandeld door de CME's	21
2. Multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen)	22
3. Discipline waartoe de studie behoort	23
4. Studies die al dan niet betrekking hebben op een geneesmiddel	25
5. Personen waarop de studie betrekking heeft	28
6. Type advies betreffende een protocol	28
7. Opschorting van lopende termijn ('clock stop')	29
8. Aantal amendementen behandeld door de CME's	29
III. ETHISCHE THEMA'S BEHANDELD DOOR DE CME'S	30
1. Adviezen betreffende ethische thema's: competentie van de aanvrager	30
2. Types ethische thema's	31
3. Adviezen betreffende ethische thema's	32
3.1. Advies/geen advies	32
3.2. Type advies	33

Addendum

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)¹. Het overzicht dat u in dit document wordt voorgesteld heeft betrekking op de activiteiten van deze commissies voor het jaar 2010.

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.

Er zijn geen grote verschuivingen vast te stellen in de wijze van functioneren van de CME's en in de adviesverlening i.v.m. medisch wetenschappelijk onderzoek. De inhoudelijke analyse van de besproken ethische thema's is echter een mooie illustratie hoe de CME's mee evolueren met de uitdagingen van hun tijd. Er is heel veel aandacht voor de advisering i.v.m. de concrete uitvoeringsmodaliteiten van de Wet Lichaamsmateriaal. Op 1 december 2009 trad de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing bij de mens of het wetenschappelijk onderzoek in werking. Dit verklaart de grote aandacht die de CME's hebben besteed aan de concrete toepassing van deze wet. Tegelijk ziet men dat de CME's heel wat protocollen voor masterproeven hebben onderzocht en er ethisch advies hebben over geformuleerd (dit uiteraard in opleidingen tot een gezondheidszorgberoep). Daarnaast is er heel veel aandacht voor de patiëntenrechten, de limieten van het beroepsgeheim en het respect voor de privacy van de patiënt. Wat nog het meest verheugend mag genoemd worden, is de grote agogische kracht van de CME's: ze investeren ruimschoots tijd en energie in het vormingswerk.

¹ 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.

Dit verslag is het vijfde dat gebaseerd is op de gegevens die de CME's rechtstreeks hebben ingebracht op de website <http://www.health.belgium.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.

December 2011

Marie-Geneviève Pinsart & Paul Schotsmans

Voorzitster en ondervoorzitter, afgevaardigden van het Bureau voor de contacten met de CME's.

Oproep

Aan alle actieve CME's wordt gevraagd om jaarlijks niet alleen de informatie over protocollen, amendementen, einde experimenten en ethische thema's tijdig te valideren, maar ook de informatie in de rubriek 'algemene gegevens' te verifiëren en waar nodig te verbeteren en aan te vullen (zie ook punt I.).

I. Algemene gegevens van de CME's

In 2010 werden 234² 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.belgium.be/CEL/index.jsp>. Het ging om 215 CME's bij ziekenhuizen en 19 "niet-ziekenhuis"- CME's.

Voor dit verslag werden enkel de CME's in aanmerking genomen die voldoende informatie gaven³. Onder deze 176, werden 152 CME's automatisch beschouwd (143 ziekenhuis-CME's en 9 niet-ziekenhuis-CME's) als actief te zijn geweest gedurende het jaar 2010, d.w.z. ten minste één vergadering te hebben gehouden of ten minste één protocol of ethisch thema te hebben behandeld.

Louter uitgaande van de statistische gegevens verdwenen er ten opzichte van 2009 negen actieve CME's en kwamen er dertien actieve CME's bij. Uit nader "manueel" onderzoek blijkt dat die gegevens als volgt moeten worden bijgesteld:

- van de negen CME's die niet meer voorkomen in de statistieken 2010, verdwenen er twee CME's wegens een ziekenhuisfusie en vijf CME's omdat hun geregistreerde activiteiten niet (tijdig) werden gevalideerd. Deze vijf CME's waren dus in feite wel actief in 2010. Slechts twee CME's verdwenen uit de statistieken wegens daadwerkelijk niet meer actief;
- van de dertien CME's die ten opzichte van 2009 nieuw voorkomen in 2010, rapporteerde één daarvan, een niet-ziekenhuis CME, echter als enige 'activiteit' onder ethisch thema dat de commissie sinds 2002 niet meer vergadert. Het betreft hier dus een niet-actieve CME, waardoor het werkelijk aantal nieuwe CME's twaalf i.p.v. dertien bedraagt.

In vergelijking met 2009 (148 actieve CME's), zijn er dus in feite vier CME's uit de lijst van actieve CME's verdwenen en twaalf CME's bijgekomen, wat neerkomt op een nettotoename van 8 CME's: van 148 actieve CME's in 2009 naar **156 actieve CME's in 2010**.

Toename/afname van actieve CME's in vergelijking met 2009	2010
Aantal verdwenen actieve CME's wegens ziekenhuisfusie	-2
Aantal verdwenen actieve CME's	-2
Aantal bijgekomen actieve CME's	+12
Nettotoename	+ 8

De twaalf erbij gekomen actieve CME's rapporteerden voornamelijk ethische thema's. Dat wordt als een positieve evolutie beschouwd, in het bijzonder in het kader van de oproep in

² Dit zijn er zeven minder dan in 2009. Het betreft hier CME's van ziekenhuizen die fuseerden of CME's die niet meer actief zijn.

³ Zo werd uitgegaan van de commissies die minstens één lid opgaven.

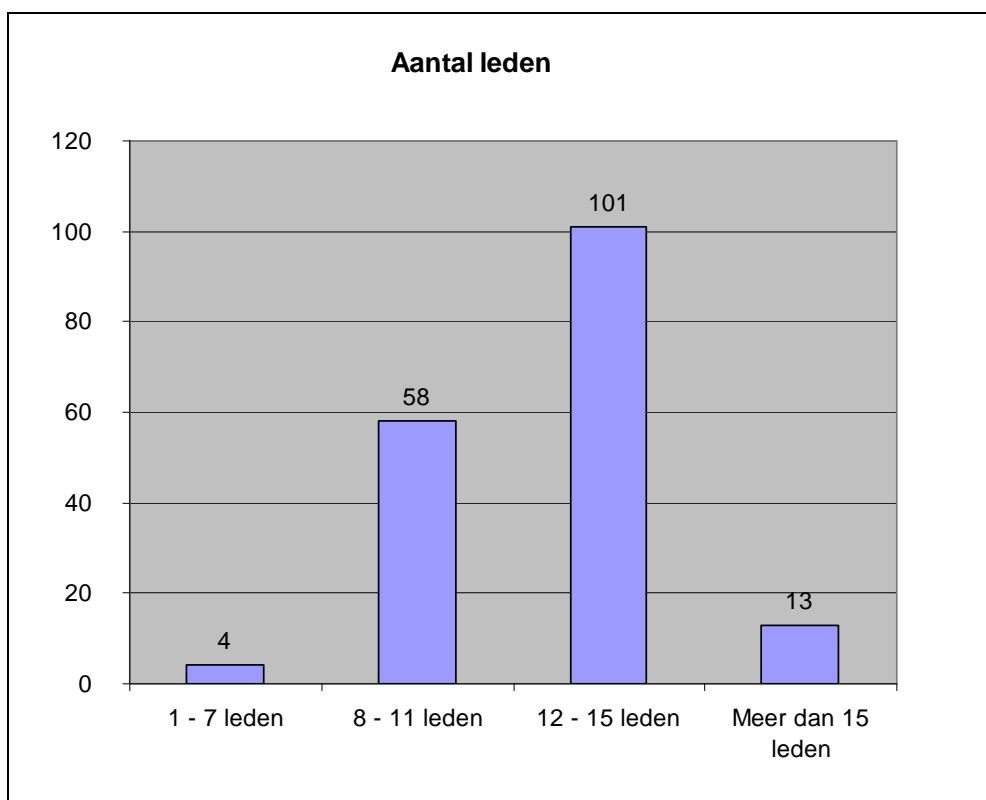
het vorige rapport om de behandelde ethische thema's te (blijven) rapporteren, zelfs indien geen enkel protocol werd geëvalueerd.

Een belangrijke kanttekening hierbij is dat het niet volstaat om gegevens - zowel over protocollen, amendementen, einde experimenten als over ethische thema's - te registreren, maar ze ook te valideren. Immers, enkel tijdig gevalideerde gegevens worden in de statistieken opgenomen.

Voor dit activiteitenverslag wordt voor de statistische informatie dus enkel rekening gehouden met de tijdig gevalideerde gegevens van 152 CME's.

1. Aantal leden

Aantal leden	Totaal	%
1 - 7 leden	4	2 %
8 - 11 leden	58	33 %
12 - 15 leden	101	57 %
Meer dan 15 leden	13	7 %
Totaal	176	100 % ⁴



⁴ De som van de afzonderlijke percentages bedraagt hetzij 99%, hetzij 100,1% (2,3 % + 33 % + 57,4 % + 7,4 %).

Commentaar:

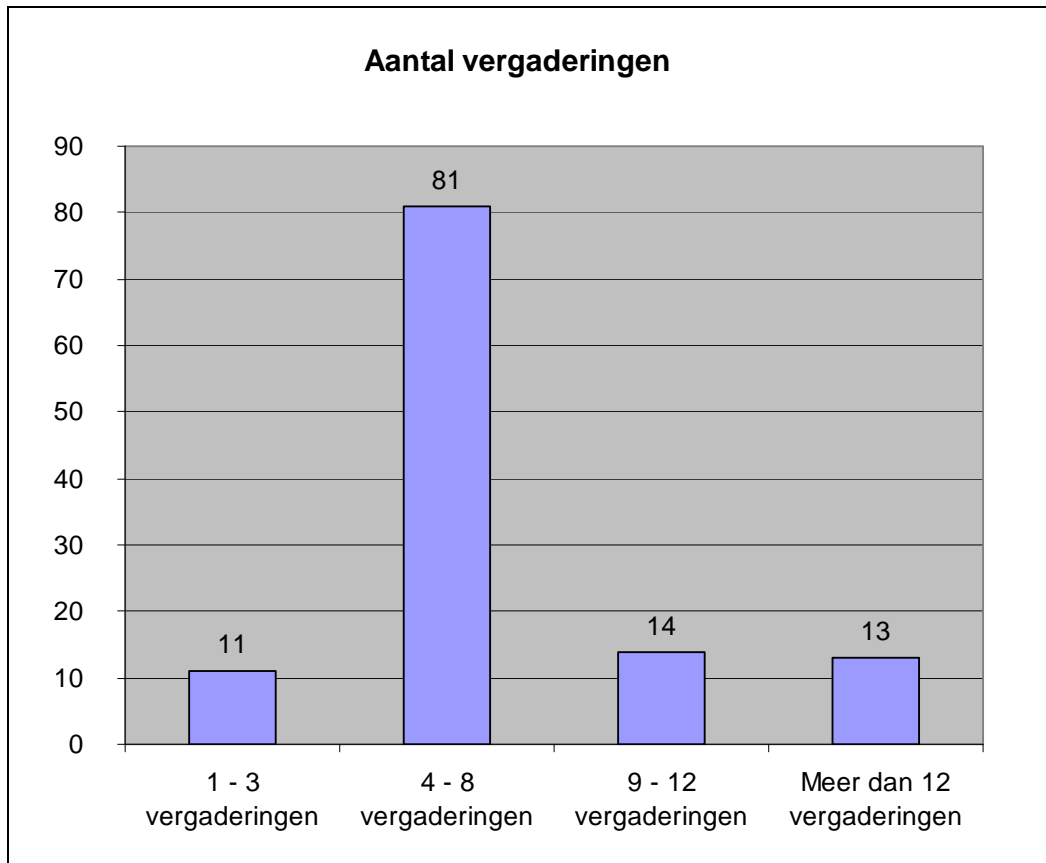
- 4 commissies hebben minder dan het vereiste aantal van 8 leden (in 2009: 4 commissies, in 2008 : 3 commissies, in 2007: 4 commissies, in 2006: 3 commissies);
- 13 commissies overschrijden het wettelijk aantal maximum leden (in 2009: 12 commissies, in 2008: 12 commissies, in 2007: 13 commissies, in 2006: 15 commissies);
- de grote meerderheid (90%) bevindt zich binnen het richtgetal dat is opgegeven door de wetgever (KB van 12 augustus 1994), i.e. minstens acht en hoogstens vijftien leden. Dat percentage is quasi hetzelfde voor de voorbije periode van vijf jaar (2006-2010) waarin er online werd gerapporteerd (ter vergelijking: 89% in 2006, 91% in 2007, 2008 en 2009).

