

**Algemeen activiteitenverslag
van de commissies
voor medische ethiek (CME's)
over het jaar 2011**

Inhoud

WOORD VOORAF	3
I. ALGEMENE GEGEVENS VAN DE CME'S	6
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
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	14
4. Types van protocollen vallend onder het toepassingsgebied van de wet	17
5. Aantal studies vallend onder de wet per CME	20
6. Multicentrische studies behandeld door de CME's	21
7. Aantal multicentrische studies per CME	21
II.B. Protocollen van monocentrische of van multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen)	22
1. Protocollen van monocentrische studies of van multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen) behandeld door de CME's	22
2. Multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen)	23
3. Discipline waartoe de studie behoort	24
4. Studies die al dan niet betrekking hebben op een geneesmiddel	27
5. Personen waarop de studie betrekking heeft	30
6. Type advies betreffende een protocol	30
7. Opschorting van lopende termijn ('clock stop')	31
8. Aantal amendementen behandeld door de CME's	31
III. ETHISCHE THEMA'S BEHANDELD DOOR DE CME'S	32
1. Adviezen betreffende ethische thema's: competentie van de aanvrager	32
2. Types ethische thema's	33
3. Adviezen betreffende ethische thema's	34
3.1. Advies/geen advies	34
3.2. Type advies	35

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 2011.

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 elk jaar weer 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. Zo komen min of meer nieuwe thema's zoals *social freezing na eiceldonatie, vrije beschikbaarheid van genetische tests, palliatieve sedatie, relaties en seksualiteit in de psychiatrische zorg en culturele diversiteit* uitdrukkelijker aan bod. Tegelijk ziet men ook dat gevoelige ethische dilemma's, zoals deze rondom *zwangerschapsafbreking, privacy van patiënten en fixatiebeleid*, de nodige aandacht krijgen van de commissies. Men ziet ook weer dat de CME's worstelen met nogal wat protocollen voor masterproeven (dit uiteraard in opleidingen tot een gezondheidszorgberoep). Wat blijft opvallen en nog het meest verheugend mag genoemd worden, is de grote agogische kracht van de CME's: ze investeren ruimschoots tijd en energie in de bezinning over hun eigen opdracht en in het ethisch 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 zesde 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.

Oktober 2012

Marie-Geneviève Pinsart & Paul Schotsmans

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

Kleine wijziging in rapportering

In de voorgaande activiteitenverslagen werd er voor geopteerd om in delen II (protocollen van studies) en III (ethische thema's) de gegevens van het betreffende activiteitenjaar te vergelijken met de gegevens van de voorgaande jaren. Zo gaf het vorige activiteitenverslag over het jaar 2010 een overzicht van de gegevens over de eerste vijf jaren van online rapportering (2006-2010) met als conclusie dat er geen grote verschuivingen vast te stellen waren in de wijze van functioneren van de CME's en in de adviesverlening in verband met medisch wetenschappelijk onderzoek.

Voor dit verslag werd beslist om voor de delen II en III de gegevens voor 2011 te vergelijken met het voorgaande jaar 2010 en met het gemiddelde over de periode 2006-2010.

In vergelijking met het vorige verslag zullen een aantal categorieën 'Andere' verder toegelicht worden aan de hand van de beschikbare gegevens.

I. Algemene gegevens van de CME's

In 2011 werden 229² 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 210 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 153 CME's automatisch beschouwd (148 ziekenhuis-CME's en 5 niet-ziekenhuis-CME's) als actief te zijn geweest gedurende het jaar 2011, 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 door de CME's geregistreeerde gegevens verdwenen er ten opzichte van 2010 twaalf 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 twaalf CME's die niet meer voorkomen in de statistieken 2011 verdwenen er drie ziekenhuis-CME's omdat hun geregistreeerde activiteiten niet (tijdig) werden gevalideerd. Zij waren in de feiten echter wel actief. De negen overblijvende CME's voerden geen enkele activiteit (protocol of ethisch thema) in 2011 in, waarvan vijf ziekenhuis-CME's en vier niet-ziekenhuis-CME's;
- van de dertien ziekenhuis-CME's die ten opzichte van 2010 nieuw voorkomen in 2011, valideerden drie CME's zowel protocollen als ethische thema's en vier CME's ethische thema's. Zes CME's valideerden noch een protocol noch een ethisch thema, maar wel eenzelfde aantal gehouden vergaderingen. Uit nazicht blijkt dat deze CME's deel uitmaken van eenzelfde **samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen - zonder dat er sprake is van een fusie** - waar binnen een **gezamenlijke CME** protocollen en ethische thema's worden besproken. Om deze werkwijze te laten aansluiten op de regelgeving die vooropstelt dat ieder ziekenhuis met een afzonderlijk erkenningsnummer over een eigen CME dient te beschikken, vraagt het Comité om een protocol of ethisch thema dat binnen zo'n samenwerkingsverband wordt besproken, te registreren en valideren onder de ziekenhuis-CME waarop de vraag voor adviesverlening - zowel voor een protocol als voor een ethisch vraagstuk - feitelijk betrekking heeft. Hierbij kan het voorkomen dat meerdere ziekenhuis-CME's binnen zo'n samenwerkingsverband bij eenzelfde protocol of ethisch vraagstuk betrokken zijn, waardoor voor elk van die CME's het protocol of ethisch thema idealiter zou moeten worden gerapporteerd. Wat het rapporteren van het aantal gehouden vergaderingen betreft, wordt als pragmatische oplossing voorgesteld om voor alle betrokken CME's het aantal vergaderingen van de gezamenlijke CME te

2 Als uitgangspunt voor de telling worden de CME's genomen die per brief werden aangeschreven. Er wordt ook per mail gecommuniceerd, maar omdat het Comité niet voor alle CME's beschikt over een (correct) emailadres, communiceert het Comité ook per brief.

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

rapporteren. Omdat een CME als actief wordt beschouwd van zodra ten minste één vergadering werd gehouden of ten minste één protocol of ethisch thema werd behandeld, geeft dit als resultaat dertien nieuwe actieve ziekenhuis-CME's.

Uit het voorgaande kunnen we besluiten dat in 2011 het aantal actieve CME's van 153 moet bijgesteld worden naar 156 om zo toch rekening te houden met de drie ziekenhuis-CME's die wel activiteiten registreerden, maar die niet (tijdig) werden gevalideerd.

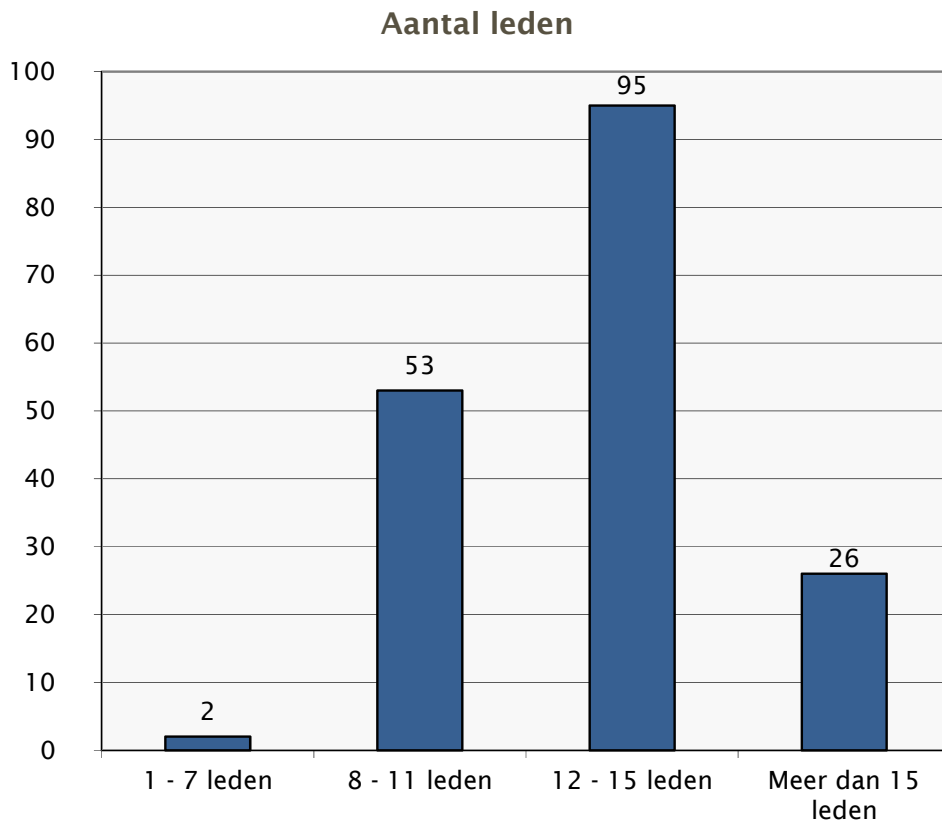
Voor de verdere verslaggeving kan echter enkel rekening worden gehouden met de statistische informatie voortkomende uit de tijdig gevalideerde protocollen⁴ en ethische thema's van 153 actieve CME's.

Tot slot, kan worden vastgesteld dat de CME's – ook deze die in 2011 (opnieuw) actief werden – een inspanning leveren om ethische thema's te rapporteren wat het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek enigszins een beeld geeft van wat er in de commissies voor medische ethiek 'leeft'.

4 Inclusief amendementen en einde van experimenten.

1. Aantal leden

Aantal leden	Totaal	%
1 - 7 leden	2	1 %
8 - 11 leden	53	30 %
12 - 15 leden	95	54 %
Meer dan 15 leden	26	15 %
Totaal	176	100 %



Commentaar:

- 2 commissies hebben minder dan het vereiste aantal van 8 leden; de voorgaande jaren varieerde dat van 3 tot 4 commissies;
- 26 commissies overschrijden het wettelijk aantal maximum leden; de voorgaande jaren varieerde dat van 12 tot 15 commissies;
- 148 commissies of de grote meerderheid (84%) bevindt zich binnen het richtgetal dat is opgegeven door de wetgever (KB van 12 augustus 1994), i.e. minstens acht en hoogstens vijftien leden; de voorgaande jaren varieerde dat rond de 90%.

