

Algemeen activiteitenverslag van de commissies voor medische ethiek (CME's) over het jaar 2016

Inhoud

WOORD VOORAF	3
I. ALGEMENE GEGEVENS VAN DE CME'S	3
1. Aantal leden	10
2. Aantal vergaderingen	11
3. Samenstelling CME's Mannen/Vrouwen	12
4. Samenstelling van de CME's - Leden al dan niet verbonden aan de instelling	12
5. Samenstelling van de CME's - competentie van de leden	13
II. PROTOCOLLEN VAN STUDIES BEHANDELD DOOR DE CME'S	14
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	14
1. Protocollen al dan niet vallend onder het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004	14
2. Eindwerken	15
3. Oorsprong van de adviesvraag voor protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet	16
4. Types van protocollen vallend onder het toepassingsgebied van de wet	18
5. Aantal studies vallend onder de wet per CME	20
6. Multicentrische studies behandeld door de CME's	21
7. Aantal multicentrische studies per CME	21
II.B. Protocollen van monocentrische of van multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen)	22
1. Protocollen van monocentrische studies of van multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen) behandeld door de CME's	22
2. Multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen)	23
3. Discipline waartoe de studie behoort	24
4. Studies die al dan niet betrekking hebben op een geneesmiddel	26
5. Personen waarop de studie betrekking heeft	27
6. Type advies betreffende een protocol	27
7. Opschorting van lopende termijn ('clock stop')	28
8. Aantal amendementen behandeld door de CME's	28
III. ETHISCHE THEMA'S BEHANDELD DOOR DE CME'S	29
1. Adviezen betreffende ethische thema's: competentie van de aanvrager	29
2. Types ethische thema's	29
3. Adviezen betreffende ethische thema's	30
3.1. Advies/geen advies	30
3.2. Type advies	31

Addendum - Ethische thema's 2016

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 2016.

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.

Wat betreft deze laatste opdracht schetsen we hieronder de laatste ontwikkelingen.

EU-Verordening²

De EU-Verordening zal van toepassing worden met ingang van zes maanden na de bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie dat het EU-portaal en de EU-databank volledig functioneel zijn en voldoen aan de opgestelde functiespecificaties. Wegens technische problemen met de ontwikkeling van het EU-portaal en de EU-databank is de kennisgeving daarvan uitgesteld tot 2019.³

Deze Verordening voorziet in een centrale procedure waardoor het voor een opdrachtgever volstaat om een aanvraagdossier voor een klinische proef bij één rapporterende Europese Lidstaat naar keuze in te dienen, ongeacht of het onderzoek in één of in meerdere lidstaten wordt uitgevoerd.

De Verordening maakt een onderscheid tussen 'klinische studies met geneesmiddelen' en 'klinische proeven met geneesmiddelen'. Een klinische proef is een subgroep van de groep klinische studies, d.w.z.: alle klinische proeven zijn ook klinische studies, maar niet alle klinische studies zijn ook klinische proeven.

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 Zie ook het voorwoord van voorgaande Algemeen Activiteitenverslagen van 2013 tot 2015.

3 European Medicines Agency Management Board: highlights of June 2017 meeting, 16 juni 2017, zie http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/06/news_detail_002764.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

De Verordening definieert 1. 'klinische studie', 2. 'klinische proef', 3. 'klinische proef met beperkte interventie' en 4. 'studie zonder interventie', maar is enkel van toepassing op *klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik met (beperkte) interventie* (dus enkel 2. en 3.).

De Verordening vertrekt van het algemeen beginsel dat een klinische proef alleen mag worden uitgevoerd als:

- a) de rechten, veiligheid, de waardigheid en het welzijn van de proefpersonen beschermd zijn en voorrang hebben op alle andere belangen, en
- b) de proef is opgezet om betrouwbare en robuuste gegevens te genereren.

(zie art. 3 van de Verordening)

Validering van de aanvraag

De opdrachtgever dient een aanvraagdossier voor een klinische proef in via het EU-portaal en kan een voorkeur uitspreken over welk deelnemend land de rapporterende lidstaat wordt.

Binnen de **10 dagen** na de indiening van het aanvraagdossier moet de rapporterende lidstaat de aanvraag valideren, d.i. oordelen:

- of de klinische proef onder het toepassingsgebied van de EU-Verordening valt;
- of het aanvraagdossier volledig is (zie bijlage I van de Verordening: aanvraagdossier voor een initiële aanvraag).

Reageert de rapporterende lidstaat niet binnen die termijn, dan geldt dat aan beide voorwaarden is voldaan.

Deel I-beoordeling

Na validering heeft de rapporterende lidstaat **26 dagen** de tijd om het *initiële deel I-beoordelingsrapport* op te stellen.

In deze fase beoordeelt de rapporterende lidstaat de volgende aspecten:

- a. is de klinische proef een klinische proef met beperkte interventie, indien beweerd door de opdrachtgever;
- b. worden de proefpersonen voldoende beschermd ten aanzien van:
 - de verwachte therapeutische en volksgezondheidsvoordelen;
 - risico's en ongemakken voor de proefpersoon;
- c. naleving van de voorschriften voor vervaardiging en invoer van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen;
- d. naleving van de etiketteringsvoorschriften;
- e. volledigheid en geschiktheid van het onderzoekersdossier.

De rapporterende lidstaat maakt hiervan een *ontwerp-deel I van het beoordelingsrapport* op en stuurt dit naar de betrokken lidstaten. Daarop volgt een gecoördineerde beoordeling die

binnen de **12 dagen** na het einde van de initiële beoordeling wordt verricht en waarbij de betrokken lidstaten hun opmerkingen kunnen geven. Daarna heeft de rapporterende lidstaat **7 dagen** de tijd om tot een geconsolideerde deel I-beoordeling te komen.

Definitieve deel I-beoordeling

Tijdens de geconsolideerde beoordeling houdt de rapporterende lidstaat terdege rekening met de op- en aanmerkingen van de andere betrokken lidstaten bij het opstellen van het *definitieve deel I* en houdt hij bij wat er mee is gedaan.

De rapporterende lidstaat oordeelt op basis van de Verordening en de Europese wet- en regelgeving als volgt over de uitvoering van de klinische proef :

1. aanvaardbaar;
2. aanvaardbaar onder specifieke voorwaarden;
3. niet aanvaardbaar.

In beginsel is het oordeel van de rapporterende lidstaat bindend voor alle andere betrokken lidstaten, behalve als een betrokken lidstaat op grond van artikel 8 lid 4 van de Verordening⁴ de toelating van de klinische proef weigert.

De beoordelingstermijn voor deel I bedraagt dus **45 dagen** in totaal.