Soms wordt er vastgesteld dat een commissie wel activiteiten en/of het aantal vergaderingen rapporteert (en dus actief is), maar de samenstelling van de commissie niet heeft ingevuld. Dat kan zorgen voor een lichte vertekening van deze tabelgegevens.

Daarom wordt aan alle actieve CME's gevraagd om na te gaan of de samenstelling van hun commissie is ingevuld. Dat hoeft in principe slechts eenmaal te gebeuren omdat die gegevens (rubriek 'algemene gegevens') automatisch van het ene jaar naar het andere jaar worden overgezet. Toch is het aangewezen om deze gegevens jaarlijks op hun juistheid te controleren.

2. Aantal vergaderingen

Aantal vergaderingen	Totaal	%
1 - 3 vergaderingen	11	9 %
4 - 8 vergaderingen	81	68 %
9 - 12 vergaderingen	14	12 %
Meer dan 12 vergaderingen	13	11 %
Totaal	119	100 %



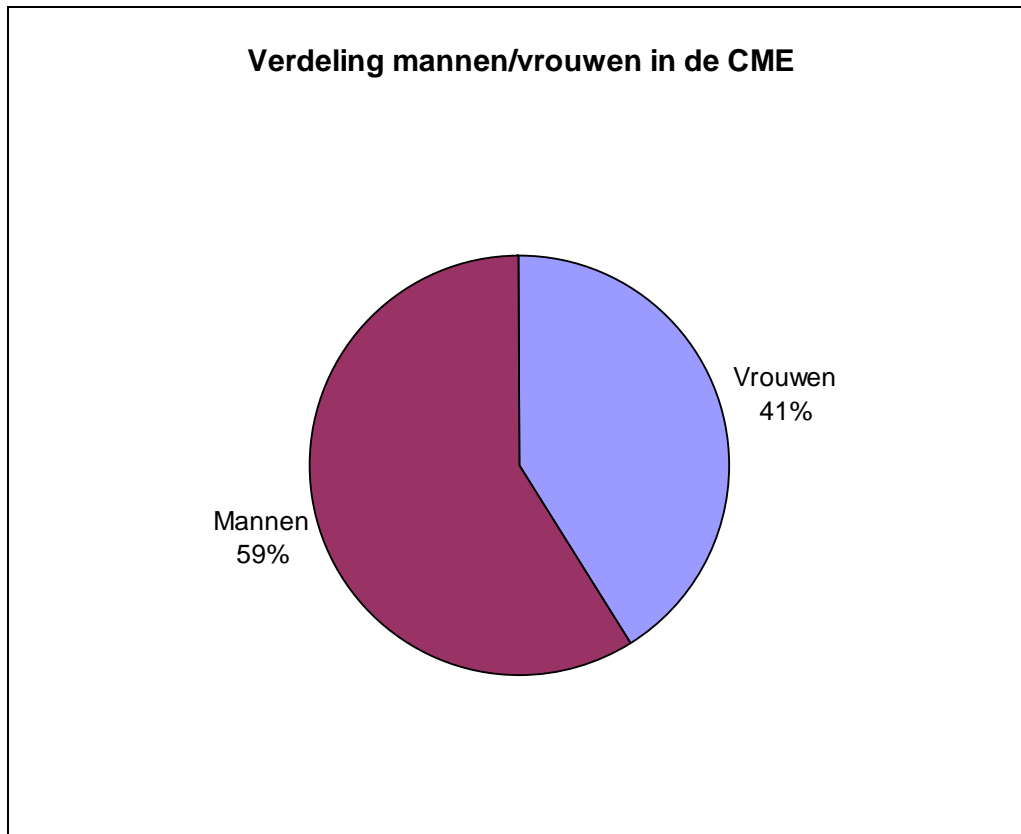
Commentaar

Van de volgens de statistieken 152 actieve CME's zijn er 33 CME's die in 2010 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 de voorgaande verslagen over 2008 en 2009 werd dit ook opgemerkt. Daarom wordt ook hier aan alle actieve CME's gevraagd om het aantal vergaderingen in te vullen in de rubriek 'algemene gegevens/samenstelling'.

De resultaten lijken sterk op die van de vier voorgaande jaren: er zijn elf commissies die minder dan vier keer in 2010 vergaderden en 13 commissies die meer dan 12 keer in 2010 vergaderden. Het merendeel (80%) van de commissies heeft een regelmatig vergaderritme. Ook dit percentage is tijdens de voorbije verslagperiode 2006-2010 quasi hetzelfde gebleven (82% in 2006 en 2009, 81% in 2007 en 83% in 2008).

3. Samenstelling CME's Mannen/Vrouwen

Mannen/Vrouwen	Aantal	%	Gemiddelde/CME (176 CME)
Vrouwen	941	41 %	5,3
Mannen	1.348	59 %	7,7
Totaal	2.289	100 %	13,0



Commentaar

Over de periode 2006-2010 is er een lichte toename van het % vrouwen: van 36% in 2006 en 2007 over 37% in 2008 en 39% in 2009 naar 41% in 2010. Zoals in het vorige verslag werd vermeld, is er nog geen sprake van een gelijke verdeling mannen/vrouwen, maar geldt eerder een 60-40-verdeling.

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

Interne/Externe leden	Aantal leden	%	Gemiddelde/CME (176 CME)
Interne Leden	1.828	79,9 %	10,4
Externe Leden	461	20,1 %	2,6
Totaal	2.289	100 %	13,0

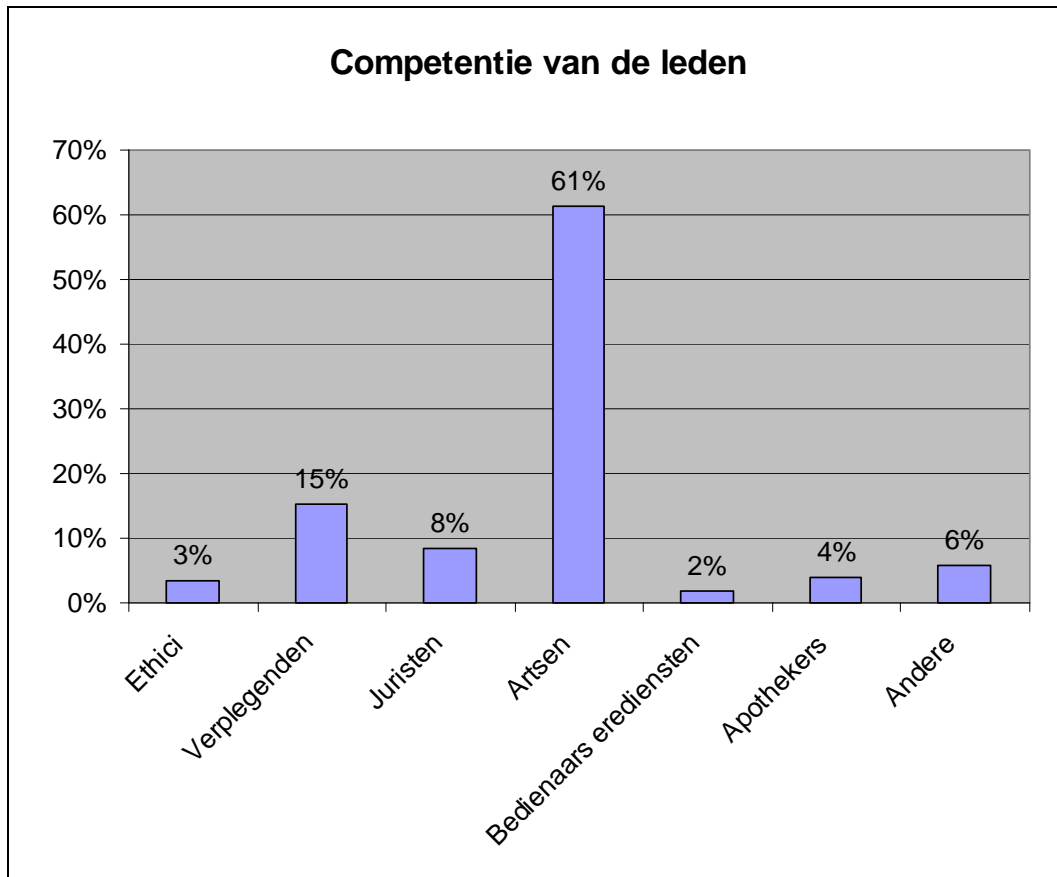
Commentaar

Deze verdeling blijft quasi identiek voor de periode 2006-2010, zowel in absolute cijfers als in percentages. De integratie van externe leden bevordert de onafhankelijkheid en de deskundigheid van de commissies voor medische ethiek. Het gegeven dat 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

Competentie	Aantal leden	%	Gemiddelde/CME (176 CME)
Ethici	76	3 %	0,4
Verplegenden	347	15 %	2,0
Juristen	194	8 %	1,1
Artsen	1.406	61 %	8,0
Bedienaars erediensten	43	2 %	0,2
Apothekers	90	4 %	0,5
Andere	133	6 %	0,8
Totaal	2.289	100 % ⁵	13,0

⁵ De som van de afzonderlijke percentages bedraagt hetzij 99%, hetzij 100,4% (3,3 % + 15,2 % + 8,5 % + 61,4 % + 2 % + 4 % + 6 %).



Commentaar

Ook hier blijft de verdeling quasi identiek voor de eerste periode van vijf jaar waarin de CME's hun activiteiten online hebben gerapporteerd. 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. De competentie van de leden die onder de 6% 'andere' vallen, kan via de huidige website niet nader gepreciseerd worden.