Ten opzichte van het vorige activiteitenjaar 2010, zijn er minder commissies die geen acht leden tellen en meer commissies met meer dan 15 leden.

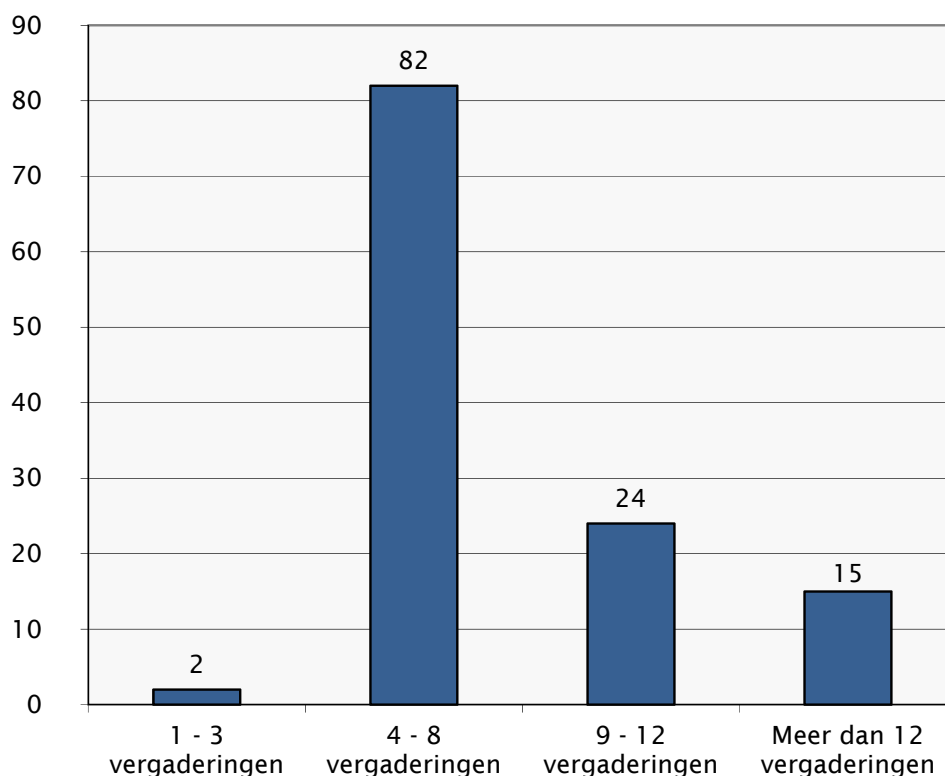
Soms wordt er vastgesteld dat een commissie wel activiteiten en/of het aantal vergaderingen rapporteert (en dus actief is), maar de samenstelling van de commissie niet heeft ingevuld. Dat kan zorgen voor een lichte vertekening van deze tabelgegevens.

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	2	2 %
4 - 8 vergaderingen	82	67 %
9 - 12 vergaderingen	24	20 %
Meer dan 12 vergaderingen	15	12 %
Totaal	123	100 %

Aantal vergaderingen



Commentaar

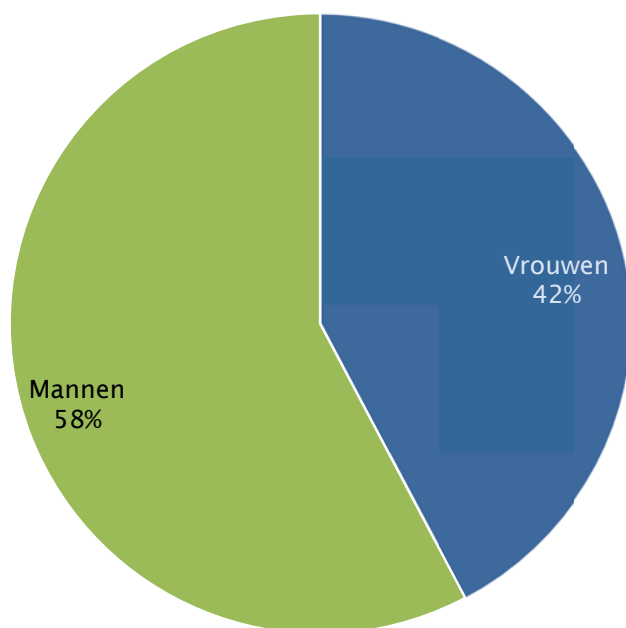
Van de volgens de statistieken 153 actieve CME's zijn er 30 CME's die in 2011 geen enkele maal hebben vergaderd. Zij valideerden wel minstens één protocol en/of ethisch thema. Bijgevolg lijkt het op het eerste gezicht niet logisch dat die CME's geen enkele maal vergaderden, tenzij dat gebeurde bijv. via e-mailuitwisseling. Aan alle actieve CME's wordt bijgevolg gevraagd om niet te vergeten het aantal vergaderingen in te vullen in de rubriek 'algemene gegevens/samenstelling'.

Ten opzichte van het vorige activiteitenjaar 2010, is het aantal commissies dat minder dan vier keer vergaderde gedaald van 11 naar 2, en het aantal commissies met 9-12 vergaderingen gestegen van 14 naar 24.

3. Samenstelling CME's Mannen/Vrouwen

Mannen/Vrouwen	Aantal	%	Gemiddelde/CME (176 CME's)
Vrouwen	974	42 %	5,5
Mannen	1.331	58 %	7,6
Totaal	2.305	100 %	13,1

Verdeling mannen/vrouwen in de CME



Commentaar

Het % vrouwen is stijgende (van 36% in 2006 naar 42% in 2011), maar het blijft nog te veel

een '40-60'-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	1.844	80 %	10,5
Externe Leden	460	20 %	2,6
Totaal	2.304	100 %	13,1

Commentaar

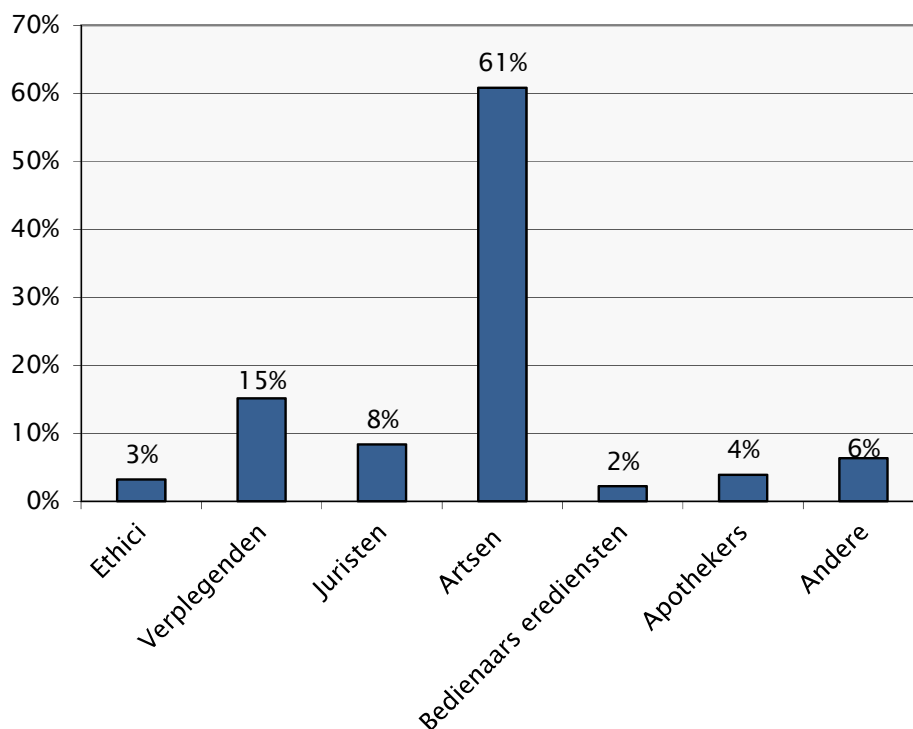
Het ongewijzigde gegeven dat 20% externe leden participeren aan de werkzaamheden van de CME's mogen we als positief bestempelen. De integratie van externe leden bevordert immers de onafhankelijkheid en de deskundigheid van de commissies voor medische ethiek.

5. Samenstelling van de CME's – competentie van de leden

Competentie	Aantal leden	%	Gemiddelde/CME (176 CME)
Ethici	74	3 %	0,4
Verplegenden	349	15 %	2,0
Juristen	193	8 %	1,1
Artsen	1.401	61 %	8,0
Bedienaars erediensten	51	2 %	0,3
Apothekers	90	4 %	0,5
Andere	146	6 %	0,8
Totaal	2.304	100 %⁵	13,1

5 Door afronding bedraagt de som in feite 99% en geen 100%.

Competentie van de leden



Commentaar

De huidige website laat niet toe om bij de categorie 'Andere' een nadere precisering van de competentie te vermelden.

Er is geen opvallende verschuiving, noch absoluut noch procentueel, ten overstaan van de vorige jaren.

Het is duidelijk dat de wettelijke bepaling (een meerderheid artsen, alsook de aanwezigheid van verpleegkundigen en juristen) goed wordt opgevolgd. Opvallend blijft het laag percentage van apothekers en ethici gezien hun belangrijke expertise voor respectievelijk de ethische en farmacologische analyse.

