

Algemeen activiteitenverslag van de commissies voor medische ethiek (CME's) over het jaar 2014

Inhoud

WOORD VOORAF	3
I. ALGEMENE GEGEVENS VAN DE CME'S	5
1. Aantal leden	6
2. Aantal vergaderingen	7
3. Samenstelling CME's Mannen/Vrouwen	8
4. Samenstelling van de CME's - Leden al dan niet verbonden aan de instelling	8
5. Samenstelling van de CME's - competentie van de leden	9
II. PROTOCOLLEN VAN STUDIES BEHANDELD DOOR DE CME'S	10
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	10
1. Protocollen al dan niet vallend onder het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004	10
2. Eindwerken	11
3. Oorsprong van de adviesvraag voor protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet	12
4. Types van protocollen vallend onder het toepassingsgebied van de wet	14
5. Aantal studies vallend onder de wet per CME	18
6. Multicentrische studies behandeld door de CME's	19
7. Aantal multicentrische studies per CME	19
II.B. Protocollen van monocentrische of van multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen)	21
1. Protocollen van monocentrische studies of van multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen) behandeld door de CME's	21
2. Multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen)	22
3. Discipline waartoe de studie behoort	23
4. Studies die al dan niet betrekking hebben op een geneesmiddel	26
5. Personen waarop de studie betrekking heeft	28
6. Type advies betreffende een protocol	29
7. Opschorting van lopende termijn ('clock stop')	29
8. Aantal amendementen behandeld door de CME's	30
III. ETHISCHE THEMA'S BEHANDELD DOOR DE CME'S	31
1. Adviezen betreffende ethische thema's: competentie van de aanvrager	31
2. Types ethische thema's	32
3. Adviezen betreffende ethische thema's	33
3.1. Advies/geen advies	33
3.2. Type advies	33

Addendum - Ethische thema's 2014

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 2014.

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.

Aantal volledig erkende commissies voor medische ethiek vanaf 1 april 2014

In zijn omzendbrief nr. 619 van 8 april 2015² deelde het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten mee dat 22 commissies voor medische ethiek een volledige erkenning hebben bekomen geldig vanaf 1 april 2014 tot 1 april 2018 en twee bijkomende commissies vanaf 1 april 2015 tot 1 april 2019.

Inwerkingtreding EU-Verordening nr. 536/2014

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*³ goedgekeurd. Deze wordt ten vroegste van toepassing op 28 mei 2016 (art. 99) en voorziet ook in overgangsmaatregelen. Als voorwaarde voor de inwerkingtreding geldt dat het EU-portaal en de EU-databank volledig functioneel zijn geworden. Van zodra beide systemen voldoen aan de vooropgestelde functiespecificaties zal de Europese Commissie daarover een mededeling in het *Publicatieblad van de Europese Unie* publiceren. De Verordening zal zes maanden na die bekendmaking in werking treden.

Ethische thema's – Enkele opvallende krachtlijnen voor 2014

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek is bijzonder geïnteresseerd in de ethische thema's

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 http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/Omzendbrief%20619_tcm290-265779.pdf

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

die aan bod komen bij de rapportering van de lokale commissies voor medische ethiek. Alhoewel de opdracht om in individuele gevallen advies te verlenen, geschrapt werd uit het KB van 1994, blijkt uit de verslaggeving dat dit toch één der belangrijkste opdrachten voor de commissies voor medische ethiek is geworden.

Uit de verslaggeving komt ook naar voren dat men streeft naar een ethisch gedragen beleid inzake de sociale media en naar duidelijke afspraken inzake het adviseren van bachelor- en masterproeven.

Vele commissies voor medische ethiek organiseren symposia, vormingssessies en dergelijke. Ze scholen zichzelf ook bij aan de hand van boek- en rapportbesprekingen. Tegelijk willen ze zich duidelijk situeren in de context van het beleid van de instellingen waarin ze functioneren.

Dit verslag is het negende 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, mevr. V. Weltens, mevr. A. Huybrechts en de h. L. Dejager.

Oktober 2015

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 2014 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.

181 commissies voor medische ethiek gaven minstens één lid op. Van die 181 CME's worden er **161 'automatisch' beschouwd als actief** te zijn geweest gedurende het jaar 2014 (155 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 161 CME's die volgens dat criterium als actief worden beschouwd, zijn er 23 die noch een protocol, noch een ethisch thema opgaven. Daaronder zijn er:

- 6 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;
- 5 CME's die noch een protocol, noch een ethisch thema hebben geregistreerd;
- 1 CME die wel drie ethische thema's heeft geregistreerd, maar niet gevalideerd (waardoor die registraties niet in aanmerking komen voor dit rapport);
- 1 CME die wel een ethisch thema en een protocol heeft geregistreerd, maar niet gevalideerd (zie opmerking supra);
- 3 CME's die wel protocollen heeft geregistreerd, 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 2014 op 143 [161-18].

Ten opzichte van de statistieken voor 2013 zijn er in de statistieken voor 2014 vijf actieve CME's verdwenen en zeven actieve CME's bijgekomen. Uit nader onderzoek blijkt dat van de vijf CME's die niet meer voorkomen in de statistieken 2014, er twee ziekenhuis-CME's toch in de feiten actief waren [+2], maar hun geregistreerde activiteiten niet (tijdig) hebben gevalideerd.

Zodus kan er worden besloten op basis van de bovenvermelde bedenkingen dat er **in de feiten eigenlijk 145 CME's actief** waren in 2014 [143+2].

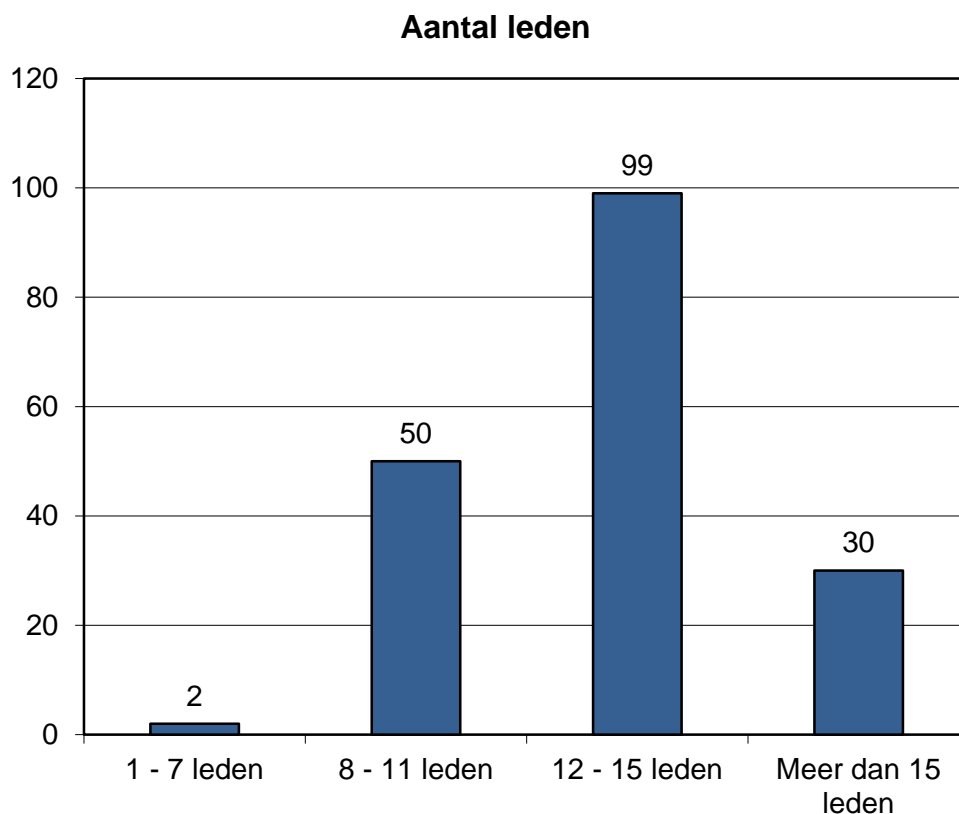
Voor de verdere verslaggeving wordt enkel rekening gehouden met de statistische informatie voortkomend uit de tijdig gevalideerde protocollen⁴ en ethische thema's van 161 'actieve' CME's (waaronder 23 CME's geen enkel protocol of ethisch thema hebben geregistreerd of

4 Inclusief amendementen en einde van experimenten.

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 2014 (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	50	28%
12 - 15 leden	99	55%
Meer dan 15 leden	30	17%
Totaal	181 ⁵	~100%



Commentaar:

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

⁵ Dit zijn de CME's die minstens één lid hebben opgegeven.

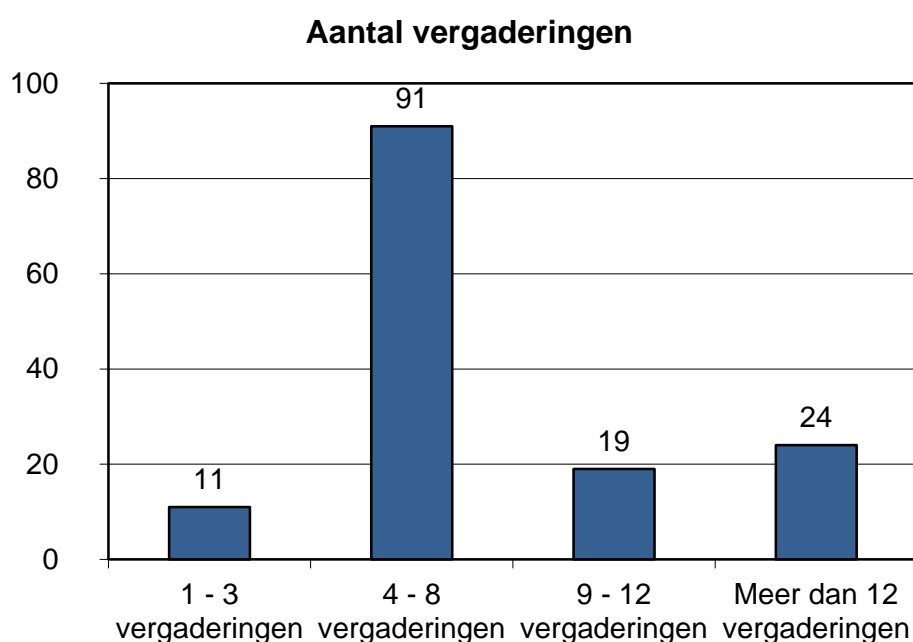
de voorgaande jaren;

- 30 commissies overschrijden het wettelijk aantal maximum leden; voor de jaren van 2006 tot 2010 varieerde dat van 12 tot 15 commissies, in 2011 en 2013 steeg dat aantal tot 26 commissies en in 2012 tot 30;
- 149 commissies of de grote meerderheid (83%) 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, 2012 en 2013 bedroeg dat respectievelijk 84%, 81% en 84%.

Ook na de wijzigingen met betrekking tot de samenstelling van een volledig erkende commissie voor medische ethiek in het KB 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' blijven het wettelijke voorziene minimum van 8 leden en maximum van 15 leden onveranderd gelden.