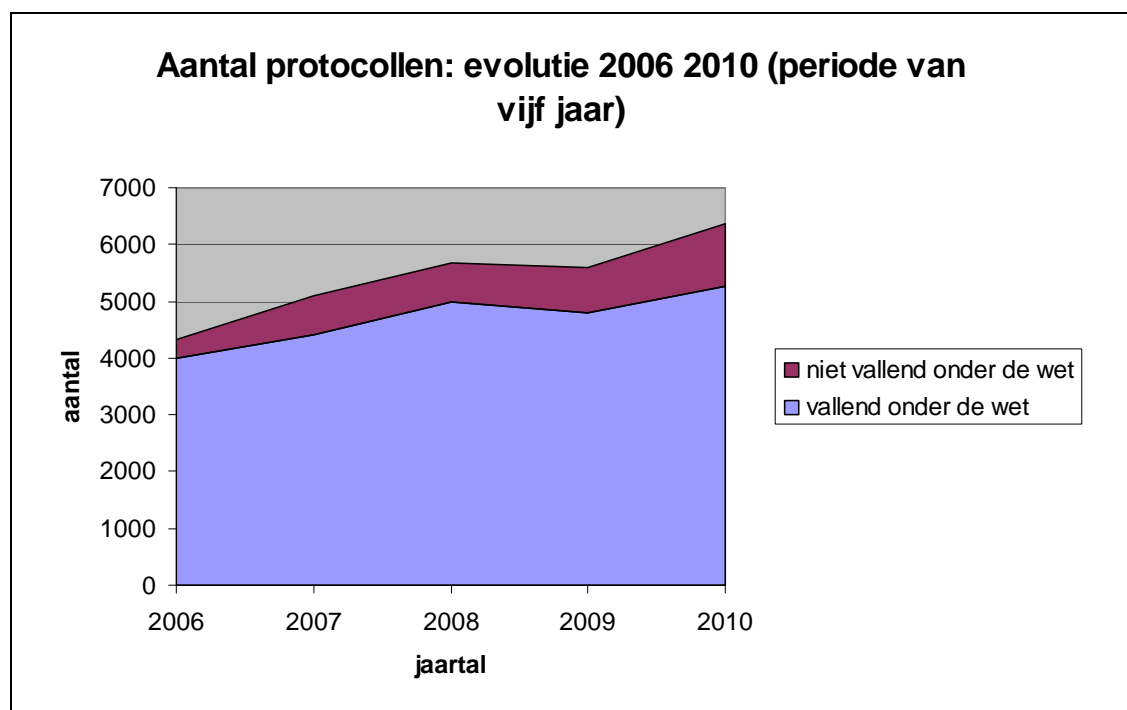
II. Protocollen van studies behandeld door de CME's

II.A. Protocollen behandeld zowel door de CME's die het enkel advies uitbrengen als door de CME's die het enkel advies niet uitbrengen⁶

In 2010 behandelden 121 CME's (117 ziekenhuis-CME's en 4 niet-ziekenhuis-CME's) in totaal 6.378 protocollen.

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

Protocollen	Aantal 2010	Vergelijking 2009	Vergelijking 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet	5.255 (82%)	4.783	4.998	4.419	3.997
Protocollen die niet vallen onder het toepassingsgebied van de wet	1.123 (18%)	810	688	670	325
Totaal	6.378(100%)	5.593	5.686	5.089	4.322



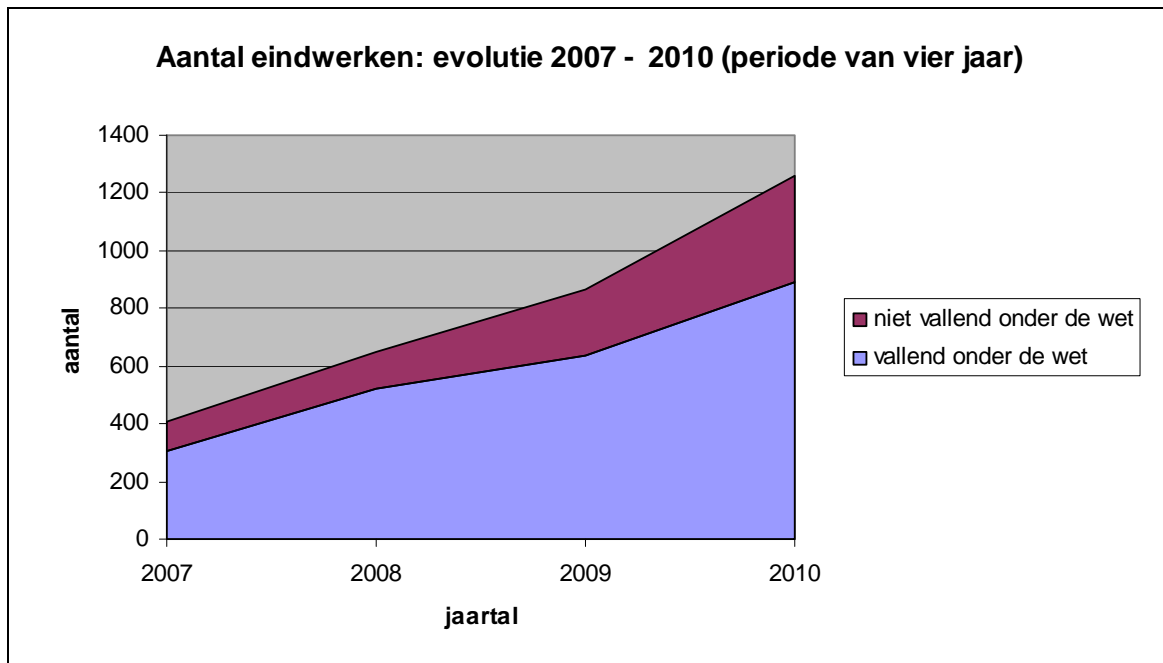
⁶ Opgelet : aangezien multicentrische studies zowel gerapporteerd worden door CME's die het enkel advies uitbrengen als door CME's die het enkel advies niet uitbrengen, is in de hierna volgende punten (1. → 7.) het aantal gerapporteerde protocollen hoger dan het aantal effectief uitgevoerde studies. Voor het aantal effectief uitgevoerde studies, raadpleeg II.B.

Commentaar

Over de periode 2006-2010 is er een stijgende lijn in de gerapporteerde protocollen met een lichte daling in 2009. De stijging van het totaal bedraagt 14% ten opzichte van 2009 (en 12% ten opzichte van 2008). Wat het aantal protocollen vallend onder de wet betreft, is er een stijging van 10% ten opzichte van 2009 (5% ten opzichte van 2008). Voor de protocollen niet vallend onder de wet, is er een stijging van 39% ten opzichte van 2009 (63% ten opzichte van 2008).

2. Eindwerken

Type studie	Aantal 2010	Vergelijking 2009	Vergelijking 2008	Vergelijking 2007
Protocollen betreffende eindwerken die vallen onder de wet	890 (71%)	634	524	308
Protocollen betreffende eindwerken die niet vallen onder de wet	367 (29%)	234	128	99
Totaal	1.257 (100%)	868	652	407



Commentaar

We merken een stijging van 45% van het aantal eindwerken voor het vierde jaar⁷ van rapportering daarover (1.257 ten opzichte van 868). Voor de eindwerken vallend onder de wet bedraagt die stijging 40% en voor de eindwerken niet vallend onder de wet 57%.

⁷ 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 vijfde, maar het vierde jaar van rapportering.

Van de 890 eindwerken die onder het toepassingsgebied van de wet vallen, zijn er 714 niet-commerciële (of academische) monocentrische studies. Enkel volledig erkende CME's mogen het advies uitbrengen over monocentrische studies (zie ook "Woord vooraf" van het Activiteitenverslag 2009).

Zoals we in het vorige Activiteitenverslag 2009 opmerkten, vermoeden we dat het besef bij de CME's dat ook de ethische evaluatie van eindwerken die onder de experimentenwet vallen, meetelt bij de puntenverzameling⁸, groter is geworden. De ethische evaluatie van eindwerkprojecten heeft een pedagogisch nut en kan bijdragen tot een betere ethische vorming van studenten. We stellen vast dat hogescholen en universiteiten bijzondere inspanningen hebben gedaan om deze evaluatie beter te organiseren.

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	4.179	216	65	4.460	85 %
Verplegende	97	20	6	123	2 %
Andere	335	233	11	579	11 %
Niet gepreciseerd	34	38	21	93	2 %
Totaal	4.645	507	103	5.255	100 %

%	88 %	10 %	2 %	100 %
---	------	------	-----	-------

Commentaar

Het aandeel van de artsen-aanvragers blijft begrijpelijkerwijze zeer groot. De percentages liggen in de lijn van de vier voorgaande jaren (lichte daling van het aandeel 'artsen' van 91 % in 2006 naar 85 % in 2010).

⁸ 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.

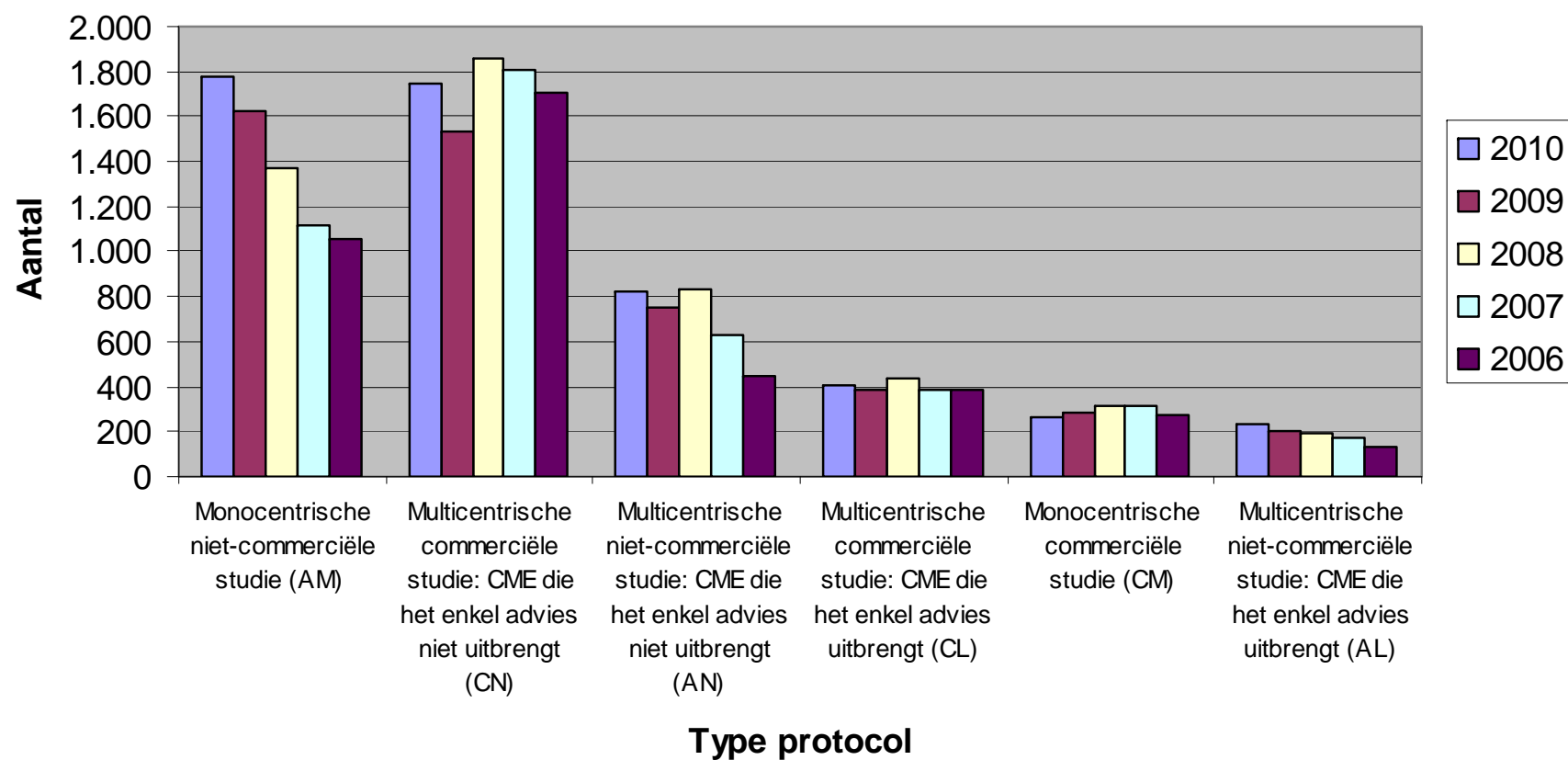
4. Types van protocollen vallend onder het toepassingsgebied van de wet