Samen met de valideringstermijn (10 dagen) geeft dit een termijn van 55 dagen in totaal.⁵

Deel II-beoordeling (lidstaatspecifiek)

Gelijktijdig met de deel I-beoordeling, dus binnen de 45 dagen na validering van het aanvraagdossier, moeten alle betrokken lidstaten voor hun eigen grondgebied een oordeel uitbrengen over de volgende aspecten:

- a. naleving van de voorschriften over de geïnformeerde toestemming;
- b. beloning- of vergoedingsregelingen voor onderzoekers en proefpersonen;
- c. regelingen voor de werving van proefpersonen;
- d. naleving van de Europese Privacyrichtlijn 95/46/EG;
- e. geschiktheid van de personen die bij de proef zijn betrokken;

4 Art. 8, lid 4: "Een betrokken lidstaat weigert om een klinische proef toe te laten als hij niet instemt met de conclusie van de rapporterende lidstaat over deel I van het beoordelingsrapport op een van de gronden als bedoeld in de tweede alinea van lid 2, of als hij op naar behoren gemotiveerde gronden van mening is dat er niet wordt voldaan aan de in deel II van het beoordelingsrapport bedoelde aspecten of wanneer een ethische commissie een negatief oordeel heeft afgegeven dat overeenkomstig het recht van de betrokken lidstaat, geldig is voor die gehele lidstaat. Die lidstaat voorziet in een beroepsprocedure tegen een dergelijke weigering."

Art. 8, lid 2, tweede alinea: "Onverminderd de eerste alinea kan een betrokken lidstaat alleen om de volgende redenen niet instemmen met de conclusie van de rapporterende lidstaat over deel I van het beoordelingsrapport:

- a) wanneer de lidstaat van mening is dat deelname aan de klinische proef ertoe zou leiden dat een proefpersoon een minder goede behandeling zou krijgen dan bij de normale klinische praktijk in de betrokken lidstaat;
- b) een inbreuk op het nationaal recht als bedoeld in artikel 90;
- c) overwegingen op het gebied van de veiligheid en de betrouwbaarheid en de robuustheid van de gegevens ingediend overeenkomstig artikel 6, lid 5 of 8."

5 In de volgende twee uitzonderingssituaties is een verlenging van de termijn mogelijk:

- met 50 dagen voor geneesmiddelenonderzoek op gebied van recombinant-DNA-technologie, gentherapie, somatische celtherapie, weefselmanipulatie
- met 31 dagen als de rapporterende lidstaat de opdrachtgever om aanvullende informatie heeft gevraagd; **voor de deel I-beoordeling mag enkel de rapporterende lidstaat om aanvullende informatie vragen.** Als de opdrachtgever die informatie niet tijdig verstrekt, wordt de aanvraag in alle betrokken lidstaten geacht te zijn vervallen.

- f. geschiktheid van de klinische proeflocaties;
- g. regeling voor vergoeding van schade geleden door een proefpersoon als gevolg van deelname aan de klinische proef;
- h. naleving van toepasselijke voorschriften voor de verzameling, de opslag en het toekomstige gebruik van biologische monsters van de proefpersoon.

In tegenstelling tot de deel I-beoordeling, kunnen al de betrokken lidstaten wel zelfstandig de opdrachtgever om nadere informatie vragen voor zover deze vragen betrekking hebben op de hierboven opgesomde aspecten van de deel II-beoordeling.

Wat de voorschriften over de *geïnformeerde toestemming* betreft, trekken we de aandacht op volgende punten:

- er mag geen ongepaste beïnvloeding van de proefpersoon plaatsvinden, ook niet van financiële aard;
- een lid van het onderzoeksteam moet in een voorafgaand interview alle relevante informatie aan de proefpersoon verstrekken;
- er wordt op voorhand informatie gegeven over de mogelijke alternatieve behandelingen bij stopzetting van de deelname.

De geïnformeerde toestemming beperkt zich niet tot het ondertekenen van een formulier, maar betreft eerder een proces.

Ethische toetsing (art. 4, lid 2)

De ethische toetsing wordt verricht door een ethische commissie overeenkomstig het nationaal recht van de betrokken lidstaat. De toetsing door de ethische commissie kan betrekking hebben op aspecten die verband houden met deel I en met deel II van het beoordelingsrapport naar gelang de betrokken lidstaat.

Onafhankelijke beoordeling

Personen die een aanvraagdossier van een klinische proef valideren en beoordelen mogen geen belangenconflicten hebben: zij moeten niet alleen onafhankelijk zijn van de betrokken opdrachtgever, maar ook van de klinische proeflocatie én van de onderzoekers én van de personen die de klinische proef financieren.

In België werd in dat kader besloten tot de oprichting van het College in de nieuwe wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna *Clinical Trialswet*).

Belgische *Clinical Trialswet* (7 mei 2017)

Deze wet treedt in werking op de datum waarop de verordening van toepassing wordt. Zoals gezegd, werd de kennisgeving daarvan uitgesteld tot 2019.

Vanaf het ogenblik dat de Verordening van toepassing wordt, geldt er een overgangperiode van één jaar waarin de opdrachtgever nog de keuze heeft om voor het indienen van een dossier voor een initiële aanvraag voor een klinische proef de procedure van de EU-Richtlijn of van de EU-Verordening te volgen. Voor amendementen geldt dat gedurende drie jaar de procedure van de EU-Richtlijn nog wordt gevolgd wanneer tijdens de overgangperiode de initiële aanvraag volgens de procedure van de EU-richtlijn is ingediend.

Het College

Dit onafhankelijk College, ingesteld in de schoot van de FOD Volksgezondheid, zal fungeren als uniek contactpunt voor de communicatie tussen de 'Ethische comités' en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) voor wat betreft de klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die onder het toepassingsgebied van de EU-Verordening vallen.

Het College zal het 'Ethisch comité' aanwijzen dat gemachtigd is om een advies uit te brengen over de aanvraag tot toelating. Zoals gezegd mag dat 'Ethisch comité niet verbonden zijn aan de klinische proeflocatie of -locaties (art. 7 Clinical Trialswet). De Clinical Trialswet voorziet ook in een andere samenstelling van deze 'Ethische comités' ten opzichte van die uit de Experimentenwet van 7 mei 2004 (hierna "commissies voor medische ethiek" of CME's"), evenals in een aparte erkenningsprocedure.

Vanaf het ogenblik dat de EU-Verordening van toepassing wordt, treedt de Clinical Trialswet van 7 mei 2017 in werking waardoor de bepalingen met betrekking tot klinische proeven opgenomen in de Experimentenwet van 7 mei 2004 zullen komen te vervallen (art. 56 Clinical Trialswet).

Op het ogenblik van het afsluiten van dit verslag was het nog onduidelijk welke rol de CME's (cf. Experimentenwet van 7 mei 2004) nog zullen spelen en in welke vorm zij dit eventueel zullen doen.

Daarnaast heeft de federale regering op haar thematische ministerraad van 26 juli 2017 beslist de evaluatie van de aanvragen voor klinische proeven kosteloos te maken voor de ziekenhuissector en de farmaceutische bedrijven als extra stimulans om de competitiviteit van ons land op dit vlak te verhogen⁶. Op dit ogenblik is nog onbekend welke impact deze maatregel zal hebben op de financiering van de CME's (cf. Experimentenwet van 7 mei 2004) en de nieuwe CTR-Ethische comités.

Een en ander zal een impact hebben op de registratie en de validatie van de klinische proeven, die nu nog verlopen via de website van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek

⁶ <http://www.deblock.belgium.be/nl/vanaf-1-januari-2018-%E2%82%AC500-onbelast-bijverdienen> en http://premier.fgov.be/sites/default/files/articles/PPWT%20NL_0.pdf

(<https://apps.health.belgium.be/odin>), een rol die in de toekomst grotendeels zal kunnen worden overgenomen door het EU-portaal en de websites van het FAGG en het College, dit met uitzondering echter van de ethische thema's.