2. Aantal vergaderingen

Aantal vergaderingen	Totaal	%
1 - 3 vergaderingen	11	8%
4 - 8 vergaderingen	91	63%
9 - 12 vergaderingen	19	13%
Meer dan 12 vergaderingen	24	17%
Totaal	145	~100%



Commentaar

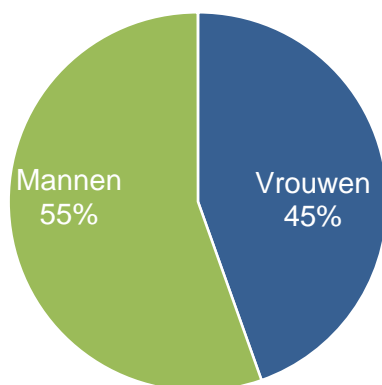
Er zijn 161 actieve CME's waarvan er 16 CME's - [161-16=145] - het aantal vergaderingen

niet hebben ingevoerd. Toch valideerden ze minstens één protocol en/of één ethisch thema. Het is mogelijk dat deze CME's op een andere wijze hebben overlegd (per e-mail, ...). Voor het invullen van het aantal vergaderingen wordt verwezen naar de rubriek 'algemene gegevens>samenstelling' op de website.

3. Samenstelling CME's Mannen/Vrouwen

Mannen/Vrouwen	Aantal	%	Gemiddelde/CME (181 CME's)
Vrouwen	1.071	45%	5,9
Mannen	1.333	55%	7,4
Totaal	2.404	100%	13,3

Verdeling mannen/vrouwen in de CME



Commentaar

De verdeling mannen/vrouwen bedraagt 55%-45%. 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 (181 CME's)
Interne Leden	1.917	79,7%	10,6
Externe Leden	487	20,3%	2,7
Totaal	2.404	100%	13,3

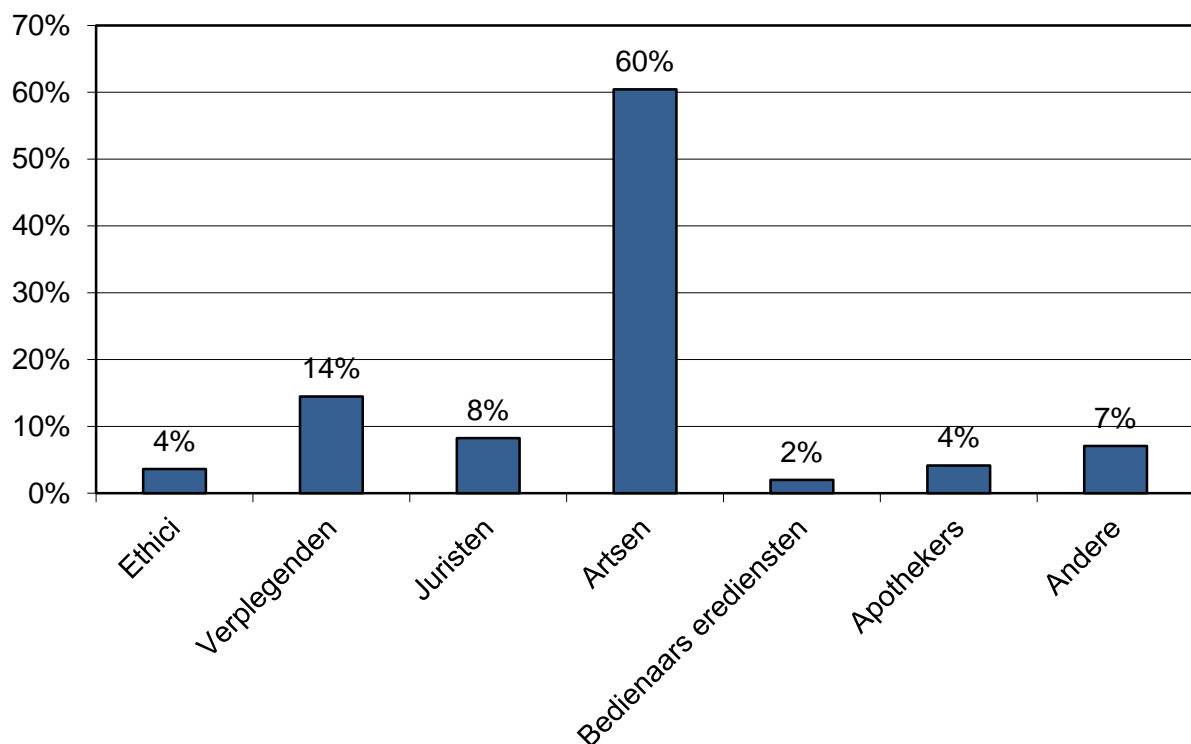
Commentaar

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 (181 CME's)
Ethici	87	4%	0,5
Verplegenden	348	14%	1,9
Juristen	198	8%	1,1
Artsen	1.453	60%	8,0
Bedienaars erediensten	48	2%	0,3
Apothekers	100	4%	0,6
Andere	170	7%	0,9
Totaal	2.404	~100%	13,3

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.

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 2014 behandelden 120 CME's (117 ziekenhuis-CME's en 3 niet-ziekenhuis-CME's in totaal 8.324 protocollen⁷.

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

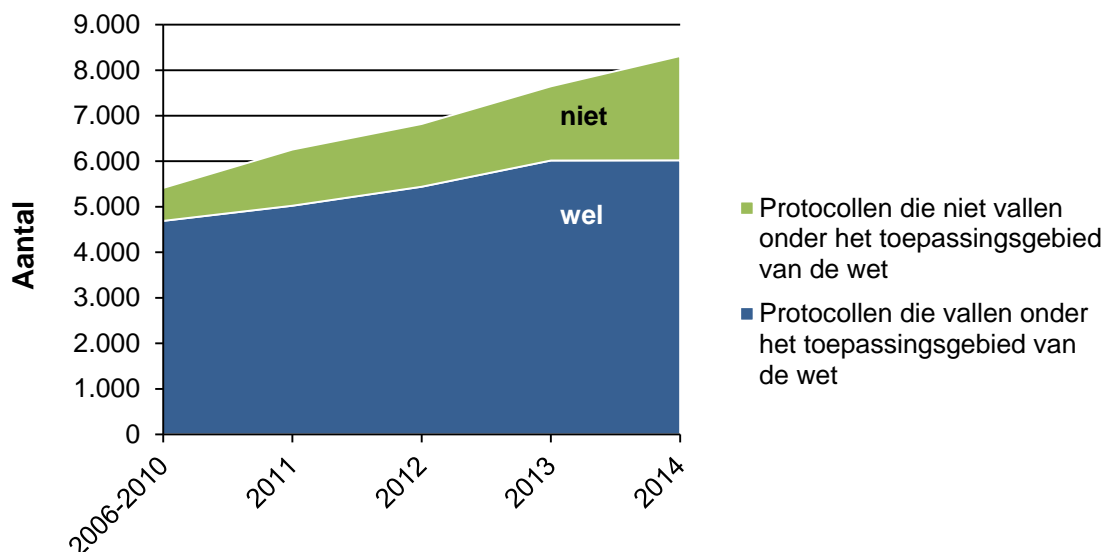
Protocollen	Aantal 2014	Vergelijking 2013	Vergelijking 2012	Vergelijking 2011	Vergelijking ⁸ 2006-2010
Protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet	6.020 (72%)	6.016 (79%)	5.440 (80%)	5.023 (80%)	4.690 (87%)
Protocollen die niet vallen onder het toepassingsgebied van de wet	2.291 (28%)	1.629 (21%)	1.378 (20%)	1.233 (20%)	723 (13%)
Totaal	8.311 (100%)	7.645 (100%)	6.818 (100%)	6.256(100%)	5.413 (100%)

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.

7 In totaal werden er 8.324 protocollen ingevoerd, maar voor dertien daarvan werd niet aangeduid of het protocol wel of niet onder het toepassingsgebied van de wet valt. Vandaar het kleine verschil met het totaal van 8.311 in de tabel.

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

Protocollen die wel/niet vallen onder het toepassingsgebied van de wet: evolutie van de aantallen



Commentaar

In 2014 nadert de verdeling tussen de protocollen die wel en die niet onder het toepassingsgebied van de wet vallen 70%-30% in plaats van 80%-20% zoals het geval was in de voorgaande jaren.

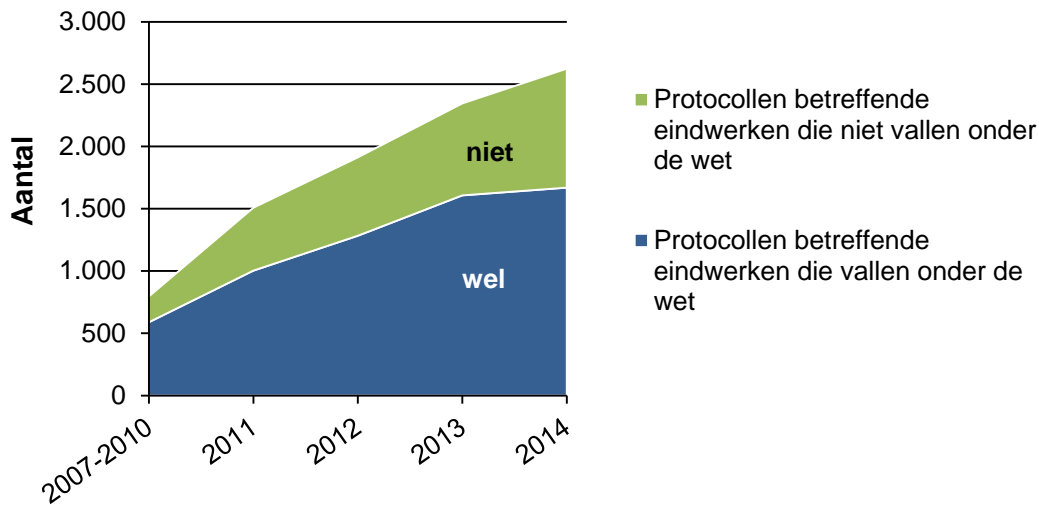
Onder de protocollen die niet vallen onder het toepassingsgebied van de wet, 2.291 in totaal, zijn er 25 die betrekking hebben op de categorie 'Biobank' en 208 op de categorie 'compassionate use' of 'medical need' programma (63 CU en 145 MNP). Voor die laatste categorie betreft het een vermeerdering met 100 protocollen ten opzichte van 2013.

2. Eindwerken

Type studie	Aantal 2014	Vergelijking 2013	Vergelijking 2012	Vergelijking 2011	Vergelijking 2007-2010 ⁹
Protocollen betreffende eindwerken die vallen onder de wet	1.669 (64%)	1.607 (69%)	1.283 (67%)	1.003 (67%)	589 (74%)
Protocollen betreffende eindwerken die niet vallen onder de wet	953 (36%)	738 (31%)	629 (33%)	505 (33%)	207 (26%)
Totaal	2.622 (100%)	2.345 (100%)	1.912 (100%)	1.508 (100%)	796 (100%)

⁹ 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.

Eindwerken wel/niet vallend onder de wet: evolutie van de aantallen



Commentaar

De grafiek toont een opwaartse trend in het aantal eindwerken.

In vergelijking met de periode 2007-2010 is het aantal protocollen betreffende eindwerken vallend onder het toepassingsgebied van de wet, bijna verdrievoudigd in 2014; het aantal protocollen betreffende eindwerken die niet onder het toepassingsgebied van de wet vallen is zelfs meer dan verviervoudigd.