Type studie	Aantal 2010	Vergelijking 2009	Vergelijking 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Monocentrische niet-commerciële studie (AM)	1.780 (34%)	1.626	1.369	1.121	1.055
Multicentrische commerciële studie: CME die het enkel advies niet uitbrengt (CN)	1.750 (33%)	1.536	1.854	1.804	1.704
Multicentrische niet-commerciële studie: CME die het enkel advies niet uitbrengt (AN)	826 (16%)	749	828	626	442
Multicentrische commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt (CL)	403 (8%)	382	433	387	387
Monocentrische commerciële studie (CM)	262 (5%)	282	318	310	273
Multicentrische niet-commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt (AL)	234 (4%)	208	196	171	136
Totaal	5.255(100%)	4.783	4.998	4.419	3.997

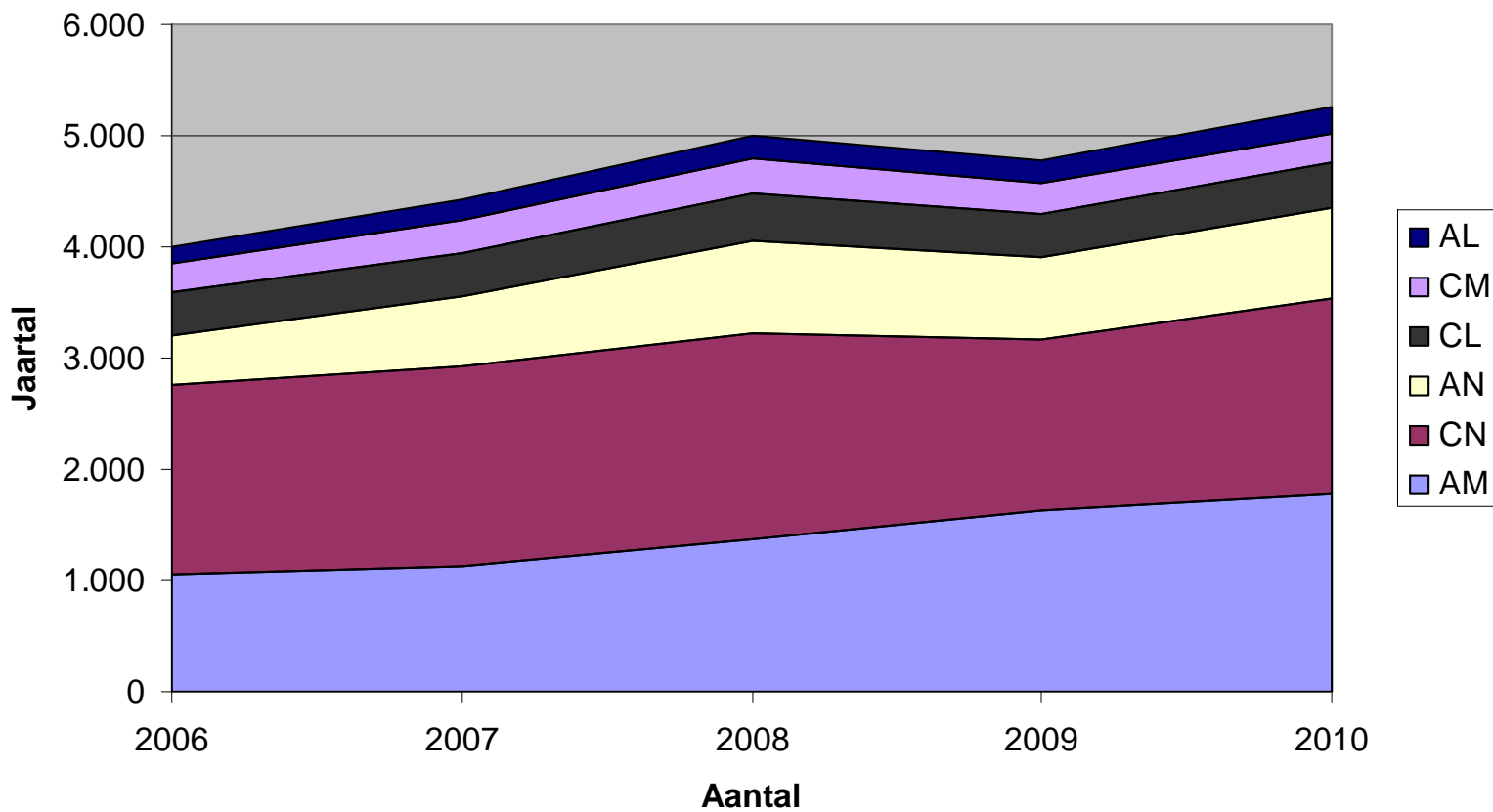
Commentaar

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 en 2010 staat het type 'monocentrische niet-commerciële studie' (AM) als eerste gerangschikt, wat allicht te maken heeft met de toename van het aantal geregistreerde eindwerken (zie II.A.2. hierboven).

Type van protocollen vallend onder het toepassingsgebied van de wet : evolutie 2006 - 2010 (periode van vijf jaar)

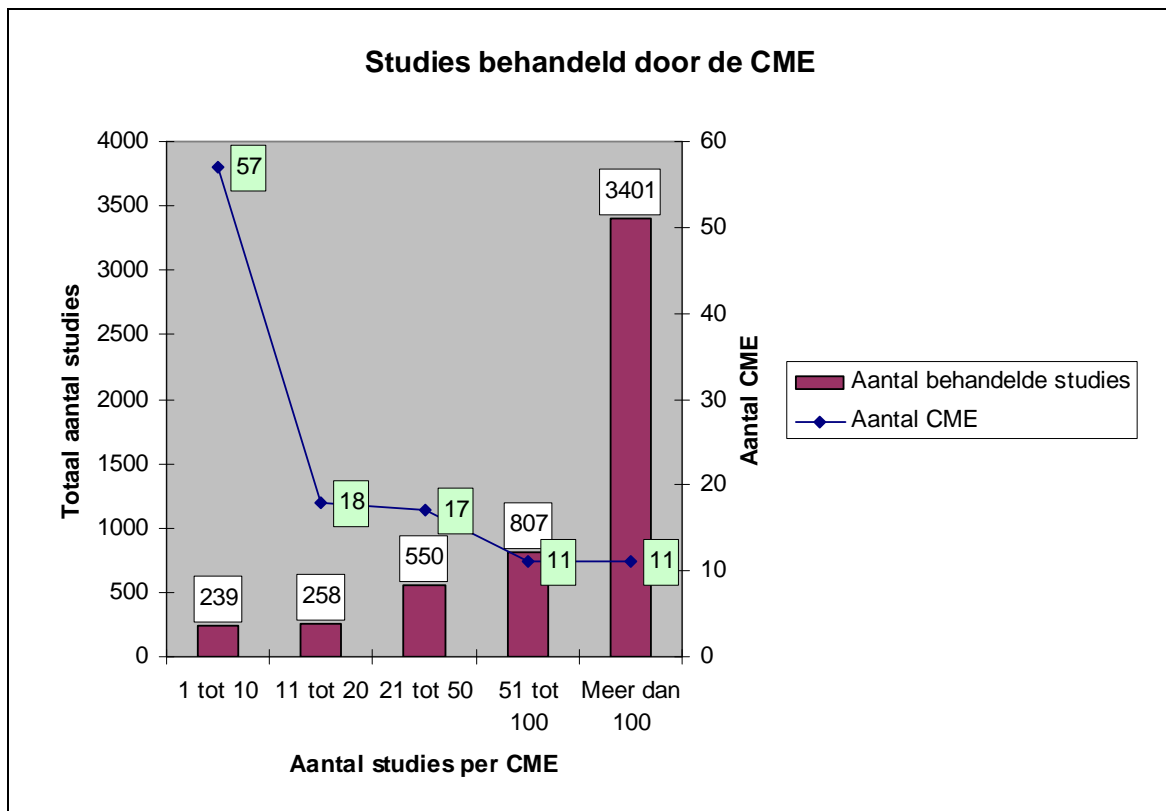


Type van protocollen vallend onder het toepassingsgebied van de wet: evolutie 2006 - 2010 (periode van vijf jaar)



5. Aantal studies vallend onder de wet per CME

Aantal studies per CME	Totaal aantal studies	Aantal CME's
1 tot 10	239	57
11 tot 20	258	18
21 tot 50	550	17
51 tot 100	807	11
Meer dan 100	3.401	11
Totaal	5.255	114



Commentaar

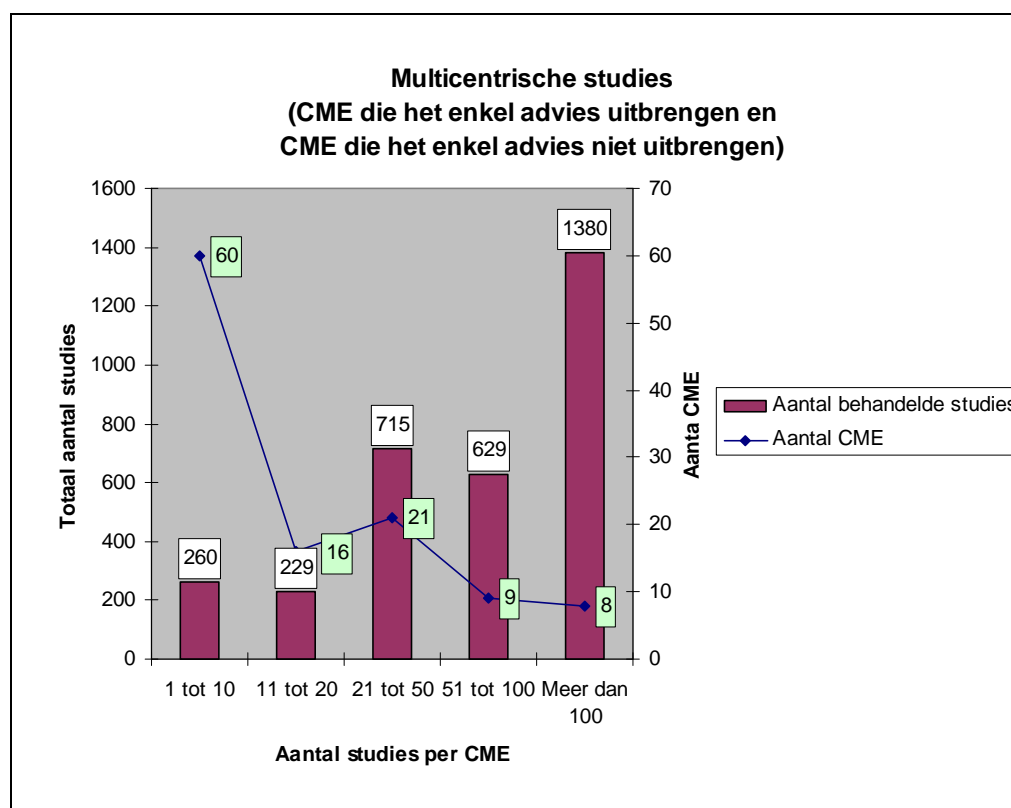
De trend naar centralisering zet zich verder door: 22 (= 11 + 11) CME's behandelden samen 4.209 van de 5.255 studies (ongeveer 4 op 5). Het aantal CME's die meer dan 100 protocollen evalueerden, is verder gestegen naar 11 (8 in 2009, 9 in 2006 en 10 zowel in 2007 als 2008).