Ethische thema's

De rapporterende CME's behandelden samen 615 ethische thema's (in 2015 waren er 657 thema's).

De bespreking van de ethische begeleiding van het medisch handelen rondom het levenseinde is goed voor quasi 26% van de meldingen.

Elk jaar weer veranderen de grote themata: zo is er in 2016 zeer veel aandacht voor de toepassing van de rechten van de patiënt en voor interne en externe vormingsinitiatieven.

Als opvallende krachtlijnen kunnen worden aangeduid:

- De verslaggevers maken duidelijk dat de ethische begeleiding van artsen bij specifieke probleemgevallen één der belangrijkste opdrachten voor de CME's is geworden (dit geldt vooral voor beslissingen inzake abortus en euthanasie).
- Verschillende CME's werken intens mee aan het ontwikkelen van een ziekenhuisbeleid. Hierbij komen uitvoerig de thema's van abortus en levenseindezorg (vooral euthanasie) aan bod.
- Men streeft naar een ethisch gedragen beleid inzake de sociale media.
- Vele commissies voor medische ethiek organiseren symposia, vormingssessies e.d. Ze scholen zichzelf ook bij aan de hand van boek- en rapportbesprekingen (ook de adviezen van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek).
- Tegelijk willen ze zich duidelijk situeren in de context van het ethisch beleid van de instellingen waarin ze functioneren (zo waren enkele CME's zeer actief bij de accrediteringsprocessen van hun instelling).
- De meldingen getuigen van een zeer actieve presentie in de verzorgingsinstellingen: de CME's als referentie voor een ethische cultuur.

Dit verslag is het elfde dat gebaseerd is op de gegevens die de CME's rechtstreeks hebben ingebracht op de website <https://apps.health.belgium.be/odin>. 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. M. Betermiez en de h. L. Dejager.

November 2017

Marie-Geneviève Pinsart (Ondervoorzitster) & Paul Schotsmans (Voorzitter)

Afgevaardigden van het Bureau voor de contacten met de CME's.

I. Algemene gegevens van de CME's

In 2016 heeft het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, per mail of brief, ongeveer tweehonderd commissies voor medische ethiek (CME's) gevraagd hun jaarlijks activiteitenverslag in te brengen via de website <https://apps.health.belgium.be/odin>. De overgrote meerderheid daarvan betreft CME's verbonden aan een ziekenhuis.

173 commissies voor medische ethiek gaven minstens één lid op. Daarvan worden **151 CME's 'automatisch' beschouwd als actief** te zijn geweest gedurende het jaar 2016 (146 ziekenhuis-CME's en 5 niet-ziekenhuis-CME's) omdat ze ten minste één vergadering hebben gehouden of ten minste één protocol of ethisch thema hebben behandeld.

Van de 151 CME's die volgens dat criterium als actief worden beschouwd, zijn er 24 die noch een protocol, noch een behandeld ethisch thema opgaven. Daaronder zijn er:

- 3 CME's die niet meer bestaan wegens fusie vanaf met een ander ziekenhuis;
- een groep van 6 CME's en een groep van 2 CME's die een feitelijk samenwerkingsverband hebben met een ander gedeeltelijk erkende CME;
- 6 CME's die wel protocollen en/of ethische thema's hebben geregistreerd, maar niet gevalideerd binnen de opgelegde termijn (waardoor hun gerapporteerde gegevens niet verwerkt zijn in de statistieken van dit verslag).

Van deze 24 CME's waren in werkelijkheid slechts de laatste zes actief. Dat vermindert het aantal actieve CME's in 2016 tot 133 [d.i. 151 -18].

Van de CME's die in de statistieken van 2016 zijn verdwenen ten opzichte van de statistieken van 2015 blijkt uit nader onderzoek dat er toch twee ziekenhuis-CME's in 2016 actief waren [+2], maar hun geregistreerde activiteiten niet (tijdig) hebben gevalideerd.

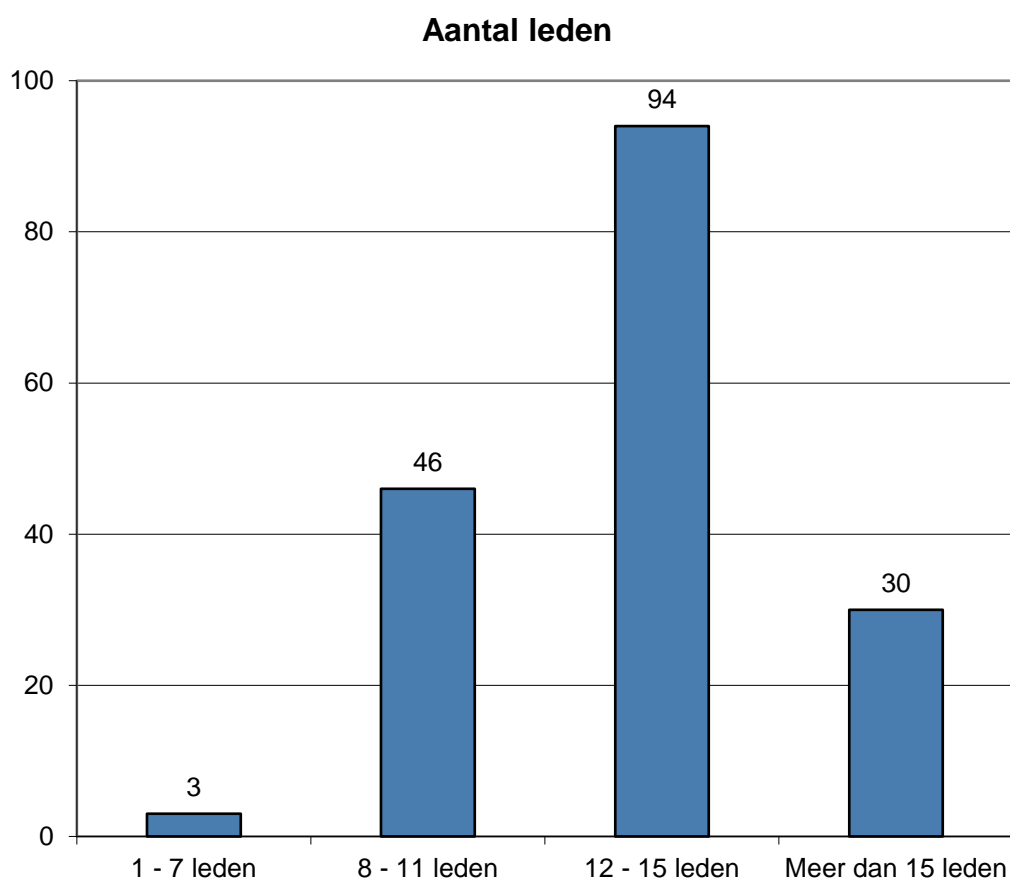
Op basis van bovenvermelde vaststellingen kan dus worden besloten dat er **in de feiten 135 CME's actief** waren in 2016 [133+2].

