

# **Algemeen activiteitenverslag van de commissies voor medische ethiek (CME's) over het jaar 2013**

# Inhoud

<b>WOORD VOORAF</b>	3
<b>I. ALGEMENE GEGEVENS VAN DE CME'S</b>	10
1. Aantal leden	11
2. Aantal vergaderingen	12
3. Samenstelling CME's Mannen/Vrouwen	13
4. Samenstelling van de CME's - Leden al dan niet verbonden aan de instelling	14
5. Samenstelling van de CME's - competentie van de leden	15
<b>II. PROTOCOLLEN VAN STUDIES BEHANDELD DOOR DE CME'S</b>	16
<b>II.A. Protocollen behandeld zowel door de CME's die het enkel advies uitbrengen als door de CME's die het enkel advies niet uitbrengen</b>	16
1. Protocollen al dan niet vallend onder het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004	16
2. Eindwerken	18
3. Oorsprong van de adviesvraag voor protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet	19
4. Types van protocollen vallend onder het toepassingsgebied van de wet	22
5. Aantal studies vallend onder de wet per CME	25
6. Multicentrische studies behandeld door de CME's	26
7. Aantal multicentrische studies per CME	26
<b>II.B. Protocollen van monocentrische of van multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen)</b>	28
1. Protocollen van monocentrische studies of van multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen) behandeld door de CME's	28
2. Multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen)	29
3. Discipline waartoe de studie behoort	30
4. Studies die al dan niet betrekking hebben op een geneesmiddel	33
5. Personen waarop de studie betrekking heeft	37
6. Type advies betreffende een protocol	38
7. Opschorting van lopende termijn ('clock stop')	38
8. Aantal amendementen behandeld door de CME's	39
<b>III. ETHISCHE THEMA'S BEHANDELD DOOR DE CME'S</b>	40
1. Adviezen betreffende ethische thema's: competentie van de aanvrager	40
2. Types ethische thema's	41
3. Adviezen betreffende ethische thema's	42
3.1. Advies/geen advies	42
3.2. Type advies	42

## 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)<sup>1</sup>. Het overzicht dat u in dit document wordt voorgesteld heeft betrekking op de activiteiten van deze commissies voor het jaar 2013.

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 en later in art. 70 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen 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 alle protocollen inzake experimenten op mensen en op reproductief menselijk materiaal.

## ***Enkele ontwikkelingen op het gebied van de regelgeving***

### ***In België***

➤ Koninklijk besluit van 4 april 2014 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, met betrekking tot het ethisch comité

- ***Samenstelling van de volledig erkende commissies voor medische ethiek***

In het voorwoord bij het vorige activiteitenverslag werd vermeld dat in 2013 de wetgever kwalitatieve erkenningscriteria om als “volledig erkend ethisch comité” in aanmerking te komen, heeft ingevoerd door de toevoeging van artikel 11/2 in de wet van 7 mei 2004<sup>2</sup>. Vervolgens ontving het Comité op 25 maart 2013 een vraag van mevr. L. Onkelinx, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, om in het kader van bovenvermeld artikel advies uit te brengen in verband met de competenties en de expertise van de leden van een volledig erkende commissie voor medische ethiek. Het Comité formuleerde hierop een antwoord in zijn advies EXP-8 van 16 september 2013<sup>3</sup>. Inmiddels werd in het Staatsblad van 16 mei 2014 het koninklijk besluit van 4 april 2014 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, met betrekking tot het ethisch comité gepubliceerd, waarvan in

---

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.

2 Wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (BS van 29 maart 2013)

3 Het Comité verwijst ook naar zijn advies nr. 23 van 8 september 2003 betreffende de ethische comités in uitvoering van art. 6bis, §2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gewijzigd bij de programmawet van 24 december 2002.

artikel 4 de samenstelling van een *volledig erkende* commissie voor medische ethiek als volgt is bepaald (zie kolom 4); in kolommen 1, 2 en 3 wordt een chronologisch overzicht gegeven van de bepalingen van het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 en van de aanbevelingen in twee adviezen van het Comité, over de samenstelling van een commissie voor medische ethiek:

KB van 12 augustus 1994 <sup>4</sup> (art. 1)	Advies nr. 23 van 8 september 2003	Advies EXP-8 van 16 september 2013	KB van 4 april 2014 (art. 4) <b>bijkomende voorwaarden voor volledige erkenning</b>
minstens één lid van het verpleegkundig personeel van het ziekenhuis of van de ziekenhuisgroepering	idem	twee leden van het verpleegkundig personeel van het ziekenhuis of van de ziekenhuisgroepering	<b>minstens twee verpleegkundigen</b>
	een apotheker verbonden aan het ziekenhuis		<b>een ziekenhuis-apotheker</b>
	minstens één lid met een specifieke deskundigheid in de methodologie van het klinisch onderzoek	zie verder	<b>minstens één lid met deskundigheid in de methodologie van het klinisch onderzoek</b>
	een filosoof of een vertegenwoordiger van de menswetenschappen, bevoegd inzake medische ethiek	één filosoof of een vertegenwoordiger van de menswetenschappen, onderlegd of gevormd inzake medische ethiek	<b>een filosoof of vertegenwoordiger van de menswetenschappen, onderlegd of gevormd inzake medische ethiek</b>
		één lid met deskundigheid in de methodologie van het klinisch onderzoek; specifiek voor de commissies die fase 1-studies met geneesmiddelen beoordelen, 1 expert met deskundigheid inzake farmacologie, farmacotherapie en farmacokinetiek	<b>voor de ethische comités die het enkel advies geven voor fase 1-proeven: een expert met deskundigheid inzake farmacologie, farmacotherapie en farmacokinetiek</b>
			<b>minstens één psycholoog</b>
een meerderheid artsen die aan het ziekenhuis of aan de ziekenhuisgroepering verbonden zijn	idem	een meerderheid van artsen die aan het ziekenhuis of aan de ziekenhuisgroepering verbonden zijn	<b>meer dan de helft artsen</b>

4 Koninklijk besluit van 12 augustus 1994 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd. Het gaat hier om de samenstelling van de CME, waarover elk ziekenhuis dient te beschikken om erkend te worden, los van de vereisten van de Experimentenwet van 7 mei 2004.

KB van 12 augustus 1994 (art. 1)	Advies nr. 23 van 8 september 2003	Advies EXP-8 van 16 september 2013	KB van 4 april 2014 (art. 4) bijkomende voorwaarden voor volledige erkenning
minstens één huisarts die niet aan het ziekenhuis of aan de ziekenhuisgroepering verbonden is	idem	één huisarts en dus niet verbonden aan het ziekenhuis of aan de ziekenhuisgroepering	<b>minstens één huisarts</b>
een jurist	idem	één jurist	<b>een jurist</b>
	een vertegenwoordiger van het publiek?	idem	

Hierbij kan worden opgemerkt dat voor de verpleegkundigen en de meerderheid van de artsen de omschrijving “die aan het ziekenhuis of de ziekenhuisgroepering verbonden zijn” is verdwenen, hetgeen naar verluidt te maken heeft met de mogelijkheid dat een ethisch comité ook niet verbonden kan zijn aan een ziekenhuis.

Wat het aantal leden betreft, verwijst het bovenvermelde artikel 4 naar artikel 11/1, §2 van de Experimentenwet, waarin is bepaald dat een ethisch comité is samengesteld uit minimum 8 en maximum 15 leden. Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek merkte in dit verband in zijn advies EXP-8 op: *“De toevoeging van een aantal personen kan, door de regel dat er een meerderheid van artsen [...] moet zijn, een verhoging van het huidig voorziene minimumaantal leden vereisen. Het Comité meent dat het niet nuttig is een maximaal aantal leden vast te leggen: elke commissie voor medische ethiek dient er voor te zorgen voldoende expertise in huis te hebben, en terzelfdertijd het aantal leden niet zo uit te breiden dat de efficiëntie in het gedrang komt.”*

Voortaan gelden dus andere criteria qua samenstelling van de commissie voor medische ethiek naargelang het gaat om:

- een CME nodig om erkend te worden als ziekenhuis (zie art. 1 van het koninklijk besluit van 12/8/1994 en art. 70 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen), d.i. van rechtswege erkend als gedeeltelijk erkende commissie voor medische ethiek in de zin van de Experimentenwet van 7/5/2004, art. 11/1;
- een CME die in aanmerking wil komen voor volledige erkenning (bijkomende voorwaarden - onder meer inzake de samenstelling - in art. 11/2 van de Experimentenwet van 7/5/2004 en in art. 4 van het koninklijk besluit van 4/4/2014).

- *Overige wijzigingen*

Het koninklijk besluit van 4 april 2014 bevat ook bepalingen in verband met de motivering van het (enkel) advies van de commissie voor medische ethiek, de samenwerking en gegevensuitwisseling tussen het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG) en de commissie voor medische

ethiek, en het kwaliteitssysteem waarover de *volledig erkende* commissie voor medische ethiek dient te beschikken.

➤ Wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

- *Evaluatie van bachelorproeven door gedeeltelijk erkende commissies voor medische ethiek*

Met de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid werden nieuwe wijzigingen in de wet van 7 mei 2004 ingevoerd, waarvan er hier één wordt toegelicht.

Uit voorgaande algemeen activiteitenverslagen blijkt het belangrijke aandeel van protocollen van onderzoeken die worden uitgevoerd in het kader van een eindwerk. In het voorwoord van het algemeen activiteitenverslag van het Comité over het jaar 2009 werd over de evaluatie van die protocollen het volgende opgemerkt:

*“Is de ethische toetsing van eindwerkprojecten [...] nodig en nuttig, dan kan toch de vraag worden gesteld of dat zo nodig door een commissie voor medische ethiek met volledige erkenning moet gebeuren. Voor de meeste eindwerkprojecten waarbij patiënten of proefpersonen worden betrokken, zijn vanuit ethisch oogpunt voornamelijk de volgende twee punten van belang: de bescherming van de privacy van de deelnemers aan het onderzoek/experiment en de geïnformeerde toestemming van de betrokkenen.”* Vermits alle CME's - en niet alleen deze met een volledige erkenning - (1) dienen toe te kijken op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en (2) zich kunnen uitspreken over het *informed consent*-formulier, besluit het voorwoord dat men er zou kunnen aan denken ook CME's zonder een volledige erkenning toe te laten zich uit te spreken over monocentrische eindwerkprojecten.

Sinds de wet van 10 april 2014 voorziet artikel 10 van de Experimentenwet de volgende evaluatiemethode voor bachelorproeven:

ALS

- o het een monocentrisch experiment betreft
- o dat niet interventioneel is
- o en dat kadert in de werkzaamheden vereist voor het verwerven van de graad van bachelor

DAN kan de *gedeeltelijk erkende* commissie voor medische ethiek die verbonden is aan de locatie waar het experiment doorgaat, advies uitbrengen over de punten vervat in artikel 11, §4, eerste lid, 1° tot 11°.

Niet-interventionele, monocentrische eindwerkprojecten die worden uitgevoerd in het kader van het verwerven van de graad van master of van doctor dienen echter wel nog door een *volledig erkende* commissie voor medische ethiek te worden geëvalueerd.

Het onderscheid tussen enerzijds bachelorproeven en anderzijds masterproeven en onderzoek in het kader van doctoraten zou zijn ingegeven door de bezorgdheid dat het risico hoger is bij laatstgenoemde onderzoeksprojecten.

Het Comité meent dat deze aanpassing een stap in de goede richting is.

### ***In de Europese Unie***

Op 16 april 2014 werd de *EU-Verordening nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG*<sup>5</sup> goedgekeurd. Deze wordt ten vroegste van toepassing op 28 mei 2016 (art. 99) en voorziet ook in overgangsmaatregelen. Als bijkomende voorwaarde geldt een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de publicatie van de mededeling van de Europese Commissie in het *Publicatieblad van de Europese Unie* dat het EU-portaal en de EU-databank volledig functioneel zijn geworden en de systemen voldoen aan de opgestelde functiespecificaties (art. 82, derde lid).

#### ➤ Toepassingsgebied

Net zoals de Europese richtlijn 2001/20/EG heeft ook deze verordening enkel betrekking op klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. In één van de eerste overwegingen (nr. 3) van de verordening staat vermeld dat de *“bestaande definitie van een klinische proef die is opgenomen in Richtlijn 2001/20/EG (...) moet worden verduidelijkt”*. Vervolgens worden in art. 2 van de verordening drie categorieën gedefinieerd: (1) “klinische studie”, (2) “klinische proef” en (3) “klinische proef met beperkte interventie” (waarvoor, in geval van clusterproeven, geïnformeerde toestemming op vereenvoudigde wijze mogelijk is, zie art. 30). Het toepassingsgebied van de Belgische wet van 7 mei 2004 blijft evenwel ruimer, want beoogt zowel interventionele als niet-interventionele experimenten op de menselijke persoon, met of zonder geneesmiddelen.

#### ➤ Betrokkenheid van leken in commissies voor medische ethiek

In art. 2 van de verordening wordt een “ethische commissie” gedefinieerd als *“een onafhankelijk orgaan dat in een lidstaat is gevestigd overeenkomstig het nationaal recht van die betrokken lidstaat en dat de bevoegdheid heeft om oordelen te geven voor de doeleinden van deze verordening, rekening houdend met de opvattingen van leken, met name patiënten en patiëntenorganisaties”*.

In de verordening wordt verder vertrokken vanuit een aantal overwegingen, waaronder één (nr. 18) betrekking heeft op de rol van commissies voor medische ethiek:

*“(18) Het moet aan de betrokken lidstaat worden overgelaten om te bepalen welk orgaan of welke organen bij de beoordeling van de aanvraag tot het uitvoeren van een klinische proef*

---

5 Zie <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?qid=1401956037451&uri=CELEX:32014R0536>

*betrokken zijn en om de betrokkenheid van ethische commissies te organiseren binnen de termijnen voor de toelating van die klinische proef als bepaald in deze verordening. Deze beslissingen betreffen de interne organisatie van elke lidstaat. Wanneer de lidstaten dit orgaan of deze organen aanwijzen, moeten zij zorgen voor betrokkenheid van leken, onder meer van patiënten en patiëntenorganisaties. Bovendien moeten zij waarborgen dat er voldoende deskundigheid beschikbaar is. De beoordeling moet, overeenkomstig de internationale richtsnoeren, gezamenlijk worden verricht door een redelijk aantal personen die tezamen over de nodige kwalificaties en ervaring beschikken. De personen die de aanvraag beoordelen, moeten onafhankelijk zijn van de betrokken opdrachtgever, de locatie waar de klinische proef doorgaat en de onderzoekers, en vrij zijn van elke andere ongepaste beïnvloeding.”*

Dit betekent dat een nieuwe aanpassing van de Belgische regelgeving zich opdringt.

In zijn advies nr. 23 van 8 september 2003 betreffende de commissies voor medische ethiek, wees het Raadgevend Comité in dit verband op het volgende: *“Inderdaad wijst de ervaring uit dat de vertegenwoordiger van het publiek een nuttig tegengewicht vormt tegenover de medische kijk en expertise, die de risico-inschatting en de eisen inzake informatie en toestemming beperken. Zijn aanwezigheid kan zorgen voor een hernieuwde aandacht voor het welzijn en de integriteit van de deelnemers aan een onderzoek of een klinische studie en het proces van de geïnformeerde toestemming verbeteren.”* Daar waar in het advies verschillende opties worden gegeven voor de invulling van de definitie van de vertegenwoordiger van het publiek, wordt in de verordening uitdrukkelijk verwezen naar *“de betrokkenheid van leken, onder meer van patiënten en patiëntenorganisaties”*, wat aanleunt bij de omschrijving van de laatste twee opties in het advies nr. 23: *“iemand zonder specifieke competentie, behalve in het vertegenwoordigen van zijn gelijken (representatief voor de gemeenschap, politiek/sociaal representatief, of “man in de straat”) of, integendeel, iemand met een bijzondere competentie, bv. inzake het formuleren van ethische vragen en het confronteren van de ethische en de technisch-wetenschappelijke inzet, of die ervaring heeft als zieke of als vrijwilliger-proefpersoon.”*

Wat betreft de vereiste uit de verordening dat de beoordeling van een protocol *“gezamenlijk [moet] worden verricht door een redelijk aantal personen die tezamen over de nodige kwalificaties en ervaring beschikken”* (zie overweging nr. 18), kan worden gesteld dat de Belgische regelgeving hieraan al tegemoetkomt, hetgeen nog versterkt wordt door de criteria qua samenstelling van de volledig erkende CME's in het koninklijk besluit van 4 april 2014 (art. 4).

### ***Ethische thema's 2013***

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek is bijzonder geïnteresseerd in de ethische thema's die aan bod komen bij de rapportering van de lokale commissies voor medische ethiek. Opvallend in het jaar 2013 is de grote aandacht voor het eigen functioneren van deze commissies (samenstelling, identiteit, huishoudelijk reglement e.d.). Tegelijk investeren heel



wat commissies in vormingswerk allerhande (meestal door de organisatie van info- en discussie-avonden). Hieruit blijkt hoe de verschillende lokale commissies voor medische ethiek hun opdracht inzake ethische vorming ter harte nemen.