De verdeling tussen de eindwerken vallend en niet vallend onder het toepassingsgebied van de wet is geëvolueerd van ~75% -25% voor de periode 2006-2010, naar ~70% -30% in de daaropvolgende jaren, en naar ~65% -35% in 2014.

Van de 1.669 protocollen betreffende eindwerken die onder het toepassingsgebied van de wet vallen, hebben bijna 82% of 1.366 protocollen betrekking op academische (of niet-commerciële) monocentrische studies.

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	4.553	254	75	4.882	81%
Verplegende	80	68	0	148	2%
Andere	417	345	26	788	13%
Niet gepreciseerd	122	67	13	202	3%
Totaal	5.172	734	114	6.020	~100%
Percentage	86%	12%	2%	100%	

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, 13% voor 2012 en 14% voor 2013. Voor 2014 is het percentage licht gedaald naar 13%.

Wanneer geen van de drie opties wordt ingevuld, wordt als type aanvrager ‘niet gepreciseerd’ geregistreerd. Voorheen bedroeg het percentage van ‘niet gepreciseerde’ aanvragers ongeveer 1 tot 2%, in 2012 en 2013 4 tot 5% en in 2014 rond de 3%.

De categorieën ‘Andere’ en ‘Niet gepreciseerd’ - tezamen 990 [788+202] adviesvragen of meer dan 16% van het totaal aantal protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet (6.020) - 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).

Detail van de categorieën ‘Andere’ en ‘Niet gepreciseerd’	990	% (tov 990)
(Bachelor-, Master)studenten		
Opleiding niet gepreciseerd	107	~11%
Verpleegkunde en vroedkunde	74	~7,5%
Kinesithherapie, Bewegingswetenschappen, Revalidatie (67) / Ergotherapie (2) / Lichamelijke opvoeding (3) / Osteopathie (2)	74	~7,5%
Psychologie	18	<2%
Geneeskunde	11	~1%
Voedings- en dieetkunde	5	
Logopedie	4	
Gezondheids(zorg)wetenschappen	3	
Medisch assistent	3	
Farmacie	2	
Neurofysiologie	1	
Medische beeldvorming	1	
Totaal (Bachelor-, Master)studenten	303	<31%
Professoren/Docenten - Doctoraatsstudenten		
Doctoraatsstudenten (o.a. 2x psychologie, 1x volwassenenpsychiatrie, 1x biomedische wetenschappen, 1x biologie)	14	~1,5%
Professor / Hoogleraar / Docent (universiteit – hogeschool) (o.a. 1x ethiek, 1x psychologische en pedagogische wetenschappen, 1x kinesithherapie, 1x economie)	108	~11%
Onderzoeker / Phd	15	~1,5%

	Totaal docenten/doctorandi	137	<14%
Wetenschappelijke domeinen / Professionelen / Overheid / ...			
Kinesithherapie (89) / Beweging- en revalidatiewetenschappen (39) / Ergotherapie (11) / Osteopathie (7) / Podiatrie (6)	152		>15%
Pedagogische en psychologische wetenschappen (o.a. 3x klinisch psycholoog, 3x neuropsychologen, 1x psychotherapeut, 1x psycholoog 'kinderdiabetesteam')	123		>12%
Farmaceutische wetenschappen / Farmacologie (3)	27		<3%
Tandheelkunde	14		~1,5%
Universiteiten (6x LUCAS, 1x IRSS)	13		~1,5%
FOD Volksgezondheid, Veiligheid v/d Voedselketen en Leefmilieu (6) / Hainaut Vigilance sanitaire (2) / FAGG (1)	9		<1%
Directie - Stafmedewerker	7		
Biologie (o.a. 1x klinische biologie, 3x moleculaire biologie, 1x medische microbiologie)	6		
Voeding- en dieetleer	6		
Kwaliteitscoördinator	6		
Vroedvrouw (4) / Gespecialiseerd verpleegzorgprogramma (1)	5		
Wetenschapspersoneel + 'ZAP'	4		
Ingenieur (2) / BIoRES (1) / Biochemie (1)	4		
Logopedie	3		
Maatschappelijk werker	2		
Transplantatiechirurgie	1		
Ombudsdienst	1		
Opdrachtgever (promotor- in het kader van een VHP-procedure)	1		
Criminologie	1		
Gezondheidszorg en technologie	1		
Radiologie	1		
Informatica	1		
Totaal Wetenschappelijke domeinen / Professionelen / Overheid / ...	388		~39%
Geen informatie			
Geen enkele informatie of geen gepreciseerde informatie	162		>16%

Commentaar

Van de aanvragen gedaan door studenten (31%) werd ongeveer de helft ingediend door ten eerste studenten verpleegkunde en vroedkunde (~ 7,5%) en ten tweede door studenten in de kinesithherapie, bewegingswetenschappen, revalidatie, ... (~ 7,5%).

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

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

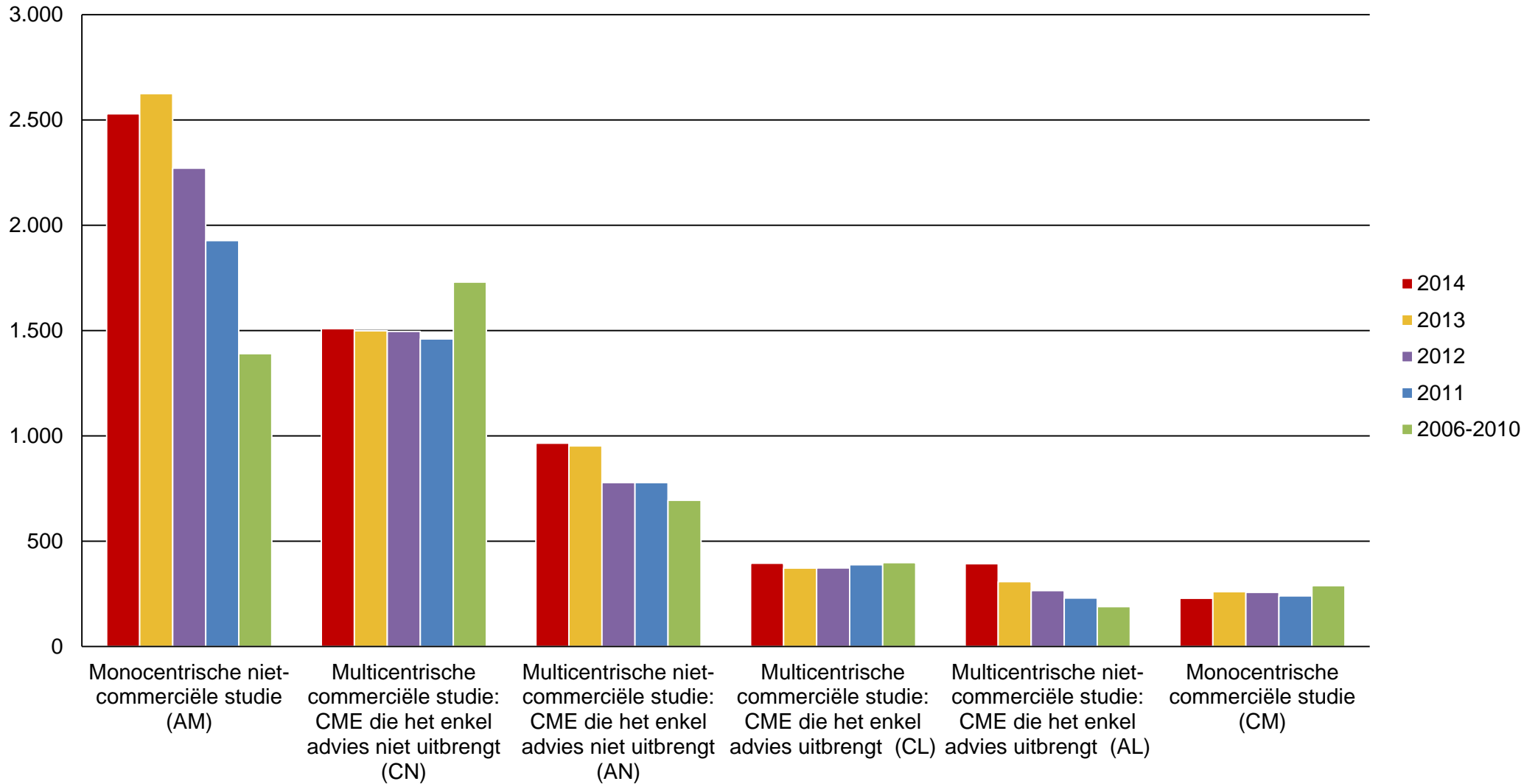
Type studie	Aantal 2014	Vergelijking 2013	Vergelijking 2012	Vergelijking 2011	Vergelijking 2006-2010
--------------------	--------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	-------------------------------

Monocentrische niet-commerciële studie (AM)	2.529 (42%)	2.625 (44%)	2.271 (42%)	1.927(38%)	1.390 (5%)
Multicentrische commerciële studie: CME die het enkel advies niet uitbrengt (CN)	1.509 (25%)	1.499 (25%)	1.496 (28%)	1.460(29%)	1.730(37%)
Multicentrische niet-commerciële studie: CME die het enkel advies niet uitbrengt (AN)	965 (16%)	952 (16%)	778 (14%)	778(15%)	694(15%)
Multicentrische commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt (CL)	395 (7%)	37 (6%)	373 (7%)	388 (8%)	398(8,5%)
Multicentrische niet-commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt (AL)	393 (7%)	308 (5%)	265 (5%)	230 (5%)	189 (4%)
Monocentrische commerciële studie (CM)	229 (4%)	260 (4%)	257 (5%)	240 (5%)	289 (6%)
Totaal	6.020(~100%)	6.016 (100%)	5.440(~100%)	5.023(100%)	4.690(100%)