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 2016 (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	3	2 %
8 - 11 leden	46	27 %
12 - 15 leden	94	54 %
Meer dan 15 leden	30	17 %
Totaal	173	100%



Commentaar:

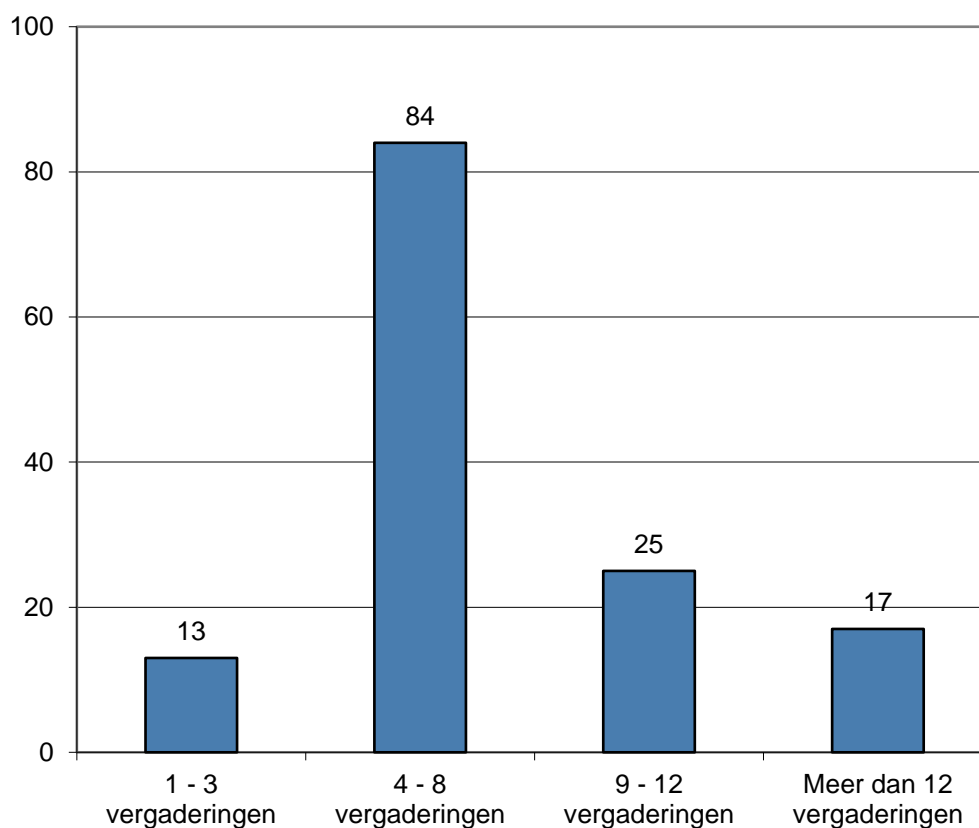
- 3 commissies hebben minder dan het vereiste aantal van 8 leden; dat is vergelijkbaar met de voorgaande jaren;
- 140 commissies of de grote meerderheid (81%) bevindt zich binnen het richtgetal dat is opgegeven door de wetgever (KB van 12 augustus 1994), i.e. minstens acht en hoogstens vijftien leden;
- het aantal commissies met meer dan 15 leden is toegenomen.

In zijn advies van 16 september 2013 betreffende de competenties en de expertise van de leden van volledig erkende commissies voor medische ethiek stelde het Comité 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.

2. Aantal vergaderingen

Aantal vergaderingen	Totaal	%
1 - 3 vergaderingen	13	9 %
4 - 8 vergaderingen	84	60 %
9 - 12 vergaderingen	25	18 %
Meer dan 12 vergaderingen	17	12 %
Totaal	139	~100 %

Aantal vergaderingen



Commentaar

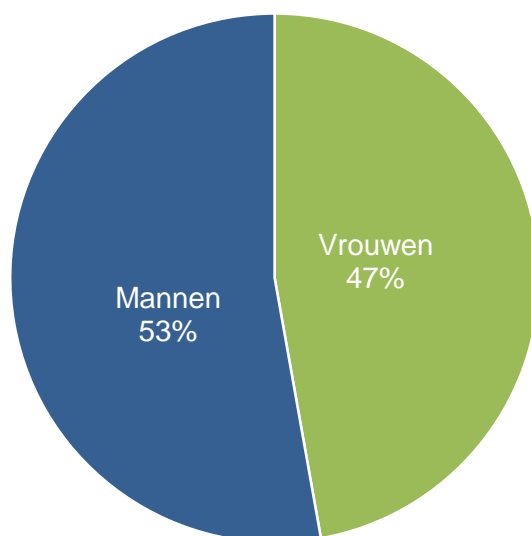
Van de 151 CME's die volgens de statistieken als 'actief' worden beschouwd, zijn er 12 CME's die het aantal vergaderingen niet hebben ingevoerd [151-12=139]. Toch valideerden ze minstens één protocol en/of één ethisch thema. Het is mogelijk dat deze CME's op een andere wijze hebben overlegd (per e-mail, ...).

Voor het jaarlijks 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 (173 CME's)
Vrouwen	1.111	47 %	4,6
Mannen	1.243	53 %	5,1
Totaal	2.354	100 %	9,7

Verdeling mannen/vrouwen in de CME



Commentaar

De verdeling mannen/vrouwen bedraagt 53-47%. Ter vergelijking, in 2006 maakten 64% mannen en 36% vrouwen deel uit van de commissies voor medische ethiek. Over de jaren heen evolueren de beide percentages geleidelijk naar elkaar toe.

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

Interne/Externe leden	Aantal leden	%	Gemiddelde/CME (173 CME's)
Interne Leden	1.883	80 %	10,9
Externe Leden	471	20 %	2,7
Totaal	2.354	100 %	13,6