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	1.750	403	2.153
Niet-commerciële multicentrische studie	826	234	1.060
Totaal	2.576	637	3.213

7. Aantal multicentrische studies per CME

Aantal studies per CME	Totaal aantal studies	Aantal CME's
1 tot 10	260	60
11 tot 20	229	16
21 tot 50	715	21
51 tot 100	629	9
Meer dan 100	1.380	8
Totaal	3.213	114



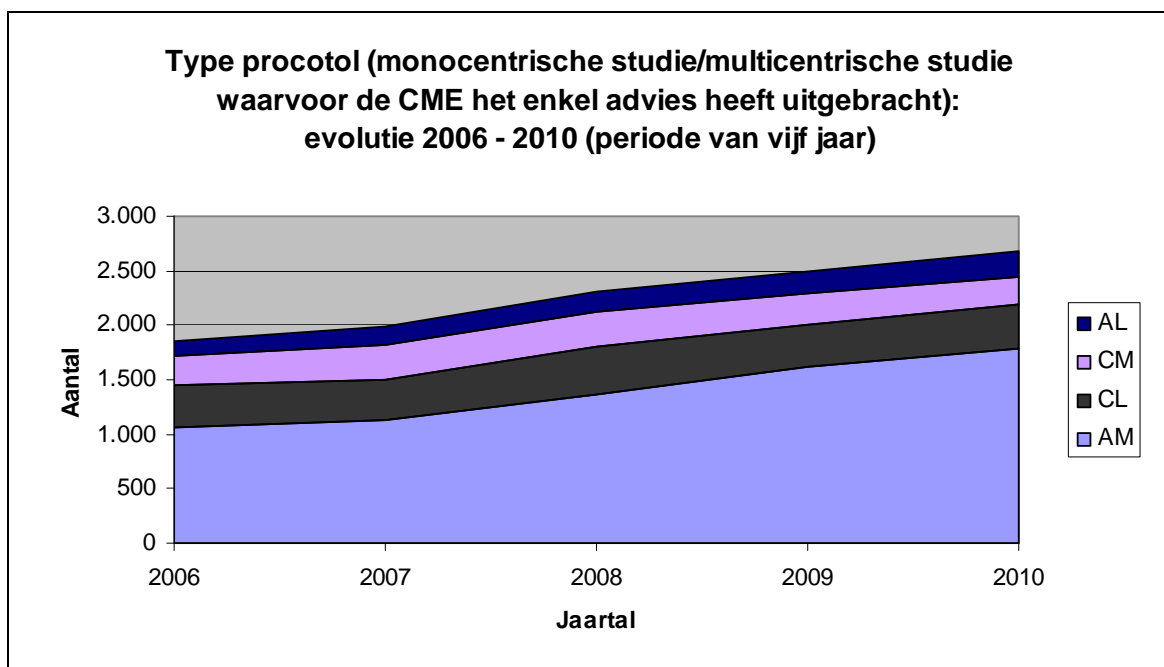
Commentaar

Deze grafiek geeft ook de trend naar centralisering weer: 17 (= 9 + 8) commissies behandelden 2.009 multicentrische studies, hetzij 63 % van het totaal van 3.213 (16 CME's behandelden in 2009 1.799 multicentrische studies, hetzij eveneens 63%; 20 CME's behandelden in 2008 2.301 multicentrische studies, hetzij 69,5 %; 17 CME's behandelden in 2007 1.883 multicentrische studies, hetzij 63 %; en 14 CME's behandelden 1.574 multicentrische studies in 2006, hetzij 59 %).

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 2010	Vergelijking 2009	Vergelijking 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Monocentrische niet-commerciële studie (AM)	1.780 (66%)	1.626	1.369	1.121	1.055
Multicentrische commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt (CL)	403 (15%)	382	433	387	387
Monocentrische commerciële studie (CM)	262 (10%)	282	318	310	273
Multicentrische niet-commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt (AL)	234 (9%)	208	196	171	136
Totaal	2.679 (100%)	2.498	2.316	1.989	1.851

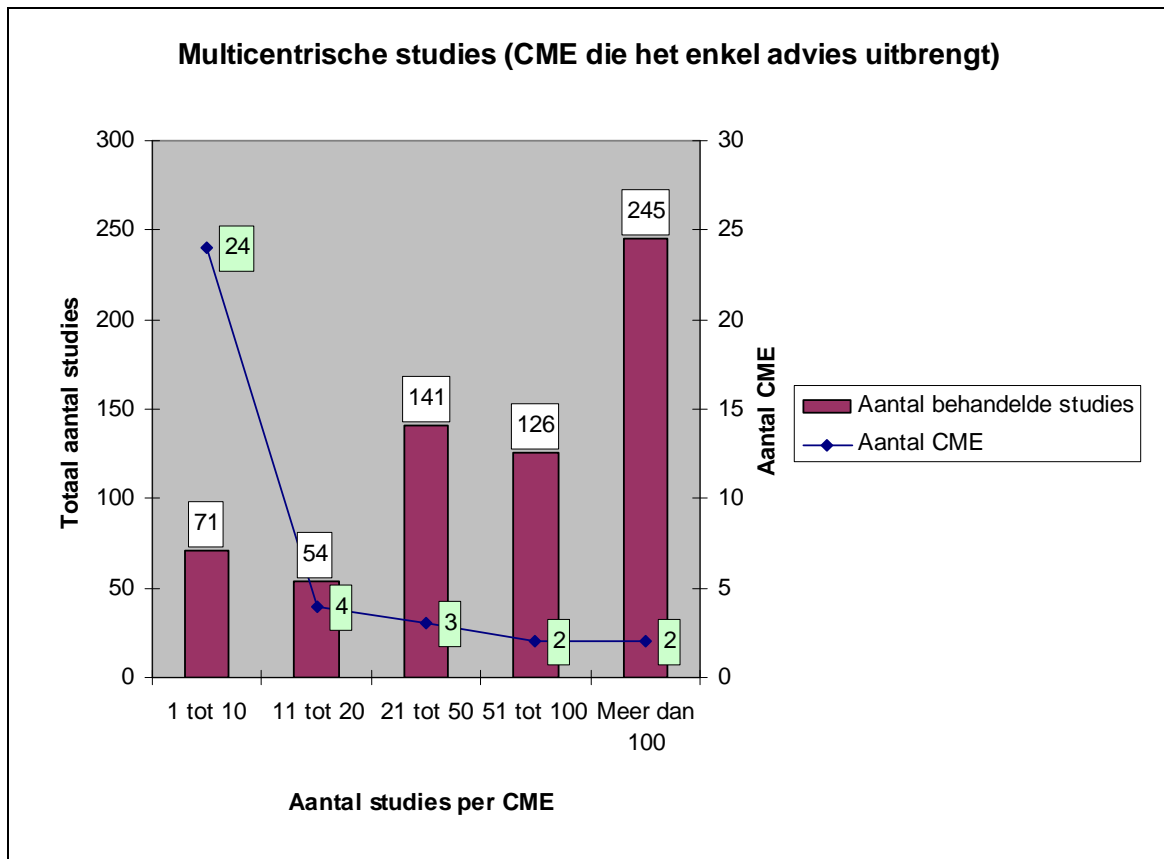


Commentaar

De stijging van het absolute aantal studies (in principe zonder dubbeltellingen, zie ook voetnoot 6) is te wijten aan de toename van het aantal eindwerken geregistreerd als monocentrische niet-commerciële studie (AM in de grafiek). Van de 890 eindwerken die onder de wet vallen (zie ook II.A.2.), werden er 714 gerapporteerd als 'AM', wat ruim 40% bedraagt van het totaal aantal 'AM' (1.780). In 2007 bedroeg dat percentage 27,5% of 308/1.121, in 2008 31% of 425/1.369 en in 2009 32% of 521/1.626.

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

Aantal studies per CME	Totaal aantal studies	Aantal CME's
1 tot 10	71	24
11 tot 20	54	4
21 tot 50	141	3
51 tot 100	126	2
Meer dan 100	245	2
Totaal	637	35

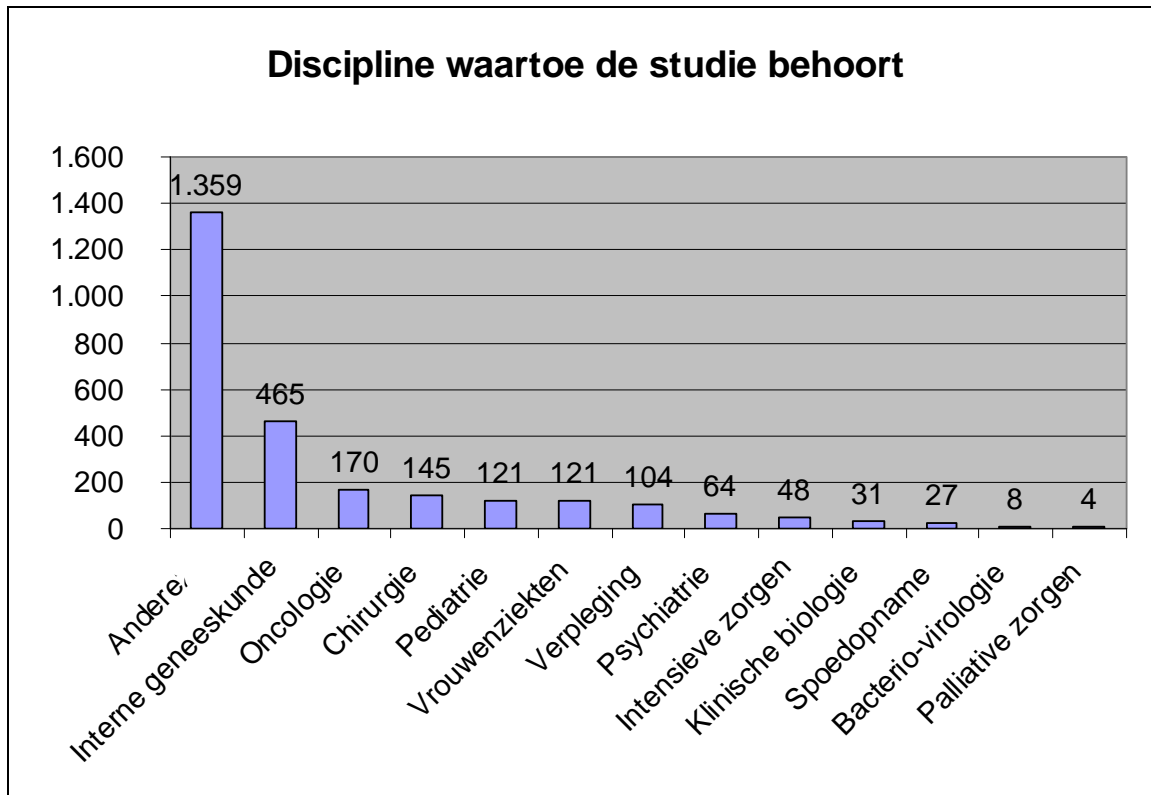


Commentaar

7 commissies brengen het enkel advies voor 412 multicentrische studies uit (som van laatste drie staafkolommen), wat ongeveer 65% vormt.

3. Discipline waartoe de studie behoort

Discipline	Aantal 2010	Vergelijking 2009	Vergelijking 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Interne geneeskunde	465 (17%)	459	447	401	354
Oncologie	170 (6%)	181	178	131	166
Chirurgie	145 (5%)	106	103	113	85
Pediatrie	121 (5%)	118	102	110	70
Vrouwenziekten/Verloskunde	121 (5%)	129	92	75	82
Verpleging	104 (4%)	113	145	98	68
Psychiatrie	64 (2%)	53	57	49	58
Intensieve zorgen	48 (2%)	64	50	50	50
Klinische biologie	31 (1%)	48	33	37	35
Spoedopname	27 (1%)	15	14	8	4
Bacterio-virologie	8 (<1%)	16	12	8	12
Palliatieve zorgen	4 (<1%)	1	/	4	5
Andere	1.359 (51%)	1.176	1.071	891	834
Totaal	2.667 (100%)	2.479	2.304	1.975	1.823



Commentaar en verdere detaillering van de restcategorie 'Andere'

Net zoals de voorgaande jaren blijft de restcategorie 'Andere' veruit de grootste met 51% voor 2010. Hierna volgt een detaillering van die categorie, waardoor de uiteindelijke restcategorie van 51% gereduceerd wordt tot 8%. De cijfers geven aan dat we hier een min of meer een evenwichtig beeld krijgen van de verschillende disciplines binnen de geneeskunde.