Elk jaar komen nieuwe thema's aan bod of krijgen sommige thema's meer aandacht dan andere jaren. Dit is dit jaar 2013 zeker het geval voor de rechten van de patiënt, het beroepsgeheim en/of het respect voor de privacy van de patiënt. Nieuwe thema's zijn zonder twijfel de aandacht voor het gebruik van sociale media, het omgaan met agressie en de vormgeving van het respect voor ouderen.

Zeer veel aandacht gaat naar klinische studies, waarbij ook weer opvalt hoezeer de commissies worstelen met de masterproeven van studenten.

Ten slotte besteden de lokale commissies voor medische ethiek heel veel aandacht aan casusbesprekingen. Hieruit blijkt ook weer de grote integratie van deze commissies in de dagelijkse klinische praktijk.

Dit verslag is het achtste dat gebaseerd is op de gegevens die de CME's rechtstreeks hebben ingebracht op de website <https://pappla6.health.belgium.be/CEL/login.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.

November 2014

**Marie-Geneviève Pinsart & Paul Schotsmans**

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

# I. Algemene gegevens van de CME's

In 2013 heeft het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, per mail of brief, een tweehonderdtal commissies voor medische ethiek (CME's) gevraagd hun jaarlijks activiteitenverslag in te brengen via de website <https://pappla6.health.belgium.be/CEL/login.jsp>. De overgrote meerderheid daarvan betreft CME's verbonden aan een ziekenhuis.

Voor dit verslag worden enkel de CME's in aanmerking genomen die voldoende informatie gaven<sup>6</sup>. Van die 177 CME's worden er **157 'automatisch' beschouwd als actief** te zijn geweest gedurende het jaar 2013 (151 ziekenhuis-CME's en 6 niet-ziekenhuis-CME's), d.w.z. ten minste één vergadering te hebben gehouden of ten minste één protocol of ethisch thema te hebben behandeld.

Van de 157 CME's die volgens dat criterium als actief worden beschouwd, zijn er twintig die noch een protocol, noch een ethisch thema opgaven. Daaronder zijn er:

- 5 CME's die niet meer bestaan wegens fusie met een ander ziekenhuis;
- 7 CME's die een feitelijk samenwerkingsverband hebben met een ander gedeeltelijk erkende CME en die elk geen enkel protocol of ethisch thema hebben geregistreerd;
- 3 CME's die noch een protocol, noch een ethisch thema hebben geregistreerd;
- 4 CME's die wel ethische thema's hebben geregistreerd, maar niet gevalideerd (en daardoor komen die registraties niet in aanmerking voor dit rapport);
- 1 CME die wel protocollen heeft geregistreerd (niet vallend onder het toepassingsgebied van de wet), maar niet gevalideerd (zie opmerking supra).

Wanneer enkel de laatste vijf CME's in aanmerking worden genomen als actieve CME's, dan brengt dat het aantal actieve CME's in 2013 op 142 [157-15].

Ten opzichte van de statistieken voor 2012 zijn er in de statistieken voor 2013 vier actieve CME's verdwenen en zeven actieve CME's bijgekomen. Uit nader onderzoek blijkt dat van de vier CME's die niet meer voorkomen in de statistieken 2013, er twee ziekenhuis-CME's toch in de feiten actief waren [+2], maar hun geregistreerde activiteiten niet (tijdig) hebben gevalideerd. Daarnaast rapporteerde één CME als enige activiteit niet meer actief te zijn [-1].

Zodus kan er worden besloten op basis van de bovenvermelde bedenkingen dat er **in de feiten veeleer 143 CME's actief** waren in 2013 [142+2-1].

Voor de verdere verslaggeving wordt enkel rekening gehouden met de statistische informatie voortkomend uit de tijdig gevalideerde protocollen<sup>7</sup> en ethische thema's van 157 'actieve' CME's<sup>8</sup> (waaronder 20 CME's geen enkel protocol of ethisch thema hebben geregistreerd of

---

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

7 Inclusief amendementen en einde van experimenten.

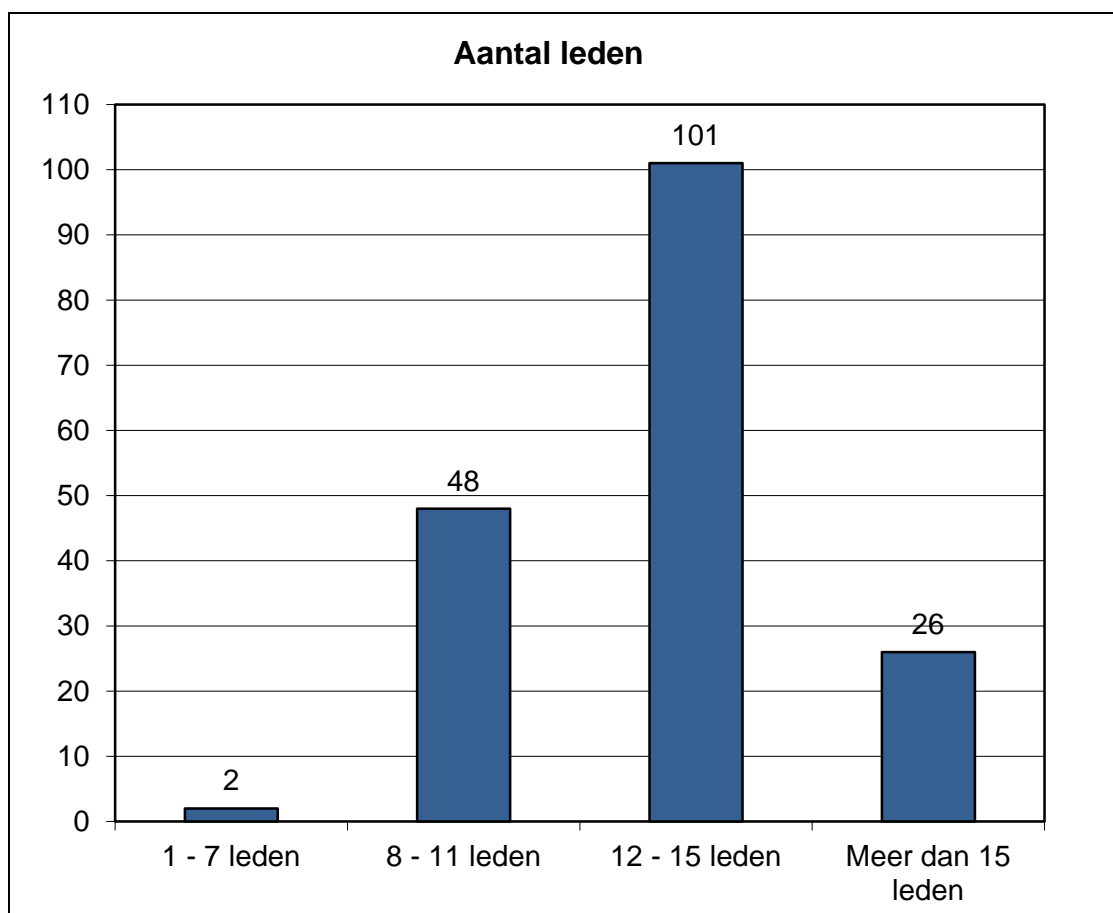
8 Wanneer in de tabellen van deel I wordt verwezen naar een totaal van 177 CME's, wordt er uitgegaan van het aantal CME's die minstens 1 lid hebben opgegeven. De criteria om een CME als 'actief' in aanmerking te nemen, zijn echter ofwel ten minste één vergadering te hebben gehouden, ofwel ten minste één protocol of één ethisch thema tijdig te hebben gevalideerd.

niet tijdig hebben gevalideerd). Voor een goede rapportering blijft het noodzakelijk om de protocollen en/of ethische thema's niet alleen te registreren, maar ook tijdig te valideren.

Tot slot kan worden vastgesteld dat de CME's - ook deze die in 2013 (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'.

## 1. Aantal leden

Aantal leden	Totaal	%
1 - 7 leden	2	1 %
8 - 11 leden	48	27 %
12 - 15 leden	101	57 %
Meer dan 15 leden	26	15 %
Totaal	177	100 %



### Commentaar:

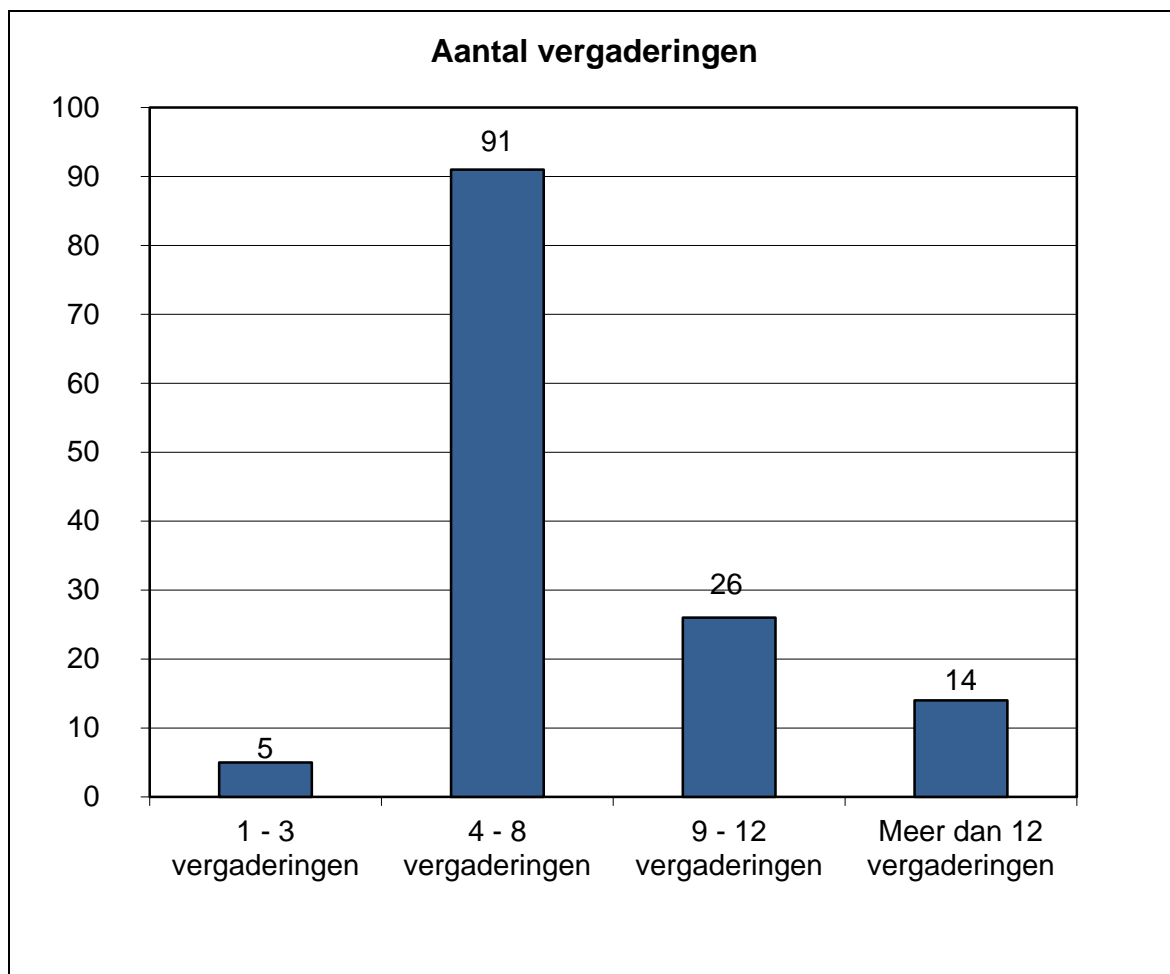
- 2 commissies hebben minder dan het vereiste aantal van 8 leden; dat is vergelijkbaar met de voorgaande jaren;

- 26 commissies overschrijden het wettelijk aantal maximum leden; voor de jaren van 2006 tot 2010 varieerde dat van 12 tot 15 commissies, in 2011 en 2012 steeg dat aantal respectievelijk tot 26 en tot 30;
- 149 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; voor de jaren van 2006 tot 2010 varieerde dat rond de 90%, in 2011 en 2012 bedroeg dat respectievelijk 84% en 81%.

Ook na de nieuwe bepalingen met betrekking tot de samenstelling van een volledig erkende commissie voor medische ethiek in het KB van 4 april 2014, blijft het minimum van 8 en het maximum van 15 leden gelden.

## 2. Aantal vergaderingen

Aantal vergaderingen	Totaal	%
1 - 3 vergaderingen	5	4 %
4 - 8 vergaderingen	91	67 %
9 - 12 vergaderingen	26	19 %
Meer dan 12 vergaderingen	14	10 %
Totaal	136	100 %



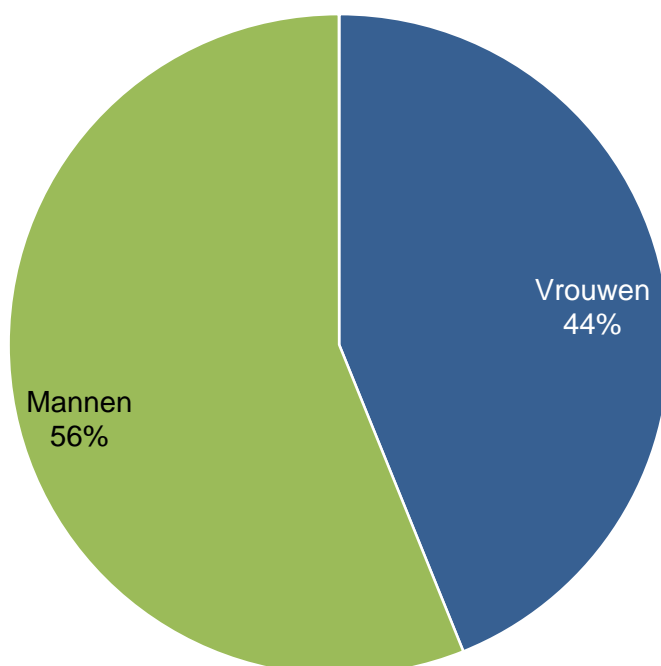
#### Commentaar

Van de volgens de statistieken 157 actieve CME's zijn er 21 CME's die in 2013 geen enkele maal hebben vergaderd [ $157-21=136$ ], maar wel minstens één protocol of ethisch thema valideerden. Bijgevolg lijkt het 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 elk jaar het aantal vergaderingen in te vullen in de rubriek 'algemene gegevens>samenstelling'.

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

Mannen/Vrouwen	Aantal	%	Gemiddelde/CME (177 CME's)
Vrouwen	1.020	44 %	4,2
Mannen	1.305	56 %	5,4
Totaal	2.325	100 %	9,6

### Verdeling mannen/vrouwen in de CME



#### Commentaar

De verdeling mannen/vrouwen nadert een 55-45-verdeling. Ter vergelijking, in 2006 maakten 64% mannen en 36% vrouwen deel uit van de commissies voor medische ethiek.

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

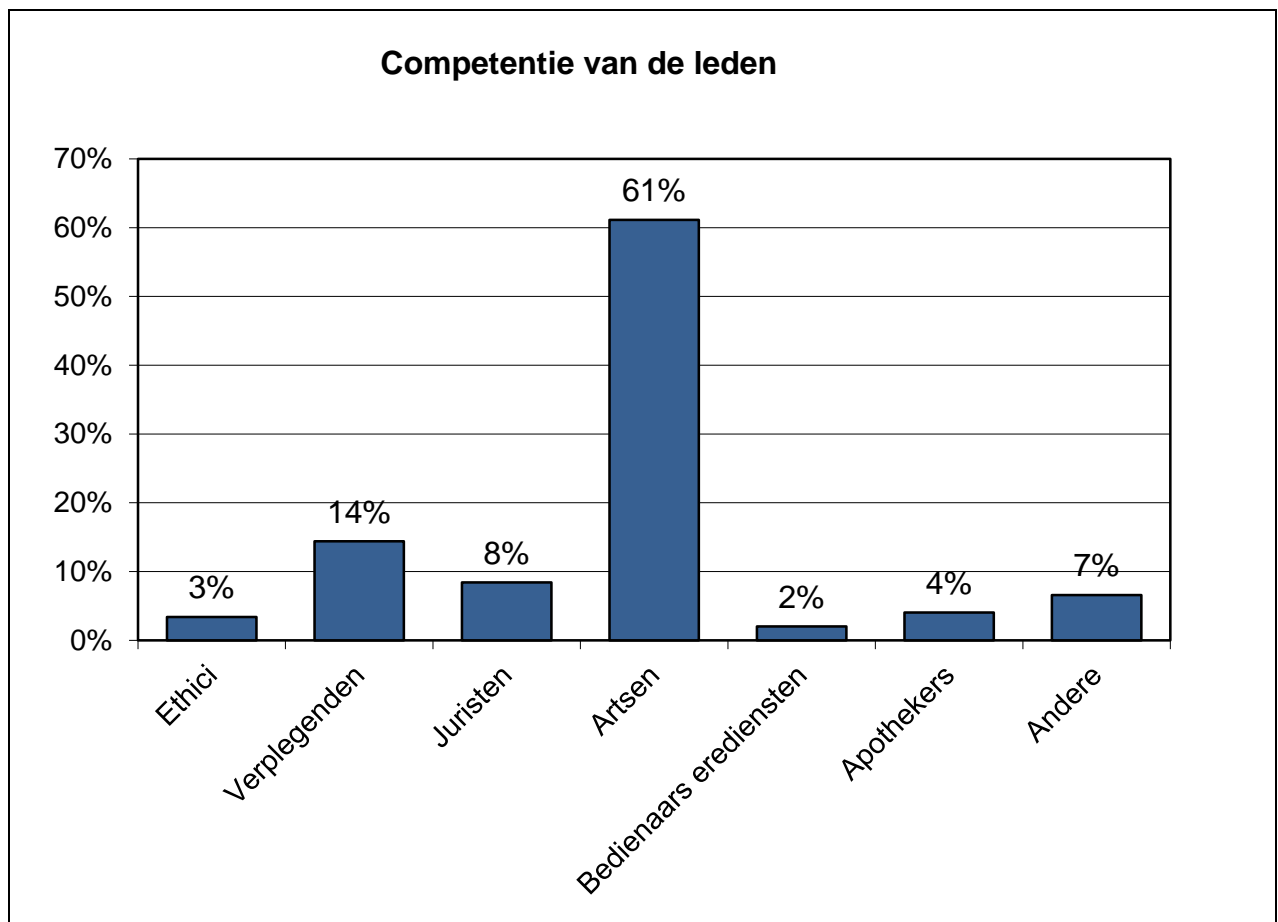
Interne/Externe leden	Aantal leden	%	Gemiddelde/CME (177 CME's)
Interne Leden	1.858	79,9%	10,5
Externe Leden	467	20,1%	2,6
Totaal	2.325	100%	13,1

#### 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 (177 CME's)
Ethici	79	3 %	0,4
Verplegenden	335	14 %	1,9
Juristen	196	8 %	1,1
Artsen	1.421	61 %	8,0
Bedienaars erendiensten	47	2 %	0,3
Apothekers	94	4 %	0,5
Andere	153	7 %	0,9
Totaal	2.325	~100 %	13,1



### 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.

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

### II.A. Protocollen behandeld zowel door de CME's die het enkel advies uitbrengen als door de CME's die het enkel advies niet uitbrengen<sup>9</sup>

In 2013 behandelden 119 CME's (115 ziekenhuis-CME's en 4 niet-ziekenhuis-CME's, i.e. één niet-ziekenhuis CME méér dan in 2011 en 2012) in totaal 7.647 protocollen.