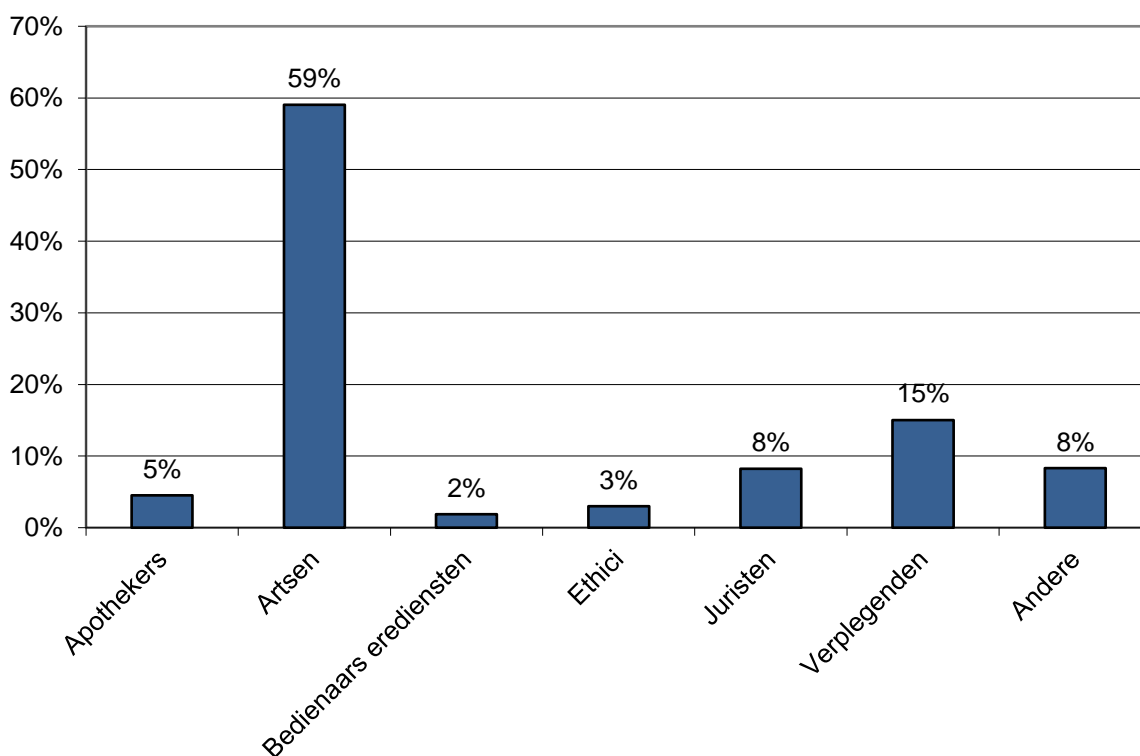
Commentaar

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 (173 CME's)
Ethici	70	3%	0,4
Verplegenden	354	15%	2,0
Juristen	194	8%	1,1
Artsen	1.390	59%	8,0
Bedienaars erediensden	44	2%	0,3
Apothekers	106	5%	0,6
Andere	196	8%	1,1
Totaal	2.354	100%	<13,6

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 uitbrengen⁷

In 2016 behandelden 110 CME's (107 ziekenhuis-CME's en 3 niet-ziekenhuis-CME's in totaal 8.481 protocollen⁸.

In dit rapport is ervoor geopteerd om het gemiddelde van de eerste vijfjaarlijkse periode 2006-2010 te vergelijken met het gemiddelde van de periode van 2011 tot 2015. Daarnaast worden ook de gegevens van 2015 vermeld om de recentste trend aan te duiden.

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

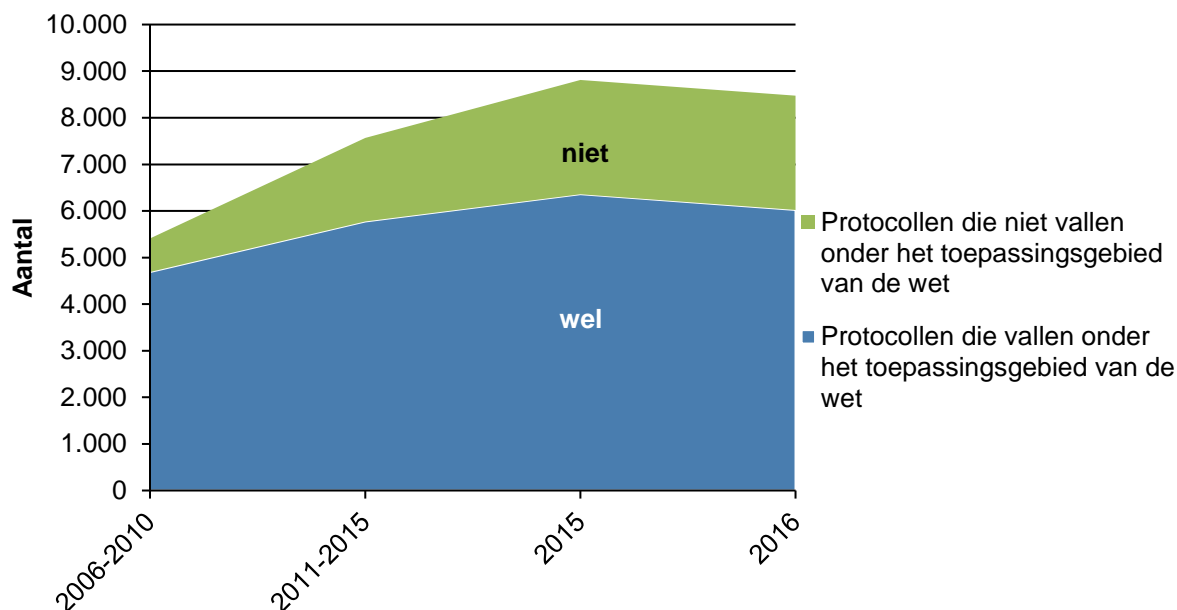
Protocollen	Aantal 2016	Vergelijking 2015	Vergelijking ⁹ 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet	6.021 (71%)	6.360 (72%)	5.772 (76%)	4.690 (87%)
Protocollen die niet vallen onder het toepassingsgebied van de wet	2.455 (29%)	2.451 (28%)	1.796 (24%)	723 (13%)
Totaal	8.476 (100%)	8.811 (100%)	7.568 (100%)	5.413 (100%)

7 Opgeliet : 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.

8 In totaal werden er 8.481 protocollen ingevoerd, maar voor vijf 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 8.476 in de tabel.

9 In de kolommen "Vergelijking 2006-2010" en "2011-2015", betreft het steeds afgeronde gemiddelden.

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



Commentaar

De verdeling tussen de protocollen die wel en die niet onder het toepassingsgebied van de wet vallen is de laatste jaren geëvolueerd naar een 70%-30%-verdeling.

Onder de protocollen die niet vallen onder het toepassingsgebied van de wet, 2.455 in totaal, zijn er 33 die betrekking hebben op de categorie 'Biobank' en 91 op de categorie 'compassionate use' of 'medical need'-programma (31 CU en 60 MNP). Daarnaast werden een tiental CU-programma's als ethisch thema gevalideerd.