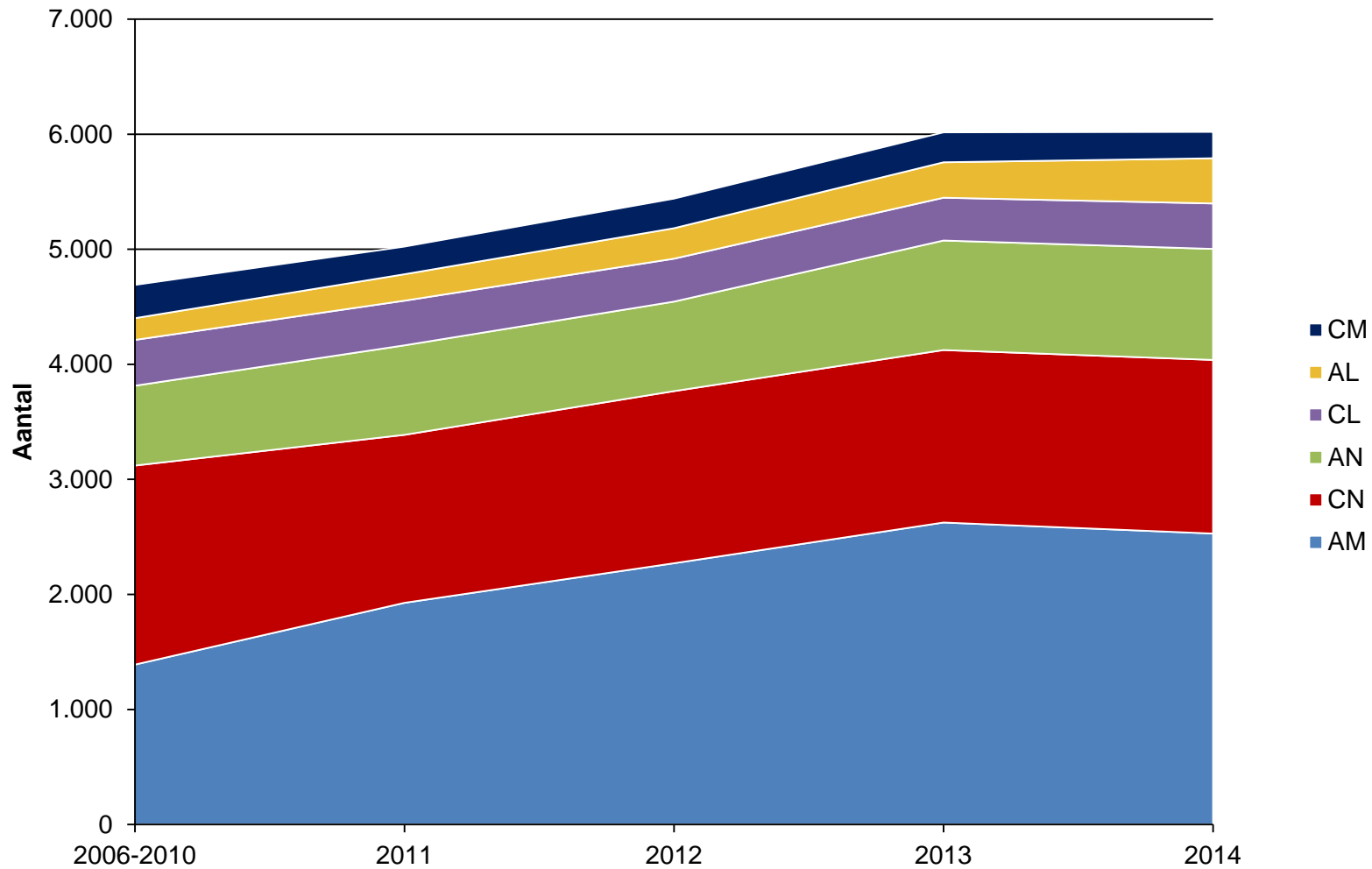
Commentaar

Vanaf 2009 vinden we het grootste aantal protocollen terug in de categorie van de 'monocentrische niet-commerciële studie' (AM) en dit geldt ook voor het jaar 2014. Zoals in voorgaande jaarverslagen is dit zeer waarschijnlijk gerelateerd aan het aantal geregistreerde eindwerken: van de 2.529 monocentrische niet-commerciële (of academische) studies, zijn er 1.366 of 54% protocollen voor eindwerken.

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



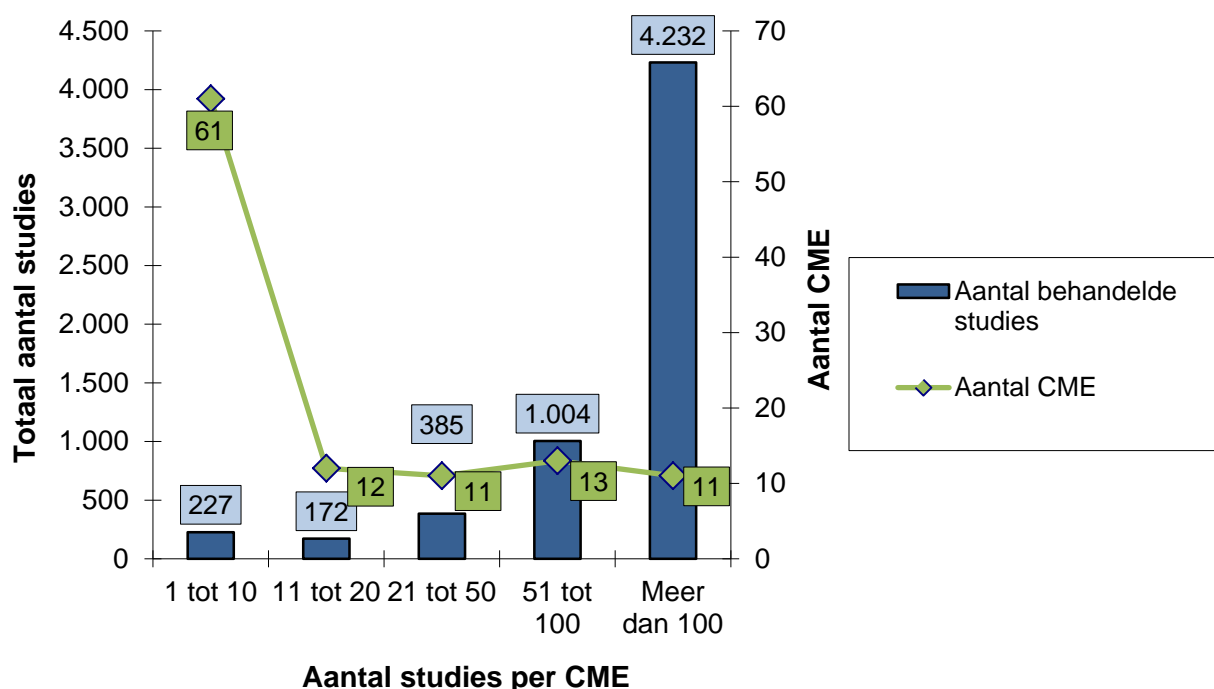
Type van protocollen vallend onder het toepassingsgebied van de wet: evolutie van de aantallen



5. Aantal studies vallend onder de wet per CME

Aantal studies per CME	Totaal aantal studies	Aantal CME's
1 tot 10	227	61
11 tot 20	172	12
21 tot 50	385	11
51 tot 100	1.004	13
Meer dan 100	4.232	11
Totaal	6.020	108

Studies behandeld door de CME



Commentaar

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

- 11 CME's behandelden in 2014 samen meer dan 70% van al de protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet (4.232 protocollen);
- 24 CME's [13+11] behandelden in 2014 samen bijna 87% van al de protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet.

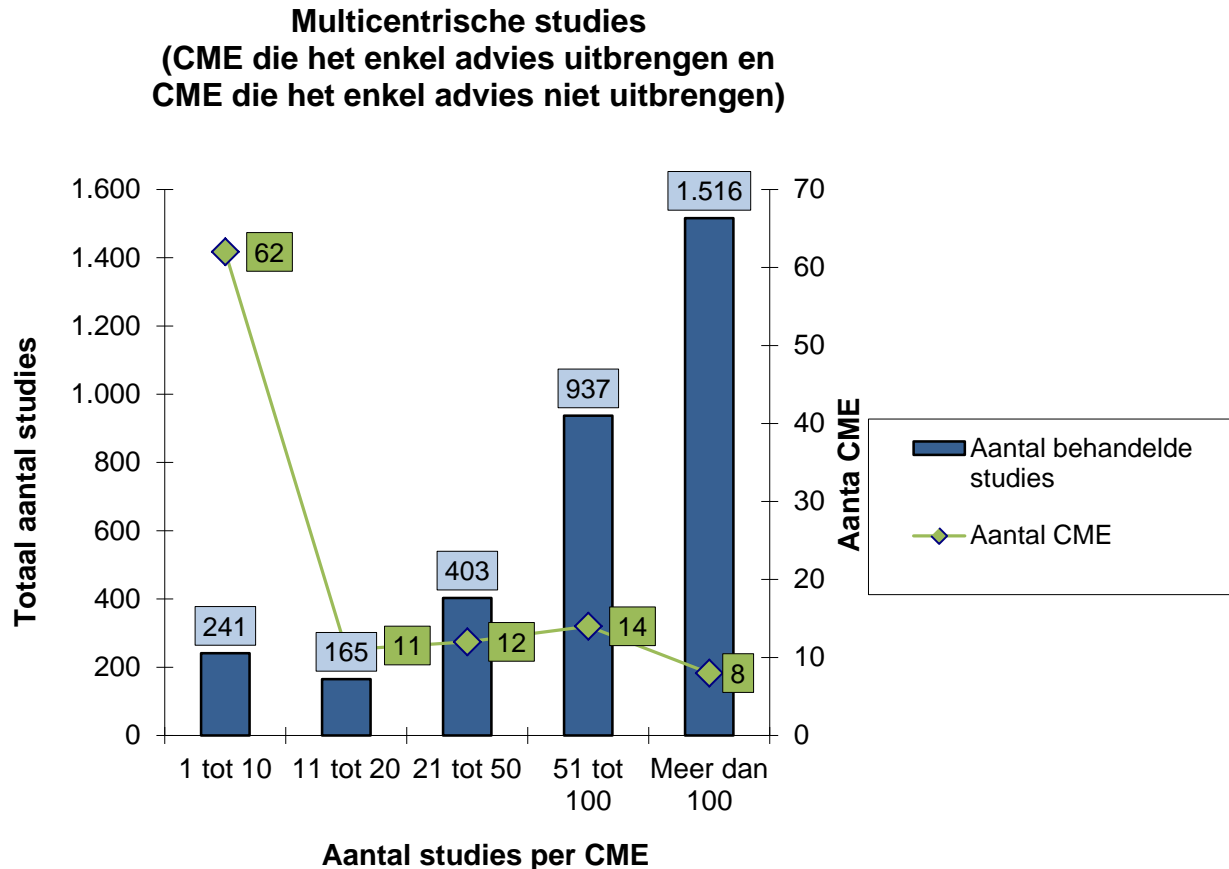
Dat bevestigt nogmaals de trend naar centralisering.

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) 1.509	(CL) 395	1.904
Niet-commerciële multicentrische studie	(AN) 965	(AL) 393	1.358
Totaal	2.474	788	3.262

7. Aantal multicentrische studies per CME

Aantal studies per CME	Totaal aantal studies	Aantal CME's
1 tot 10	241	62
11 tot 20	165	11
21 tot 50	403	12
51 tot 100	937	14
Meer dan 100	1.516	8
Totaal	3.262	107