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

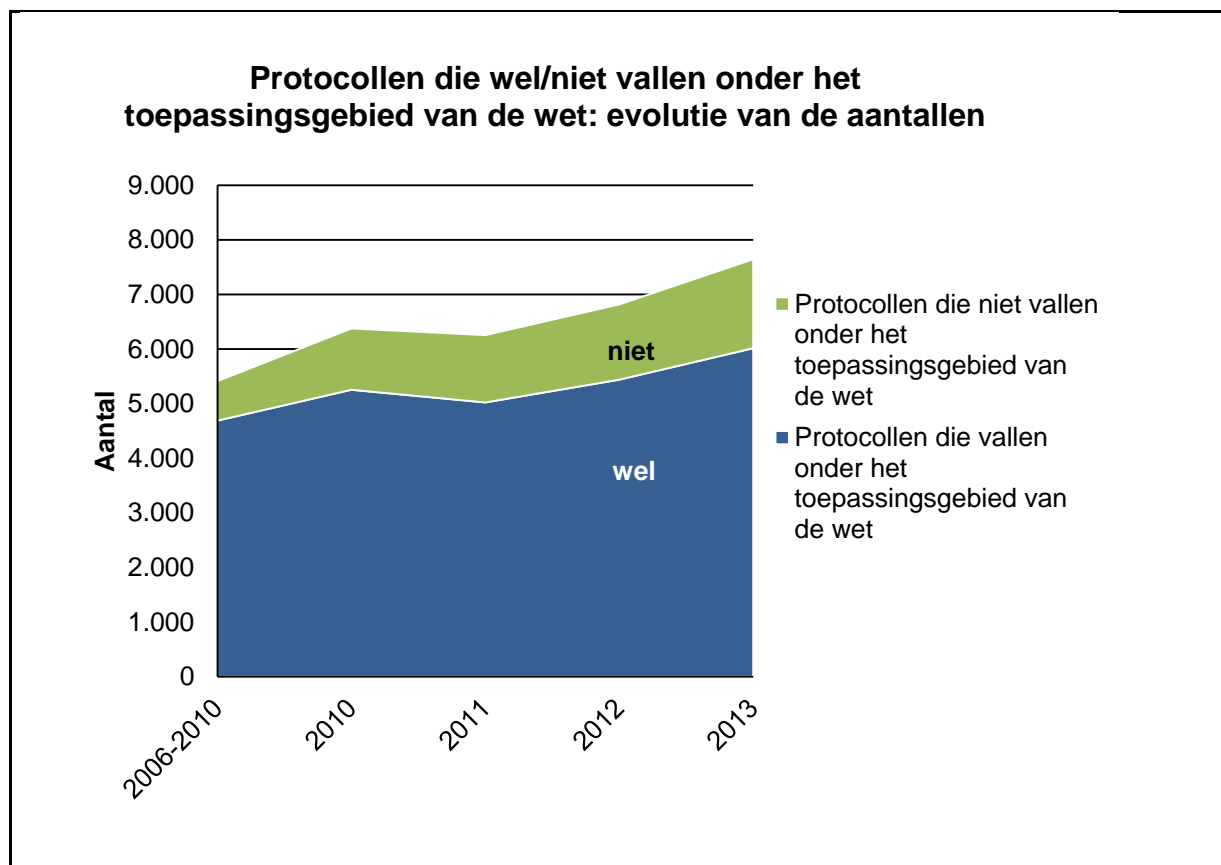
Protocollen	Aantal 2013	Vergelijking 2012	Vergelijking 2011	Vergelijking 2010	Vergelijking <sup>10</sup> 2006-2010
Protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet	6.016 (79%)	5.440 (80%)	5.023 (80%)	5.255 (82%)	4.690 (87%)
Protocollen die niet vallen onder het toepassingsgebied van de wet	1.629 (21%)	1.378 (20%)	1.233 (20%)	1.123 (18%)	723 (13%)
Totaal	7.645 (100%) <sup>11</sup>	6.818 (100%)	6.256 (100%)	6.378 (100%)	5.413 (100%)

9 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.

10 In de kolom "Vergelijking 2006-2010", betreft het steeds een afgerond gemiddelde.

11 In totaal werden er 7.647 protocollen ingevoerd, maar voor twee ervan werd niet aangeduid of het protocol wel of niet onder het toepassingsgebied van de wet valt. Vandaar het kleine verschil met het totaal van 7.645 in de tabel.





#### Commentaar

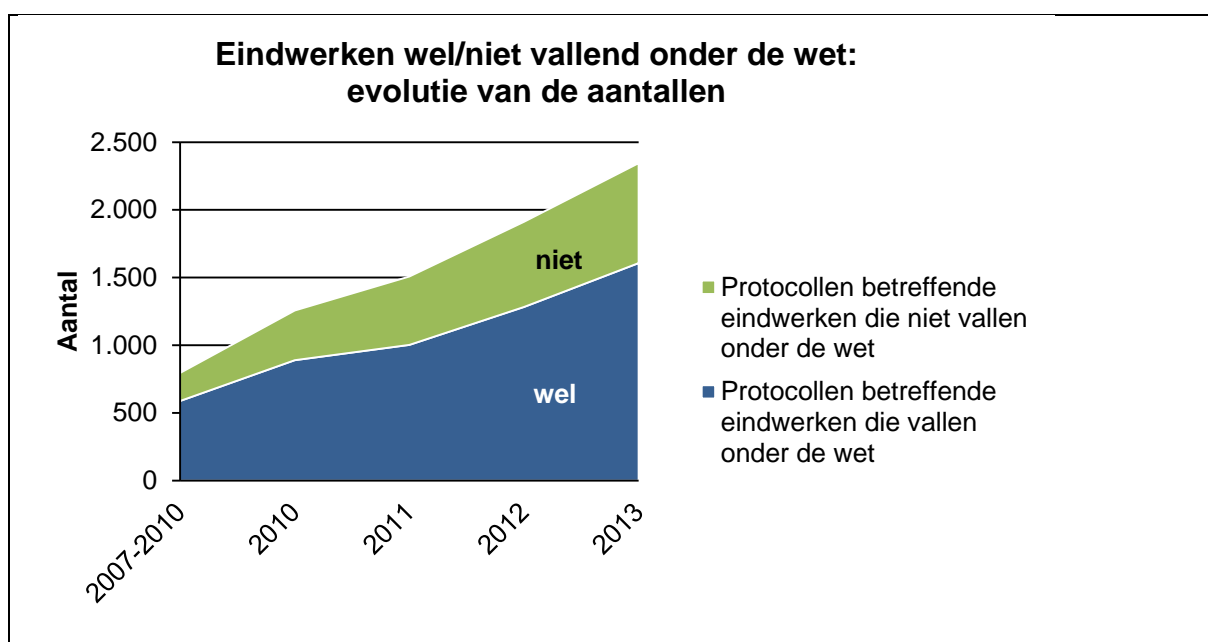
Ten opzichte van 2010, is het aantal protocollen die niet vallen onder het toepassingsgebied van de wet, in 2013 met 45% toegenomen; voor het aantal protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet is er een stijging van 14,5%.

Uit de evolutie over de jaren heen blijkt dat de verdeling tussen protocollen die wel en die niet onder het toepassingsgebied van de wet vallen, rond de **80% - 20%** schommelt.

Onder de protocollen die niet vallen onder het toepassingsgebied van de wet, 1.629 in totaal, komen er 24 voor in de categorie 'Biobank' en 108 in de categorie 'compassionate use' of 'medical need' programma (27 CU en 81 MNP). Die aantallen zijn vergelijkbaar met 2012.

## 2. Eindwerken

Type studie	Aantal 2013	Vergelijking 2012	Vergelijking 2011	Vergelijking 2010	Vergelijking 2007-2010 <sup>12</sup>
Protocollen betreffende eindwerken die vallen onder de wet	1.607(69%)	1.283(67%)	1.003(67%)	890(71%)	589(74%)
Protocollen betreffende eindwerken die niet vallen onder de wet	738 (31%)	629(33%)	505(33%)	367(29%)	207(26%)
Totaal	2.345(100%)	1.912(100%)	1.508(100%)	1.257(100%)	796(100%)



### Commentaar

Uit de grafiek blijkt een stijgende trend van het aantal eindwerken met een over de jaren heen quasi gelijkblijvende verdeling van 70%-30% tussen eindwerken wel en niet vallend onder het toepassingsgebied van de wet.

Ten opzichte van 2010, is het aantal protocollen van eindwerken die vallen onder het toepassingsgebied van de wet, in 2013 met 80,5% toegenomen; voor het aantal protocollen van eindwerken die niet vallen onder het toepassingsgebied van de wet is er sprake van een verdubbeling.

Van de 1.607 protocollen van eindwerken die vallen onder het toepassingsgebied van de wet, hadden 1.387 protocollen of iets meer dan 86% betrekking op een academische of niet-commerciële monocentrische studie.

<sup>12</sup> Hoewel de CME's online rapporteren vanaf het activiteitenjaar 2006, werd het pas vanaf activiteitenjaar 2007 mogelijk om aan te duiden of een protocol een eindwerk betrof of niet. Vandaar dat hier niet sprake is van het zevende, maar het zesde jaar van rapportering.

### 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	4.450	250	68	4.768	79%
Verplegende	106	72	1	179	3%
Andere	495	307	21	823	14%
Niet gepreciseerd	145	89	12	246	4%
<b>Totaal</b>	<b>5.196</b>	<b>718</b>	<b>102</b>	<b>6.016</b>	<b>100%</b>
<b>Percentage</b>	<b>86%</b>	<b>12%</b>	<b>2%</b>	<b>100%</b>	

#### Commentaar

Het aandeel van de artsen-aanvragers blijft logischerwijze zeer groot.

Op de webpagina worden drie invulopties aangeboden: "arts" of "verplegende" of "andere". Wat de categorie 'Andere' betreft, bedraagt het gemiddelde percentage voor de periode 2006-2010 7,8% waarachter een stijgende trend schuilgaat, namelijk van 6% in 2006 naar 10% voor 2010; vervolgens 11% voor 2011 en 13% voor 2012. Voor 2013 is het percentage wat verder gestegen tot 14%.

Wanneer geen van de drie opties worden ingevuld, wordt dit geregistreerd als 'niet gepreciseerd'. Daar waar voorheen 1% tot 2% niet gepreciseerd werd, situeert zich dat vanaf 2012 rond de 4 tot 5%.

De categorieën 'Andere' en 'Niet gepreciseerd' - tezamen 1.069 [823+246] adviesvragen of bijna 18% van het totaal aantal protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet (6.016) - worden verder gedetailleerd op basis van de beschrijvingen van de hoedanigheid van de adviesaanvrager die werden ingevoerd op de webpagina. Aangezien als omschrijving ook disciplines werden opgegeven, is er enigszins overlapping met de tabel 'discipline waartoe de studie behoort' onder II.B.3. Er werd geen onderscheid gemaakt tussen 'interne', 'externe' of 'niet gepreciseerde' adviesaanvragers (zie kolomtitels in bovenstaande tabel; 'niet gepreciseerd' wil in dit geval zeggen dat noch 'intern', noch 'extern' werd aangevinkt).

<b>Detail van de categorieën 'Andere' en 'Niet gepreciseerd'</b>	<b>1.069</b>	<b>% (tov 1.069)</b>
<b>(Bachelor-, Master)studenten</b>		
Opleiding niet gepreciseerd (o.a. 4 master, 8 hogeschool, 13 universiteit)	65	6%
Verpleegkunde en vroedkunde (o.a. 3 psychiatrische verpleegkunde)	129	12%
Kinesithérapie (35) / Ergotherapie (4) / Lichamelijke opvoeding (3) / Osteopathie (2)	44	4%
Psychologie (7) / Gezinswetenschappen (2) / ASO psychiatrie (1)	10	1%
Management en beleid van de gezondheidszorg (5) / gezondheidswetenschappen (1)	6	1%
Geneeskunde	4	<1%
Huisartsgeneeskunde	4	

<b>Detail van de categorieën 'Andere' en 'Niet gepreciseerd'</b>	<b>1.069</b>	<b>% (tov 1.069)</b>
Logopedie	4	
Maatschappelijk werk / Sociaal werk	4	
Neurofysiologie	2	
Klinische biologie	2	
Medische beeldvorming	2	
Biomedische wetenschappen	1	
Farmacie	1	
Kindergeneeskunde	1	
Tandheelkunde	1	
Voedings- en dieetkunde	1	
Tolkenschool	1	
<b>Totaal (Bachelor-, Master)studenten</b>	<b>282</b>	<b>26%</b>
<b>Professoren/Docenten - Doctoraatsstudenten</b>		
Doctoraatsstudenten (o.a. 2x post doc, 2x farmacie, 1x toxicologie, 1x biomedische wetenschappen, 1x ingenieurswetenschappen, 1x wetenschappelijke gezondheidszorg)	15	1%
Professor / Hoogleraar / Docent (universiteit – hogeschool) (o.a. 1x biomedische wetenschappen, 1x labo neurofysiologie, 1x <i>Tenure Track</i> , 2x logopedie en audiologie, 1x medische beeldvorming)	60	6%
Zelfstandig academisch personeel (ZAP)	3	
<b>Totaal docenten/doctorandi</b>	<b>78</b>	<b>7%</b>
<b>Wetenschappelijke domeinen / Professionelen / Overheid / ...</b>		
Pedagogische en psychologische wetenschappen (o.a. 2x neuropsychologen, 1x klinisch psycholoog, 2x psycho-oncologie)	187	17%
Kinesithérapie (118) / Beweging- en revalidatie (48) / Psychomotriek (8) / Ergotherapie (4) / Osteopathie (3) / Podiatrie (1)	182	17%
Farmaceutische wetenschappen (32) / Farmaceutische biologie (3) / Farmacologie (3) / Ziekenhuisapotheek(1)	39	4%
Overheid (12) / FAGG (2) / FOD Volksgezondheid, Veiligheid v/d Voedselketen en Leefmilieu (2) / Vlaams Agentschap zorg en gezondheid (2) / WIV (1)	19	2%
Tandheelkunde (14) / Paradontologie (4)	18	2%
Biologie (6) / Klinische biologie (2) / Moleculaire (en vasculaire) biologie (3) / Milieu-biologie (1)	12	1%
Dieetleer (8) / Endocrinologie en voeding en dieet (1)	9	1%
Stafmedewerker (o.a. stafmedewerker hoofdgeneesheer, accreditatiemedewerker)	9	1%
Directie (4) / Diensthoofd (1)	5	<1%
Hogeschool	5	
Arts (3) / huisartsenpraktijk (1)	4	
Elektrotechniek en medische toepassing (3) / medische technologie (1)	4	
Management gezondheidsbeleid (1) / Manager zorgprojecten (1) / Zorgmanager (2)	4	
Verplegende (1) / Vroedvrouw (2) / Diensthoofd verpleging (1)	4	
Onderzoeker firma (1) / CRO (2)	3	
Wetenschapper	3	
Bioscience engineering	2	

<b>Detail van de categorieën 'Andere' en 'Niet gepreciseerd'</b>	<b>1.069</b>	<b>% (tov 1.069)</b>
Commissie voor medische ethiek	2	
Ethici	2	
Histologie	2	
Immunologie-Biochemie	2	
Akoestiek en thermische fysica	1	
Biomedische kinesiologie	1	
Biomedisch onderzoeksinstituut	1	
Criminologie	1	
Familiale wetenschappen	1	
Gezondheidszorg	1	
Medisch diensthoofd spoed	1	
Mutualiteit	1	
Onderzoeker suïcideafdeling	1	
Orthopedagogie	1	
Patiëntenadministratie	1	
Patient safety	1	
Seksuologie	1	
Ziekenhuishygiëne	1	
<b>Totaal Wetenschappelijke domeinen / Professionelen / Overheid / ...</b>	<b>531</b>	<b>50%</b>
<b>Geen informatie</b>		
Niets ingevuld (151) / Onduidelijk (o.a. enkel naamvermelding) (27)	178	17%

### Commentaar

Van de aanvragen gedaan door studenten (26%) werd bijna de helft ingediend door studenten verpleegkunde en/of vroedkunde (12%).