II. Protocollen van studies behandeld door de CME's

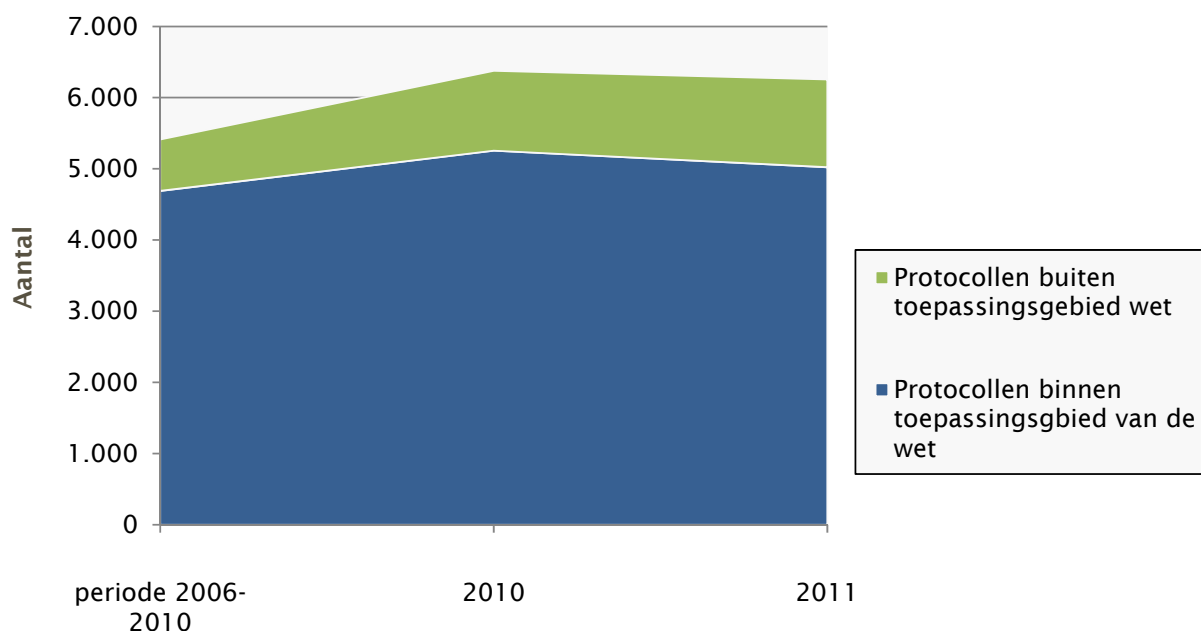
II.A. Protocollen behandeld zowel door de CME's die het enkel advies uitbrengen als door de CME's die het enkel advies niet uitbrengen⁶

In 2011 behandelden 118 CME's (115 ziekenhuis-CME's en 3 niet-ziekenhuis-CME's) in totaal 6.256 protocollen.

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

Protocollen	Aantal 2011	Vergelijking 2010	Gemiddelde Periode 2006-2010
Protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet	5.023 (80%)	5.255 (82%)	4.690 (87%)
Protocollen die niet vallen onder het toepassingsgebied van de wet	1.233 (20%)	1.123 (18%)	723 (13%)
Totaal	6.256 (100%)	6.378 (100%)	5.413 (100%)

Protocollen binnen en buiten het toepassingsgebied van de wet: evolutie van aantal



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

Het aantal protocollen is wat gedaald ten opzichte van het vorige activiteitenjaar 2010.

In de veronderstelling dat na een eerste periode van vijf jaar online rapportering deze manier van werken goed gekend is onder de CME's, weerspiegelt de **80% - 20% verdeling** allicht de werkelijke verhouding.

Onder de protocollen die niet vallen onder het toepassingsgebied van de wet, 1.233 in totaal, komen er 37 voor in de categorie 'Biobank' en 47 in de categorie compassionate use of medical need programma (27 CU en 20 MNP).

2. Eindwerken

Type studie	Aantal 2011	Vergelijking 2010	Gemiddelde Periode 2006-2010
Protocollen betreffende eindwerken die vallen onder de wet	1.003 (67%)	890 (71%)	589 (74%)
Protocollen betreffende eindwerken die niet vallen onder de wet	505 (33%)	367 (29%)	207 (26%)
Totaal	1.508 (100%)	1.257(100%)	796 (100%)

Commentaar

We merken een stijging van 20% van het aantal eindwerken voor het vijfde jaar⁷ van rapportering daarover (1.508 ten opzichte van 1.257).

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	3.999	178	61	4.238	84 %
Verplegende	69	57	4	130	3 %
Andere	287	192	9	488	10 %
Niet gepreciseerd	87	35	45	167	3 %
Totaal	4.442	462	119	5.023	100 %

%	88 %	9 %	2 %	100 % ⁸
---	------	-----	-----	--------------------

Commentaar

Het aandeel van de artsen-aanvragers blijft logischerwijze zeer groot. De percentages liggen in de lijn van de vijf voorgaande jaren.

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 zesde, maar het vijfde jaar van rapportering.

⁸ Door afronding bedraagt de som in feite 99% en geen 100%.

Hierna volgt een detail van de categorie 'Andere' die betrekking heeft op 488 adviesvragen of 10% van het totaal aantal adviesvragen voor protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet. Voor de (master)studenten en de doctorandi werd geen onderscheid gemaakt tussen 'interne', 'externe' of 'niet gepreciseerde' adviesaanvrager.

Detail van categorie 'Andere'		488
(Master)studenten		
opleiding niet gepreciseerd		7
kinesithérapie		31
osteopathie		2
ergotherapie		2
lichamelijke opvoeding		3
	<i>subtotaal</i>	38
master verpleeg- en vroedkunde		15
verpleegkunde en verplegingswetenschap		10
	<i>subtotaal</i>	25
psychologie		10
geneeskunde		7
orthopedagogie		5
logopedie		5
farmacie		2
diëtetiek		2
volksgezondheid/management beleid gezondheidszorg		2
gezinstherapie		1
maatschappelijk werk		1
pedagogie		1
biochemie en biotechnologie		1
sociale wetenschappen		1
antropologie		1
taal- en letterkunde		1
journalistiek		1
	Totaal (master)studenten	111
Doctorandi		
opleiding niet gepreciseerd		11
psychologie		2
	Totaal doctorandi	13
Overige INTERNE adviesaanvragers		
psychologen - pedagogische en psychologische wetenschappen		103
kinesitherapeuten - ergotherapeuten - (centrum) beweging- en revalidatiewetenschappen		67
(gewoon) hoogleraar - hoofddocent - associated professor		46
apotheker - farmaceutische wetenschappen		17
tandheelkunde - tandartsen		14
zelfstandig academisch personeel (ZAP)		9
verpleging - ziekenhuis- en verplegingswetenschappen		4
(moleculair) bioloog		3

ziekenhuishygiëne	2
diensthofd	2
familiale en seksuologische wetenschappen	1
werktuigkunde	1
immunologie	1
centrum voor onderwijsontwikkeling	1
welzijn, volksgezondheid en gezin	1
biomedische ethiek en recht	1
diëtist	1
lekenconsulent	1
Europese studie	1
FOD Volksgezondheid DG (interne adviesaanvrager?)	1
niet gepreciseerd	1
Totaal overige interne adviesaanvragers	278
Overige EXTERNE adviesaanvragers	
kinesitherapeuten - ergotherapeut	24
universiteit/hogleraar	21
psycholoog	5
firma	4
overheidsinstelling	3
onderzoeker	3
bioloog	2
diëtist	2
kwaliteitscoördinator	2
vzw	1
stafmedewerker VAD	1
maatschappelijk werker	1
managing director	1
logopedist	1
apotheker-bioloog	1
diergeneeskunde	1
ingenieur	1
voorzitter commissie voor medische ethiek	1
niet gepreciseerd	3
Totaal overige externe adviesaanvragers	78
Overige niet-gepreciseerde adviesaanvragers	
klinisch bioloog	1
kinesitherapie (en revalidatiewetenschappen)	2
psycholoog	2
leeg	3
Totaal overige niet-gepreciseerde adviesaanvragers	8

Commentaar

Ruim één vierde van de rubriek 'Andere' betreft masterstudenten/doctorandi. De overige 'andere' adviesaanvragers komen voornamelijk uit de pedagogische en psychologische

wetenschappen en de kinesitherapie en bewegings- en revalidatiewetenschappen. Een meer algemene omschrijving die ook veel voorkomt is hoogleraar.