Commentaar

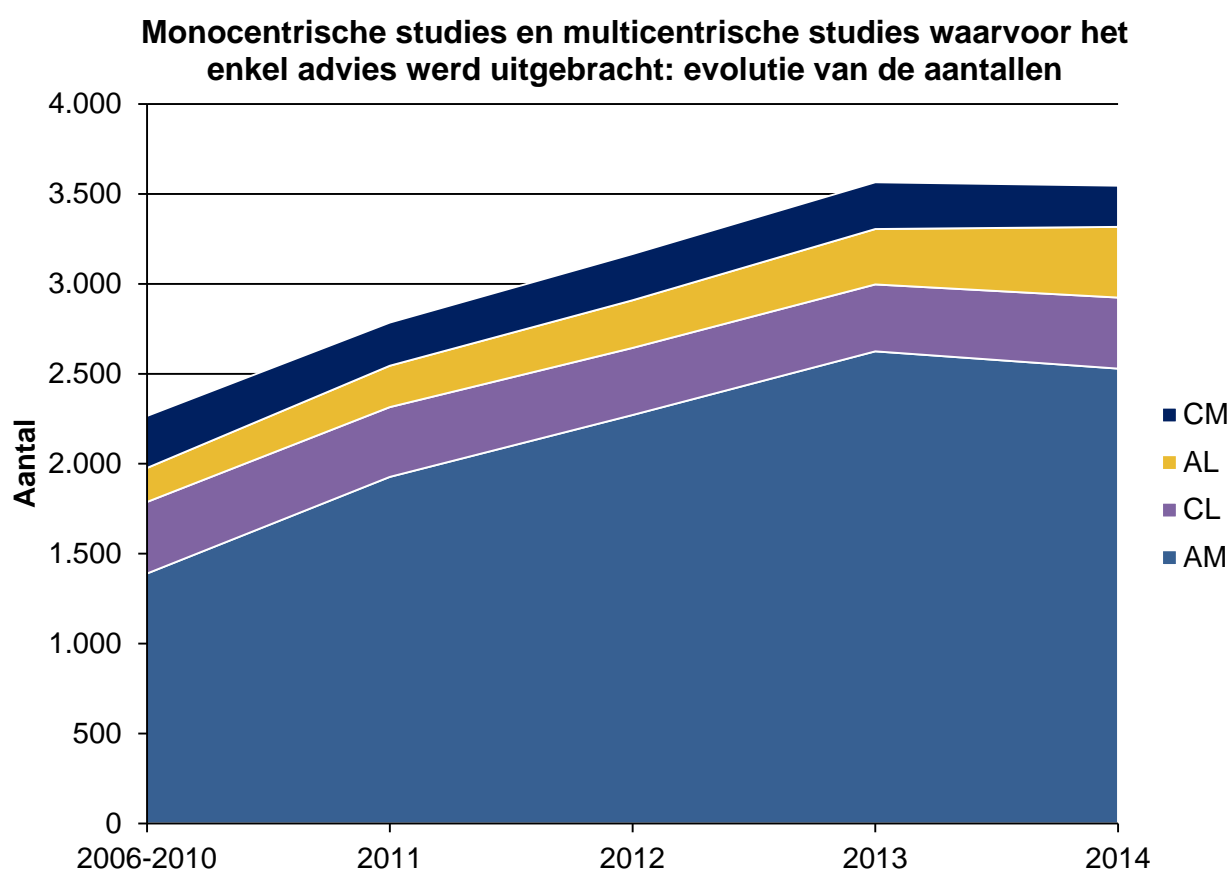
Deze grafiek bevestigt, net zoals de grafieken in de voorgaande jaarverslagen, de trend naar centralisering voor de evaluatie van multicentrische studies: 22 [14+8] commissies behandelden 2.453 multicentrische studies, wat bijna 75% is van het totaal aantal gerapporteerde multicentrische studies.

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 2014	Vergelijking 2013	Vergelijking 2012	Vergelijking 2011	Vergelijking 2006-2010
Monocentrische niet-commerciële studie (AM)	2.529 (71%)	2.625 (74%)	2.271 (72%)	1.927 (69%)	1.390(61%)
Multicentrische commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt (CL)	395 (11%)	372 (10%)	373 (12%)	388 (14%)	398 (18%)
Multicentrische niet-commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt (AL)	393 (11%)	308 (9%)	265 (8%)	230 (8%)	189 (8%)
Monocentrische commerciële studie (CM)	229 (6%)	260 (7%)	257 (8%)	240 (9%)	289 (13%)
Totaal	3.546(~100%)	3.565(100%)	3.166 (100%)	2.785 (100%)	2.266(100%)



Commentaar

Zoals de voorgaande jaren zijn meer dan 70% van de studies, monocentrische niet-commerciële (of academische) studies (AM).

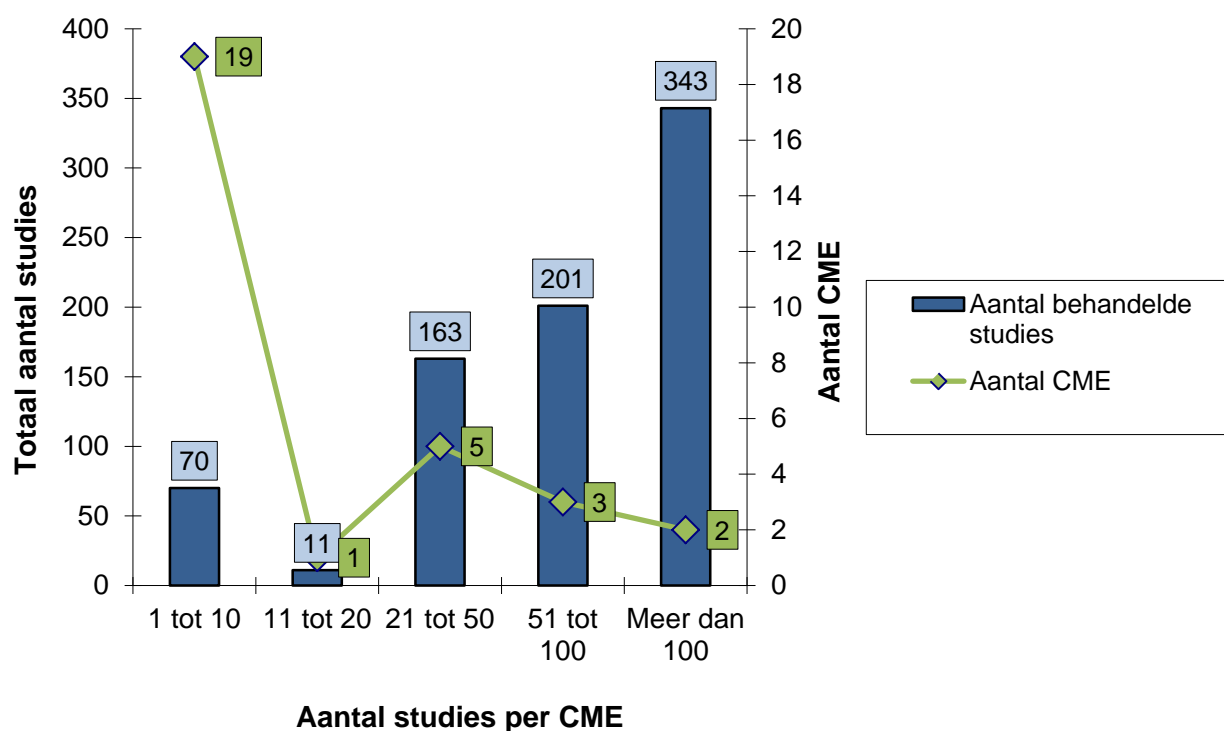
Van de 1.669 eindwerken die onder het toepassingsgebied van de wet vallen, werden er 1.366 gerapporteerd als AM, wat neerkomt op 54% van de totale niet-commerciële monocentrische studies (1.366/2.529).

De grafiek toont eveneens een toename, in aantal en percentage, van de multicentrische niet-commerciële studies waarvoor een commissie voor medische ethiek het enkel advies heeft uitgebracht.

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

Aantal studies per CME	Totaal aantal studies	Aantal CME's
1 tot 10	70	19
11 tot 20	11	1
21 tot 50	163	5
51 tot 100	201	3
Meer dan 100	343	2
Totaal	788	30

Multicentrische studies (CME die het enkel advies uitbrengt)



Commentaar

Als de gegevens van de laatste twee staafkolommen worden opgeteld, brachten in 2014, 5 commissies het enkel advies uit voor 544 multicentrische studies, wat ongeveer 69% is (544/788).

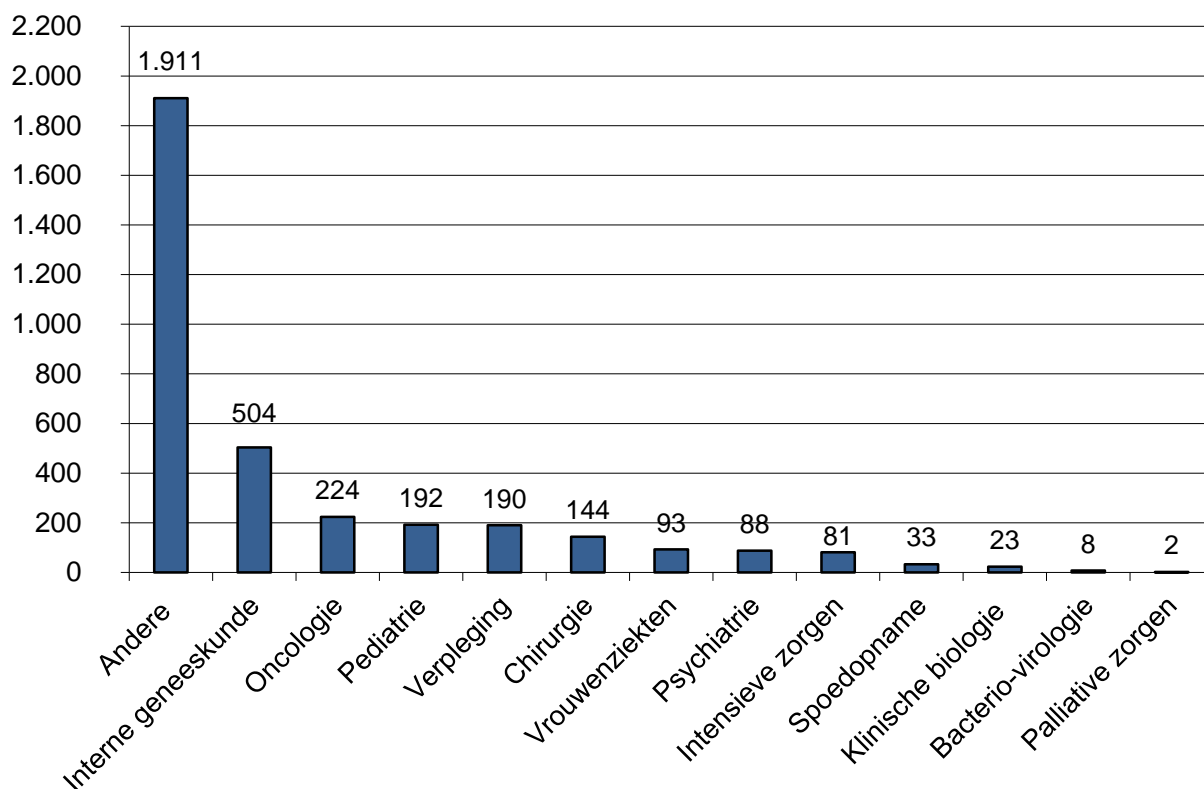
Als de gegevens van de laatste drie staafkolommen worden opgeteld, brachten in 2014, 10 commissies het enkel advies uit voor 707 multicentrische studies, wat 90% is.

Ter vergelijking, in 2013 brachten 8 commissies het enkel advies uit over 82% van de multicentrische studies; in 2012 ging het om 8 commissies en 86% van de multicentrische studies; in 2011 om 7 commissies en 78%; over de periode 2006-2010 betrof het 7 tot 8 commissies met een gemiddelde van 78,4%.