De overige adviesaanvragers komen voornamelijk uit het domein van de psychologische en pedagogische wetenschappen en de kinesitherapie en aanverwante domeinen.

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

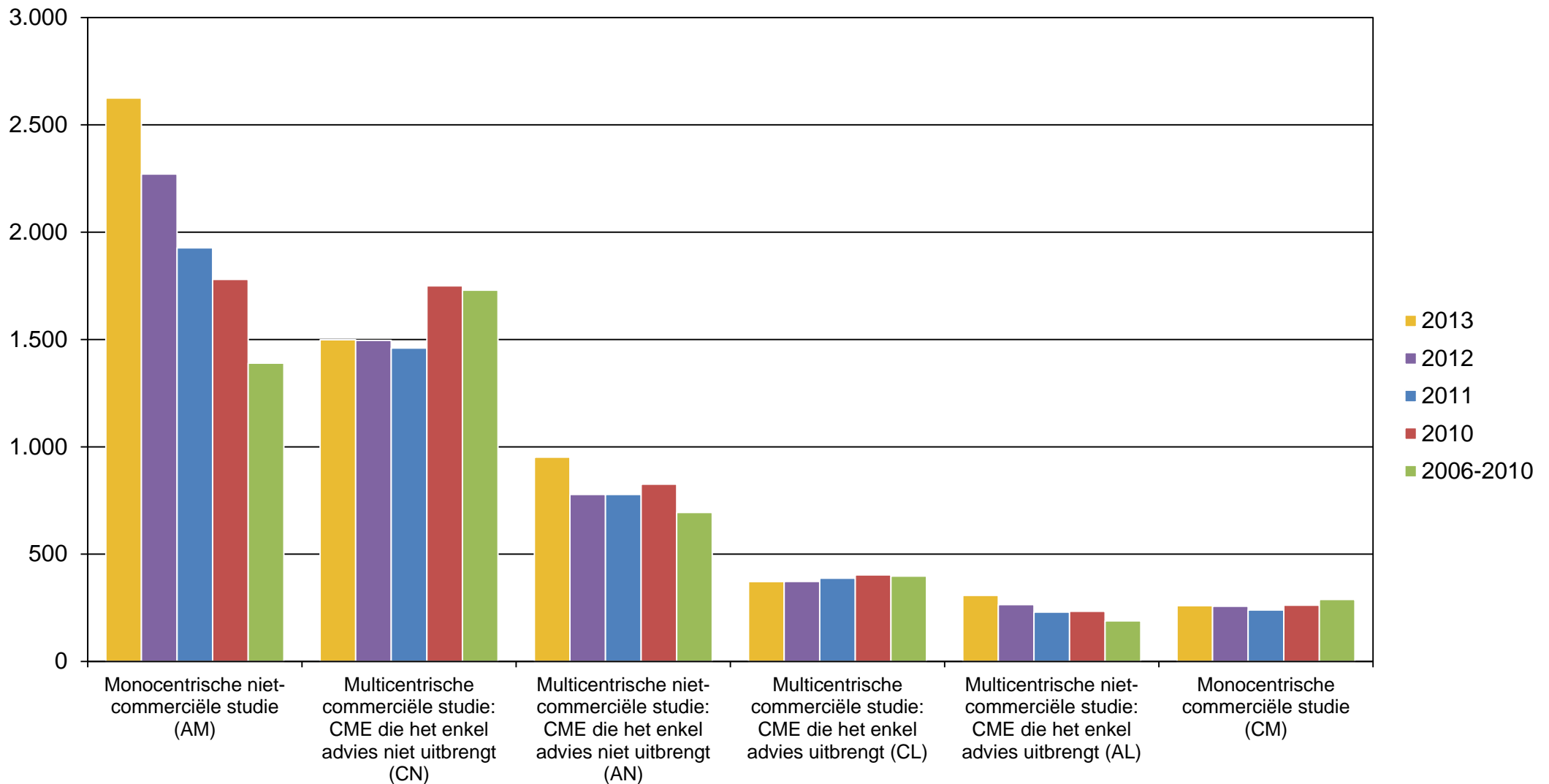
Type studie	Aantal 2013	Vergelijking 2012	Vergelijking 2011	Vergelijking 2010	Vergelijking 2006-2010
Monocentrische niet-commerciële studie ( <b>AM</b> )	<b>2.625(44%)</b>	<b>2.271 (42%)</b>	<b>1.927 (38%)</b>	<b>1.780 (34%)</b>	1.390(29,5%)
Multicentrische commerciële studie: CME die het enkel advies niet uitbrengt ( <b>CN</b> )	1.499(25%)	1.496 (28%)	1.460 (29%)	1.750 (33%)	<b>1.730 (37%)</b>
Multicentrische niet-commerciële studie: CME die het enkel advies niet uitbrengt ( <b>AN</b> )	952 (16%)	778 (14%)	778 (15%)	826 (16%)	694 (15%)
Multicentrische commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt ( <b>CL</b> )	372 (6%)	373 (7%)	388 (8%)	403 (8%)	398 (8,5%)
Multicentrische niet-commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt ( <b>AL</b> )	308 (5%)	265 (5%)	230 (5%)	234 (4%)	189 (4%)
Monocentrische commerciële studie ( <b>CM</b> )	260 (4%)	257 (5%)	240 (5%)	262 (5%)	289 (6%)
Totaal	6.016(100%)	5.440(~100%)	5.023(100%)	5.255 (100%)	4.690 (100%)

##### Commentaar

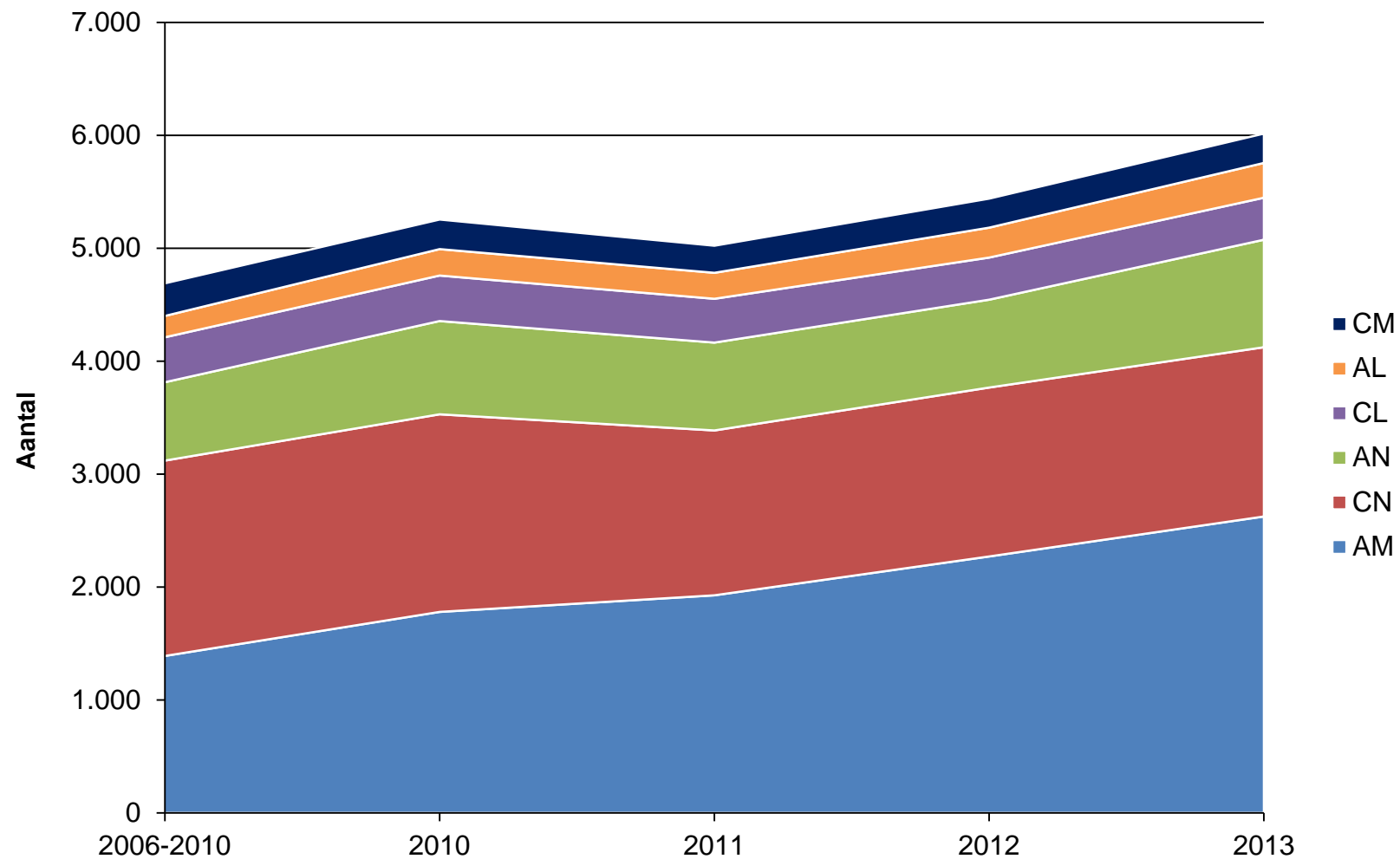
Vanaf 2009 vinden we het grootst aantal protocollen terug onder het type 'monocentrische niet-commerciële studie' (AM) en dat geldt opnieuw voor 2013. Zoals al in vorige jaarverslagen werd vermeld, heeft dat allicht te maken met het aandeel eindwerken in deze categorie: 1.387 van de 2.625 (bijna 53%) monocentrische academische of niet-commerciële studies betreffen protocollen van eindwerken.

Net zoals voor 2012 komen de monocentrische commerciële studies (CM) het laatst in de rangschikking voor.

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



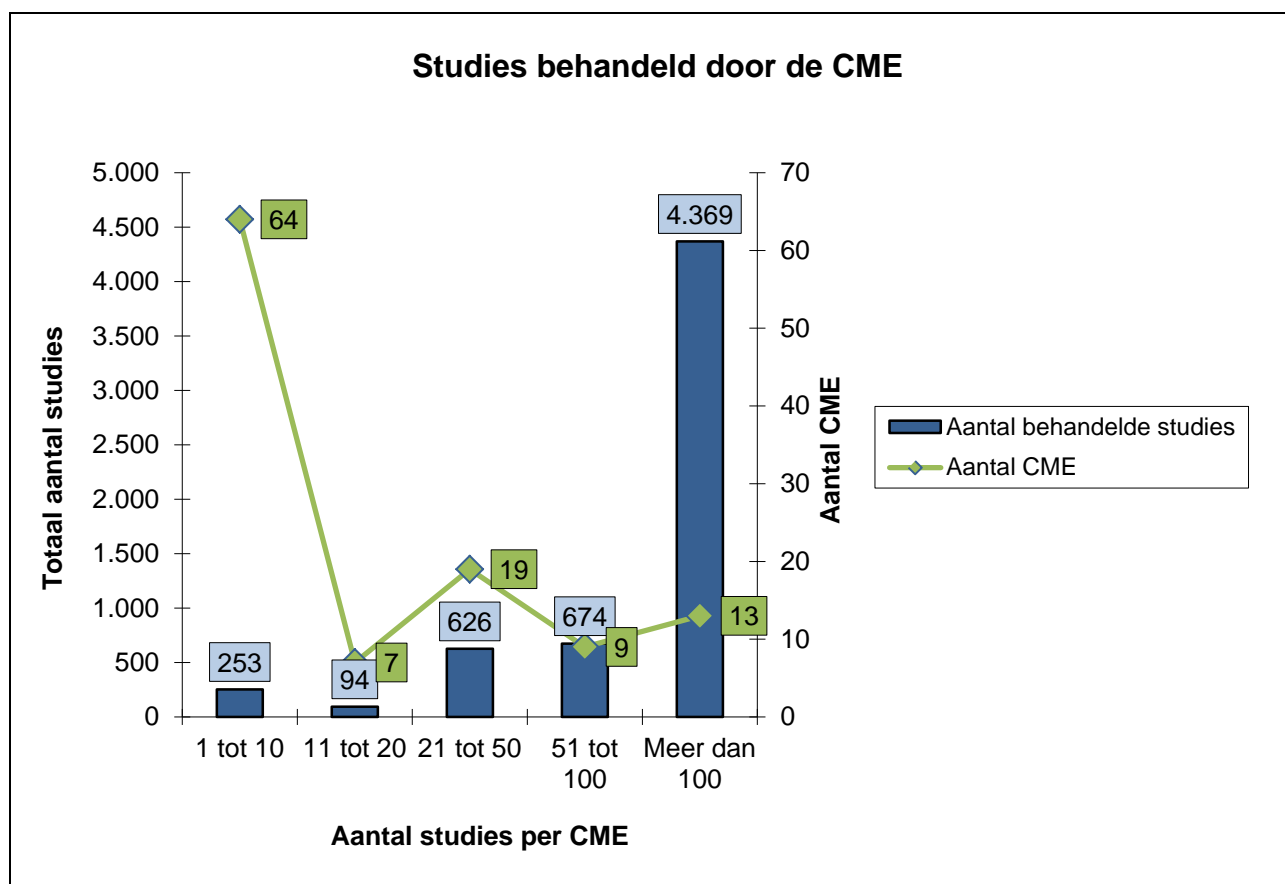
### Type van protocollen vallend onder het toepassingsgebied van de wet: evolutie van de aantallen





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

Aantal studies per CME	Totaal aantal studies	Aantal CME's
1 tot 10	253	64
11 tot 20	94	7
21 tot 50	626	19
51 tot 100	674	9
Meer dan 100	4.369	13
Totaal	6.016	112



### Commentaar

Deze grafiek ligt in de lijn van de grafieken van de voorgaande jaarverslagen:

- 13 CME's behandelden in 2013 samen 72,5% van al de protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet;
- 22 CME's [9+13] behandelden in 2013 samen bijna 84% van al de protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet.

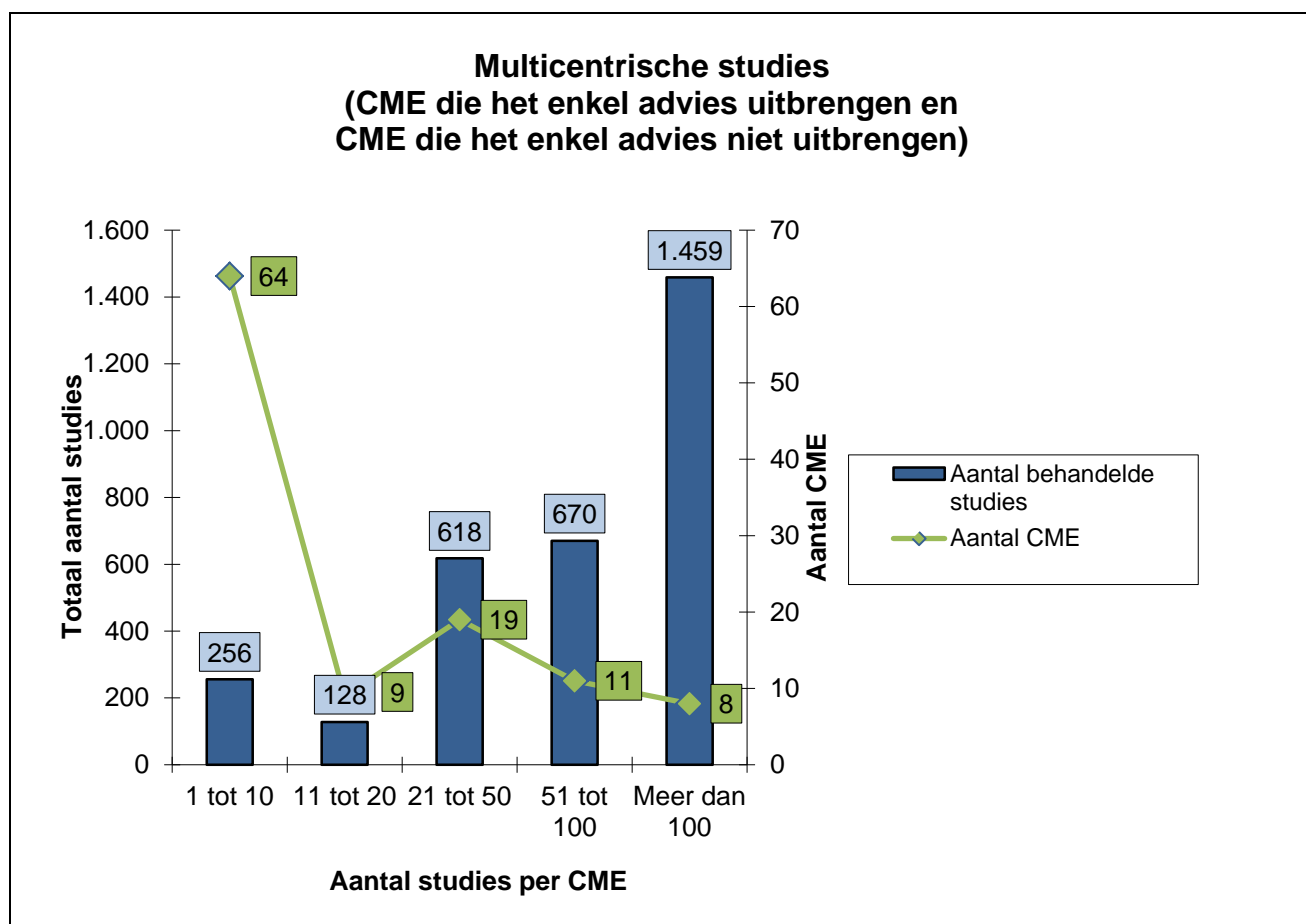
Dat bevestigt nogmaals de trend naar centralisering.