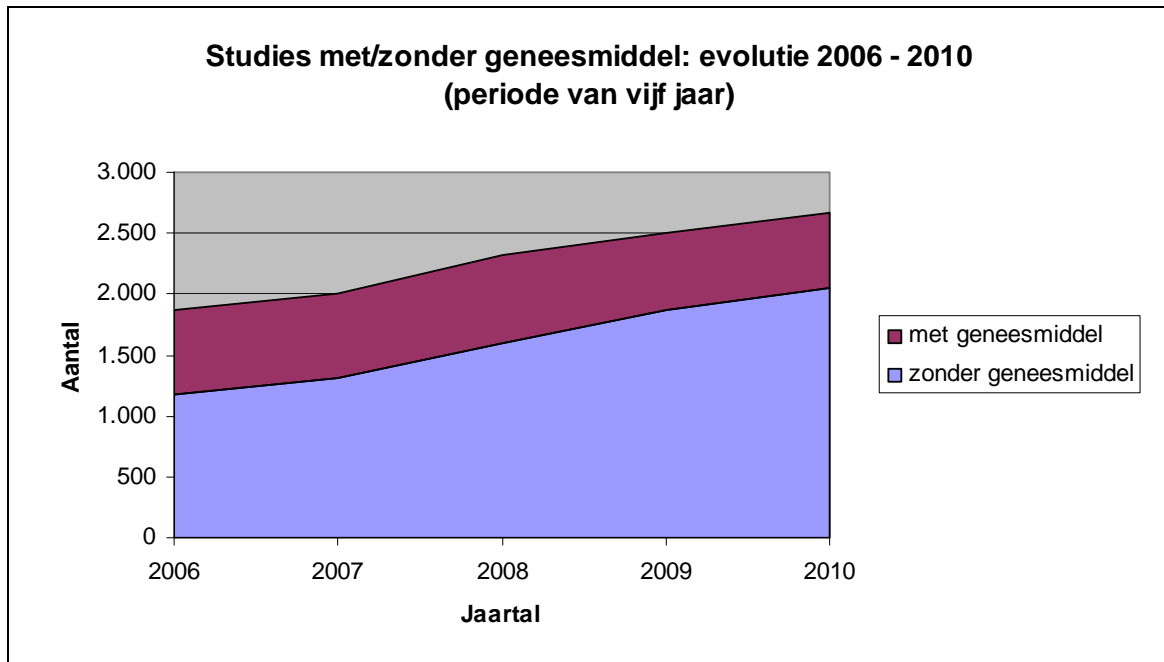
Detail 'Andere'	1.359	51 %
Huisartsgeneeskunde & eerstelijnszorg	134	5 %
Beweging & Revalidatie / Fysiotherapie / Sportgeneeskunde / Fysische geneeskunde / ergotherapie	130	4,8 %
Psychologie en aanverwanten	121	4,5 %
Kinesitherapie	112	4,2 %
Maatschappelijke gezondheidszorg/medische sociologie	80	3 %
Neurologie/Neurofysiologie	79	3 %
Cardiologie/Hart- en vaatziekten/Vaatheelkunde	54	2 %
Radiologie / medische beeldvorming / nucleaire geneeskunde	48	1,7 %
Anesthesie	41	1,5 %
Tropische geneeskunde	35	1,3 %
Farmacologie en aanverwanten	30	1 %
Pneumologie	30	1 %

Hematologie	26	1 %
Reumatologie	25	1 %
Dermatologie	23	<1 %
Genetica en menselijke erfelijkheid	21	<1 %
Gastro-enterologie/Maag- en darmziekten	20	
Tandverzorging	20	
Geriatric	18	
Endocrinologie/Diabetologie/Metabole ziekten	17	
Oftalmologie/Oogheelkunde	16	
Neus-keel-oor	15	
Evaluatie van vaccinaties	13	
Orthopedie	11	
Urologie	11	
Nefrologie	10	
Neurochirurgie	10	
Subtotaal	1.150	43 %
Restcategorie	209	8 %

Opmerking: soms wordt als discipline waartoe de studie behoort, de naam van de dienst of het centrum waar het onderzoek wordt uitgevoerd, opgegeven. De naam van een dienst duidt vaak al de discipline aan. Toch vragen we om in deze rubriek niet de naam van de dienst, maar de omschrijving van de discipline op te geven die overeenstemt met het onderzoeksgebied van het betreffende protocol.

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

Type studie	Aantal 2010	Vergelijking 2009	Vergelijking 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Studie die <u>geen</u> betrekking heeft op een geneesmiddel	2.045 (77%)	1.873	1.595	1.311	1.171
Studie die betrekking heeft op een geneesmiddel	628 (23%)	626	727	693	702
Totaal	2.673 (100%)	2.499	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 dat in de databank werd 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 2010	Vergelijking 2009	Vergelijking 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Fase 3	220(32,2%)	221	255	209	224
Fase 1	145(21,2%)	139	152	156	131
Fase 2	140(20,5%)	160	191	171	167
Andere	65 (9,5%)	20	45	57	42
Fase 4	56 (8,2%)	86	79	86	95
Bio-equivalentie of farmacokinetiek	46 (6,7%)	48	43	35	28
Farmaco-vigilantie	6 (0,9%)	6	5	7	10
Farmaco-economie	5 (0,7%)	3	4	5	10
TOTAAL aangestipte vakjes	683 (100%)	683	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 <u>geen</u> betrekking heeft op een geneesmiddel	Aantal 2010	Vergelijking 2009	Vergelijking 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Andere	607 (28%)	560	414	330	264
Fysiologie /Fysiopathologie	522 (24%)	422	399	291	344
Epidemiologische studie	321 (15%)	224	274	237	161
Diagnostische studie	317 (15%)	380	292	273	225
Psychologische studie	166 (8%)	168	134	54	69
Medical devices / prothese	144 (7%)	139	105	121	104
Sociologische studie	56 (3%)	46	47	41	29
TOTAAL aangestipte vakjes	2.133 (100%)	1.939	1.665	1.347	1.196

Commentaar en verdere detaillering van de restcategorie 'Andere'

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 14%.

Detaillering 'Andere'	607	28 %
Vragenlijsten, interviews, enquêtes	217	36 %
(Fysio-, ergo-) Therapeutische, vergelijkende studies	103	17 %
Gegevensverzameling, registratie ⁹	56	9 %
Observationele studies	32	5 %
Eindwerken	30	5 %
Omschrijving type studie (kwalitatief – kwantitatief – descriptief – (niet) interventioneel – fundamenteel – prospectief/retrospectief ...)	19	3 %
Voeding, voedingssupplementen / Cosmetica	15	2,5 %
Lichaamsmateriaal, stamcellen, biobanken	12	2 %
Genetisch onderzoek	11	2 %
Heelkundig beleid	9	1,5 %
Studies gericht op preventie	9	1,5 %
Bloedafname en – analyse (2x urine)	9	1,5 %
Subtotaal	521	86 %
Restcategorie	86	14 %

⁹ In deze categorie werden enkel de loutere gegevensverzamelingen opgenomen. Immers, in de eerste categorie 'Vragenlijsten, interviews, enquêtes' kwam vaak ook de omschrijving 'gegevensverzameling' voor.

Commentaar

Hoewel in deze rubriek gepeild wordt naar het onderzoeksdomein (bv. epidemiologische studie), blijkt dat er onder de rubriek "Andere" dikwijls verwezen wordt naar de concrete onderzoeksmethode (vragenlijst, observationele studie, gegevensregistratie, ...), wat eigenlijk niet de bedoeling is.

5. Personen waarop de studie betrekking heeft

Personen waarop de studie betrekking heeft	Aantal 2010	Vergelijking 2009	Vergelijking 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Volwassenen in staat toestemming te geven	2.188 (83%)	2.068	1.912	1.689	1.570
Volwassenen niet in staat toestemming te geven	104 (4%)	85	96	51	61
Minderjarigen	340 (13%)	309	290	240	190
Studie in urgentiesituatie	17 (1%)	9	9	9	11
Totaal aangestipte vakjes	2.649 (100%)	2.471	2.307	1.989	1.832

Commentaar

Het overgrote deel betreft zoals vorige jaren volwassenen die in staat zijn hun toestemming te geven. Over de periode van vijf jaar blijven de verhoudingen ten opzichte van het totaal quasi dezelfde.

6. Type advies betreffende een protocol

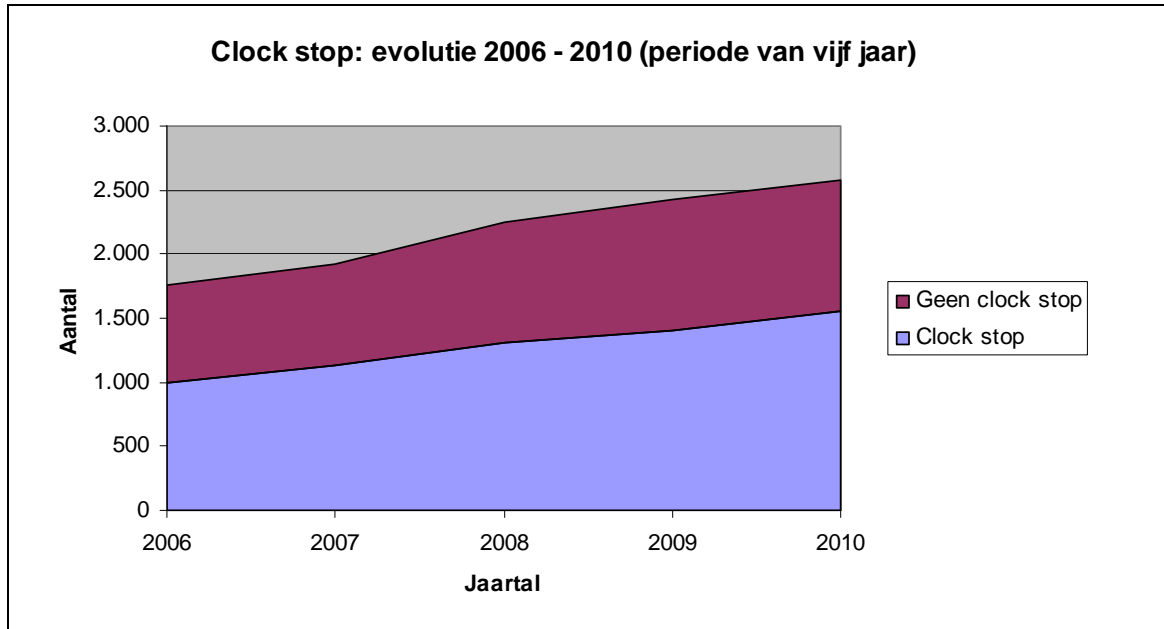
Type advies	Aantal 2010	Vergelijking 2009	Vergelijking 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Gunstig	2.448 (92,52%)	2.305	2.067	1.824	1.716
Ongunstig	22 (0,83%)	5	13	29	17
Geen advies	176 (6,65%)	127	202	111	113
Totaal	2.646 (100%)	2.437	2.282	1.964	1.846

Commentaar

Over de periode van vijf jaar zijn er geen grote schommelingen in de percentages (gunstig: tussen 90,5 en 94,5 %; ongunstig: tussen 0,20 en 1,50 %; geen advies: tussen 5 en 8,85%). Als toelichting bij 'geen advies' vinden we in hoofdzaak terug dat er (nog) niet werd geantwoord op de opmerkingen die door de CME werden geformuleerd. Daarnaast betreft het ook stopzettingen of 'on hold' plaatsen van onderzoeksstudies door de opdrachtgever; het ontbreken van informatie zoals de lijst van de lokale commissies voor medische ethiek of het advies van deze lokale commissies; enz.