3. Discipline waartoe de studie behoort

Discipline	Aantal 2014	Vergelijking 2013	Vergelijking 2012	Vergelijking 2011	Vergelijking 2006-2010
Interne geneeskunde	504 (14%)	559 (16%)	508 (16%)	493 (18%)	425 (19%)
Oncologie	224 (6%)	260 (7%)	144 (5%)	91 (3%)	106 (5%)
Pediatrie	192 (5%)	249 (7%)	222 (7%)	192 (7%)	165 (7%)
Verpleging	190 (5%)	182 (5%)	164 (5%)	140 (5%)	104 (5%)
Chirurgie	144 (4%)	132 (4%)	142 (5%)	121 (4%)	110 (5%)
Vrouwenziekten/Verloskunde	93 (3%)	95 (3%)	117 (4%)	105 (4%)	100 (4%)
Psychiatrie	88 (3%)	68 (2%)	79 (3%)	58 (2%)	56 (2%)
Intensieve zorgen	81 (2%)	54 (2%)	50 (2%)	68 (2%)	52 (2%)
Spoedopname	33 (1%)	35 (1%)	39 (1%)	33 (1%)	37 (2%)
Klinische biologie	23 (1%)	30 (1%)	34 (1%)	31 (1%)	14 (1%)
Bacterio-virologie	8 (<1%)	20 (1%)	8 (<1%)	15 (1%)	11 (<1%)
Palliatieve zorgen	2 (<1%)	7 (<1%)	4 (<1%)	11 (<1%)	3 (<1%)
Andere	1.911 (55%)	1.846 (52%)	1.613 (52%)	1.418 (51%)	1.066 (47%)
Totaal	3.493(100%)	3.537(100%)	3.124 (100%)	2.776(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 55% voor 2014. Hierna volgt een detaillering van die categorie, waardoor de uiteindelijke restcategorie van 55% of 54,7% gereduceerd wordt tot ~0,45%. 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'	1.911	54,70%
Revalidatie (179) / Kinesithérapie (100) / Fysische geneeskunde (66) / Orthopedie (41) / Bewegings- en sportwetenschappen (29) / Sportgeneeskunde (4) / Ergotherapie (6) / Podologie (7) / Osteopathie (6) / Fysiotherapie (5)	443	12,5%
Psychologie (144) / Psychiatrie (6) / Orthopedagogie (2) / Centrum seksuologie en genderproblematiek (2) / Onderzoekscentrum voor cognitieve wetenschappen en taal (1)	155	<4,5%
Huisartsgeneeskunde	148	<4,5%
Gezondheids(zorg)wetenschappen, sociologie van de geneeskunde (90) / Geneeskunde; Medische basiswetenschappen en biomedische wetenschappen (16) / Ziekenhuiswetenschappen (3) / Verpleeg- en vroedkunde (11)	120	<3,5%
Neurologie, neurowetenschappen (101) / Neurochirurgie (8) / Neurofysiologie (6) / Neuropediatrie (4)	119	<3,5%
Radiologie, medische beeldvorming	76	~2%
Cardiologie (65) / Thorax- en vaatheelkunde (4)	69	<2%
Neus-keel-oor	57	1,6%
Tandheelkunde (36) / Stomatologie (maxillofaciale heelkunde) (7) / Paradontologie (4) / Orthodontie (3)	50	<1,5%

Anesthesie	45	<1,5%
Detail van categorie 'Andere' (vervolg)	1.911	
Instituut voor Tropische Geneeskunde (28) / Infectieziekten (4) / Vaccinologie (10) / Bacterio-virologie (1)	43	<1,5%
Logopedie	38	~1%
Farmaceutische wetenschappen-apotheek (23) / Farmacologie (13)	36	~1%
Pneumologie	35	~1%
Gastro-enterologie	31	<1%
Oftalmologie / Oogheelkunde	28	
Anatomie (-pathologie) / (Patho-)Fysiologie	28	
Geriatric	26	
Hematologie	25	
Endocrinologie (19) / Diabetologie (5)	24	
Reumatologie	23	
(Medische) genetica (15) / Centrum voor menselijke erfelijkheid (7)	22	
Dermatologie	21	
Urologie	21	
Voedings- en dieetkunde (17) / Voedselveiligheid en -kwaliteit (1)	18	
Fertiliteit en reproductieve geneeskunde (16) / Verloskunde (1)	17	
Nefrologie	16	
Klinische, medische (Bio)chemie (8) / Microbiologie (3), klinische biologie (2), moleculaire en menselijke biologie (1), bioanalyse (1)	15	
Nucleaire geneeskunde (7), Oncologie (5), Radiotherapie (2)	14	
VITO (Vlaams Instituut voor Technologisch Onderzoek) (2) / Bio-ingenieurswetenschappen (8)	10	
Neonatalogie	9	
Heelkunde (plastische 2x, transplantatie 2x, traumatologie 1x)	7	
Management, innovatie en ondernemerschap (3) / Economie en bedrijfskunde (4)	7	
Algemene Directie-Ziekenhuisdirectie-Directie 'Nursing'; kaderpersoneel gezondheid	5	
Pijnkliniek	5	
Immunologie	4	
Onderzoek in het domein van de bio-ethiek, medische ethiek en zorgethiek	4	
Interne kwaliteit	4	
Palliatieve zorgen	4	
Spoedopname	3	
Toxicologie	3	
Thuiszorg	3	
Arbeidsgeneeskunde	2	
Slaapcentrum	2	
Forensische Geneeskunde	2	
Ziekenhuishygiëne (1) / Prov. Instituut voor hygiëne (1)	2	
Begeleiding van patiënten / Patiëntenadministratie	2	
Tabacologie	2	

Zorgcentrum wondzorg / Brandwondencentrum	2	
Detail van categorie 'Andere' (vervolg)	1.911	
Intensieve zorgen	2	
Allergologie	1	
Rode Kruis	1	
Totaal	1.895	54,25%
Geen specificatie	16	~0,45%

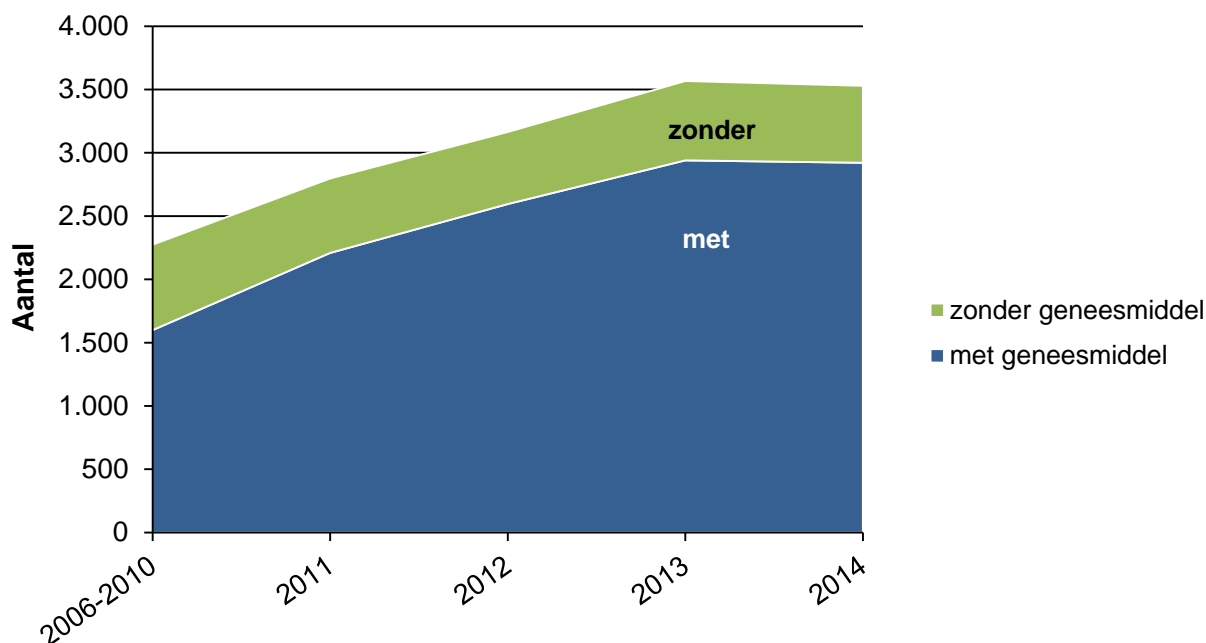
Commentaar

De omvangrijkste categorieën vertonen gelijkenis met het detail van de voorgaande jaren, ook op vlak van de percentages.

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

Type studie	Aantal 2014	Vergelijking 2013	Vergelijking 2012	Vergelijking 2011	Vergelijking 2006-2010
Studie die <u>geen</u> betrekking heeft op een geneesmiddel	2.921 (83%)	2.940(82%)	2.595(82%)	2.209 (79%)	1.599(70%)
Studie die betrekking heeft op een geneesmiddel	608 (17%)	627(18%)	569 (18%)	588 (21%)	675 (30%)
Totaal	3.529 (100%)	3.567(100%)	3.164(100%)	2.797(100%)	2.274(100%)

Studies met/zonder geneesmiddel: evolutie van de aantallen



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 2014	Vergelijking 2013	Vergelijking 2012	Vergelijking 2011	Vergelijking 2006-2010
Fase 3	213(32,3%)	221(32,1%)	198(31,8%)	209(32,9%)	226 (32%)
Fase 2	145 (22%)	162(23,5%)	169(27,1%)	155(24,4%)	166 (23%)
Fase 1	123(18,6%)	138(20,0%)	110(17,7%)	110(17,3%)	145 (20%)
Fase 4	68(10,3%)	54 (7,8%)	62 (10%)	74(11,7%)	80 (11%)
Bio-equivalentie of farmacokinetiek	56 (8,5%)	59 (8,6%)	47 (7,5%)	41 (6,5%)	40 (6%)
Andere	43 (6,5%)	48 (7,0%)	32 (5,1%)	36 (5,7%)	46 (6%)
Farmaco-vigilantie	11 (1,7%)	6 (0,9%)	3 (0,5%)	7 (1,1%)	7 (1%)
Farmaco-economie	1 (0,2%)	1 (0,1%)	2 (0,3%)	3 (0,5%)	5 (1%)
TOTAAL aangestipte vakjes	660(~100%)	689 (100%)	623 (100%)	635(~100%)	715 (100%)

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.

Detail van categorie 'Andere'	43	6,5%
Observationele studie	7	1%
Studie <i>post marketing</i> (fase 4) + register (6)	7	1%
Fysiologie / Fysiopathologie	6	<1%
Pilootstudie	2	
Therapeutische studie	2	
Therapietrouw (<i>compliance study</i>)	2	
Studie naar farmacokinetiek en -dynamiek	1	
Geneesmiddelenstudie - andere fase	1	
VHP (<i>Voluntary harmonised procedure</i>)	1	
Evaluatie van een nieuwe techniek	1	
Epidemiologische studie	1	
Prophylactisch	1	
<i>Indocyanine vert</i>	1	
Studie met oxytocine	1	
(Activiteit van) Bloedspiegels en activiteit	1	
Optimalisatie beleid drug monitoring	1	
Heparinevergelijking	1	
Patient centredness care	1	
Niet gepreciseerd	5	

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	Aantal 2014	Vergelijking 2013	Vergelijking 2012	Vergelijking 2011	Vergelijking 2006-2010
-----------------------------------------------------	-------------	-------------------	-------------------	-------------------	------------------------

geneesmiddel					
Andere	986 (33%)	958 (32%)	692 (26%)	575 (26%)	435 (26%)
Fysiologie /Fysiopathologie	684 (23%)	635 (21%)	549 (21%)	543 (24%)	396 (24%)
Diagnostische studie	522 (17%)	534 (18%)	458 (17%)	362 (16%)	297 (18%)
Epidemiologische studie	326 (11%)	334 (11%)	424 (16%)	335 (15%)	243 (15%)
Psychologische studie	228 (8%)	268 (9%)	291 (11%)	175 (8%)	118 (7%)
Medical devices / prothese	180 (6%)	178 (6%)	154 (6%)	171 (8%)	123 (7%)
Sociologische studie	99 (3%)	85 (3%)	76 (3%)	80 (4%)	44 (3%)
TOTAAL aangestipte vakjes	3.025(~100%)	2.992 (100%)	2.644 (100%)	2.241(~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. Hoewel in deze rubriek gepeild wordt naar het onderzoeksdomein, komen in de restcategorie ook omschrijvingen voor die verwijzen naar de gevolgde onderzoeksmethode (bijv. 262 studies met vragenlijsten waarvan 97 met interview, 176 therapeutische studies, 135 observationele studies, 78 studies met verzameling van patiëntengegevens,...). 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.