## 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	(CN) 1.499	(CL) 372	1.871
Niet-commerciële multicentrische studie	(AN) 952	(AL) 308	1.260
Totaal	2.451	680	3.131

## 7. Aantal multicentrische studies per CME

Aantal studies per CME	Totaal aantal studies	Aantal CME's
1 tot 10	256	64
11 tot 20	128	9
21 tot 50	618	19
51 tot 100	670	11
Meer dan 100	1.459	8
Totaal	3.131	111



### Commentaar

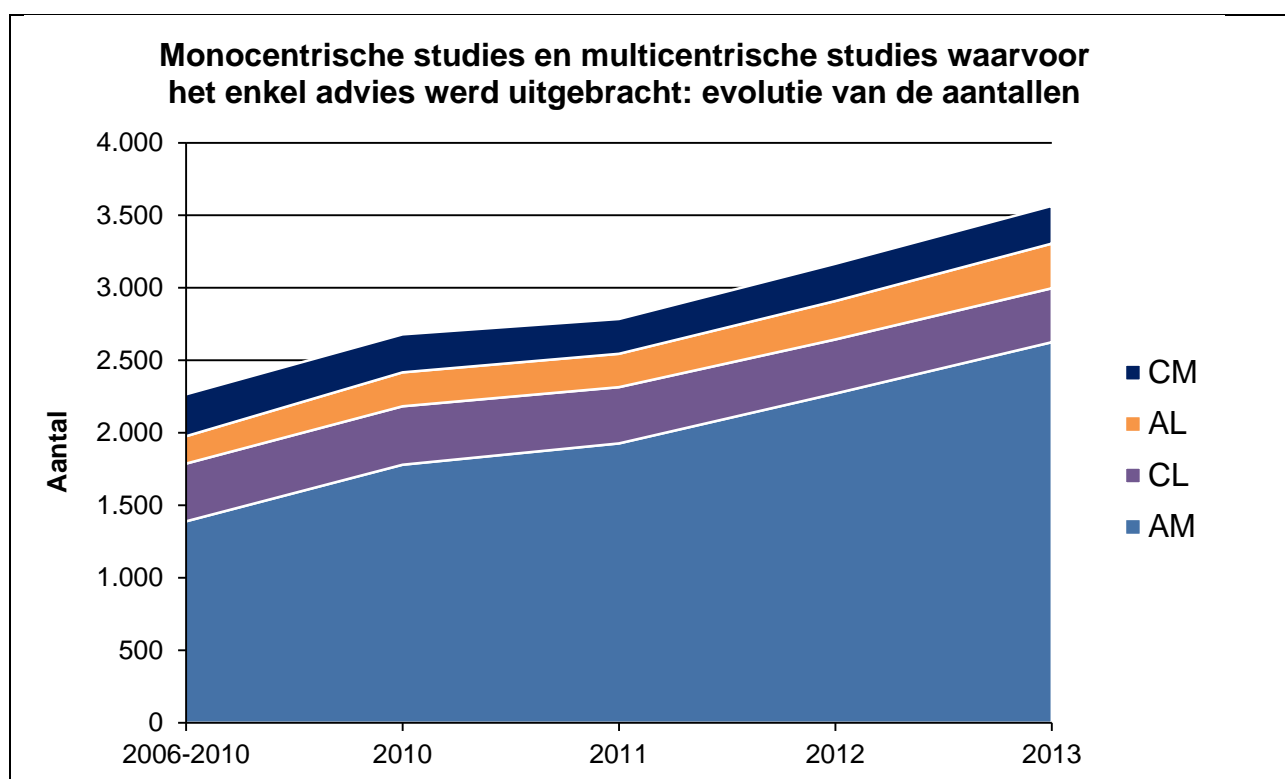
Deze grafiek bevestigt, net zoals de grafieken in de voorgaande jaarverslagen, de trend naar centralisering voor de evaluatie van multicentrische studies: 19 [11+8] commissies behandelden 2.129 multicentrische studies, wat bijna 68% is van het totaal aantal gerapporteerde multicentrische studies.

## 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 of multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen) behandeld door de CME's

Type studie	Aantal 2013	Vergelijking 2012	Vergelijking 2011	Vergelijking 2010	Vergelijking 2006-2010
Monocentrische niet-commerciële studie ( <b>AM</b> )	<b>2.625 (74%)</b>	2.271 (72%)	1.927 (69%)	1.780 (66%)	1.390(61%)
Multicentrische commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt ( <b>CL</b> )	372 (10%)	373 (12%)	388 (14%)	403 (15%)	398(18%)
Multicentrische niet-commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt ( <b>AL</b> )	308 (9%)	265 (8%)	230 (8%)	234 (9%)	189 (8%)
Monocentrische commerciële studie ( <b>CM</b> )	260 (7%)	257 (8%)	240 (9%)	262 (10%)	289(13%)
Totaal	3.565(100%)	3.166 (100%)	2.785 (100%)	2.679(100%)	2.266(100%)



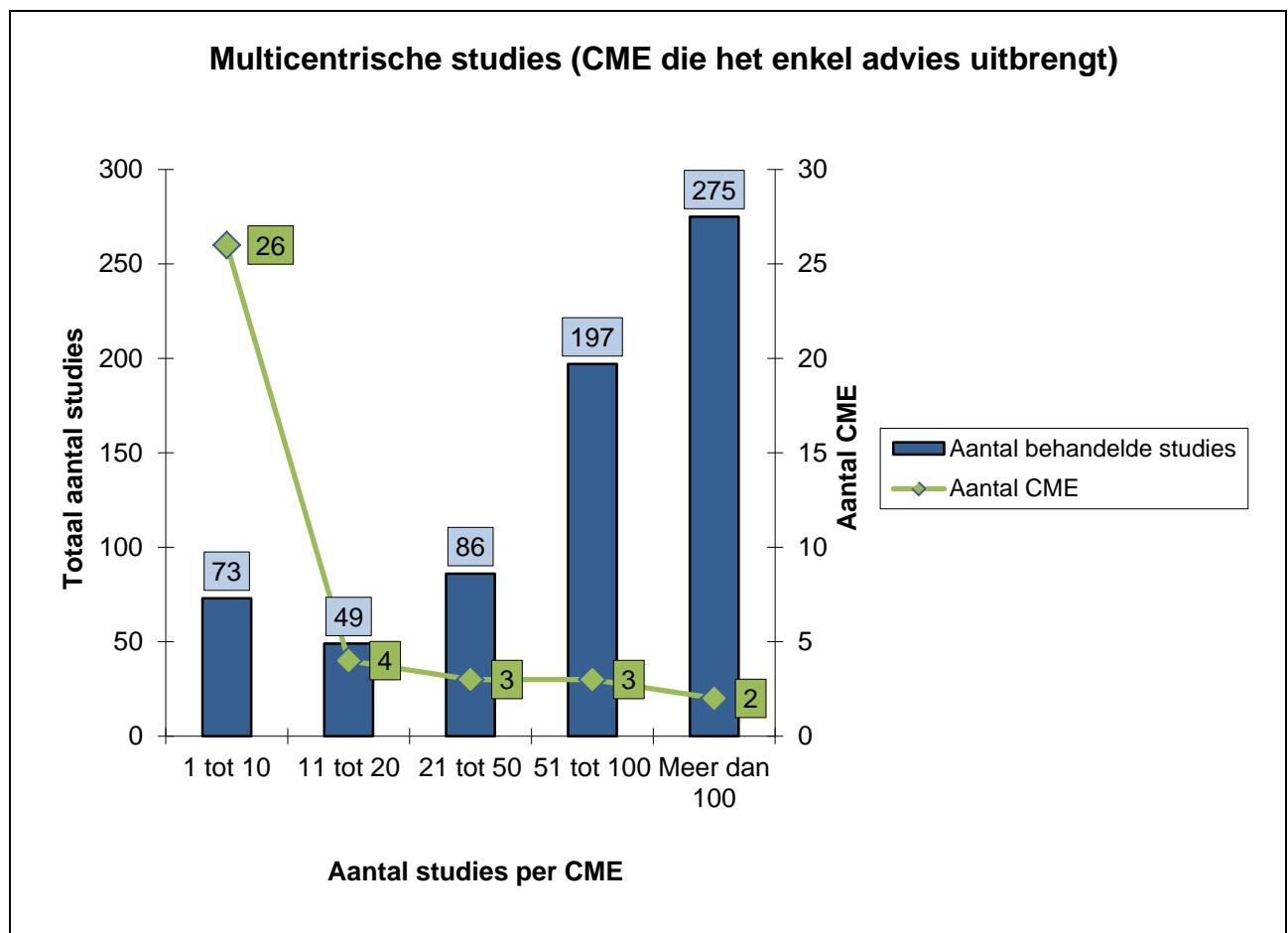
#### Commentaar

Uit de grafiek blijkt opnieuw dat de stijging van het absolute aantal studies (in principe

zonder dubbeltellingen, zie ook voetnoot 9) vooral 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 1.607 eindwerken die onder de wet vallen, werden er 1.387 als AM gerapporteerd, wat bijna 53% is van het totaal aantal niet-commerciële of academische monocentrische studies (2.625).

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

Aantal studies per CME	Totaal aantal studies	Aantal CME's
1 tot 10	73	26
11 tot 20	49	4
21 tot 50	86	3
51 tot 100	197	3
Meer dan 100	275	2
Totaal	680	38



## Commentaar

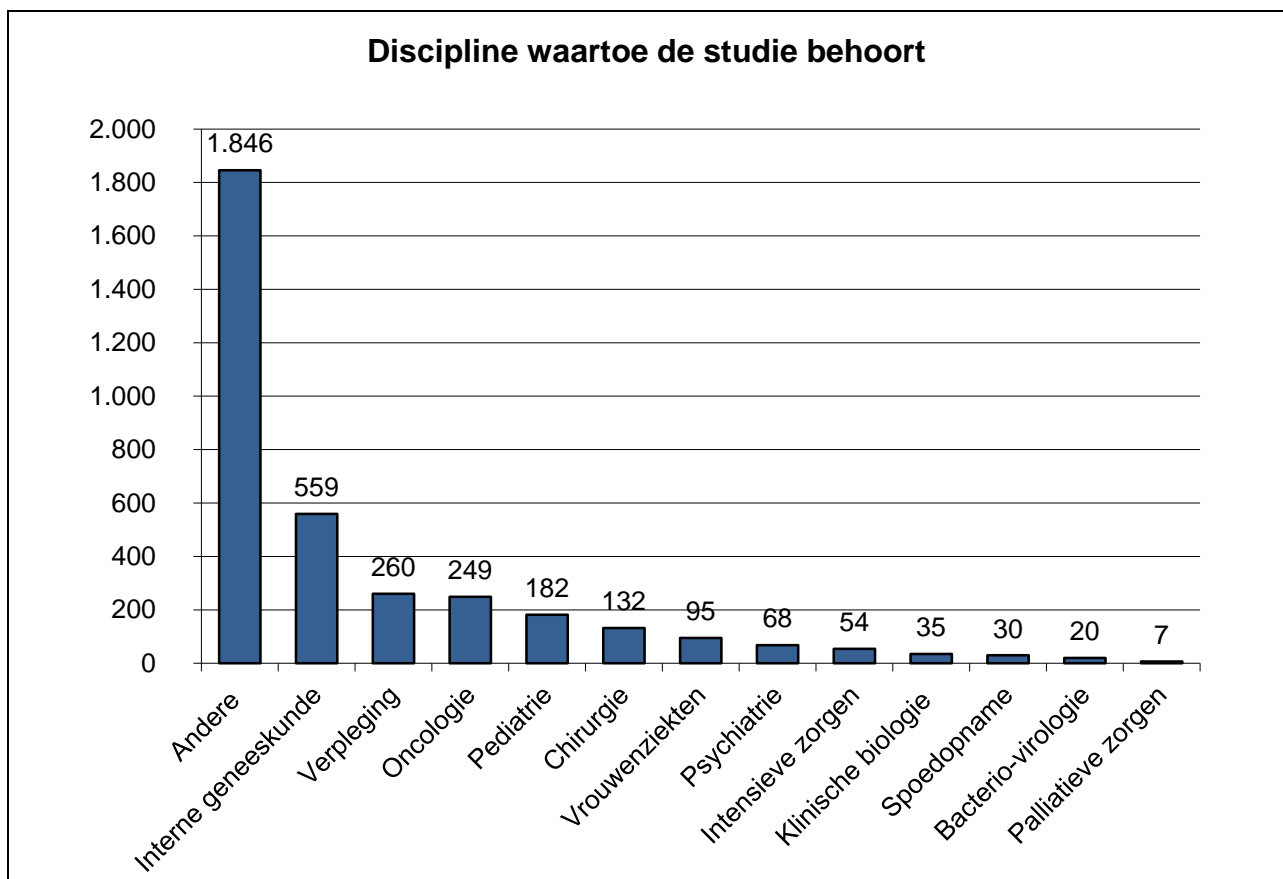
Als de gegevens van de laatste twee staafkolommen worden opgeteld, brachten in 2013 5 commissies het enkel advies uit voor 472 multicentrische studies, wat ongeveer 69,5% is.

Als de gegevens van de laatste drie staafkolommen worden opgeteld, brachten in 2013 8 commissies het enkel advies uit voor 558 multicentrische studies, wat 82% is.

Ter vergelijking, in 2012 brachten 8 commissies het enkel advies uit over 86% van de multicentrische studies; in 2011 ging het om 7 commissies en 78% van de multicentrische studies; in 2010 om 7 commissies en 65%; over de periode 2006-2010 betrof het 7 tot 8 commissies met een gemiddelde van 78,4%.

### 3. Discipline waartoe de studie behoort

<b>Discipline</b>	<b>Aantal 2013</b>	<b>Vergelijking 2012</b>	<b>Vergelijking 2011</b>	<b>Vergelijking 2010</b>	<b>Vergelijking 2006-2010</b>
Interne geneeskunde	559 (16%)	508 (16%)	493 (18%)	465 (17%)	425 (19%)
Verpleging	260 (7%)	144 (5%)	91 (3%)	104 (4%)	106 (5%)
Oncologie	249 (7%)	222 (7%)	192 (7%)	170 (6%)	165 (7%)
Pediatrie	182 (5%)	164 (5%)	140 (5%)	121 (5%)	104 (5%)
Chirurgie	132 (4%)	142 (5%)	121 (4%)	145 (5%)	110 (5%)
Vrouwenziekten/Verloskunde	95 (3%)	117 (4%)	105 (4%)	121 (5%)	100 (4%)
Psychiatrie	68 (2%)	79 (3%)	58 (2%)	64 (2%)	56 (2%)
Intensieve zorgen	54 (2%)	50 (2%)	68 (2%)	48 (2%)	52 (2%)
Klinische biologie	35 (1%)	39 (1%)	33 (1%)	31 (1%)	37 (2%)
Spoedopname	30 (1%)	34 (1%)	31 (1%)	27 (1%)	14 (1%)
Bacterio-virologie	20 (1%)	8 (<1%)	15 (1%)	8 (<1%)	11 (<1%)
Palliatieve zorgen	7 (<1%)	4 (<1%)	11 (<1%)	4 (<1%)	3 (<1%)
<b>Andere</b>	<b>1.846 (52%)</b>	<b>1.613 (52%)</b>	<b>1.418 (51%)</b>	<b>1.359 (51%)</b>	<b>1.066 (47%)</b>
<b>Totaal</b>	<b>3.537 (100%)</b>	<b>3.124 (100%)</b>	<b>2.776 (100%)</b>	<b>2.667 (100%)</b>	<b>2.250 (100%)</b>



#### Commentaar en verdere detaillering van de restcategorie 'Andere'

Net zoals de voorgaande jaren blijft de restcategorie 'Andere' veruit de grootste met 52% voor 2013. Hierna volgt een detaillering van die categorie, waardoor de uiteindelijke restcategorie van 52% (52,19%) gereduceerd wordt tot ~0,17%. De uitsplitsing werd gedaan op basis van de omschrijvingen die op de webpagina werden ingevoerd, ook al konden sommige hun plaats vinden in de voorgedefinieerde keuzevelden (zie voorgaande tabel en grafiek).