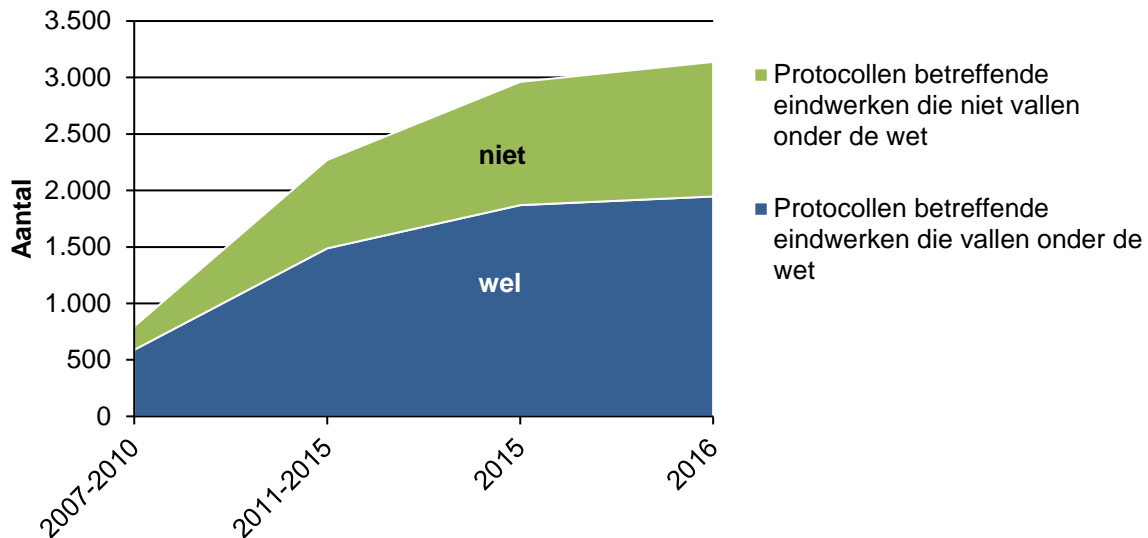
2. Eindwerken

Type studie	Aantal 2016	Vergelijking 2015	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2007-2010 ¹⁰
Protocollen betreffende eindwerken die vallen onder de wet	1.947 (62%)	1.871 (63%)	1.487 (65%)	589 (74%)
Protocollen betreffende eindwerken die niet vallen onder de wet	1.191 (38%)	1.089 (37%)	783 (35%)	207 (26%)
Totaal	3.138 ¹¹ (100%)	2.960 (100%)	2.270 (100%)	796 (100%)

¹⁰ 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.

¹¹ Voor één eindwerk is er niet gespecificeerd of het wel of niet onder het toepassingsgebied van de wet valt; het totaal aantal keren dat de optie 'eindwerk' werd aangevinkt, is dus 3.139.

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



Commentaar

In vergelijking met de periode 2007-2010 is het aantal protocollen betreffende eindwerken vallend onder het toepassingsgebied van de wet, verdrievoudigd de laatste jaren; het aantal protocollen betreffende eindwerken die niet onder het toepassingsgebied van de wet vallen is vervijfvoudigd.

De verdeling tussen de eindwerken vallend en niet vallend onder het toepassingsgebied van de wet evolueert van een 75%-25%-verdeling in de beginperiode 2007-2010 naar een 60%-40%-verdeling.

Van de 1.947 protocollen betreffende eindwerken die onder het toepassingsgebied van de wet vallen, hebben 1.505 protocollen (iets meer dan 77%) 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	4.214	320	64	4.598	76%
Verplegende	130	50	7	187	3%
Andere	515	447	42	1.004	17%
Niet gepreciseerd	92	125	15	232	4%
Totaal	4.951	942	128	6.021	100%
Percentage	82%	16%	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, is het percentage van 6% in 2006 over 10% in 2010 naar 17% in 2016 gestegen.

Wanneer geen van de drie opties wordt ingevuld, wordt als type aanvrager ‘niet gepreciseerd’ geregistreerd.

De categorieën ‘Andere’ en ‘Niet gepreciseerd’ - tezamen 1.236 [1.004+232] adviesvragen of meer dan een vijfde van het totaal aantal protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet (6.021) - 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’	1.236	% (tov 1.236)
(Bachelor-, Master)studenten	329	<27%
Opleiding niet gepreciseerd	80	
Verpleegkunde en vroedkunde	90	
Kinesithherapie, Bewegingswetenschappen, Revalidatie (38) / Ergotherapie (6) / Osteopathie (4) / Podologie (14)	62	
Tandheelkunde	30	
Psychologie	22	
Geneeskunde	20	
Gezondheids(zorg)wetenschappen/Ziekenhuiswetenschappen	14	
Ziekenhuisapotheek	5	
Voedings- en dieetkunde	2	
Logopedie	1	
Andere	3	
Docenten/Onderzoekers/Doctoraatsstudenten	147	<12%
o.a. 15 in het domein van de volksgezondheid, 6 in de psychologie, en 5 in de kinesithherapie en revalidatie		
Wetenschappelijke domeinen / Professionelen / Overheid / ...	557	45%
Kinesithherapie en Beweging- en revalidatiewetenschappen (327)/ Ergotherapie (9) / Osteopathie (12) / Podologie (10)	358	<30%
Psychologie (waaronde zes seksuologen)	65	
Apothekers (1x Farmaceutische wetenschappen, 1 farmacoloog, 1 farmacologie)	29	
Logopedie	28	

Detail van de categorieën 'Andere' en 'Niet gepreciseerd' (vervolg)	1.236	% (tov 1.236)
Verpleegkundigen (8), medische professional (11), volksgezondheid (11), klinisch bioloog (2), psychiatrie (2), biotechnoloog ((1)	35	
Diëtisten	14	
Universiteiten/Hogescholen (7) – overheidsinstanties (4) - vzw (2)	13	
(Farmaceutische) firma (CPU)	7	
Tandartsen / Tandheelkunde	6	
Commissie voor medische ethiek	2	
Overige (o.a. niet gepreciseerd)	303	<25%

Commentaar

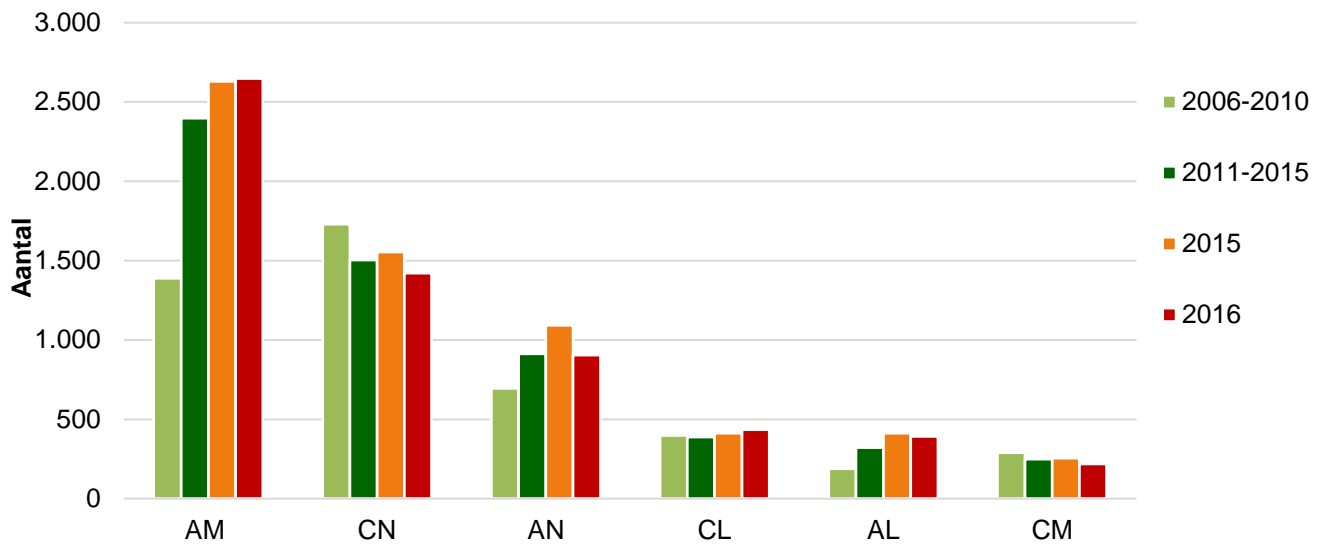
Van de aanvragen gedaan door studenten (27%) werd bijna een derde ingediend door studenten verpleegkunde en vroedkunde (eveneens 27%) en bijna een vijfde (19%) door studenten in de kinesitherapie, bewegingswetenschappen, revalidatie,

De overige adviesaanvragers (zie wetenschappelijke domeinen - professionelen - ...) komen voornamelijk uit het domein van de kinesitherapie en de psychologie.