Deze restcategorie is vrij uiteenlopend waardoor het moeilijk is om er een overzichtelijk beeld van weer te geven. Het detail kan altijd bij het Comité worden opgevraagd.

5. Personen waarop de studie betrekking heeft

Personen waarop de studie betrekking heeft	Aantal 2014	Vergelijking 2013	Vergelijking 2012	Vergelijking 2011	Vergelijking 2006-2010
Volwassenen in staat toestemming te geven	2.838 (81%)	2.851 (81%)	2.652 (85%)	2.306 (83%)	1.885 (84%)
Volwassenen niet in staat toestemming te geven	120 (3%)	147 (4%)	80 (3%)	78 (3%)	79 (4%)
Minderjarigen	537 (15%)	521 (15%)	386 (12%)	373 (13%)	274 (12%)
Studie in urgentiesituatie	19 (1%)	11 (<1%)	12 (<1%)	14 (<1%)	11 (<1%)
Totaal aangestipte vakjes	3.514 (100%)	3.530 (100%)	3.130 (100%)	2.771(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 2014	Vergelijking 2013	Vergelijking 2012	Vergelijking 2011	Vergelijking 2006-2010
Gunstig	3.238 (94%)	3.315 (94,5%)	2.949 (94,5%)	2.586 (94%)	2.072 (<93%)
Ongunstig	14 (0,5%)	20 (0,5%)	7 (<0,25%)	13 (<0,5%)	17 (<1%)
Geen advies	199 (5,5%)	170 (<5%)	164 (<5,5%)	148 (<5,5%)	146 (<7%)
Totaal	3.451 (100%)	3.505 (100%)	3.120 (100%)	2.747 (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:

- 122 opmerkingen die in algemene zin verwijzen naar een onvolledig dossier of naar het feit dat er (nog) geen antwoord op de opmerkingen of gestelde vragen is ontvangen; 6 van deze opmerkingen verwijzen expliciet naar het *informed consent* formulier en 2 naar de verzekering voor foutloze aansprakelijkheid;
- 21 opmerkingen dat studie is geannuleerd/niet opgestart/uitgesteld... waarvan 8x op vraag van de onderzoeker, 4x op vraag van de sponsor en 4x op vraag van de student;
- 17 opmerkingen dat er een voorlopig advies werd gegeven, maar dat de CME geen reactie of antwoord heeft gekregen op haar opmerkingen of vragen;
- 10 opmerkingen die verwijzen naar lokale CME's (CME verbonden aan een onderzoekssite) waarvan 5 dat er wordt gewacht op het advies van één of meerdere (lokale) CME's, 4 dat één of meerdere lokale CME's het dossier nog niet hebben ontvangen en één opmerking die vermeldt dat de lokale CME's een uitstel van de antwoordtermijn hebben gevraagd;
- 4 opmerkingen dat het CME niet bevoegd is om een advies uit te brengen.

Van de veertien ongunstige adviezen, is er één opmerking die vermeldt dat de studie niet is gestart, één opmerking dat de promotor de voorlegging van de studie heeft opgeschort n.a.v. de talloze opmerkingen van de betrokken CME's en één opmerking over een ongunstige risico-batenverhouding.

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 2014	Vergelijking 2013	Vergelijking 2012	Vergelijking 2011	Vergelijking 2006-2010
Clock stop	1.972 (57%)	1.874 (55%)	1.795 (59%)	1.644 (62%)	1.281 (59%)
Geen clock stop	1.476 (43%)	1.564 (45%)	1.262 (41%)	1.025 (38%)	906 (41%)
Totaal	3.448(100%)	3.438(100%)	3.057(100%)	2.669 (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	2.859	3.828

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 2014	Vergelijking 2013	Vergelijking 2012	Vergelijking 2011	Vergelijking 2006-2010
Arts	442	31	473 (76%)	532 (80%)	497 (80%)	514 (81%)	468 (80%)
Verplegende	47	5	52 (8%)	35 (5%)	31 (5%)	32 (5%)	45 (8%)
Andere	58	41	99 (16%)	100 (15%)	94 (15%)	87 (14%)	71 (12%)
Totaal	547	77	624(100%)	667(100%)	622(100%)	633(100%)	584 (100%)
Percentage	88%	12%	100%				

Commentaar

Bijna vier op de vijf aanvragers zijn artsen (76%). Er is ook een overwicht van interne op externe aanvragers.

De uitsplitsing van de categorie 'Andere', die 16% van het totaal vertegenwoordigt, werd gedaan op basis van de omschrijvingen die op de webpagina werden ingevoerd.

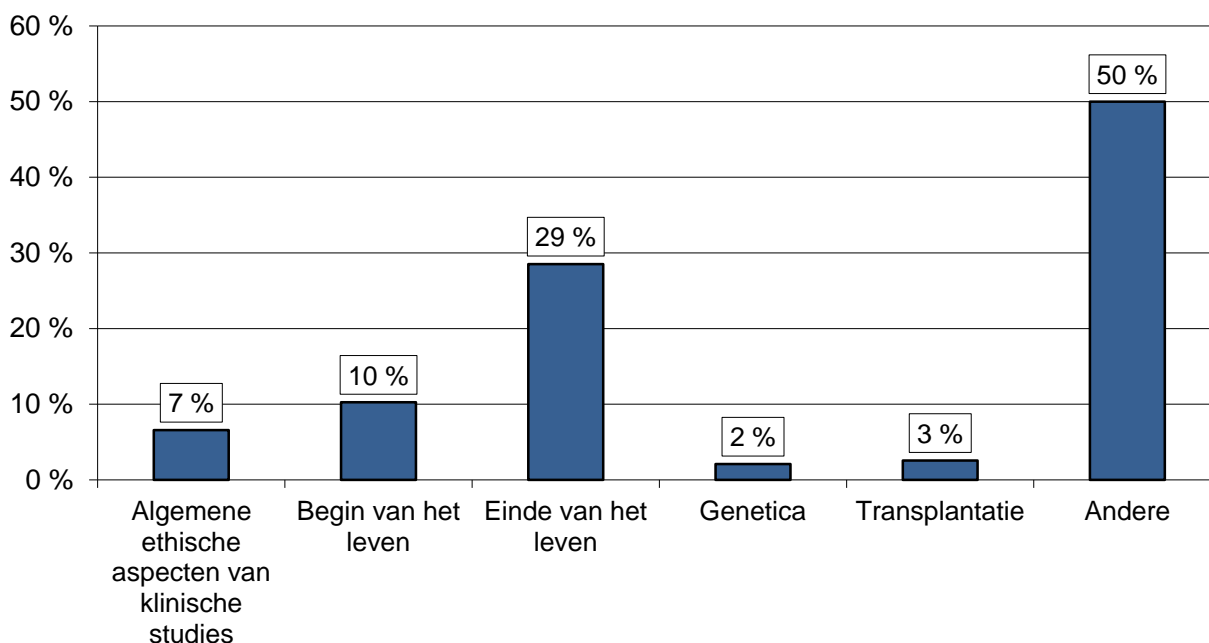
Detail van de categorie 'andere' aanvragers (zowel intern als extern)	99
Directie (7) / Kwaliteitscoördinator (4) / Medisch Directeur (3) / Financieel directeur (2) / <i>Business operations</i> directeur (2) / Directie Verpleegkunde (1) / Administratieve directie (1)	20
Student (o.a. 3x psychologie, 3x neuropsychologie, 3x kinesitherapie, 2x ergotherapie, 1x geneeskunde, 1x biomedische wetenschappen, 1x logopedie, 1x gespecialiseerde opleiding, 1x diëtist)	16
Interdisciplinair team (4) / Paramedisch personeel, ergotherapeut, diëtist, kader verpleging (4) / Huisartsen(vereniging) (2) / Diensthoofd therapie (1)	11
Pastoraal medewerker	6
Studie door medewerker (4) / personeelslid, stafid	6
Psycholoog (o.a. 1x neuropsycholoog en 1x oncopsycholoog) + 1 psychiater	5
Jurist	5
Vlaams Patiëntenplatform	4
Universiteit / Hogeschool	3
Sociale dienst / maatschappelijk assistent	2
Manager van tumorbank	2
Palliatief support team	2
Verwijzing naar accreditatie	2
Projectmanager	2
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten	1
Commissie voor medische ethiek	1
Preventieadviseur	1
Coördinatrice orgaandonatie	1
Detail van de categorie 'andere' aanvragers (zowel intern als extern) - vervolg	
Familie	1

Overheid	1
Werkgroep 'Euthanasie bespreekbaar maken'	1
Fotograaf	1
Verwijzing naar visietekst van het ziekenhuis	1
Operaregisseur	1
Ombudsdienst	1
Zorggroepmanager	1
Niet gepreciseerd	1

2. Types ethische thema's

Type ethische thema's	Aantal 2014	Vergelijking 2013	Vergelijking 2012	Vergelijking 2011	Vergelijking 2006-2010
Algemene ethische aspecten van klinische studies	41 (7%)	54 (8%)	44 (7%)	56 (9%)	48 (8%)
Begin van het leven	64 (10%)	83 (12%)	78 (13%)	100 (16%)	73 (12%)
Einde van het leven	178 (29%)	196 (29%)	189 (30%)	172 (27%)	144 (25%)
Genetica	13 (2%)	15 (2%)	3 (<1%)	13 (2%)	8 (1%)
Transplantatie	16 (3%)	23 (3%)	19 (3%)	14 (2%)	11 (2%)
Andere	312 (50%)	296 (44%)	289 (46%)	278 (44%)	299 (51%)
Totaal	624 (~100%)	667 (100%)	622 (100%)	633 (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 2014	Vergelijking 2013	Vergelijking 2012	Vergelijking 2011	Vergelijking 2006-2010
Advies uitgebracht	506 (81%)	515 (77%)	515 (83%)	511 (81%)	469 (80%)
Geen advies uitgebracht	104 (17%)	137 (21%)	97(15,5%)	94 (15%)	110 (19%)
Geen informatie	14 (2%)	15 (2%)	10 (1,5%)	28 (4%)	5 (<1%)
Totaal	624 (100%)	667 (100%)	622 (100%)	633 (100%)	584 (100%)

Commentaar

Bijna éénvijfde 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

Type advies	Aantal 2014	Vergelijking 2013	Vergelijking 2012	Vergelijking 2011	Vergelijking 2006-2010
Antwoord aan de aanvrager	416 (83%)	420 (83%)	388 (79%)	402 (80%)	387 (83%)
Tekst verspreid	85 (17%)	88 (17%)	105 (21%)	100 (20%)	77 (17%)
Totaal	501 (100%)	508 (100%)	493 (100%)	502 (100%)	464 (100%)

Commentaar

Ook hier zijn er geen opmerkelijke wijzigingen van de percentages.