Detail van categorie 'Andere'	1.846	52,19%
Revalidatie(wetenschappen) (151) / Kinesithérapie (123) / Fysische geneeskunde (62) / Orthopedie (42) / Bewegings- en sportwetenschappen (14) / Sportgeneeskunde (7) / Ergotherapie (7) / Podologie (7) / Osteopathie (3) / Fysiotherapie (3) / Biomedische kinesioïogïe (1)	420	12%
Psychologie (173) / Neuropsychologie (10) / Psychiatrie (7) / Experimentele psychologie (4) / Klinische psychologie (4) / Psychoanalyse (2)	200	6%
Huisartsgeneeskunde	188	5%
Maatschappelijke gezondheidskunde of -zorg – (sociale) gezondheidswetenschappen (54) / Geneeskunde (11) / Medische basiswetenschappen en biomedische wetenschappen (12) / (Medische) Sociologie (3) / Ziekenhuiswetenschappen (2)	82	2%
Neurologie (66) / Neurochirurgie (3) / Neurofysiologie (3) / Neuropediatrie (2) / Neuroradiologie (1)	75	2%
Cardiologie (56) / Thorax- en vaatheelkunde (6) / Hartchirurgie (1)	63	2%
Radiologie (45) / Medische beeldvorming (9)	54	2%
Farmaceutische wetenschappen-apotheek (34) / Farmacologie (17) / Ziekenhuisapotheek (1) / Farmacotechnologie en biofarmacie (1)	53	1,5%

<b>Detail van categorie 'Andere' (vervolg)</b>	<b>1.846</b>	
Anesthesie	47	<1,5%
Tandheelkunde (34) / Paradontologie (7) / Stomatologie (maxillofaciale heelkunde) (6)	47	<1,5%
Instituut voor Tropische Geneeskunde (27) / Infectieziekten (10) / Bacterio-virologie (2) / Parasitologie (1)	40	<1,5%
Gastro-enterologie	38	<1,5%
Neus-keel-oor	34	<1%
Oftalmologie / Oogheelkunde	31	
Clinical pharmacology unit (CPU) (23) / Fase 1-unit (3) / Onderzoekseenheid (2) / Biomedisch onderzoeksinstituut (1)	29	
Fertiliteit en reproductieve geneeskunde (18) / Verloskunde (10)	28	
Pneumologie / Longziekten	25	
Volksgezondheid (9) / Epidemiologie en gezondheidseconomie (4) / Gezondheidszorg (5) / Jeugdgezondheidszorg (3) / Geestelijke gezondheidszorg (1)	22	
Dermatologie	21	
Urologie	21	
Endocrinologie (13) / Diabetologie (7)	20	
Geriatric	19	
Hematologie	19	
(Medische) genetica (12) / Moleculaire genetica (5) / Centrum voor menselijke erfelijkheid (1)	18	
Klinische biologie (4) / Bioanalyse (4) / Moleculaire en vasculaire biologie (4) / Klinische chemie (3) / Celbiologie (1) / Biomonitoring (1)	17	
(Evaluatie) vaccinaties	15	
Nefrologie	14	
Voedings- en dieetkunde (9) / voedselveiligheid en -kwaliteit (5)	14	
Reumatologie	13	
VITO (Vlaams Instituut voor Technologisch Onderzoek) (4) / Bio-ingenieurswetenschappen (3) / Lab microbial ecology and technology (2) / Bioscience engineering (1) / Biotechnologie (1) / Ingenieurswetenschappen (1)	12	
(Beheer en) Algemene directie / Directiecomité	11	
Anatomie (7) / Fysiologie (4)	11	
Oncologie (3) / Nucleaire geneeskunde (8)	11	
Neonatalogie (7) / Intensieve neonatalogie (3)	10	
Pijnkliniek (5) / Algologisch centrum (3) / Rugkliniek (1)	9	
Seksuologie (5) en genderproblemen (2) / Familiale wetenschappen (2)	9	
Spraak-, taal- en gehoorwetenschappen / Logopedie (1)	9	
Anatome pathologie (6) / Pathologie (2)	8	
Geneesmiddelenonderzoek	7	
Heelkunde: C/D-dienst (2) / Plastische (3) / Abdominale (1) / Hepatobiliaire (1)	7	
Ziekenhuishygiëne en microbiologie (4) / Prov. Instituut voor hygiëne (2)	6	
Elektrotechniek en medische toepassing (3) / Medische technologie (2)	5	
Gezonde vrijwilligers	5	
Immunologie (2) / Behandeling immunodeficiëntie (2) / Histogenex (1)	5	
Management, innovatie en ondernemerschap (3) / Economie en bedrijfskunde (2)	5	



<b>Detail van categorie 'Andere' (vervolg)</b>	<b>1.846</b>	
Onthaal (1) / Patiëntadministratie (1) / Communicatie (2)	4	
Spoedopname	4	
Verpleegkunde	4	
Tabacologie	3	
Toxicologie	3	
Zorgcentrum wondzorg (2) / Brandwondencentrum	3	
Eerste lijns- en interdisciplinaire zorg	2	
Experimentele geneeskunde	2	
Fundamenteel onderzoek	2	
Intensieve zorgen	2	
Akoestiek en thermische fysica	1	
Allergologie	1	
Arbeidsgeneeskunde	1	
Centrum voor mucoviscidose	1	
Criminologie	1	
Inwendige ziekten	1	
Orthopedagogiek	1	
Regeneratieve geneeskunde	1	
Rode Kruis Vlaanderen	1	
Slaapcentrum	1	
Slikproblemen bij kinderen/adolescenten met cerebrale parese	1	
Universiteit	1	
<i>Virtual reality</i> experiment	1	
Ziekenfonds	1	
<b>Totaal</b>	<b>1.840</b>	<b>52,02%</b>
Geen specificatie	6	0,17%

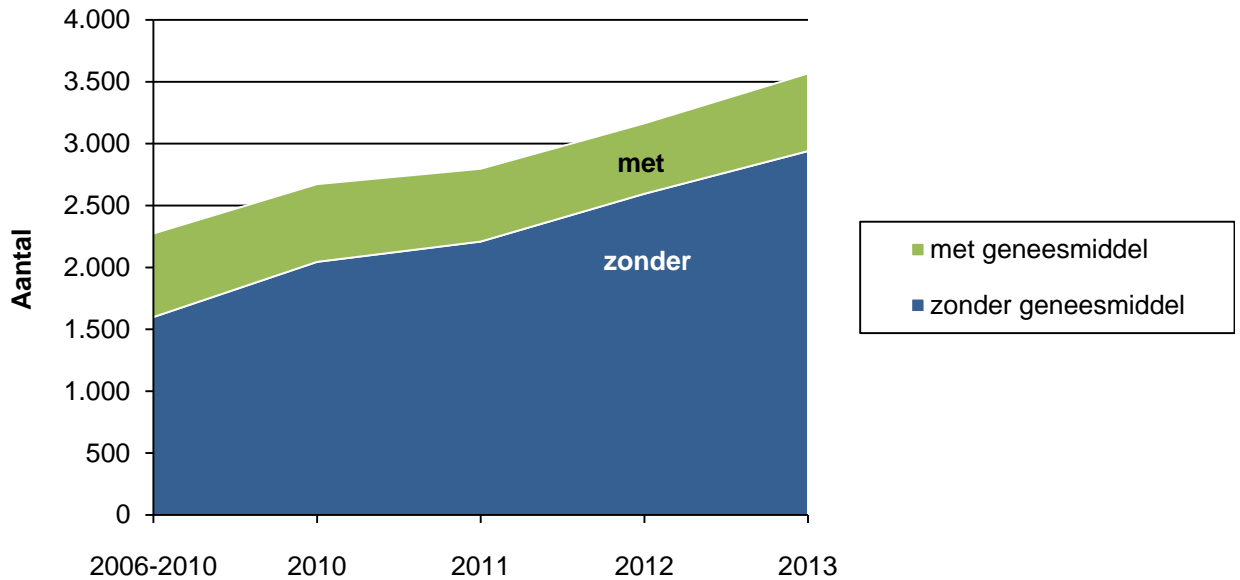
#### Commentaar

De eerste categorieën vertonen gelijkens met het detail voor de jaren 2011 en 2012, ook op vlak van percentages.

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

<b>Type studie</b>	<b>Aantal 2013</b>	<b>Vergelijking 2012</b>	<b>Vergelijking 2011</b>	<b>Vergelijking 2010</b>	<b>Vergelijking 2006-2010</b>
Studie die <u>geen</u> betrekking heeft op een geneesmiddel	2.940(82%)	2.595(82%)	2.209 (79%)	2.045(77%)	1.599(70%)
Studie die betrekking heeft op een geneesmiddel	627(18%)	569 (18%)	588 (21%)	628 (23%)	675 (30%)
<b>Totaal</b>	<b>3.567(100%)</b>	<b>3.164(100%)</b>	<b>2.797(100%)</b>	<b>2.673(100%)</b>	<b>2.274(100%)</b>

### Studies met/zonder geneesmiddel: evolutie van de aantallen



#### Commentaar

Er is een verdere stijging van het aantal studies zonder geneesmiddel, in absolute 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 2013	Vergelijking 2012	Vergelijking 2011	Vergelijking 2010	Vergelijking 2006-2010
Fase 3	221 (32,1%)	198 (31,8%)	209 (32,9%)	220 (32,2%)	226 (32%)
Fase 2	162 (23,5%)	169 (27,1%)	155 (24,4%)	140 (20,5%)	166 (23%)
Fase 1	138 (20,0%)	110 (17,7%)	110 (17,3%)	145 (21,2%)	145 (20%)
Bio-equivalentie of farmacokinetiek	59 (8,6%)	47 (7,5%)	41 (6,5%)	46 (6,7%)	40 (6%)
Fase 4	54 (7,8%)	62 (10%)	74 (11,7%)	56 (8,2%)	80 (11%)
<b>Andere</b>	<b>48 (7,0%)</b>	<b>32 (5,1%)</b>	<b>36 (5,7%)</b>	<b>65 (9,5%)</b>	<b>46 (6%)</b>
Farmaco-vigilantie	6 (0,9%)	3 (0,5%)	7 (1,1%)	6 (0,9%)	7 (1%)
Farmaco-economie	1 (0,1%)	2 (0,3%)	3 (0,5%)	5 (0,7%)	5 (1%)
<b>TOTAAL aangestipte vakjes</b>	<b>689 (100%)</b>	<b>623 (100%)</b>	<b>635 (100%)</b>	<b>683 (100%)</b>	<b>715 (100%)</b>

Ter informatie volgt hierna een detail van de categorie 'Andere' uit voorgaande tabel. De uitsplitsing werd gedaan op basis van de omschrijvingen die op de webpagina werden ingevoerd.

<b>Detail van categorie 'Andere'</b>	<b>48</b>	<b>7,0%</b>
Fysiologie / Fysiopathologie	8	1,2%
<i>Extension</i> studie (fase 1-2) / First in man (2)	3	<0,5%
Observationele studie	3	
Open label studie (2) / roll-over studie (1)	3	
Niet-interventionele studie	2	
Pilootstudie / exploratief onderzoek	2	
Probiotics	2	
Therapeutische studie	2	
Advanced Medicinal Therapy Product	1	
Bacteriofagen	1	
Biopsieonderzoek (markeerders)	1	
Bloedafname	1	
<i>Compliance</i> studie	1	
Diagnostische studie	1	
<i>Dose ranging</i> studie	1	
Epidemiologische studie	1	
Evaluatie behandeling	1	
Farmacoeconomische studie	1	
Geneesmiddeleninteractiestudie	1	
In vitro studie	1	
Medical need program	1	
Nagaan van meerwaarde	1	
Neuropsychologie	1	
Stroomlijnen van behandelingsprotocollen	1	
Vaccinatiegraad	1	
Validatie vragenlijst	1	
Niet gepreciseerd	5	0,7%

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 2013	Vergelijking 2012	Vergelijking 2011	Vergelijking 2010	Vergelijking 2006-2010
<b>Andere</b>	<b>958 (32%)</b>	692 (26%)	575 (26%)	607 (28%)	435 (26%)
Fysiologie /Fysiopathologie	635 (21%)	549 (21%)	543 (24%)	522 (24%)	396 (24%)
Diagnostische studie	534 (18%)	458 (17%)	362 (16%)	317 (15%)	297 (18%)
Epidemiologische studie	334 (11%)	424 (16%)	335 (15%)	321 (15%)	243 (15%)
Psychologische studie	268 (9%)	291 (11%)	175 (8%)	166 (8%)	118 (7%)
Medical devices / prothese	178 (6%)	154 (6%)	171 (8%)	144 (7%)	123 (7%)
Sociologische studie	85 (3%)	76 (3%)	80 (4%)	56 (3%)	44 (3%)
TOTAAL aangestipte vakjes	2.992 (100%)	2.644 (100%)	2.241 (100%)	2.133 (100%)	1.656 (100%)

#### Commentaar en verdere detaillering van de restcategorie 'Andere'

Voor bijna één derde van de studies die geen geneesmiddelenstudie betreffen, werd de categorie 'Andere' aangekruist. Hierna volgt een verdere detaillering van die rubriek op basis van de omschrijvingen die op de webpagina werden ingevoerd. Hoewel in deze rubriek gepeild wordt naar het onderzoeksdomein, komen hier ook omschrijvingen voor die verwijzen naar de concrete onderzoeksmethode. Omdat een omschrijving van de aard van de studie ook dicht aanleunt bij de omschrijving van de discipline waartoe de studie behoort, is er hier ook enigszins overlapping met de tabel vermeld onder II.B.3.

Detail van categorie 'Andere' (soms overlapping tussen categorieën)	958	% (tov 958)
Studies met vragenlijst of bevraging waarvan: - 80 interviews (2x van huisartsen) - 52 bachelorstudies en 1 masterproef - 10 verzameling van patiëntengegevens	259	27%
Observationeel, beschrijvend onderzoek waarvan (meerdere combinaties mogelijk): - 82 bachelorstudies en 1 masterproef - 53 bevragende studies - 47 prospectieve studies - 24 exploratieve studies - 8 cross-sectionele studies - 2 therapeutische studies	130	14%
<i>Vermelde thema's van bevragingen: bezoeken, van personeel (ivm decubitus), van verpleging ivm CVA-patiënten (2x), ontwikkeling van interventies om transplantatiepatiënten te ondersteunen, diëtetiek, farmacologie, fMRI, nagaan van outcome chirurgie</i>		
<i>Vermelde thema's van observationele beschrijvende studies: observatie van demente patiënten, datacollectie adhv flowchart geneesmiddelentraject</i>		
Therapeutische studie (3x kinesitherapie, 2x chirurgie, 1x ergotherapie, 1x diëtetiek)	120	13%
Enkel vermelding van gegevensverzameling waarvan 60x "van patiënten"	112	12%
Audit (medische praktijken) / Optimalisatie heelkundige praktijk, revalidatie, verpleegkundig beleid / Kwaliteitsbevorderend of praktijkverbeterend onderzoek / Vergelijking van (zorg)beleid / Organisatie gezondheidszorg / (Validatie van) medische hulpmiddelen en technologie / Preventie / Werkdrukmeting /Logistieke verbetering spoedopname	105	11%

<b>Detail van categorie 'Andere' (overlapping tussen categorieën)</b>	<b>958</b>	<b>% (tov 958)</b>
Eindwerk waaronder 67x verpleegkunde	84	9%
Exploratieve, experimentele, verkennende studie of pilootstudie waarvan 20 bachelorstudies	32	3%
Overig onderzoek: - Kwalitatief onderzoek: 15 (1x bachelor) - Morfologisch: 7 - Fundamenteel onderzoek: 6 - Prognostische studie: 6 (2x verbetering beleid) - Diagnostisch: 4 (1x fundamenteel) - <i>Feasability</i> : 2 - Economisch / Farmacoeconomisch: 3 - <i>Follow up</i> : 2	45	5%
Genetisch onderzoek, waaronder 4x moleculair genetisch onderzoek	16	2%
Psychologie (6) / Logopedie-Taalkunde (5) / Anthropologie (1) / Sociologie (1) / Seksuologie(1) waaronder 3x schrijftest, 2x spiegeltherapie, 1x intelligentietest	14	1%
Bloedafname (6) en overige afnames	10	1%
Geneesmiddelengebruik (2x afbouw slaapmiddel, 1x zwangerschap, 1x nevenwerking immunosuppressie)	10	1%
Voeding en voedingssupplementen, probioticum	7	1%
(Neurologische) beeldvorming)	7	1%
Levenskwaliteit	4	<1%
Pijnbehandeling / Postoperatieve wondverzorging (1)	4	
Fundamenteel onderzoek (1x diagnostisch, 1x biomedisch)	3	
Bioequivalentie, farmacokinetiek	2	
<i>Diversen: antropometrie, bloedspotanalyse, dry needling (fysiotherapie), gehoortest, gerontologische studie, hechtingsdraden, lasertherapie, posturografie, longregeneratie, stamcelonderzoek, Wii board</i>		
Niet gepreciseerd	15	2%

## 5. Personen waarop de studie betrekking heeft

<b>Personen waarop de studie betrekking heeft</b>	<b>Aantal 2013</b>	<b>Vergelijking 2012</b>	<b>Vergelijking 2011</b>	<b>Vergelijking 2010</b>	<b>Vergelijking 2006-2010</b>
Volwassenen in staat toestemming te geven	2.851 (81%)	2.652 (85%)	2.306 (83%)	2.188 (83%)	1.885 (84%)
Volwassenen niet in staat toestemming te geven	147 (4%)	80 (3%)	78 (3%)	104 (4%)	79 (4%)
Minderjarigen	521 (15%)	386 (12%)	373 (13%)	340 (13%)	274 (12%)
Studie in urgentiesituatie	11 (<1%)	12 (<1%)	14 (<1%)	17 (<1%)	11 (<1%)
Totaal aangestipte vakjes	3.530 (100%)	3.130 (100%)	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 2013	Vergelijking 2012	Vergelijking 2011	Vergelijking 2010	Vergelijking 2006-2010
Gunstig	3.315 (94,5%)	2.949 (94,5%)	2.586 (94%)	2.448 (<93%%)	2.072 (<93%)
Ongunstig	20 (0,5%)	7 (<0,25%)	13 (<0,5%)	22 (<1%)	17 (<1%)
Geen advies	170 (<5%)	164 (<5,5%)	148 (<5,5%)	176 (<7%%)	146 (<7%)
Totaal	3.505 (100%)	3.120 (100%)	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 onder meer de volgende opmerkingen terug:

- 133 opmerkingen die in algemene zin verwijzen naar een onvolledig dossier (bijv. probleem van handtekening) of naar het feit dat er (nog) geen antwoord op de opmerkingen of gestelde vragen is ontvangen; daarvan verwijzen er 2 expliciet naar het *informed consent* formulier, 2 naar een vragenlijst, en 1 naar de verzekering voor foutloze aansprakelijkheid;
- 18 opmerkingen dat studie is geannuleerd/niet opgestart/... waarvan 5x op vraag van onderzoeker en 3x op vraag van sponsor;
- 7 opmerkingen dat er een voorlopig advies werd gegeven, maar dat de CME geen reactie of antwoord heeft gekregen op de opmerkingen of vragen;
- 6 opmerkingen die verwijzen naar lokale CME's (CME verbonden aan een onderzoekssite) waarvan 3 dat er wordt gewacht op het advies van één of meerdere CME's en 3 dat (sommige) lokale CME's het dossier nog niet hebben ontvangen.