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

Met/zonder clock stop	Aantal 2010	Vergelijking 2009	Vergelijking 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Clock stop	1.560 (61%)	1.402	1.309	1.133	1.000
Geen clock stop	1.012 (39%)	1.024	940	796	759
Totaal	2.572 (100%)	2.426	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 vijf jaren: het percentage voor 'clock stop' varieert tussen 57 en 61% en het percentage voor 'geen clock stop' tussen 39 en 43 %.

8. Aantal amendementen behandeld door de CME's

	Aantal aanvragen	Aantal amendementen
Totaal	1.974	2.488

Commentaar

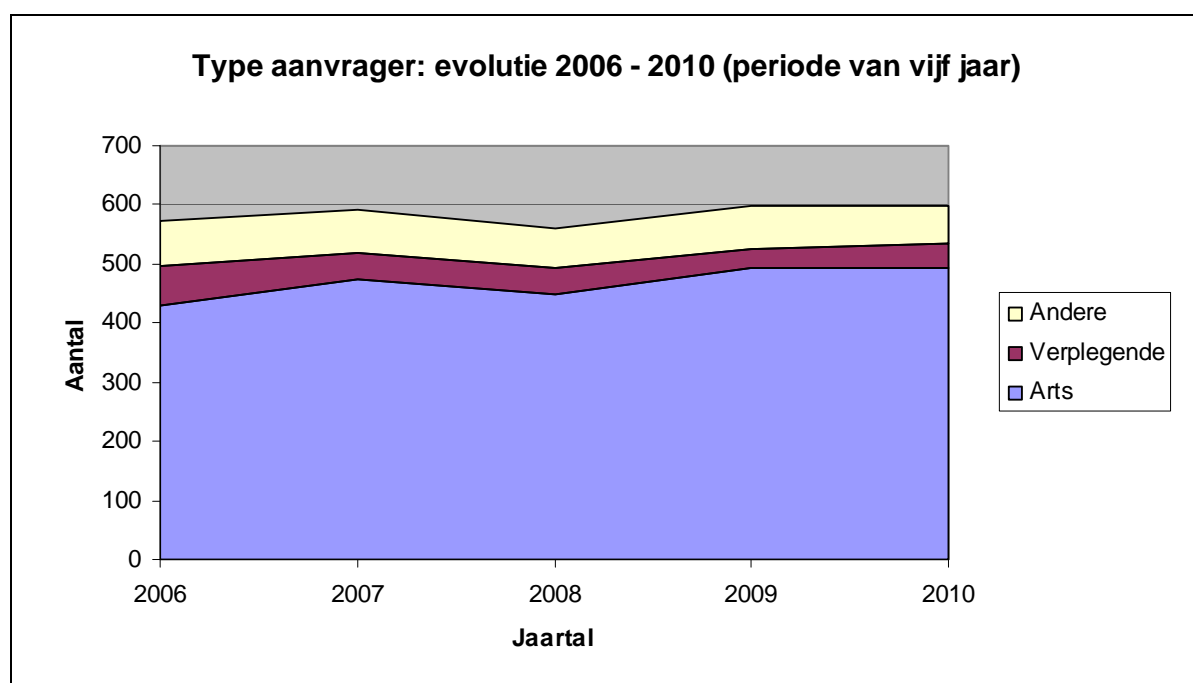
Een aanvraag kan één of meerdere amendementen bevatten (ter vergelijking: 1.599 aanvragen en 1.862 amendementen in 2009; 1.801 aanvragen en 2.031 amendementen in 2008; 866 aanvragen en 967 amendementen in 2007; 452 aanvragen en 547 amendementen in 2006 op studies aangevangen vanaf 1 januari 2006).

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 2010	Vergelijking 2009	Vergelijking 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Arts	453	40	493 (83%)	493	450	474	431
Verplegende	38	2	40 (7%)	31	42	46	65
Andere	41	23	64 (11%)	73	67	72	78
Totaal	532	65	597(100%)	597	559	592	574

%	89 %	11 %	100 %
---	------	------	-------

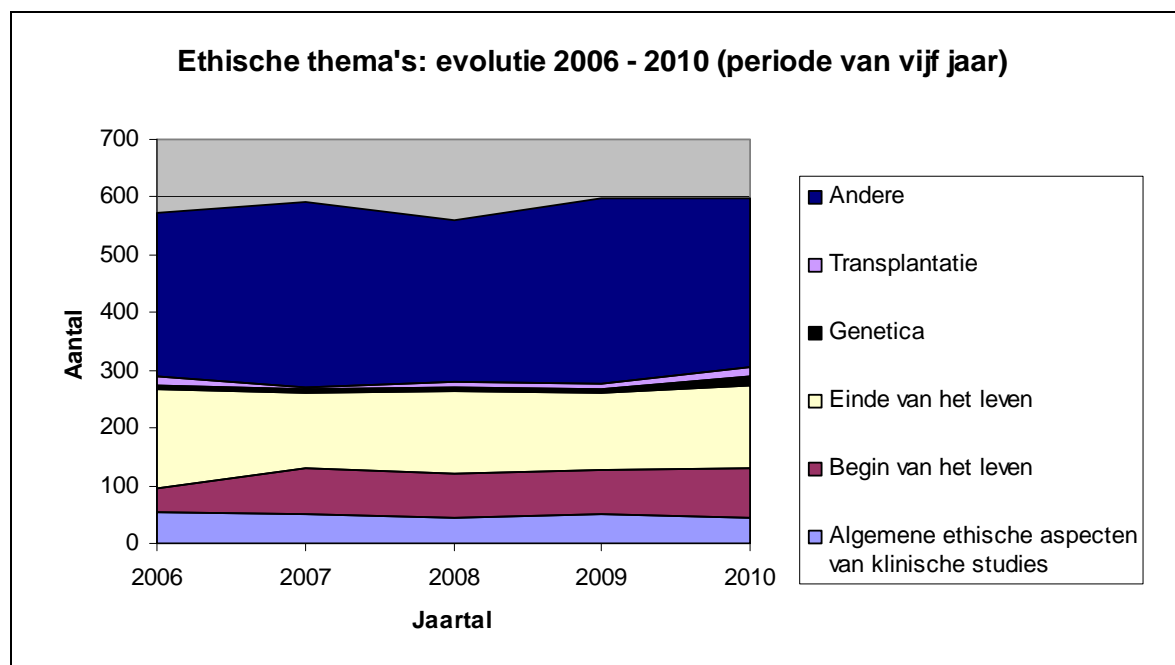


Commentaar

Er is een lichte verschuiving in de richting van artsen die een advies aanvragen (van 75% in 2006 naar 80% in 2007 en 81% in 2008 tot 83% in 2009 en 2010).

2. Types ethische thema's

Type ethische thema's	Aantal 2010	Vergelijking 2009	Vergelijking 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Algemene ethische aspecten van klinische studies	43 (7%)	50	44	51	54
Begin van het leven	88 (15%)	77	77	80	42
Einde van het leven	142 (24%)	134	142	131	172
Genetica	18 (3%)	5	9	4	6
Transplantatie	13 (2%)	11	9	5	15
Andere	293 (49%)	320	278	321	285
Totaal	597 (100%)	597	559	592	574



Commentaar

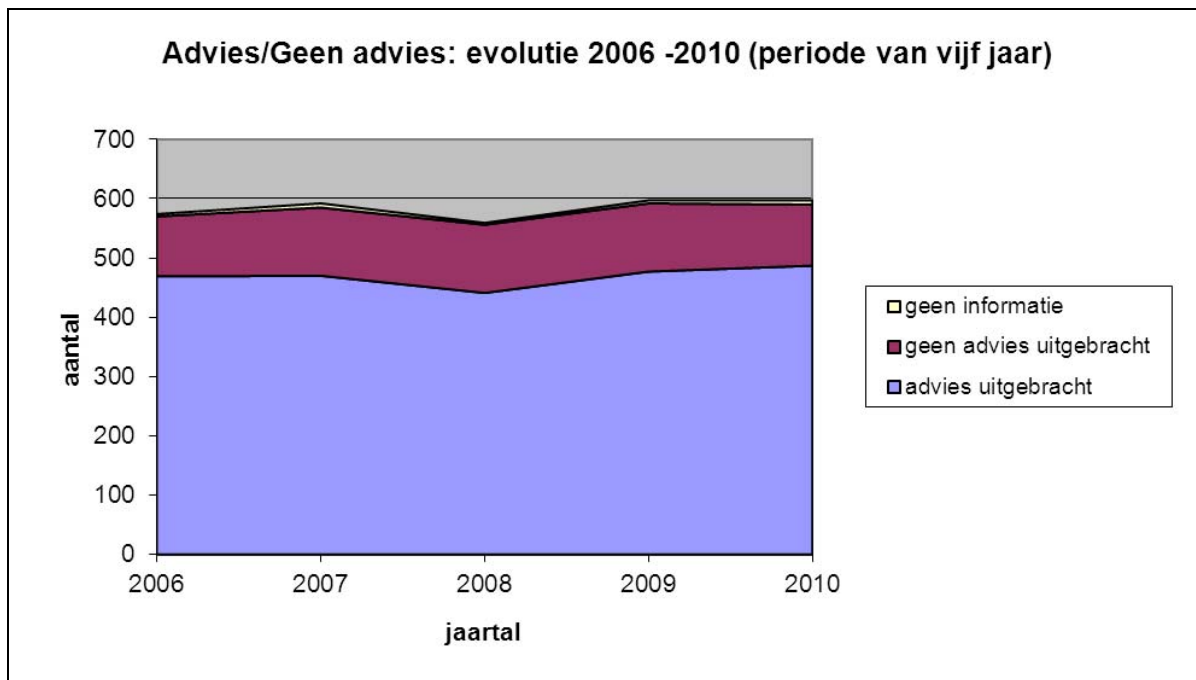
Ook hier duikt het probleem van de niet-gediversifieerde ethische thema's (categorie 'Andere') op.