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

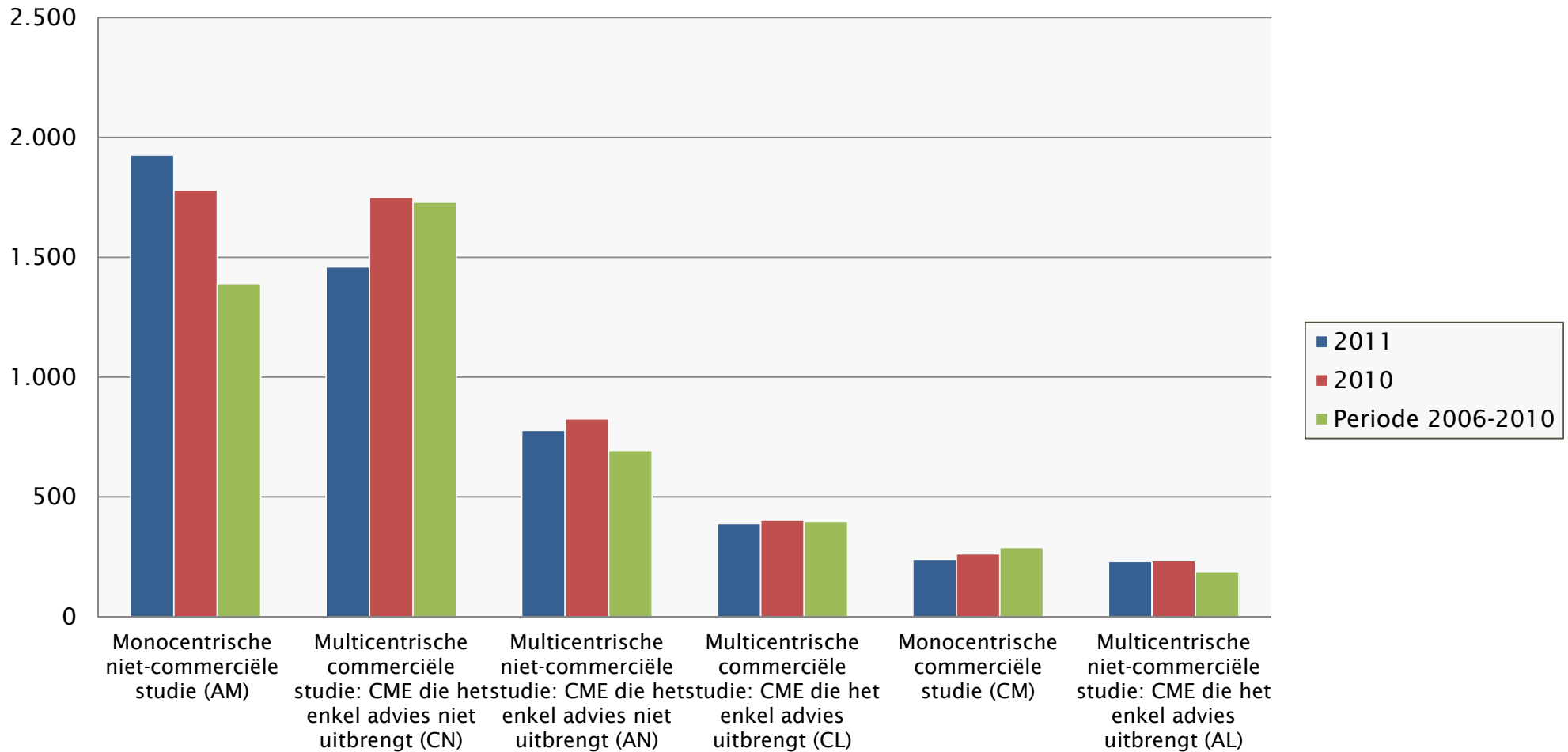
Type studie	Aantal 2011	Vergelijking 2010	Gemiddelde (afgerond) Periode 2006-2010
Monocentrische niet-commerciële studie (AM)	1.927 (38%)	1.780 (34%)	1.390(29,5%)
Multicentrische commerciële studie: CME die het enkel advies niet uitbrengt (CN)	1.460 (29%)	1.750 (33%)	1.730 (37%)
Multicentrische niet-commerciële studie: CME die het enkel advies niet uitbrengt (AN)	778 (15%)	826 (16%)	694 (15%)
Multicentrische commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt (CL)	388 (8%)	403 (8%)	398 (8,5%)
Monocentrische commerciële studie (CM)	240 (5%)	262 (5%)	289 (6%)
Multicentrische niet-commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt (AL)	230 (5%)	234 (4%)	189 (4%)
Totaal	5.023(100%)	5.255(100%)	4.690 (100%)

Commentaar

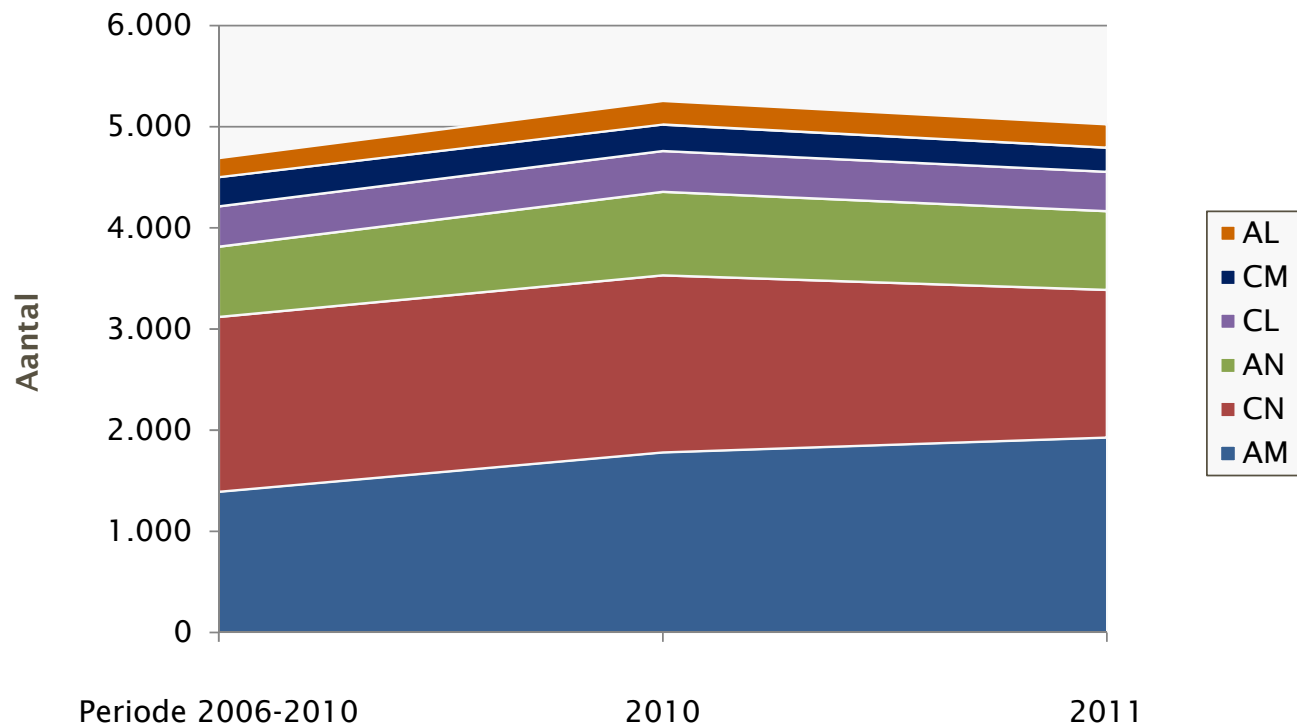
Vanaf 2009 vinden we het grootst aantal protocollen terug onder het type 'monocentrische niet-commerciële studie' (AM) en niet meer zoals de drie voorgaande jaren onder het type 'multicentrische commerciële studie : CME die het enkel advies niet uitbrengt' (CN). Zoals al in een vorig jaarverslag werd vermeld, heeft dat allicht te maken met de toename van het aantal geregistreerde eindwerken (zie II.A.2. hierboven).

Wat de vijf overige types van protocollen betreft, stellen we voor elk een (matige) daling van het aantal gerapporteerde protocollen vast ten opzichte van 2010.

Type van protocollen vallend onder het toepassingsgebied van de wet: evolutie van aantallen



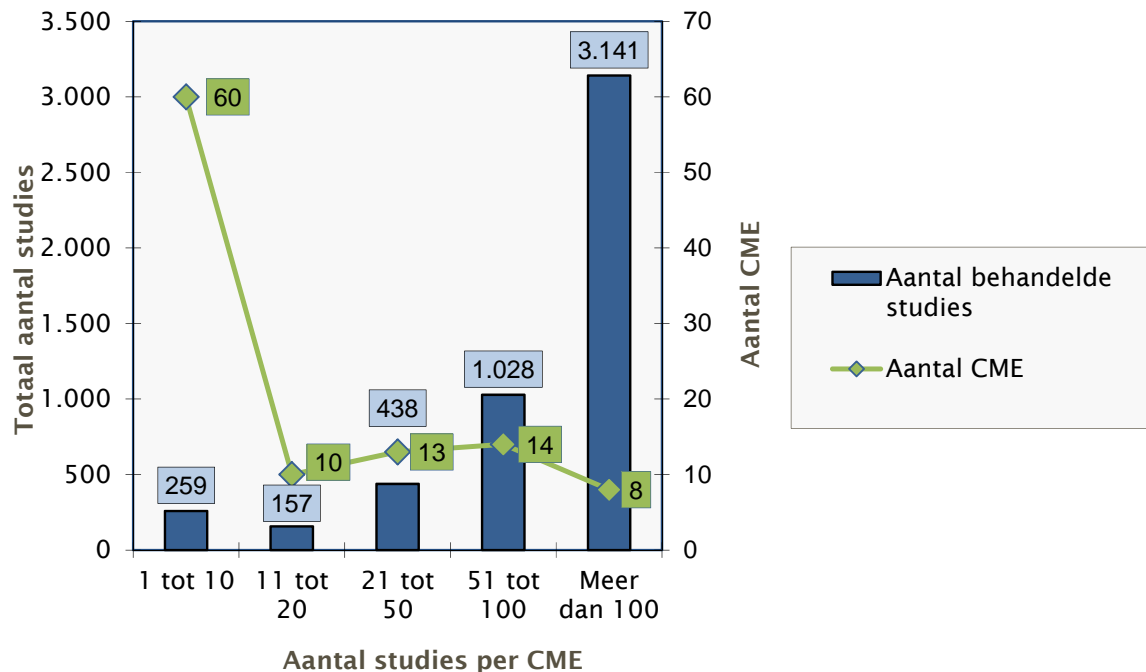
Type van protocollen vallend onder het toepassingsgebied van de wet: evolutie van aantallen



5. Aantal studies vallend onder de wet per CME

Aantal studies per CME	Totaal aantal studies	Aantal CME's
1 tot 10	259	60
11 tot 20	157	10
21 tot 50	438	13
51 tot 100	1.028	14
Meer dan 100	3.141	8
Totaal	5.023	105