Voor twaalf van de twintig ongunstige adviezen, merkte de CME op dat er niet werd geantwoord op de opmerkingen of vragen; vier toelichtingen verwijzen ook naar een probleem op vlak van efficiënte organisatie, methodiek en doelstelling van de studie en vijf vermelden een probleem in verband met de geïnformeerde toestemming.

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

Tijdens de periode van onderzoek van de adviesvraag, kan de commissie voor medische ethiek die het enkel advies uitbrengt, slechts één verzoek formuleren om aanvullende inlichtingen te bekomen van de aanvrager. De termijnen waarbinnen de commissie voor medische ethiek haar advies moet geven, worden dan geschorst tot de bijkomende inlichtingen verschaft zijn. Deze schorsing is de clock stop.

Met/zonder clock stop	Aantal 2013	Vergelijking 2012	Vergelijking 2011	Vergelijking 2010	Vergelijking 2006-2010
Clock stop	1.874 (55%)	1.795 (59%)	1.644 (62%)	1.560 (61%)	1.281 (59%)
Geen clock stop	1.564 (45%)	1.262 (41%)	1.025 (38%)	1.012 (39%)	906 (41%)
Totaal	3.438(100%)	3.057(100%)	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 omzichtig 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	2.444	3.343

### 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	Aantal 2013	Vergelijking 2012	Vergelijking 2011	Vergelijking 2010	Vergelijking 2006-2010
Arts	508	24	532 (80%)	497 (80%)	514 (81%)	493 (83%)	468 (80%)
Verplegende	34	1	35 (5%)	31 (5%)	32 (5%)	40 (7%)	45 (8%)
<b>Andere</b>	62	38	<b>100 (15%)</b>	94 (15%)	87 (14%)	64 (11%)	71 (12%)
<b>Totaal</b>	604	63	667(100%)	622(100%)	633(100%)	597 (100%)	584 (100%)
<b>Percentage</b>	89%	11%	100%				

#### Commentaar

Vier op de vijf aanvragers zijn artsen (80%). Er is ook een overwicht van interne op externe aanvragers.

De uitsplitsing van de categorie 'Andere', die 15% van het totaal vertegenwoordigt, werd gedaan op basis van de omschrijvingen die op de webpagina werden ingevoerd.

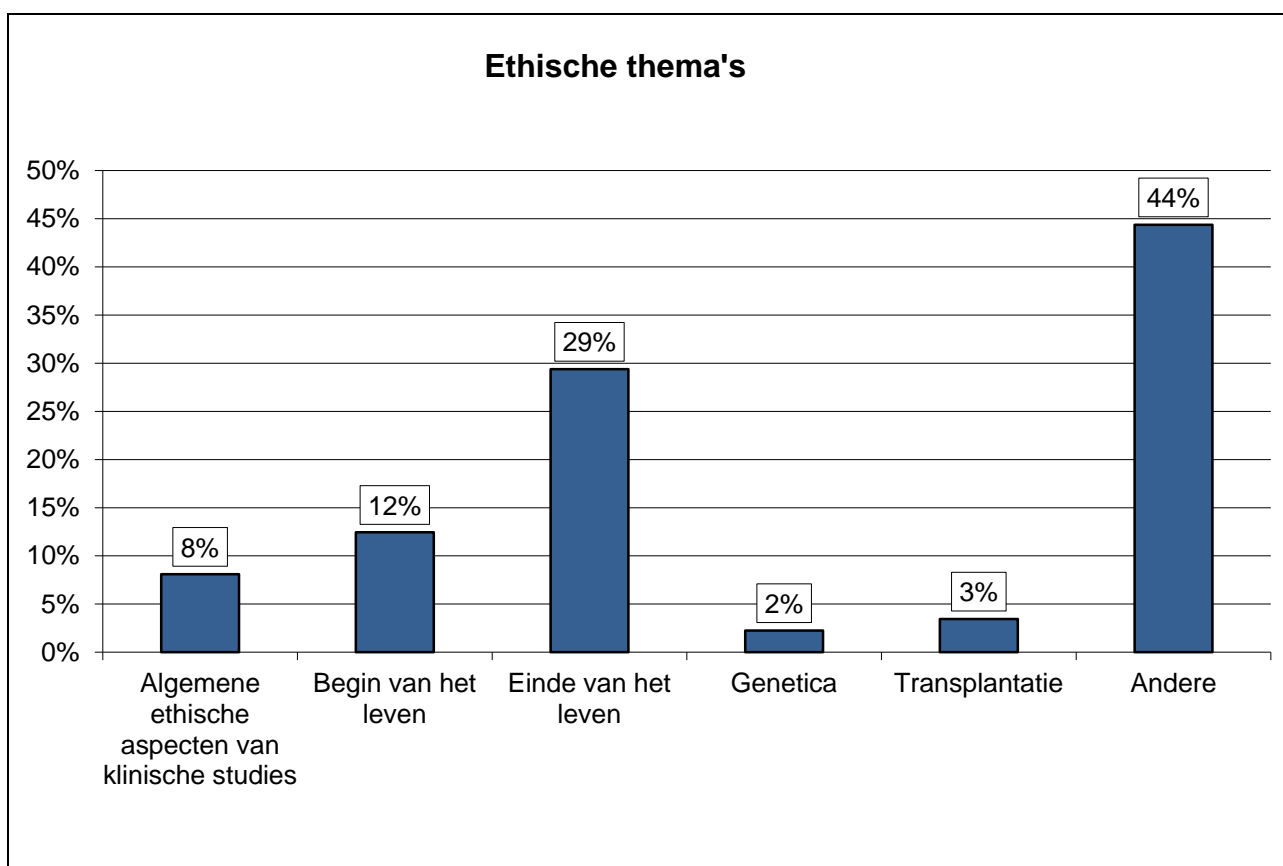
<b>Detail van de categorie 'andere' aanvragers (zowel intern als extern)</b>	<b>100</b>
Student (o.a. 4x psychologie, 2x geneeskunde, 1x ergotherapie, 1x verpleeg- en vroedkunde)	22
(Algemene/medische) directie (4) / Directeur Verpleegkunde-Hoofd nursing (3) / Afgevaardigd bestuurder (2) / Administratief directeur (1) / Operationeel directeur (1) / Hoofd dienst patiëntenbegeleiding (1) / Diensthoud labo (1) / Diensthoud farmacie (1) / Medische raad (1) / Juridische dienst (1)	16
Psycholoog (2x neuropsychologen)	10
(Kern)Team (3) / Stafmedewerker (2) / Middenkader	6
Palliatief support team en netwerk (1x werkgroep advance care planning)	5
Patiënt (1x familielid)	4
Commissie voor medische ethiek	3
Kwaliteitscoördinator	3
Logopedist (2) / orthopedagoog (1)	3
Pastorale medewerker	3
Verpleegkunde	3
Wetenschappelijk projectmanager / Onderzoeker	3
Apotheker	2
Kinesitherapeut	2
Maatschappelijk assistent / Ombudsman	2
Ziekenhuis (1x sociale dienst)	2
Zorgverstrekker	2
Externe firma	1
Externe fotograaf	1



Detail van de categorie 'andere' aanvragers (zowel intern als extern) - vervolg	
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten	1
Geestelijke gezondheidszorg	1
Maternal intensive care	1
Universiteit	1
Niet gepreciseerd	3

## 2. Types ethische thema's

Type ethische thema's	Aantal 2013	Vergelijking 2012	Vergelijking 2011	Vergelijking 2010	Vergelijking 2006-2010
Algemene ethische aspecten van klinische studies	54 (8%)	44 (7%)	56 (9%)	43 (7%)	48 (8%)
Begin van het leven	83 (12%)	78 (13%)	100 (16%)	88 (15%)	73 (12%)
Einde van het leven	196 (29%)	189 (30%)	172 (27%)	142 (24%)	144 (25%)
Genetica	15 (2%)	3 (<1%)	13 (2%)	18 (3%)	8 (1%)
Transplantatie	23 (3%)	19 (3%)	14 (2%)	13 (2%)	11 (2%)
<b>Andere</b>	<b>296 (44%)</b>	<b>289 (46%)</b>	<b>278 (44%)</b>	<b>293 (49%)</b>	<b>299 (51%)</b>
Totaal	667 (100%)	622 (100%)	633 (100%)	597 (100%)	584 (100%)



### 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

<b>Advies/geen advies</b>	<b>Aantal 2013</b>	<b>Vergelijking 2012</b>	<b>Vergelijking 2011</b>	<b>Vergelijking 2010</b>	<b>Vergelijking 2006-2010</b>
Advies uitgebracht	515 (77%)	515 (83%)	511 (81%)	487 (82%)	469 (80%)
Geen advies uitgebracht	137 (21%)	97(15,5%)	94 (15%)	103 (17%)	110 (19%)
Geen informatie	15 (2%)	10 (1,5%)	28 (4%)	7 (1%)	5 (<1%)
Totaal	667 (100%)	622 (100%)	633 (100%)	597 (100%)	584 (100%)

### Commentaar

Eénvijfde betreft "geen advies". 'Geen informatie' houdt in dat er in dit deel van het webformulier noch het veld 'advies', noch het veld 'geen advies' werd ingevuld.

### 3.2. Type advies

<b>Type advies</b>	<b>Aantal 2013</b>	<b>Vergelijking 2012</b>	<b>Vergelijking 2011</b>	<b>Vergelijking 2010</b>	<b>Vergelijking 2006-2010</b>
Antwoord aan de aanvrager	420 (83%)	388 (79%)	402 (80%)	406 (84%)	387 (83%)
Tekst verspreid	88 (17%)	105 (21%)	100 (20%)	77 (16%)	77 (17%)
Totaal	508 (100%)	493 (100%)	502 (100%)	483 (100%)	464 (100%)

### Commentaar

Ook hier zijn er geen opmerkelijke wijzigingen van de percentages.

Voor 7 van 515 uitgebrachte adviezen werd het type advies niet aangeduid [515-508=7].

# **Addendum**

## **Ethische thema's 2013**

# Ethische thema's

## Commissies voor medische ethiek Algemeen activiteitenverslag 2013



Eurostation II, 7e verd., lok. 07C040  
Victor Hortaplein 40 bus 10 - 1060 Brussel  
☎ 02 524 91 86 (N) - 02 524 91 87 (F)  
[www.health.belgium.be/bioeth](http://www.health.belgium.be/bioeth)  
[info.bioeth@health.belgium.be](mailto:info.bioeth@health.belgium.be)

## Functionering CME's 2013

- Samenwerking tussen CME en ombudspersoon ziekenhuis (4x)
- Bespreking algemeen activiteitenverslag RCBE 2011
- Vervolg van het opstellen van het huishoudelijk reglement van de CEM
- Actualisering van de CEM
- Blaudruk voor een positief ethisch beleid in het nieuwe fusieziekenhuis alsook de voorbereiding hiervan
- Folder stuurgroep voor morele bijstand

## Functionering CME's 2013 (vervolg)

- Voortzetting van de reflectie over het engagement van onze commissie voor ethiek inzake de aanvraag voor volledige erkenning
- Vragen over de identiteit van de commissie voor ethiek
- Samenstelling van de CME: dient deze representatief te zijn voor de instelling?
- Huishoudelijk reglement na verkiezing alsook samenstelling
- Verplichting casussen voor te brengen aan CME

3

## Functionering CME's 2013 (vervolg)

- Reflectie en bespreking van de objectieve criteria en procedure om een beroep te doen op de cel "Ondersteuning bij beslissingen over individuele gevallen" [cellule d'aide à la décision]
- Bespreking implementatie meldingsformulier ethische casuïstiek
- Bespreking van de multidisciplinaire samenstelling van de ethische commissie in het domein van de arbeidsgeneeskunde
- Doucet- methode voor de analyse van ethische gevallen
- CME meldt de laatste jaren niet meer vergaderd te hebben

4

## Vormingswerk 2013

- Discussie- en info-avonden rond:
  - Agressie in de hulpverlening
  - Orgaandonatie: een medisch-ethische reflectie
  - Wie betaalt wat in België?
  - Weigering van zorg: welke zijn de medische en juridische aansprakelijkheden?
- Hoe het ethisch overleg in het ziekenhuis gestalte geven?
- Advies 54 (RCBE) over post-mortemwegname van lichaamsmateriaal: vormingsaanbod
- Nieuwsbrief voor vrijwilligers
- Bespreking tweejaarlijkse conferentie RCBE
- Comfortzorg

5

## Vormingswerk 2013 (vervolg)

- Ethische vragen in de geneeskunde en psychiatrie
- Ethische en juridische aspecten van euthanasievragen in de psychiatrie
- Verbetering van de informatieverstrekking van het ziekenhuis aan de huisartsen
- Zijn wij klaar voor de *empowerment* van de patiënt en zijn/haar familie?
- Huidige instellingsdynamiek: bevraging ivm het werkklimaat en de implicaties ervan op de algemene kwaliteit van de zorg

6

## Relaties arts-verpleegkundige-patiënt in het algemeen 2013

- Vertrouwen in de relatie verpleegkundige-patiënt (Zorgnet Vlaanderen)
- Juridische en ethische kwesties in de arts-patiëntrelatie
- Ethische aspecten van de kwaliteit van zorg
- Therapeutische communicatie
- Informeren van en dialogeren met de patiënt
- Verzoenen van menselijkheid en soberheid in het ziekenhuis

7

## Besprekingen rondom betaalbaarheid van zorg 2013

- Financiële voorschotten voor behandelingen
- Problematiek Avastin-Lucentis
- Gebruik Avastin in oftalmologie

8

## Begin van het leven (algemeen) 2013

- Appel au don de sperme sur le campus Erasme
- Casusbespreking IVF (In Vitro Fertilisatie)

9

## Begeleiding bij het eindigende leven 2013

- Registratie medisch begeleid sterven
- Houding van familie inzake het al dan niet blijven voeden van een geriatrische patiënt
- Visualisatie van DNR-code op digitaal patiëntenoverzicht
- Begeleidende raadgevende opvolging betreffende palliatieve sedatie
- DNR-code is niet altijd duidelijk voor andere hulpverleners
- Grenzen van behandeling en begeleiding

10



## Het eindigende leven 2013 (vervolg)

- Nieuwe standaarden DNR
- Communicatie tussen verpleegkundigen en artsen, bespreekbaar maken van DNR-code
- DNR-codes: een aangepaste werkwijze voor een eenduidige documentatie van DNR-codes
- Forum voor artsen met interesse in palliatieve zorg
- Mortuarium
- Bespreking casus terminale patiënten en het nut van revalideren
- Reactie van de artsen op de weigering van de instelling om euthanasie toe te passen binnen haar muren

11

## Het eindigende leven 2013 (vervolg)

- Ad hoc werkgroep: harmonisering van therapiecoderingen; hoe omgaan met bestaande zorgcoderingen uit de thuiszorg en de woon- en zorgcentra?