Voor 5 van de 506 uitgebrachte adviezen werd het type advies niet aangeduid [506-501=5].

Addendum

Ethische thema's 2014

Ethische thema's

Commissies voor medische ethiek Algemeen activiteitenverslag 2014



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
info.bioeth@health.belgium.be



Functionering en Interne Vorming CME's 2014

- Opstellen van een huishoudelijk reglement (2 meldingen)
- Hernieuwing mandaten CME
- Ethische zorg vermelden op de website van het ziekenhuis
- Bespreking verslagen van colloquia (medische aansprakelijkheid bij verloskunde; medisch begeleide voortplanting)
- Bespreking zesde verslag van de Evaluatiecommissie Euthanasie
- Bespreking uiteenzetting Palliatieve Zorg en COPD (*chronic obstructive pulmonary disease*)
- Bespreking Euthanasie en Palliatieve Zorg in het kader van het Vlaams Patiëntenplatform

Algemene vorming 2014

- Bespreking van de Ethische Richtlijnen inzake Bemoeizorg in de geestelijke gezondheidszorg (GGZ) (Broeders van Liefde): 12 meldingen
- Bespreking en organisatie van vorming bij het boek "Gekkenwerk" (2 meldingen)
- Bespreking van het advies van Zorgnet-Icuro "Waardegedreven ondernemen" (meerdere meldingen)
- Boekbesprekingen

3

Begin van het leven (algemeen) 2014

- Spermadonatie – eiceldonatie
- Medisch begeleide voortplanting, o.a. invitrofertilisatie (IVF)
- Embryoreductie
- Draagmoederschap (3 meldingen)
- Anonimiteit van gametendonoren – geheimhouding van de afkomst
- Fertiliteitsbehandeling bij alleenstaande vrouwen
- Weigeren van zorg bij zwangere vrouwen
 - Individuele adviezen (5 meldingen)

4

Zwangerschapsafbreking 2014

- Algemene discussie over zwangerschapsafbreking (3 meldingen)
- Advisering i.v.m. laattijdige zwangerschapsafbreking (16 meldingen)
- Individuele adviesbesprekingen na het vaststellen van afwijkingen bij de foetus (64 meldingen)

5

Genetica 2014

- Bespreking van Informed Consent formulieren: generiek en/of specifiek (afname extra materiaal voor biobank; exoom-genoom analyse)
- Advies betreffende de analyse van menselijke monsterstalen (*human samples*)
- Preimplantatie genetische diagnostiek (PGD) voor borstkankergenen BRCA: selectie drager embryo's
- IVF plus PGD via haplotypering
- Oprichting en samenwerking inzake biobanking, weefsel- en celbanking, e.d.
- Casus besprekingen (o.a. saviour sibling)

6

Transplantatie 2014

- Advies over uterustransplantatie (2 meldingen) en stoelgangtransplantatie
- Algemene visieteksten (bijv. voor intensivisten, een transfusiehandboek, integratie patiëntenrechten)
- Informed consent formulieren rondom studieprotocollen naar aanleiding van transplantatie
- Procedure rondom DCD donatie (ook bij kinderen)
- Nierdonatie bij patiënte met vluchtelingenstatuut
- Houding van moslimpatiënten tegenover transplantatie

7

Begeleiding bij het eindigende leven 2014

- Aanpassing en evaluatie van DNR procedures (24 meldingen)
- Bespreking modaliteiten en visieteksten euthanasie (31 meldingen)
- Procedure Palliatieve Zorg en Sedatie (9 meldingen)
- Euthanasie bij minderjarigen (3 meldingen)
- Euthanasie bij psychiatrische patiënten en/of bij psychisch lijden (6 meldingen)
- Euthanasie bij levensmoeheid

8

Het eindigende leven 2014 (specifieke thema's)

- Wilsverklaringen (3 meldingen)
- Vroegtijdige zorgplanning
- Communicatie met huisartsen inzake levenseinde beslissingen (3 meldingen)
- Vocht- en voedseltoediening (PEG sonde) bij terminale en palliatieve patiënten
- Update hersendoodprotocol (2 meldingen)
- Lichaamsafstand
- Bewaren postmortem materiaal voor wetenschappelijk onderzoek op verzoek van patiënten
- Ondertekenen overlijdensattesten
- Voedsel en vocht toedienen bij ver gevorderde dementie

9

Het eindigende leven 2014 (individuele adviezen)

- De Commissies voor Medische Ethiek vermelden tientallen keren dat ze inzake individuele euthanasie verzoeken, een advies hebben geformuleerd. Er zijn 18 specifieke meldingen.
- Dit vertoont veel gelijkens met de individuele advisering inzake (laattijdige) zwangerschapsafbrekingen.

10

Rechten van de patiënt 2014

- De grenzen van de zelfbeschikking
- Patiëntenparticipatiecultuur (3 meldingen)
- Toegang tot het medisch dossier door externen (7 meldingen)
- Noteren gedragsproblemen in medisch dossier
- (Dienst)specifieke Informed Consent formulieren (4 meldingen)
- Gebruik van medische persoonsgegevens
- Dwaaldetectiesystemen bij personen met dementie
- Weigering van behandeling

11

Rechten van de patiënt 2014 (vervolg)

- Privacyregeling en informed consent m.b.t. E-Health platform (2 meldingen)
- Kunnen patiënten geïnformeerd worden door arts over *Leuven Autism Research* of LAuRes?
- Waarin storen lastige patiënten ons?
- Teruggave eigendommen van de patiënt
- Ethische aspecten van het gebruik van “query engines” op medische dossiergegevens
- Kleine dagelijkse dingen in de patiëntenzorg die anders en beter kunnen om de waardigheid van iedere patiënt te vrijwaren
- Wordt de procedure belangrijker dan de patiënt?: patiëntveiligheid en kwaliteit van de patiëntenzorg

12

Beroepsgeheim en privacy 2014

- Verschillende meldingen rondom het in stand houden van het beroepsgeheim
- Probleem van het beroepsgeheim bij rijden onder invloed (komt vaak voor op ontwenningafdeling)

13

Lichaamsmateriaal 2014

- Bekomen en gebruiken van lichaamsmateriaal
- Restmateriaal voor kwaliteitsborging van laboratoriumanalyses
- Preservatie testiculair weefsel
- Oprichting weefselbank

14

Gebruik GSM en omgang met sociale media 2014

- Gebruik sociale media en beleid inzake *facebook* medewerking (meerdere meldingen)
- Een voorbeeld: het inhouden van GSM's en *smartphones* van patiënten met een mentale achterstand die het verbod op het nemen en verspreiden van foto's op de sociale media overtreden

15

Enkele algemene thema's 2014

- Omgaan met agressie (9 meldingen)
- Afwezigheden bij raadplegingen
- Teken van attesten bij hoogdringendheid
- Omgaan met Jehova getuigen (2 meldingen)
- Beleid inzake fixeren en isolatie (3 meldingen)
- Omgaan met portretrechten en beeldmateriaal (7 meldingen)
- Omgaan met wanbetalers (3 meldingen)
- Publicatie van behandelresultaten

16

Enkele algemene thema's 2014

- Handleiding website indicator algemene ziekenhuizen (cfr. de controle door het Vlaams Patiëntenplatform)
- Hoe omgaan met medische fouten?
- Kwaliteit zichtbaar maken op de Campus
- Internering
- Voorwaardelijke invrijheidstelling
- Registratie van suïcidepogingen in Vlaanderen
- Weigeren van alcoholische patiënten
- Patiëntentriage op Spoedgevallendienst
- Medische relatie als ethisch aanknooppunt

17

Enkele algemene thema's 2014

- Veranderingsmanagement : stimuleren van kwaliteitsvol gedrag
- Ethisch beleid in het ziekenhuis
- Ondersteuning campagne vriendelijkheid
- Fouilleren van patiënten
- Kwaliteit van zorg: stimuleren en meten van zorgkwaliteit
- Medische zorg voor asielzoekers, vluchtelingen en illegalen
- Is er behoefte aan een Moedergroep in het ziekenhuis?
- Systematische ontmoeting van de aalmoezenier van het ziekenhuis met alle binnenkomende patiënten

18

Individuele adviezen (2014) (een selectie)

- Patiënt die therapie weigert
- Hysterectomie minderjarigen (2 meldingen)
- Behandeling patiënte met Alzheimer
- Keuze techniek operatie en selectie patiënten
- Sterilisatie wilsonbekwame persoon
- Oncologische behandeling tegen wil van de patiënt
- Placebo bij minderjarigen
- Percutane gastrostomie bij personen met dementie

19

Arbeidsgeneeskunde en ethiek 2014

- Aanpassen aangiftes bij de Privacycommissie
- Wetgeving preventie van psychosociale risico's
- Medewerking aan de databank van de uitzendsector
- Kwaliteit van de functioneringsgesprekken
- Tevredenheidsenquêtes over medisch onderzoek door Arbeidsgeneeskundige Dienst
- Vragenlijstonderzoeken in diverse bedrijven
- Uitwisseling van gegevens tussen de departementen medisch toezicht van externe diensten

20

Klinische studies 2014

- Bespreking aanpassingen wet medische experimenten en omzendbrieven FAGG (5 meldingen)
- Hoe patiënten recrutereren voor klinische studies (9 meldingen)
- Belangenvermenging bij evaluatie klinische studies
- Informatie aan farmaceutische bedrijven over de evaluatie van studieprotocollen (4 meldingen)
- *No fault* verzekeringen
- Bespreking van de financiële aspecten van klinische studies
- Nader gebruik van lichaamsmateriaal
- Wetenschappelijk onderzoek in de gerechtelijke geneeskunde
- Studies inzake zeldzame aandoeningen en centraal register (2 meldingen)
- Studies door verpleegkundigen
- Opleiding ICH/GCP Guidelines

21

Klinische studies en medische experimenten 2014

- Adviezen voor bachelor- en masterproeven (vaak vergezeld van de opstelling van een specifiek protocol): 30 adviezen Masterproeven en specifiek protocol voor Bachelorproeven
- Vele CME's streven naar een protocol: indiening van het verzoek om ethisch advies en behandeling ervan zijn dan de vermelde inhoudelijke aspecten.

22

Adviezen in verband met specifieke behandelingen 2014

- Masitinib (amyotrofische laterale sclerose)
- Midostaurin/PKC 412 (acute myeloïde leukemie)
- Adcetris (kankerbehandeling)
- Crizotinib (kankerbehandeling)
- Dabrafenib (kankerbehandeling)
- Fibrinogeen (stollingsfactor)

23

Opvallende krachtlijnen

- Alhoewel de opdracht om in individuele gevallen advies te verlenen, geschrapt werd uit het KB van 1994, toch maken de verslaggevers duidelijk dat dit één der belangrijkste opdrachten voor de CME's is geworden.
- Men streeft naar een ethisch gedragen beleid inzake de sociale media.
- Men streeft naar duidelijke afspraken inzake het adviseren van bachelor- en masterproeven.
- Vele commissies medische ethiek organiseren symposia, vormingssessies e.d. Ze scholen zichzelf ook bij aan de hand van boek- en rapportbesprekingen. Tegelijk willen ze zich duidelijk situeren in de context van het beleid van de instellingen waarin ze functioneren.

24