Studies behandeld door de CME



Commentaar

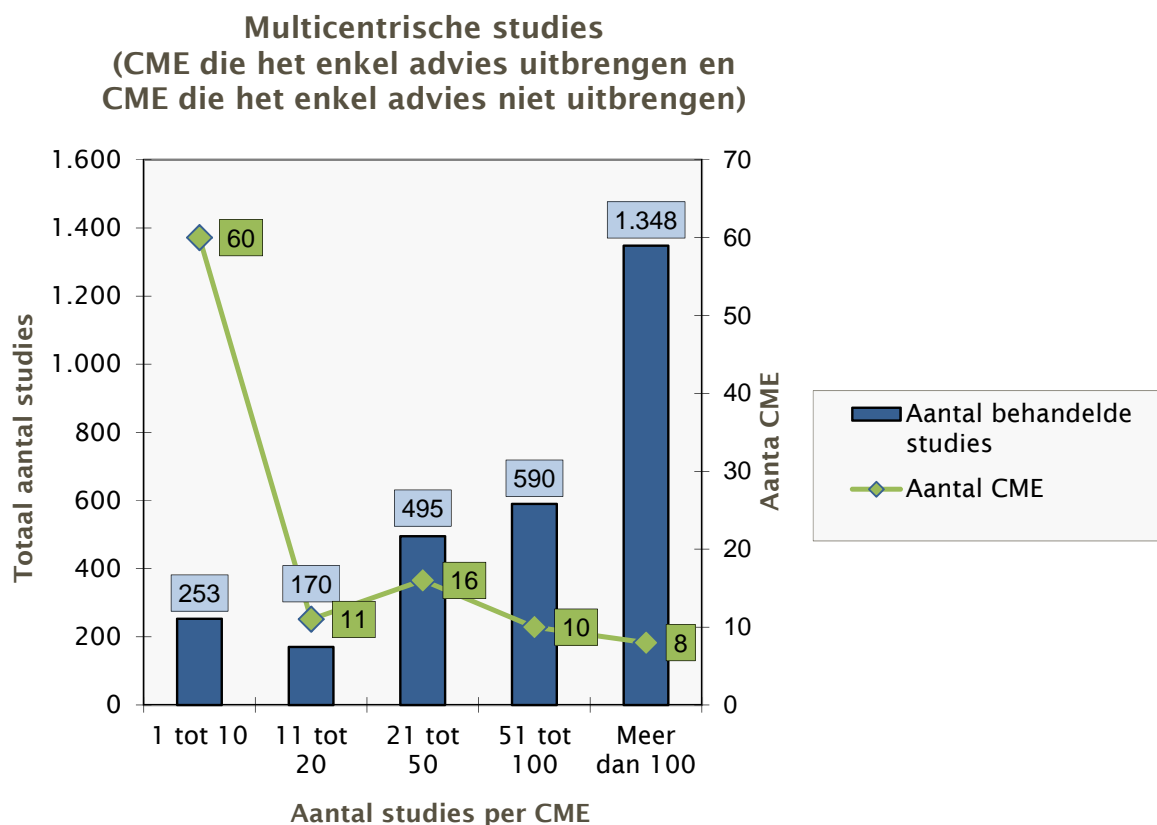
Deze grafiek ligt in de lijn van de grafieken van de voorgaande jaarverslagen. 22 CME's (14+8) behandelden in 2011 samen 4.169 van de 5.023 studies of ruim viervijfden van het totaal aantal studies. Dat bevestigt nogmaals de trend naar centralisering.

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	1.460	388	1.848
Niet-commerciële multicentrische studie	778	230	1.008
Totaal	2.238	618	2.856

7. Aantal multicentrische studies per CME

Aantal studies per CME	Totaal aantal studies	Aantal CME's
1 tot 10	253	60
11 tot 20	170	11
21 tot 50	495	16
51 tot 100	590	10
Meer dan 100	1.348	8
Totaal	2.856	105



Commentaar

Deze grafiek bevestigt, net zoals de grafieken in de voorgaande jaarverslagen, de trend naar centralisering voor de evaluatie van multicentrische studies: 18 (=10+8) commissies behandelden 1.938 multicentrische studies, wat ongeveer 68% is van het totaal aantal gerapporteerde multicentrische studies.

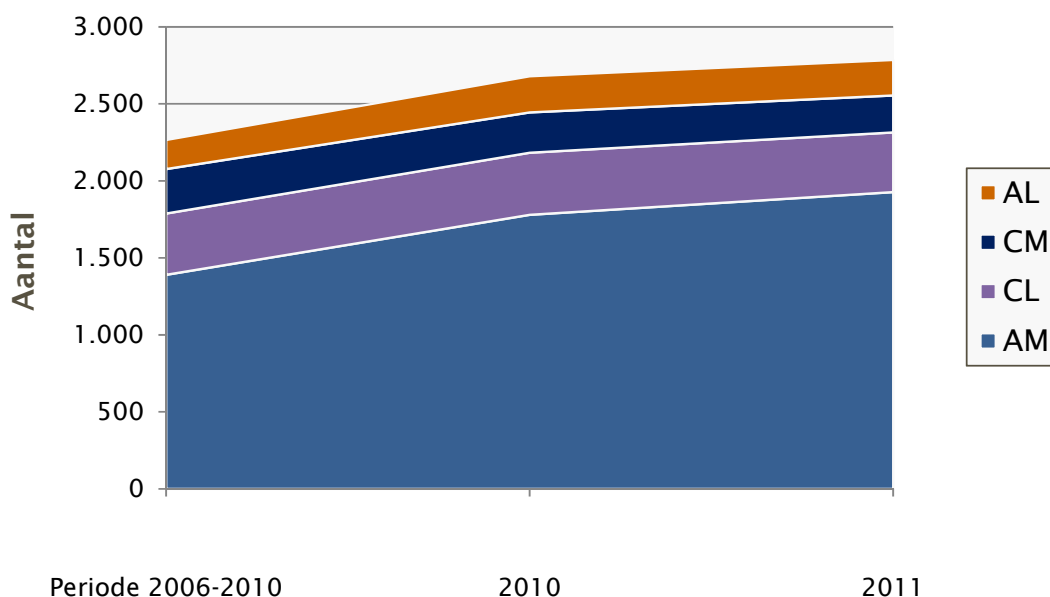
II.B. Protocollen van monocentrische of van multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen)

Het betreft hier protocollen van monocentrische of multicentrische studies die vallen onder het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, waarvoor een commissie voor medische ethiek het enkel advies heeft uitgebracht.

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

Type studie	Aantal 2011	Vergelijking 2010	Gemiddelde (afgerond) Periode 2006-2010
Monocentrische niet-commerciële studie (AM)	1.927 (69%)	1.780 (66%)	1.390 (61%)
Multicentrische commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt (CL)	388 (14%)	403 (15%)	398 (18%)
Monocentrische commerciële studie (CM)	240 (9%)	262 (10%)	289 (13%)
Multicentrische niet-commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt (AL)	230 (8%)	234 (9%)	189 (8%)
Totaal	2.785 (100%)	2.679 (100%)	2.266 (100%)

Monocentrische studies / Multicentrische studies waarvoor het enkel advies werd uitgebracht



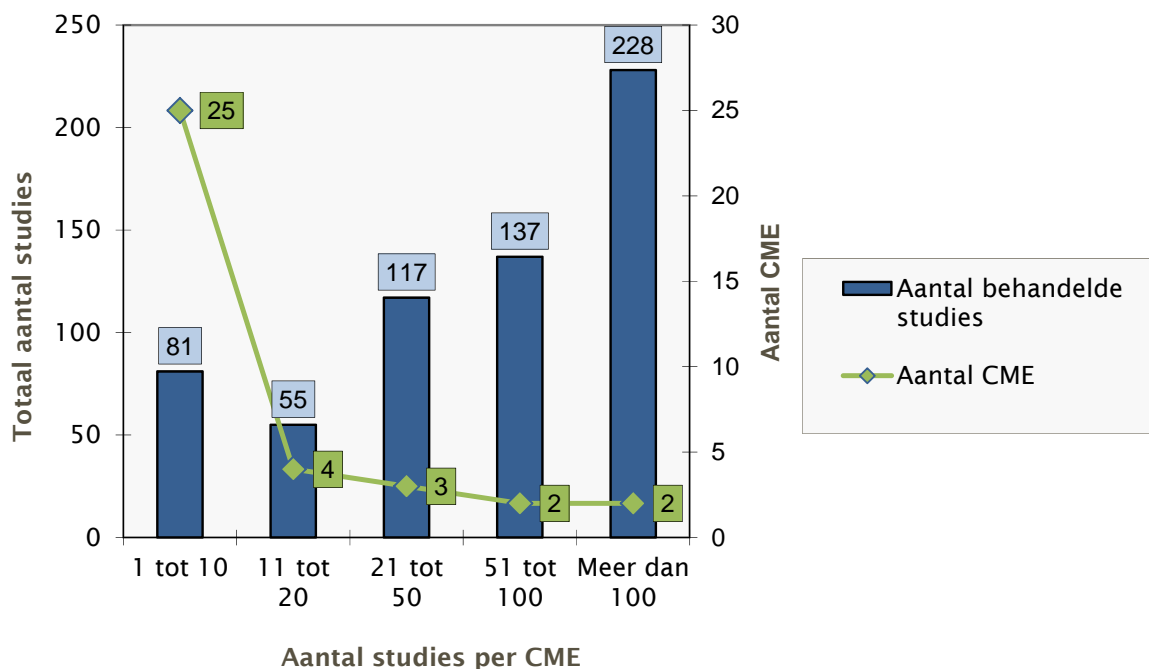
Commentaar

Uit de grafiek blijkt dat de stijging van het absolute aantal studies (in principe zonder dubbelstellingen, zie ook voetnoot 6) toe te schrijven is aan de toename van het aantal niet-commerciële (of academische) monocentrische studies (AM in de grafiek). Dat is heel waarschijnlijk te wijten aan de verdere toename van het aantal eindwerken die onder het toepassingsgebied van de wet vallen (zie ook II.A.2.). Van de 1.003 eindwerken die onder de wet vallen, werden er 824 gerapporteerd als 'AM', wat – net zoals in 2010 – ruim 40% bedraagt van het totaal aantal 'AM' of academische/niet-commerciële monocentrische studies (1.927).