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 2010	Vergelijking 2009	Vergelijking 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Advies uitgebracht	487 (82%)	477	441	470	469
Geen advies uitgebracht	103 (17%)	115	115	115	101
Geen informatie	7 (1%)	5	3	7	4
Totaal	597(100%)	597	559	592	574

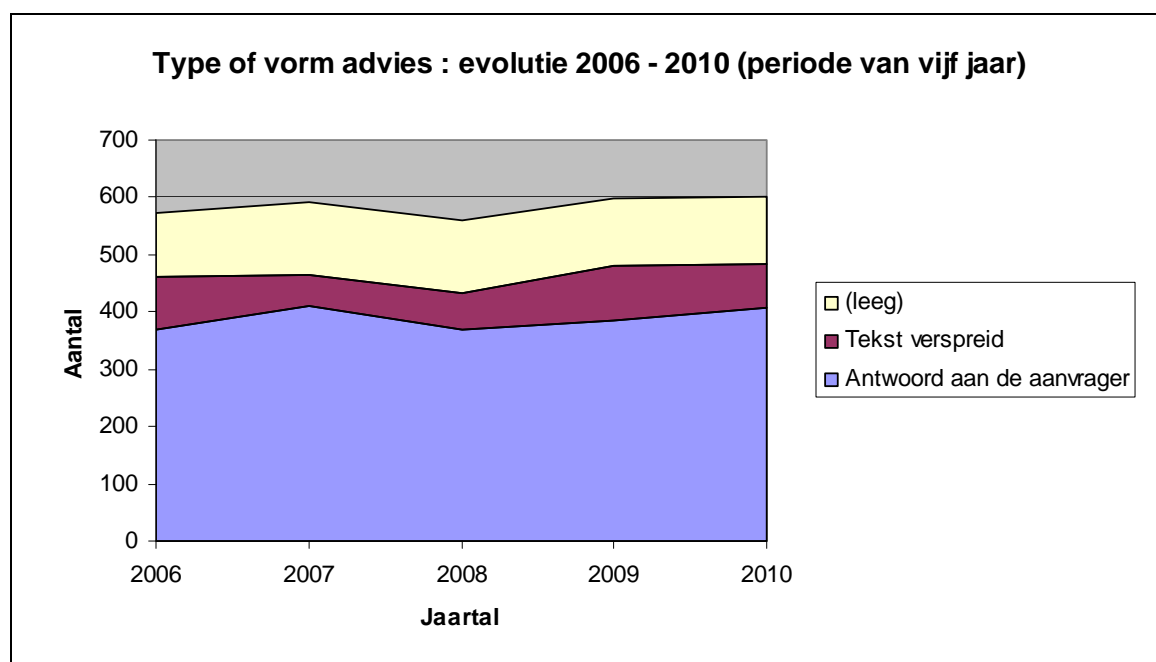


Commentaar

De percentages advies/geen advies blijven quasi gelijk over de periode van vijf jaar.

3.2. Type advies

Type advies	Aantal 2010	Vergelijking 2009	Vergelijking 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Antwoord aan de aanvrager	406 (68%)	385	368	410	368
Tekst verspreid	77 (13%)	94	64	56	93
(leeg)	117 (20%)	118	127	126	113
Totaal	597(100%)	597	559	592	574



Commentaar


De verhoudingen blijven ook hier quasi gelijk over de periode van vijf jaar.

Ethische thema's

Commissies voor medische ethiek
Activiteitenverslag 2010


BELGISCH RAADGEVEND COMITÉ VOOR
 **Bio-ethiek**

Zelfbestuursstraat 4
1070 Brussel
t 02 525 09 10 (N)
t 02 525 09 11 (F)
www.health.belgium.be/bioeth
bioeth-info@health.belgium.be

BELGISCH RAADGEVEND COMITÉ VOOR
 **Bio-ethiek**

Patiëntenrechten

- Fixatie van gedesoriënteerde patiënten
- Identificatiebadge voor besmettelijke patiënten
- Informed consent i.v.m. film/interview en fotorecht
- Oefenen van bepaalde technieken bij pas overleden patiënten (bijv. intubatie...)
- Mogelijke toepassing van het opting-out systeem voor patiënten
- Aanpassing procedure inzage patiëntendossier (meerdere keren vermeld)
- Informatie en toestemmingsformulier voor een patiënt bij een orthopedische interventie



Patiëntenrechten

- Weigering van oftalmologische zorg door een delirium patiënte
- Bewindvoering
- Respect voor het affectief en seksueel leven van patiënten
- Behandelen van een patiënt tegen zijn wil
- Rechtstreekse mededeling van laboratoriumresultaten aan patiënten
- Weigeren tot behandelen van patiënten die niet therapietrouw zijn
- Informatie aan derden



Privacy

- Privacy van patiënt op meerpersoonskamer
- Doorgeven van medische gegevens van twee halfzusjes aan de spermabank: congenitale afwijking bij de halfzusjes, beiden kinderen van een lesbisch koppel en eenzelfde spermadonor
- Intimiteit van patiënten



Beroepsgeheim

- Meerdere keren besproken (met wisselende maar gelijkaardige benamingen)
- Moderne informatietechnologie en beroepsgeheim (elektronisch dossier bijv.: wie heeft er toegang toe?)
- Limieten van het beroepsgeheim
- Privacybeleid en medische dossiers
- Advies betreffende publicatie van case-reports
- Discretieplicht logistieke medewerkers



Beroepsgeheim

- Toegang tot het medisch dossier voor diëtisten
- Informatieformulieren aan het bed van de patiënten
- Hoe omgaan met vermoeden of vaststellen van ouderenmis(be)handeling?
- Toegangsrechten van therapeutische medewerkers in het elektronisch patiëntendossier uitbreiden tot inzage in voorgeschiedenis patiënt en DSM diagnose
- Seksueel misbruik en beroepsgeheim



Psychiatrie

- Weigering van zorg door een psychotische patiënt
- Toegang tot psychiatrisch dossier OMNIPRO voor paramedici
- Borstvergroting bij een borderline patiënt
- Voorlopige analyse van tele-psychiatrie
- Gedwongen behandeling bij gedwongen opname (meerdere keren vermeld)
- Mogen opgenomen psychiatrische patiënten porno kijken op hun kamer?
- Patiënt met een psychose staat tijdens nazorgcontract als verpleegkundige alleen in een rusthuis 's nachts: ethisch verantwoord?

Psychiatrie

- Jeugdzorg en psychiatrie
- Advies over gedwongen toedienen contraceptiva aan al dan niet wilsonbekwame psychiatrische patiënte
- Fixatiebeleid (verscheidene keren vermeld)
- Gebruik van tabak
- Gebruik van cocaïne en confidentialiteit
- Seksualiteit bij forensische patiënten
- Toegang tot psychiatrisch patiëntendossier
- Behandeling casuïstiek PAAZ (Psychiatrische Afdeling van een Algemeen Ziekenhuis)

Ethische vragen rondom geneeskunde bij het beginnende leven



- Vraag om zwangerschapsafbreking
- Zijdelings: voorschrijven en gebruik van Morning After Pil
- Inseminatie bij een motorisch gehandicapte alleenstaande vrouw met kinderwens
- Zorgpaden Mors in utero en Zwangerschapsafbreking omwille van medische redenen
- Verschillende ad hoc adviezen op vraag van het Fertiliteitscentrum
- Hysterectomie bij een mindervalide

Sterilisatie



- Vraag om sterilisatie door de vader van een psychotische patiënte
- Ongeplande a terme zwangerschap bij een verstandelijk vertraagde patiënte, met vraag van de ouders tot sterilisatie
- Verzoek tot sterilisatie van een patiënt in staat van verlengde minderjarigheid
- Sterilisatie bij patiënt met verworven mentale handicap

Ethische vragen rondom geneeskunde bij het eindigende leven

- Leidraad voor artsen: inwilligen euthanasieverzoek
- Overlijden patiënt met wilsverklaring inzake euthanasie die niet opnieuw bevestigd werd bij hospitalisatie
- Zorg bij dementerende patiënten die wilsonbekwaam zijn
- Medische attesten bij dementerenden
- Coma en DNR codering



Lichaamsmateriaal

- Verscheidene (meer dan 40 keer vermeld) adviezen over de doelstellingen en de activiteiten van de weefselbank, tumorbank, stamcelbank, e.d.: gevolg van de wetgeving van 2008, in werking in 2010: praktische toepassing van de wet op het lichaamsmateriaal in het ziekenhuis
- Onderzoek op lijken niet afgestaan voor wetenschappelijk onderzoek
- Registratie van nationale en internationale beenmerg, stamcellen en umbilical cord blood transplants
- Casus: restmateriaal teruggeven aan patiënte die hierom vraagt



Klinisch onderzoek

- Simultane deelname patiënten aan meerdere studies
- Start van een Fase 1 studie in de instelling
- Retrospectieve studie bij 43 patiënten bij wie een elektrode werd geïmplantéerd ter hoogte van de auditieve cortex
- Infobrochure vrijwilligers en evaluatie van kandidaat-proefpersonen
- Evaluatie van kandidaat proefpersonen



Geneesmiddelen

- Deontologische aanvaardbaarheid van de werkwijze betreffende het verstrekken van geneesmiddelen in een huisartsenpraktijk
- Specifieke adviezen i.v.m. toediening van geneesmiddelen buiten het gekende indicatiegebied (meerdere adviezen)



Masterproeven

Lokale commissies voor medische ethiek adviseren
verschillende ontwerpen en protocollen voor
masterproeven in de context van opleidingen tot
gezondheidszorgberoepen

Deze taak is sterk toegenomen en wordt blijkbaar ook sterk
ter harte genomen

Verschillende meldingen van deze adviseringsactiviteit



Sociale dimensie

- Is het ethisch te verantwoorden om op basis van de beschikbaarheid aan financiële middelen van een persoon te beslissen of een ingreep al dan niet kan uitgevoerd worden?
- Prioriteiten in de zorg: hoe verdelen van ziekenhuiscapaciteit?



Alcohol(ge)(mis)bruik

- Individuele vrije keuze en grenzen vast te leggen binnen de instelling
- Doorverwijzing van patiënt met levercirrose en beperkte levensverwachting voor chirurgische ingreep – weigering uitvoeren van ingreep en voorbehoud van familie omwille van financiële redenen
- Gebruik van alcohol in het ziekenhuis
- Casussen alcoholverslaving



HIV

- Te volgen stappen na prikaccident
- Wat doen met een patiënt die zijn partner weigert te informeren?
- Hoe de samenwerking verbeteren tussen geneesheren, specialisten en patiënten met HIV?
- Weigering van een seropositieve moeder om dit mee te delen aan de vader van haar kind



Specifieke thema's

- Getuigen van Jehova en toedienen van bloed en bloedderivaten
- Vaccinatie: ethische advisering
- Niet-residenten: medische behandeling van patiënten zonder verblijfsvergunning
- Zorg en culturele diversiteit
- Omgaan met religieuze symbolen, ook uitdrukking van geloofsovertuiging via kleding
- Engagement tot het niet gebruiken van drugs in de instelling
- Omgaan met geweld



Specifieke thema's

- De gedachten bij comapatiënten
- Therapeutisch paardrijden
- Alternatieve geneeswijzen en projecten
- Schenkingen aan personeel in het testament van patiënten
- Conflicts of interests bij uitgenodigde sprekers
- Casuïstiek: meerdere voorbeelden uit meerdere toepassingsdomeinen, bijv. neurochirurgische ingreep bij anorexia nervosa



Functionering commissie voor medische ethiek

- Invoeren van heffing van BTW op de betaling van bijdragen aan de commissie voor medische ethiek
- Hoe functioneert de CME het best?
- Bespreking structuur en werking ethische commissies in ziekenhuis en in de vzw
- Huishoudelijk reglement



Vormingswerk

- Geweld binnen relaties
- Beslissingen rondom levenseinde bij wilsbekwamen: medische, ethische en legale aspecten
- De geneeskunde, een eindeloze onderhandeling
- De hulpverlener en justitie
- Heruitgave volledig herwerkt boek over ethiek in ziekenhuizen
- Informatie van het personeel over de wet op de euthanasie
- Zorgverlener en patiënt: het lijden treft ons allemaal
- Seminars organiseren



Vormingswerk

- Omgaan met geboorte en dood in de grote wereldreligies
- Ethical Rounds op de werkvloer
- Vormingsavond voor artsen: casusbesprekingen
- Deelname en verslaggeving vormingsdagen
- Ethiek en lichamelijke zorg in de zorg voor ouderen
- Het lijden van zorgverleners-patiëntenzorg: gebrek aan overeenstemming, onbegrip tussen de administratie en de artsen/verpleegkundigen