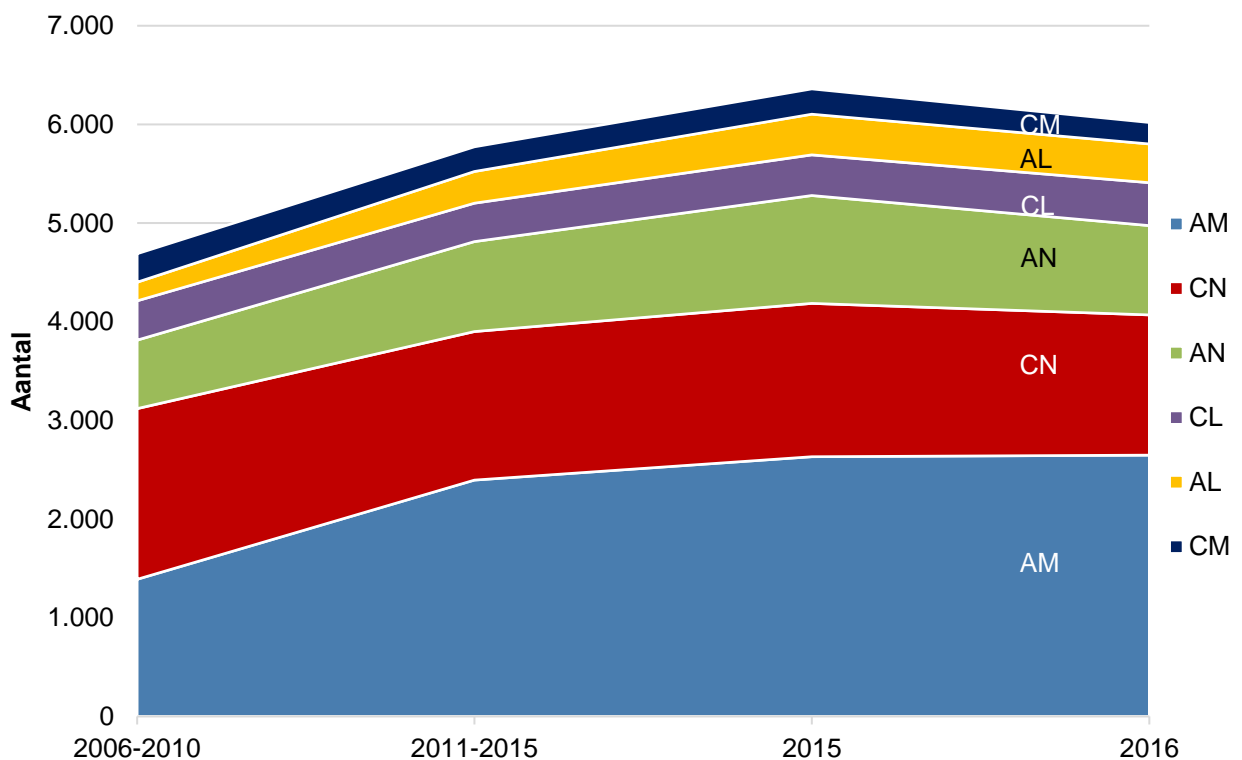
4. Types van protocollen vallend onder het toepassingsgebied van de wet

Type studie	Aantal 2016	Vergelijking 2015	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Monocentrische niet-commerciële studie (AM)	2.648 (44%)	2.631 (41%)	2.397 (42%)	1.390 (30%)
Multicentrische commerciële studie: CME die het enkel advies niet uitbrengt (CN)	1.422 (24%)	1.555 (24%)	1.504 (26%)	1.730 (37%)
Multicentrische niet-commerciële studie: CME die het enkel advies niet uitbrengt (AN)	905 (15%)	1.093 (27%)	913 (16%)	694 (15%)
Multicentrische commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt (CL)	434 (7%)	412 (6%)	388 (7%)	398 (8%)
Multicentrische niet-commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt (AL)	393 (7%)	413 (6%)	322 (6%)	189 (4%)
Monocentrische commerciële studie (CM)	219 (4%)	256 (4%)	248 (4%)	289 (6%)
Totaal	6.021 (~100%)	6.360 (~100%)	5.772 (~100%)	4.690 (100%)

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



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



Commentaar

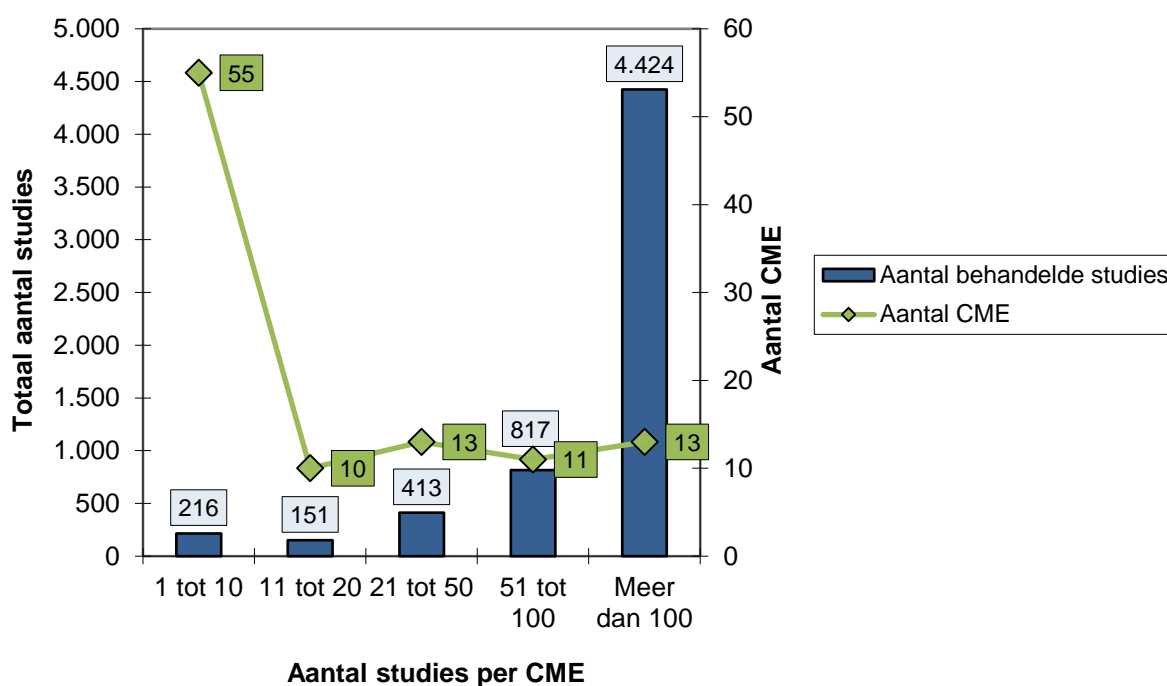
Vanaf 2009 vinden we het grootste aantal protocollen terug in de categorie van de 'monocentrische niet-commerciële studie' (AM) en dit geldt ook voor het jaar 2016. Zoals in voorgaande jaarverslagen is dit zeer waarschijnlijk gerelateerd aan het aantal geregistreerde

eindwerken: van de 2.648 monocentrische niet-commerciële (of academische) studies, zijn er 1.505 of bijna 57% protocollen voor eindwerken.