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

Aantal studies per CME	Totaal aantal studies	Aantal CME's
1 tot 10	81	25
11 tot 20	55	4
21 tot 50	117	3
51 tot 100	137	2
Meer dan 100	228	2
Totaal	618	36

Multicentrische studies (CME die het enkel advies uitbrengt)



Commentaar

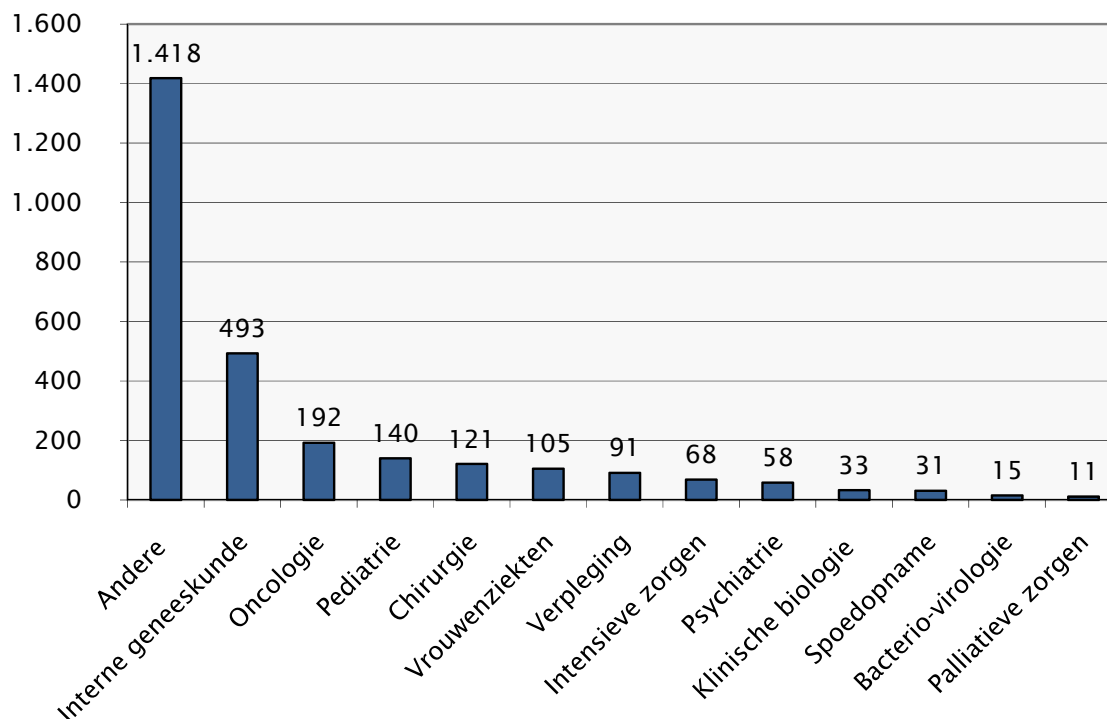
7 commissies brengen het enkel advies voor 482 multicentrische studies uit (som van laatste drie staafkolommen), wat ongeveer 78% vormt. [Ter vergelijking, in 2010 brachten 7 commissies het enkel advies uit voor 65% van de multicentrische studies; in 2009 ging het om 8 commissies en 87%; in 2008 om 7 commissies en 81%; in 2007 om 8 commissies en 80% en in 2006 om 8 commissies en 79%].

3. Discipline waartoe de studie behoort

Discipline	Aantal 2011	Vergelijking 2010	Gemiddelde (afgerond) Periode 2006-2010
Interne geneeskunde	493 (18%)	465 (17%)	425 (19%)
Oncologie	192 (7%)	170 (6%)	165 (7%)
Pediatrie	140 (5%)	121 (5%)	104 (5%)
Chirurgie	121 (4%)	145 (5%)	110 (5%)
Vrouwenziekten/Verloskunde	105 (4%)	121 (5%)	100 (4%)
Verpleging	91 (3%)	104 (4%)	106 (5%)
Intensieve zorgen	68 (2%)	48 (2%)	52 (2%)
Psychiatrie	58 (2%)	64 (2%)	56 (2%)
Klinische biologie	33 (1%)	31 (1%)	37 (2%)
Spoedopname	31 (1%)	27 (1%)	14 (1%)

Bacterio-virologie	15 (1%)	8 (<1%)	11 (<1%)
Palliatieve zorgen	11 (<1%)	4 (<1%)	3 (<1%)
Andere	1.418 (51%)	1.359 (51%)	1.066 (47%)
Totaal	2.776 (100%)	2.667 (100%)	2.250 (100%)

Discipline waartoe de studie behoort



Commentaar en verdere detaillering van de restcategorie 'Andere'

Net zoals de voorgaande jaren blijft de restcategorie 'Andere' veruit de grootste met 51% voor 2011. Hierna volgt een detaillering van die categorie, waardoor de uiteindelijke restcategorie van 51% gereduceerd wordt tot 1%.

Detail van categorie 'Andere'	1.418	51%
Beweging & Revalidatie / Fysiotherapie / Sportgeneeskunde / ergotherapie / fysische geneeskunde / Kinesitherapie	246	9%
Huisartsgeneeskunde	154	6%
Psychologie en aanverwanten (neurolinguïstiek)	121	4%
Neurologie / Neurofysiologie / Neurologische revalidatie / Neurochirurgie	71	3%
Maatschappelijke gezondheidszorg of -kunde	70	3%
Anesthesie	60	2%
Radiologie / medische beeldvorming / nucleaire geneeskunde	57	2%
Tandheelkunde / Stomatologie / ...	56	2%
Cardiologie / Cardiochirurgie / Hartrevalidatie	51	2%
Gastro-enterologie	36	1%

CPU (clinical pharmacology unit) / Research unit	36	1%
(Tropische) Infectieziekten (bijv. HIV) / Instituut voor Tropische Geneeskunde	31	1%
Pneumologie	28	1%
(klinische) Farmacologie / Apotheek	27	1%
Orthopedie en traumatologie/orthopedische chirurgie	24	1%
Oftalmologie / Oogheelkunde	23	1%
Klinische biologie / Laboratoriumonderzoek en -geneeskunde /bioanalyse / moleculaire, vasculaire en microbiologie/ <i>chimie médicale</i>	22	1%
(Medische) Sociologie / Sociale geneeskunde / Epidemiologie / Gezondheidswetenschappen / Volksgezondheid	21	1%
Neus-keel-oor	21	1%
Genetica en menselijke erfelijkheid	20	1%
Dermatologie	19	1%
Geriatric	16	1%
Reumatologie	14	1%
Moleculaire genetica	14	1%
Urologie	14	1%
Medisch begeleide voortplanting	14	1%
Management en beleid van gezondheidszorg / Medisch toezicht, ziekenhuishygiëne	12	<1%
Hematologie	12	<1%
Endocrinologie/Diabetologie/Metabole ziekten	11	<1%
Nefrologie / Nierziekten	11	<1%
(Patho)Fysiologie	10	<1%
Evaluatie van vaccinaties	8	<1%
Verloskunde / Materniteit / Neonatologie	8	<1%
Logopedie	6	<1%
Oncologie / Radiotherapie	6	<1%
Tabacologie / Toxicologie	6	<1%
Immunologie	5	<1%
(Thuis)Verpleging / Ziekenhuis- en verplegingswetenschappen	5	<1%
Pijnkliniek / Rugkliniek	5	<1%
Slaapcentrum	4	<1%
Arbeidsgeneeskunde	4	<1%
Urgentie	4	<1%
Voedselveiligheid en - kwaliteit	3	<1%
Psychiatrie	2	<1%
Subtotaal	1.388	50%
Restcategorie	30	1%

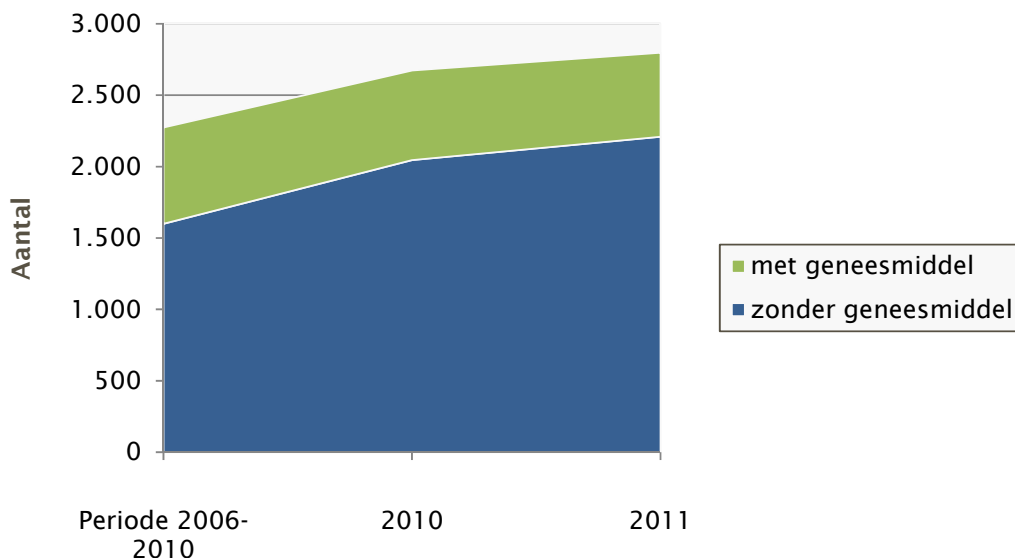
Opmerking: soms wordt als discipline waartoe de studie behoort, de naam van de dienst of het centrum waar het onderzoek wordt uitgevoerd, opgegeven. De naam van een dienst duidt vaak al de discipline aan. Toch vragen we om in deze rubriek bij voorkeur niet de

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 2011	Vergelijking 2010	Gemiddelde (afgerond) Periode 2006-2010
Studie die <u>geen</u> betrekking heeft op een geneesmiddel	2.209 (79%)	2.045 (77%)	1.599 (70%)
Studie die betrekking heeft op een geneesmiddel	588 (21%)	628 (23%)	675 (30%)
Totaal	2.797 (100%)	2.673 (100%)	2.274(100%)

Studies met/zonder geneesmiddel: evolutie



Commentaar:

Er is een verdere stijging van het aantal studies zonder geneesmiddel, zowel in absolute als in relatieve cijfers.

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 2011	Vergelijking 2010	Gemiddelde (afgerond) Periode 2006-2010
Fase 3	209(32,9%)	220(32,2%)	226 (32%)
Fase 2	155(24,4%)	140(20,5%)	166 (23%)
Fase 1	110(17,3%)	145(21,2%)	145 (20%)
Fase 4	74(11,7%)	56 (8,2%)	80 (11%)

Bio-equivalentie of farmacokinetiek	41 (6,5%)	46 (6,7%)	40 (6%)
Andere	36 (5,7%)	65 (9,5%)	46 (6%)
Farmaco-vigilantie	7 (1,1%)	6 (0,9%)	7 (1%)
Farmaco-economie	3 (0,5%)	5 (0,7%)	5 (1%)
TOTAAL aangestipte vakjes	635 (100%)	683 (100%)	715(100%)

Commentaar

Er wordt een daling vastgesteld van fase 1 studies.