12

## Rechten van de patiënt 2013

- Discriminatie patiënten bij afspraken
- Diagnosemededeling
- Rechten van de patiënt bij verwijzing uit andere instelling
- Postverdeling aan patiënten
- Rechtstreekse toegang van de patiënt tot de resultaten van diens medisch onderzoek
- Meedelen van verslagen en resultaten aan de patiënt
- Enquête naar tevredenheid van *joint care*-patiënten

13

## Rechten van de patiënt 2013 (vervolg)

- Ethische code voor de toegang tot en het gebruik van het elektronisch patiëntendossier
- Patiëntenparticipatie in het strategisch beleid van gezondheidsinstellingen via *stakeholdersoverleg*: een evaluatie-onderzoek van 6 pilootprojecten
- Patiënt die denkt bezeten te zijn door geesten
- Familiariteit met en tutoyering van de patiënt
- Gedragsregels: respect voor de patiënt wordt ook betoond via het gebruik van de beleefdheidsvorm “u”
- Plaats van de patiënt in de personeelsaudit

14

## Rechten van de patiënt 2013 (vervolg)

- Dossier patiëntinformatie
- Wie dient te tekenen voor narcose?
- Geïnformeerde toestemming minderjarigen?
- Dienstspectifieke *informed consent*-formulieren
- *Informed consent*-formulier i.v.m. gebruik van een nieuw, nog niet terugbetaald, geneesmiddel
- Dilemma bij opname: de familie is een andere mening toegedaan dan de artsen
- Privacy verpleegposten
- Verwittigen van huisarts bij overlijden

15

## Rechten van de patiënt 2013 (vervolg)

- Burgerlijke aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door een patiënt met dementie
- Ethische implicaties van de invoering van het elektronisch medisch dossier
- Vragen rond *informed consent* bij naturalistische observatie
- Wilsonbekwame personen

16

## Rechten van de patiënt en geloofsovertuiging 2013

- Weigering van bloedtransfusie door Getuigen van Jehova
- Therapieweigering uit religieuze overtuiging: hoe gaan we hiermee om als zorgverlener, rekening houdend met de rechten van de patiënt?
- Advies inzake bloedtransfusies bij Getuigen van Jehova
- Toedienen bloedderivaten bij Getuigen van Jehova

17

## Beroepsgeheim en privacy 2013

- Beroepsgeheim-discretieplicht-privacy (9x)
- Procedure i.v.m. vertrouwelijke documenten: locatie van containers
- Inzagerecht van studenten in medische dossiers: advies rond gebruik van kopies en uitprints i.f.v. stage-opdrachten
- Uitbreiding van de toegang tot een elektronisch medisch dossier voor een verpleegkundige in het kader van een encoderingsopdracht; voor vroedvrouwen; voor een arts die extramuraal werkt

18

## Beroepsgeheim en privacy 2013 (vervolg)

- Aanwezigheid ouders in operatiekwartier
- Algemene reflectie over gedeeld beroepsgeheim en gedeelde toegang tot een elektronisch medisch dossier bij meerdere externe intervenanten
- De uitwisseling van gezondheidsgegevens uit het elektronisch patiëntendossier
- Vraag aan de ombudsvrouw m.b.t. het gebruik van afhankelijkheidsschalen en het respect voor de vertrouwelijkheid en de begeleiding van de patiënt en zijn/haar naasten bij het overmaken van documenten

19

## Beroepsgeheim en privacy 2013 (vervolg)

- Voorstelling van een paper waarbij stemopnames van een patiënt worden gebruikt
- Welke notities opnemen in het elektronisch medisch dossier?
- Meldingsrecht bij vermoeden van misbruik
- Medisch beroepsgeheim en niet-verlenen van bijstand aan een persoon in gevaar
- Praktische uitwerking elektronische dossiers (arts-verpleegkundigen-paramedisch personeel)
- Gemeenschappelijk beroepsgeheim

20

## Beroepsgeheim en privacy 2013 (vervolg)

- Vraag rondom uitwisselingsstage en beroepsgeheim
- Openbaarmaking van patiëntlijsten voor parochiepriesters
- Foto's van patiënten en privacy
- Bespreking van het advies van de Nationale Raad van de Orde der Geneesheren inzake beroepsgeheim
- Mededelingsplicht van niet-medici aan medici

21

## Lichaamsmateriaal 2013

- Procedure & template *informed consent* voor afname van bijkomend lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek bij geplande staalafname
- Bekomen en gebruiken van restmateriaal
- Project menselijk lichaamsmateriaal
- Behandeling met autoloog vetweefsel
- Gebruik lichaamsmateriaal
- Patiëntengoedkeuring voor staalname na prikongeval

22

## Gebruik van beeldmateriaal 2013

- Gebruik van foto's van patiënten
- Idem: genomen door een verpleegkundige met als bijberoep fotograaf (afdeling Psychogeriatric)
- Privacy van patiënt bij een filmproject
- Vraag om foto's van een dansvoorstelling te publiceren op de website van de instelling

23

## Gebruik van beeldmateriaal 2013

- Camerabewaking in prikkelarme kamer
- Project photographique / fotografieproject
- Video-opnames van therapeutische gesprekken
- Plaatsen van bewakingscamera's in de isolatiekamer (dienst van een psychiatrisch ziekenhuis)

24

## Sociale media 2013

- Gebruik sociale media op de pediatrie afdeling van het ziekenhuis
- Reflectie over het gebruik van multimedia: hoe bepalen wij mede het imago van het ziekenhuis?
- Brochure sociale media

25

## Drang en dwang 2013

- Bespreking vrijheid van personen met dementie: verbondsnota Zorgnet Vlaanderen
- Fysieke fixatie en vrijheidsbeperkende maatregelen (4x)
- Fixatie in het beslissingsproces van verpleegkundig personeel in het geval van fysieke dwang bij acute zorgverlening
- Instellingsbeleid voor fixatie wat vaak een antwoord is op een gebrek aan infrastructuur in de instelling

26



## Geestelijke Gezondheidszorg 2013

- Verlies, herstel en zingeving bij het lijden onder schizofrenie
- Reorganisatie van de Belgische geestelijke gezondheidszorg (GGZ): betere zorg voor mensen met een ernstige psychotische aandoening
- Zorg voor de zorgverlener: bespreking van het boek "Gekkenwerk. Kleine ondeugden voor zorgdragers" (Van Laere en Burggraeve)
- Ethische aspecten bij de benadering van een *burn out*-syndroom
- Verslavingszorg

27

## Agressie 2013

- Agressie (2x)
- Zorg voor chronische patiënten met verhoogde kans op agressie
- Contaminatietwijfel bij fysiek incident t.g.v. agressie door een patiënt
- Agressieproblematiek in een psychiatrisch ziekenhuis

28

## Respect voor de ouderen 2013

- *Senior friendly*-ziekenhuis
- Veerkracht als detectiemateriaal van persoonlijkheidsproblematiek bij ouderen
- Gebruik van een therapeutische schaal in de geriatrie
- Zorg voor kwetsbare ouderen

29

## Klinische studies 2013

- Leidraad beleid rond klinische studies in het ziekenhuis: antwoord op de *Joint Commission International* (JCI)-accrediteringsnormen
- Evaluatieformulier voor kandidaat-proefpersonen
- Relatie *clinical trial center* en CME
- Formulier voor risicovolle ingrepen in het kader van JCI
- *General Pediatric clinical research unit* (PCRU)-documenten voor vrijwilligers
- Pilotstudie: verbetering van de zorg voor pasgeborenen (*Social Security System*) – hoe nociceptische stress vermijden?

30

## Klinische studies 2013 (vervolg)

- Meeting met de verpleegkundigen rond de psychologische *Thematic Apperception Test*
- *Informed consent* van patiënten die deelnemen aan studies naar genetische aandoeningen van de aorta, bloedvaten en hartkleppen
- Flyer *Clinical pharmacology unit*
- Samenwerkingsplatform voor rekrutering van patiënten voor klinische studies
- Advertentie voor het rekruteren van vrijwilligers voor de *Clinical pharmacology unit* (2x)
- Registratie postoperatieve wondinfecties

31

## Klinische studies 2013 (vervolg)

- Protocol infectie registratie bij psychotische patiënten
- Is het ethisch verantwoord dat een arts reclame maakt bij zijn/haar patiënten voor een studie?
- Vraag van arts voor plaatsen van port-a-cath bij patiënt om verdere studiemedicatie toe te dienen
- Advertentie voor het rekruteren van gezonde mannen en vrouwen van 75 jaar en ouder
- Uitzonderlijke rekruteringsprocedure

32

## Klinische studies 2013 (vervolg) (specifieke studies)

- Pegasys-behandeling (2x)
- Panitumumab-behandeling van patiënten met darmkanker
- Velcade intra-pleuraal voor de behandeling van myelomateuze pleurale effusie (2x)
- Validatie nieuwe glucosemeters: pilootproject
- Cross-sectioneel onderzoek naar de motivatie voor fysieke activiteit van patiënten met een stemmingsstoornis
- Evaluatie van antecedenten van tegenspoed en van gezinsprocessen bij plegers van inbreuken van seksuele aard

33

## Klinische studies 2013 (vervolg) (specifieke studies)

- Onderzoek naar genetische mutaties voor ernstige epileptische syndromen bij kinderen
- Effecten van Perampanel bij refractaire epilepsieaanvallen
- Amendement bij de Tosca-studie betreffende de ziekte van Bourneville
- Verspreiding van een vragenlijst over de Guthrie-test om de kennis van moeders na de bevalling te beoordelen
- Verspreiding van een vragenlijst gericht aan de patiënt ivm een *post cure*-chemotherapie-behandeling in het CHR Mons-Hainaut

34

## Klinische studies 2013 (vervolg) (specifieke studies)

- Thalidomide voor de behandeling van de Rendu-Weber-Oslerziekte
- Compassionate use van een molecule (*off-studie*)
- Pilotproject: opname van dyadische oncopsychologische gesprekken voor patiënten en hun naasten
- Vraag om bijstand bij het zoeken naar vijf Franse patiënten met acromegalie
- Tevredenheidsenquête over laboratoriumpraktijken (vragenlijst voor de patiënten)
- Studie van de evolutie van de bewustzijnstoestand tijdens transcraniële gelijkstroomstimulatie bij patiënten met een verminderd bewustzijn

35

## Klinische studies 2013 (vervolg) (specifieke studies)

- Studie naar de doeltreffendheid van een interactieve robot voor de revalidatie van de bovenste ledematen van een volwassene met een hersenletsel in acute fase: gecontroleerde, gerandomiseerde, enkelvoudig blinde studie
- Studies over het effect van logopedische revalidatie op de ene taal ten opzichte van de andere taal bij een tweetalige persoon met afasie
- Studie over de impact van refractaire epilepsie op de woordenschatontwikkeling van een kind

36

## Klinische studies 2013 (vervolg) (specifieke studies)

- Studie over problemen bij ontslag van NAH (niet aangeboren hersenletsel) patiënten: studie over de behandeling van *rotator cuff*-problemen
- PLIF-implantaten: prospectief observationeel onderzoek (CEP Ortho\_BE\_Plif Rev.2.1.)
- Goedkeuring van studie over fysiologische effecten van IPV *inactivated poliovirus vaccine* bij patiënten met een neuromusculaire aandoening
- Uittesting van nieuwe ventilatietechniek met het *kiss triggered*-principe

37

## Klinische studies studenten 2013

- Procedure goedkeuring studies i.f.v. studententhesissen: standaardfiche – Oppuntstelling van *informed consent*
- Aanvraagprocedure bachelorproeven: verpleegkunde en biotechniek
- Subcommissie behandelt 114 bachelorproeven
- Voorstelling van eindwerk: factoren die het welslagen van borstvoeding bij te vroeg geboren bevorderen
- Eindwerk project ergotherapie
- Hoofd- en halspatiënten met een PEG-sonde

38

## Klinische studies studenten 2013

- Masterproef artikel 107: werktevredenheid verpleegkundigen
- Masterproef: effect van de oprichting van een aanmeldingssysteem op de kenmerken van de patiëntenpopulatie en het *stepped care*-principe binnen het Netwerk GGZ Kempen
- Vrouwelijke geïnterneerden
- Kindermoord door de moeder
- Sociale vaardigheidstraining
- Vergroten van het gevoel van eigenwaarde
- De blik van buitenstaanders

39

## Klinische studies studenten 2013

- Doeltreffende ondersteuning van mensen met een psychose
- Studies over de impact van de stramheid van de heupextensie op de symmetrie van de stap bij hemiplegische patiënten
- Implicatie van uitvoerende functies bij de *onset* en handhaving van anosocognosie bij kinderen met een hersentrauma
- Enquête op materniteit (bachelor)
- Dataverzameling pijnpatiënten in het kader van bachelorproef

40

## Arbeidsgeneeskunde en ethiek 2013

- Onderzoeken opzet van vragenlijst in diverse bedrijven
- Bespreking van een retrospectief onderzoeksproject naar ziekteverzuim
- Advies over een kwalitatief onderzoek d.m.v. semi-structureerde interviews en focusgroepen: wat is de mening van leidinggevenden over het reïntegratieproject “Er terug zijn”?
- Discussie over vragenlijstonderzoeken met (mogelijke) vermelding van het SIS-kaartnummer

41

## Arbeidsgeneeskunde en ethiek 2013 (vervolg)

- Advies m.b.t. een vraag van een arbeidsgeneesheer over de communicatie van gezondheidsproblemen van een stagiair aan een personeelslid van een stageplaats
- Discussie over een advies van de Orde van Geneesheren m.b.t. een arbeidsgeneeskundige praktijk, m.n. de toelaatbaarheid van speekseltesten in het kader van het voorkomen van alcohol en drugs op het werk
- Bespreking van het voorstel één medisch dossier per werknemer bij te houden i.p.v. één medisch dossier per bedrijf op te starten
- Advies over een leidraad “medisch sociaal team” <sup>42</sup>



## Arbeidsgeneeskunde en ethiek 2013 (vervolg)

- Discussie over de uitwisseling van gegevens tussen de departementen medisch toezicht van de externe diensten: informatieclausule werknemer
- Bespreking van de opzet en de ontwikkeling van een research database
- Bespreking over de (mogelijke) uitbreiding van bestaande vragenlijsten met een extra module rond persoonlijkheidskenmerken

43

## Specifieke thema's 2013

- Bespreking behandelingsprotocol "Seksueel grensoverschrijdend gedrag in zorgvoorzieningen" van Zorgnet Vlaanderen (7x)
- Subcommissie "Münchhausen by proxy"
- Laparoscopische hysterectomie bij 20-jarige vrouw met autismespectrumstoornis en laag IQ
- Hoe invasief zijn bij een drugsgebruikende patiënt die dit ontkent?
- Vraag van een transgender naar een aparte kamer om medische redenen
- Verantwoordelijkheidsproblematiek bij moeilijke zorgvragers

44

## Specifieke thema's 2013 (vervolg)

- Bezit van cocaïne in het ziekenhuis
- Homoparentaliteit
- Tot waar gaan in het heropvoedingsproject?
- Het systematisch dragen van een identificatiearmband door gehospitaliseerde patiënten
- Impact van judo bij de opname van een neurologische patiënt met evenwichtsstoornissen
- Broer en zus uit een verschillende afdeling willen samen op kamer
- Belangrijk ouderconflict met gevolgen voor de therapeutische zorg voor het kind

45

## Specifieke thema's 2013 (vervolg)

- Opname van een autistisch kind met ernstige hemofilie
- *Gastric bypass* bij een meisje van 10 ½ jaar [OPGELET – hier werd de naam vermeld – privacy!]
- *Critical incident reporting*-systeem
- Procedure in geval van drugsbezit bij een patiënt
- Roken: obstakel voor medisch begeleide voortplanting?
- Donatie van medisch materiaal en ethiek
- Intravitreale injectie van Avastin en Cortisone

46

## Casuïstiek 2013

- Sterilisatie van een mentaal gehandicapt meisje (2x)
- Ethisch overleg rondom dialysecentrum
- hersenradiotherapie bij een jonge zwangere vrouw met een glioblastoma
- Prikaccidenten
- Autopsieproblematiek (2x)
- Validering van klinische zorgpaden voor neus-keel-oor-patiënten
- Idem voor oncogeriatrische patiënten

47

## Casuïstiek 2013 (vervolg)

- Behandeling met Masitinib – met Mylotarg
- Stopzetting groei in het kader van een ernstige ontwikkelingsproblematiek
- Bilaterale castratie bij een transseksueel
- Casus in nefrologie, brandwondencentrum, gastro-enterologie, radiotherapie
- *Off label*-gebruik van een geneesmiddel omwille van lagere kostprijs voor de patiënt
- Casus i.v.m. therapie bij een CVA patiënt
- Experimentele behandeling transplantatie bij schildklieren

48

## Casuïstiek 2013 (vervolg)

- Colonoscopie: *e-learning*module
- Hotelaspecten in functie van seksuele geaardheid
- Continuïteit van de zorg bij een patiënt met alcoholrecidive
- Therapeutische klassen voor algemene en intensieve zorgen in kliniek
- *Cognitive Behavioral Therapy* (CBT of cognitieve gedragstherapie) (2x)
- Ethische aspecten van de problematiek van de zorg voor asielzoekers en patiënten zonder legale verblijfplaats
- Interculturalisatie in het ziekenhuis