Ter informatie, volgt hierna een detail van de categorie 'Andere' uit voorgaande tabel.

Detail van categorie 'Andere'	36	5,7%
Fase 4 probiotica / Post market device/ Fase3-4 therapeutisch gebruik / Andere fase	4	
Farmacokinetiek / Farmacodynamica	2	
Pilotstudie / proof of concept /feasibility studie / exploratory	8	1%
Type onderzoek (observationeel, interview, follow-up, open-label, translationeel)	7	1%
Fysiologisch / fysiopathologie / Epidemiologische-pathofysiologische studie	4	1%
Preventief	2	<1%
Therapietrouw/compliance	2	<1%
Behandeling	1	<1%
Studie met markers	1	<1%
Optimalisatie beleid	1	<1%
Early access program	1	<1%
Effect van toevoeging van steroïde op anesthesie	1	<1%
Restcategorie (niet gepreciseerd)	2	<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 2011	Vergelijking 2010	Gemiddelde (afgerond) Periode 2006-2010
Andere	575 (26%)	607 (28%)	435 (26%)
Fysiologie /Fysiopathologie	543 (24%)	522 (24%)	396 (24%)
Diagnostische studie	362 (16%)	317 (15%)	297 (18%)
Epidemiologische studie	335 (15%)	321 (15%)	243 (15%)
Psychologische studie	175 (8%)	166 (8%)	118 (7%)
Medical devices / prothese	171 (8%)	144 (7%)	123 (7%)
Sociologische studie	80 (4%)	56 (3%)	44 (3%)
TOTAAL aangestipte vakjes	2.241(100%)	2.133 (100%)	1.656 (100%)

Commentaar en verdere detaillering van de restcategorie 'Andere'

In de lijn van de voorgaande jaren, werd voor ruim één vierde van de studies de categorie 'Andere' aangekruist. Hierna volgt een verdere detaillering van die rubriek, waardoor de restcategorie gereduceerd wordt tot 2%.

Detail van categorie 'Andere'	575	26%
Betreffende geneesmiddelen	2	
Fysiologie /Fysiopathologie	1	
Psychologische studie (antropologisch, pedagogisch, psychotherapie, ontwikkeling kind, taalontwikkeling ...)	11	
Bevraging (vragenlijst/enquête, interview) / gegevensverzameling (patiënten) /register, registratie	215	10%
Therapeutische studie	81	4%
Eindwerken (1x kinesithérapie, 1x farmacie, 1x ergotherapie, 1x volksgezondheid)	30	1%
Observationele studie	24	1%
(Moleculair) Genetisch onderzoek	20	1%
Kinesithérapie / kinesitherapeutische techniek / vergelijkende studie van fysiotherapeutische technieken	15	1%
Overige onderzoeken (dossierstudie/retrospectief, cross-sectioneel, vergelijkend, interventioneel, beschrijvend, prospectief, kwantitatief, open-label, RCT, prognostisch, cohortstudie, ...)	15	1%
Morfologische studie	13	1%
Voeding, voedingssupplement, diëtetiek, probiotica, aromatherapie, plantenextract	13	1%
Evaluatie van techniek, behandeling, methode / betrouwbaarheidsonderzoek (meetinstrumenten) / validatie van techniek / oppuntstelling labotechniek	11	<1%
Onderzoek naar beleid (systeem-organisatorisch/managerieel, organisatie van gezondheidszorg)	10	<1%
Kwaliteitsonderzoek, kwaliteitscontrole, kwalitatief explorerend, kwaliteitsverbeteringsproject	9	<1%
Vragenlijst + stappenteller (2x) / bloedafname (2x) / urinestaal (1x) / klinisch onderzoek (1x)	6	<1%
Lichaamsmateriaal, stamcellen, biobanken	6	<1%
Heelkundig beleid / vergelijking heelkundige technieken	6	<1%
Opname van patiënt (protocol, evaluatie, ...)/ implementatie van care bundles-procedures	6	<1%
Economisch, farmaco-economisch, medisch-economisch, kosten-baten analyse	6	<1%
Fundamenteel biomedisch onderzoek	4	<1%
Bevraging van verpleegkundigen, van hulpverleningservaring	3	<1%
Postmarketing (surveillance) onderzoek	3	<1%
Therapietrouw	3	<1%
Feasability studie	2	<1%
Studies gericht op preventie	2	<1%
Beeldvorming	2	<1%
Behandeling logopedie	1	<1%
Electronic device	1	<1%
Therapeutische studie radiologie	1	<1%
Therapeutische studie cardiologie	1	<1%
Therapeutische studie: schouderoefeningen en electromyografie	1	<1%
Observationeel therapeutische studie	1	<1%

Vergelijkend onderzoek van technieken	1	<1%
Informatiebrochure patiënten	1	<1%
Restcategorie	48	2%

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 (10% voor rubriek 'bevraging-gegevensverzameling-registratie), wat eigenlijk niet de bedoeling is.

5. Personen waarop de studie betrekking heeft

Personen waarop de studie betrekking heeft	Aantal 2011	Vergelijking 2010	Gemiddelde (afgerond) Periode 2006-2010
Volwassenen in staat toestemming te geven	2.306 (83%)	2.188 (83%)	1.885 (84%)
Volwassenen niet in staat toestemming te geven	78 (3%)	104 (4%)	79 (4%)
Minderjarigen	373 (13%)	340 (13%)	274 (12%)
Studie in urgentiesituatie	14 (<1%)	17 (<1%)	11 (<1%)
Totaal aangestipte vakjes	2.771(100%)	2.649(100%)	2.250(100%)

Commentaar

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

6. Type advies betreffende een protocol

Type advies	Aantal 2011	Vergelijking 2010	Gemiddelde (afgerond) Periode 2006-2010
Gunstig	2.586 (94%)	2.448 (<93%%)	2.072 (<93%)
Ongunstig	13 (<0,5%)	22 (<1%)	17 (<1%)
Geen advies	148 (<5,5%)	176 (<7%%)	146 (<7%)
Totaal	2.747 (100%)	2.646 (100%)	2.646 (100%)

Commentaar

De gegevens liggen in de lijn van de voorgaande jaren. 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 2011	Vergelijking 2010	Gemiddelde (afgerond) Periode 2006-2010
Clock stop	1.644 (62%)	1.560 (61%)	1.281 (59%)
Geen clock stop	1.025 (38%)	1.012 (39%)	906 (41%)
Totaal	2.669 (100%)	2.572 (100%)	2.187 (100%)

Commentaar

Zoals ook de voorgaande jaren werd opgemerkt, wijzen deze gegevens erop dat de CME's met grote omzichtigheid te werk gaan en in meer dan de helft van de gevallen een clock stop invoeren.

8. Aantal amendementen behandeld door de CME's

	Aantal aanvragen	Aantal amendementen
Totaal	2.203	2.820

Commentaar

Een aanvraag kan één of meerdere amendementen bevatten.

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 2011	Vergelijking 2010	Gemiddelde (afgerond) Periode 2006-2010
Arts	489	25	514 (81%)	493 (83%)	468 (80%)
Verplegende	29	3	32 (5%)	40 (7%)	45 (8%)
Andere	42	45	87 (14%)	64 (11%)	71 (12%)
Totaal	560	73	633(100%)	597(100%)	584(100%)

%	88 %	12 %	100 %
---	------	------	-------

Commentaar

Vier op de vijf aanvragers zijn artsen (81%).

Er is ook een overwicht van interne op externe aanvragers, hoewel er een lichte toename van het aantal externe aanvragers wordt vastgesteld in vergelijking met het gemiddelde van 8,8% externe aanvragers voor de periode 2006-2010 (niet in tabel opgenomen).

In dit verslag wordt ook nader ingegaan op de categorie 'Andere' die toch 14% van het totaal vertegenwoordigt.

Detail van de categorie 'andere' aanvragers (zowel intern als extern)	87
studenten (zie tabel hieronder)	31
psycholoog	10
afgevaardigd bestuurder, algemeen directeur, directie	9
farmaceutische industrie	6
CME (niet alleen van het eigen ziekenhuis), Voorzitter CME	3
dienst maatschappelijk werk, sociaal assistent, sociaal verpleegkundige	3
hoofdgeneesheer	2
patiënt, patiëntenvereniging	2
communicatieverantwoordelijke	2
opvoedkundige	1
ergotherapeut	1
apotheker	1
verantwoordelijke elektronisch patiëntendossier	1
verpleegkundige afdelingen	1
jurist	1

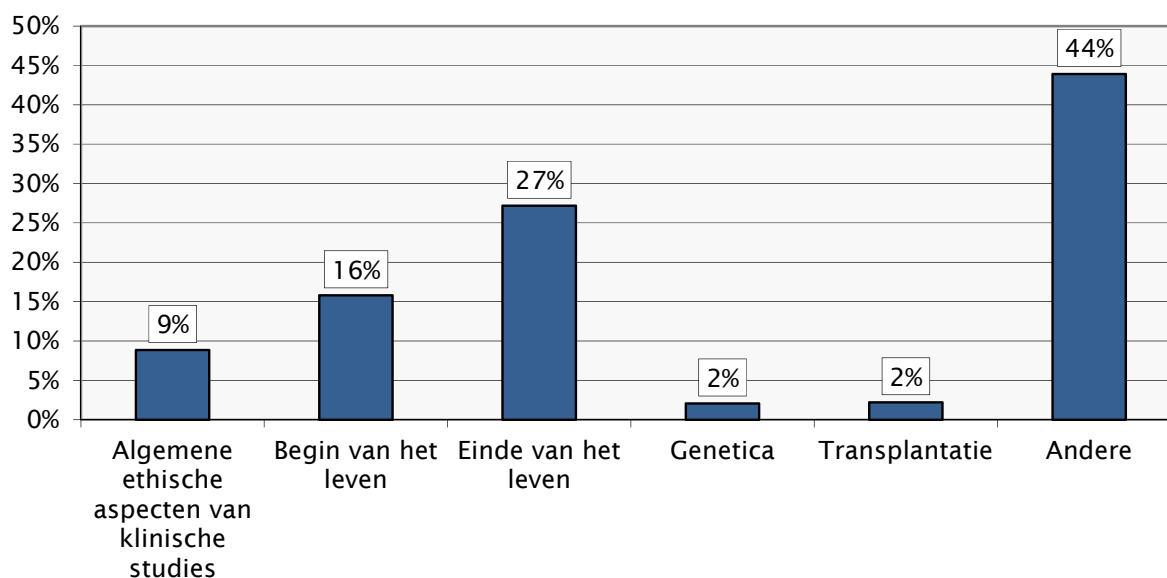
klinisch bioloog	1
materniteit + sociale dienst + pastorale dienst	1
personeelsleden	1
werkgroep	1
teamcoördinator	1
auditeur overheid	1
académie médecine	1
projectmanager	1
projectmedewerker VAB	1
niet gepreciseerd	4

Detail 'studenten'	31
student psychologie	11
student opleiding niet gepreciseerd	9
student geneeskunde	7
student verpleegkunde	2
student ergotherapie	1
student fotografie	1

2. Types ethische thema's

Type ethische thema's	Aantal 2011	Vergelijking 2010	Gemiddelde (afgerond) Periode 2006-2010
Algemene ethische aspecten van klinische studies	56 (9%)	43 (7%)	48 (8%)
Begin van het leven	100 (16%)	88 (15%)	73 (12%)
Einde van het leven	172 (27%)	142 (24%)	144 (25%)
Genetica	13 (2%)	18 (3%)	8 (1%)
Transplantatie	14 (2%)	13 (2%)	11 (2%)
Andere	278 (44%)	293 (49%)	299 (51%)
Totaal	633 (100%)	597 (100%)	584 (100%)

Ethische thema's



Commentaar

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

In het Addendum bij dit verslag lijsten we, op een niet-exhaustieve wijze, voorbeelden van de verscheidene ethische thema's op en expliciteren we zo ook de categorie 'Andere' in verschillende subthema's (wanneer een subthema meerdere keren werd gerapporteerd, is het aantal keren vermeld).

3. Adviezen betreffende ethische thema's

3.1. Advies/geen advies

Advies/geen advies	Aantal 2011	Vergelijking 2010	Gemiddelde (afgerond) Periode 2006-2010
Advies uitgebracht	511 (81%)	487 (82%)	469 (80%)
Geen advies uitgebracht	94 (15%)	103 (17%)	110 (19%)
Geen informatie	28 (4%)	7 (1%)	5 (<1%)
Totaal	633(100%)	597(100%)	584 (100%)

Commentaar

De percentages advies/geen advies blijven quasi gelijk. Er is een lichte stijging van het aantal studies waarvoor in dit deel van het webformulier noch het veld 'advies', noch het veld 'geen advies' werd ingevuld.

3.2. Type advies

Type advies	Aantal 2011	Vergelijking 2010	Gemiddelde (afgerond) Periode 2006-2010
Antwoord aan de aanvrager	402 (80%)	406 (84%)	387 (83%)
Tekst verspreid	100 (20%)	77 (16%)	77 (17%)
Totaal	502(100%)	483(100%)	464(100%)

Commentaar

Ook hier zijn er geen opmerkelijke wijzigingen van de percentages.

Slechts voor negen uitgebrachte adviezen (511-502) werd het type van het advies niet aangeduid. Ook dat is een gegeven dat over de jaren heen constant is.

Addendum

Ethische thema's 2011

Ethische thema's

Commissies voor medische ethiek Activiteitenverslag 2011



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



Begin van het leven (medische begeleide voortplanting)

- Een vernietigd embryo mee naar huis?
- Bewaring donorsperma na scheiding bij een lesbisch paar?
- Kunstmatige inseminatie bij plus 43 jarige?
- Eiceldonatie na *social freezing* (2x vermeld)?
- IVF voor paren waarbij of de vrouw of de man terminaal ziek is?
- Draagmoederschap (meer dan 10x vermeld)?
- Embryoreductie? Vernietiging van embryo's?
Bewaren onbevruichte eicellen?

2

Begin van leven (vervolg)

- Spermadonatie en co-ouderschap?
- Intergenerationele eiceldonatie?
- Dubbele donatie (eicel en sperma) aan alleenstaande? Op latere leeftijd?
- Eicelacceptatie bij cognitief beperkt paar?
- Kandidaturen eicel- of spermadonatie op basis van leeftijd?
- Eicelvitricatie bij premature menopauze?
- Onderlinge eiceldonatie bij lesbische paren?

3

Anticonceptie en zwangerschapsafbreking

- Meer dan 90 vermeldingen van bespreking van zwangerschapsafbrekingscasussen
- Pasgeboren kind vrijgeven voor adoptie en toch de wens uitdrukken om dit kind te zien vooraleer het ter adoptie wordt aangeboden
- Bescherming van minderjarige (anticonceptie)?
- Anticonceptie
- Begraven van foetussen?

4

Genetische problemen en ethisch advies

- Prenatale screening
- Systematische neonatale screening?
- Presymptomatisch onderzoek “*late onset*”-aandoeningen
- Pre-implantatie genetische diagnose: meerdere adviezen
- Vrije beschikbaarheid genetische tests
- Preventieve sterilisatie volwassen mentaal gehandicapte zoon? Minderjarigen?

5

Begeleiding bij het eindigende leven

- Niet-reanimatie instructies en -protocollen bij medische beslissingen bij het levenseinde (meer dan 20x vermeld)
- Palliatieve filter, toegang palliatieve eenheid, zorg voor waardig levenseinde
- Palliatieve sedatie (ongeveer 20x vermeld)
- Vroegtijdige zorgplanning (minstens 3x vermeld)
- Dementie en euthanasie (minstens 2x vermeld)

6

Euthanasie

- 40x vermeld
- Afscheidsbrieven bij zelfdoding in medisch dossier?
- Druk op artsen, zeker bij verzoeken in het weekend en ook 's nachts
- Gewetensproblemen rondom euthanasie
- Communicatie over euthanasie met verpleegkundigen
- Euthanasie voor psychiatrische patiënten (10x)
- Euthanasie in de gevangenis

7

Informatie en privacy

- Beroepsgeheim en discretieplicht (30x vermeld)
- Hebben psychologen, apothekers en/of vrijwilligers toegang tot medische gegevens?
- Uitbreiding spreekrecht (3x)
- Rechten van de patiënt - recht op informatie (beslissingsbevoegdheid dementerenden)
- Aangifte bij vermoeden van seksueel misbruik?
- Autonomie van de patiënt versus het verzorgend team?
- Onderzoek van de politie bij drugsverslaafden

8

Psychiatrie en ethiek

- Relaties en seksualiteit in de psychiatrische zorg: seksuele hulpverlening, risico op seksueel geweld, e.d.
- Patiëntenparticipatie in een psychiatrisch ziekenhuis?
- Langdurige psychiatrische zorg
- Messen op kamers van psychiatrische patiënten?
- Sociale zekerheid van psychotische patiënten

9

Klinische studies

- Bespreking verschillende klinische studies (diabetes, revalidatie na heupprothese, e.d.)
- Plusminus 30 vermeldingen van goedkeuringen voor masterproeven alsook het vastleggen van een procedure hiervoor
- Patiëntencontact door studenten (3x)
- Bespreking van het gebruik van geneesmiddelen
 - Avastin, Gemcitabine, Mylotarg, Genotonorm, etc.
 - Bij minderjarigen
 - *Medical need*

10

Weefsel- en orgaandonatie

- Orgaanwegname bij a-terme bevalling
- Orgaanwegname na euthanasie (2x)
- Transplantatie bij asielzoeker (2x)?
- *Non directed living donation? Non heart beating donation?*
- Aangezichtstransplantatie?
- Wet Lichaamsmateriaal: rol van CME? Ethische begeleiding weefselbank (een 4-tal keer vermeld)
- Procedure autologe plaatjesdonatie?
- Navelstrengbloed en Cryosafe?

11

Fixatiebeleid

- Vrijheidsberovende maatregelen, fysieke fixatie, richtlijnen i.v.m. vrijheidsberovende maatregelen: ethische adviezen (8x vermeld)
- Isolatiekamer inrichten op de Afdeling Spoed?

12

Culturele diversiteit in de zorg

- Een advies van Zorgnet Vlaanderen over dit thema werd in 8 CME's besproken
- Interculturalisatie in het ziekenhuis
- Gelijke kansen en diversiteit
- Hebben asielzoekers recht op gezondheidszorg?

13

Foto's en films

- Wettelijke aspecten van portretrecht en privacy
- Foto's van adolescenten, stervenden, e.d.
- "Thérapie par dessin"
(therapie met tekenverhalen)
- Camera-opstelling

14

Functionering en vormingswerk CME's

- Proactief ethisch beleid in het ziekenhuis (2x)
- Functionering van de Commissie voor Medische Ethiek (4x)
- Aanpassing huishoudelijk reglement (2x)
- Organisatie van verschillende vormingsactiviteiten (zelfs publicatie van een boek: Medische zorg en ethiek)
- Bespreking van de rapporten van deelnemers aan studiedagen en vormingsactiviteiten

15

Specifieke thema's (selectie)

- Ethische begeleiding spoedgeneeskunde (2x)
- Religieuze en lekenbegeleiding
- Effect overbezetting op de zorg voor terminale patiënten
- Zeldzame ziekten
- Probleem niet-terugbetaalde geneesmiddelen
- Verantwoordelijkheid bij voortijdig vertrek van patiënten
- Jehovagetuigen (3x)
- Rapport « Objectivering van de zorg »: 13x besproken

16