5. Aantal studies vallend onder de wet per CME

Aantal studies per CME	Totaal aantal studies	Aantal CME's
1 tot 10	216	55
11 tot 20	151	10
21 tot 50	413	13
51 tot 100	817	11
Meer dan 100	4.424	13
Totaal	6.021	102

Studies behandeld door de CME



Commentaar

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

- 13 CME's behandelden in 2016 73,5% van al de protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet (4.424 protocollen);
- 24 CME's [13+11] behandelden in 2016 samen 87% van al de protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet.

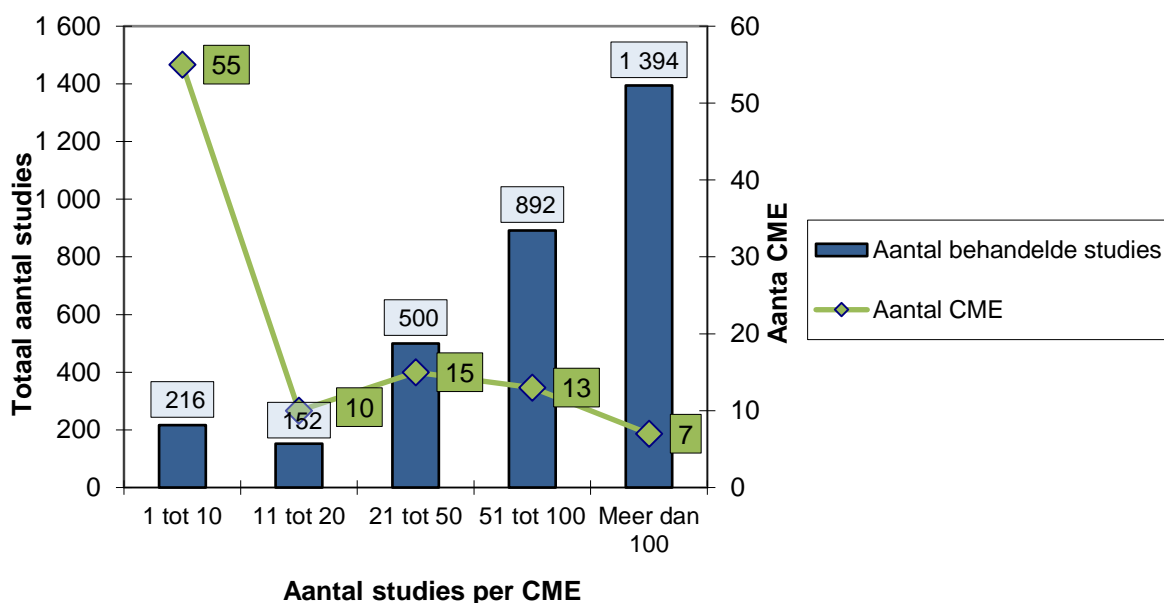
6. Multicentrische studies behandeld door de CME's

Type studie	Studies behandeld door een CME die het enkel advies niet uitbrengt	Studies behandeld door een CME die het enkel advies uitbrengt	Totaal aantal studies behandeld door CME's
Commerciële multicentrische studie	1.422 (CN)	393 (CL)	1.815
Niet-commerciële multicentrische studie	905 (AN)	434 (AL)	1.339
Totaal	2.327	827	3.154

7. Aantal multicentrische studies per CME

Aantal studies per CME	Totaal aantal studies	Aantal CME's
1 tot 10	216	55
11 tot 20	152	10
21 tot 50	500	15
51 tot 100	892	13
Meer dan 100	1.394	7
Totaal	3.154	100

**Multicentrische studies
(CME die het enkel advies uitbrengen en
CME die het enkel advies niet uitbrengen)**



Commentaar

Deze grafiek bevestigt, net zoals de grafieken in de voorgaande jaarverslagen, de trend naar centralisering voor de evaluatie van multicentrische studies.

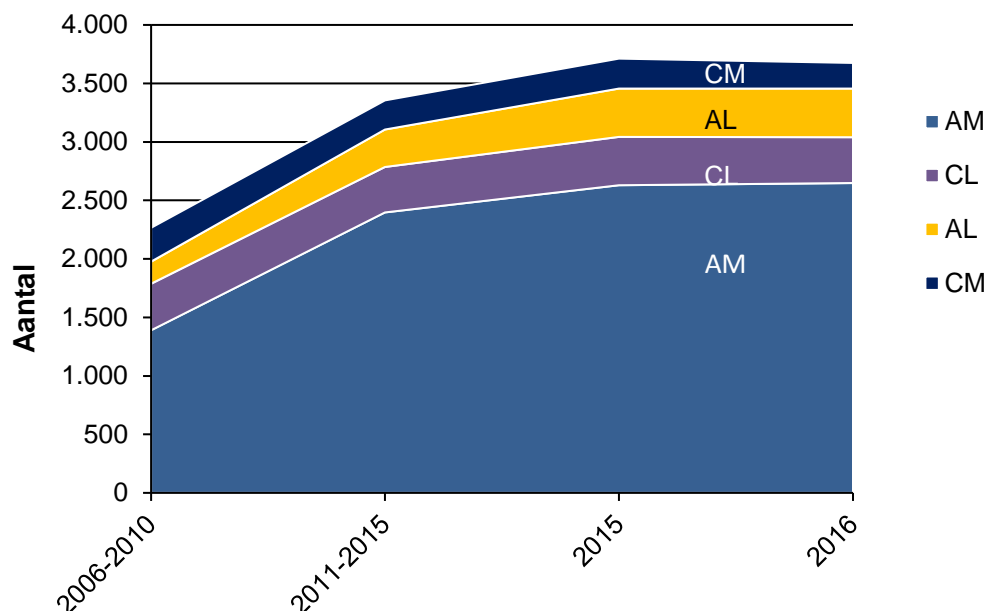
II.B. Protocollen van monocentrische of van multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen)

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 volledig erkend 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 2016	Vergelijking 2015	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Monocentrische niet-commerciële studie (AM)	2.648 (72%)	2.631 (71%)	2.397 (71%)	1.390 (61%)
Multicentrische niet-commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt (AL)	434 (12%)	413 (11%)	322 (10%)	189 (8%)
Multicentrische commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt (CL)	393 (11%)	412 (11%)	388 (12%)	398 (18%)
Monocentrische commerciële studie (CM)	219 (6%)	256 (7%)	248 (7%)	289 (13%)
Totaal	3.694 (~100%)	3.712 (100%)	3.355 (100%)	2.266 (100%)

Monocentrische studies en multicentrische studies waarvoor het enkel advies werd uitgebracht: evolutie van de aantallen



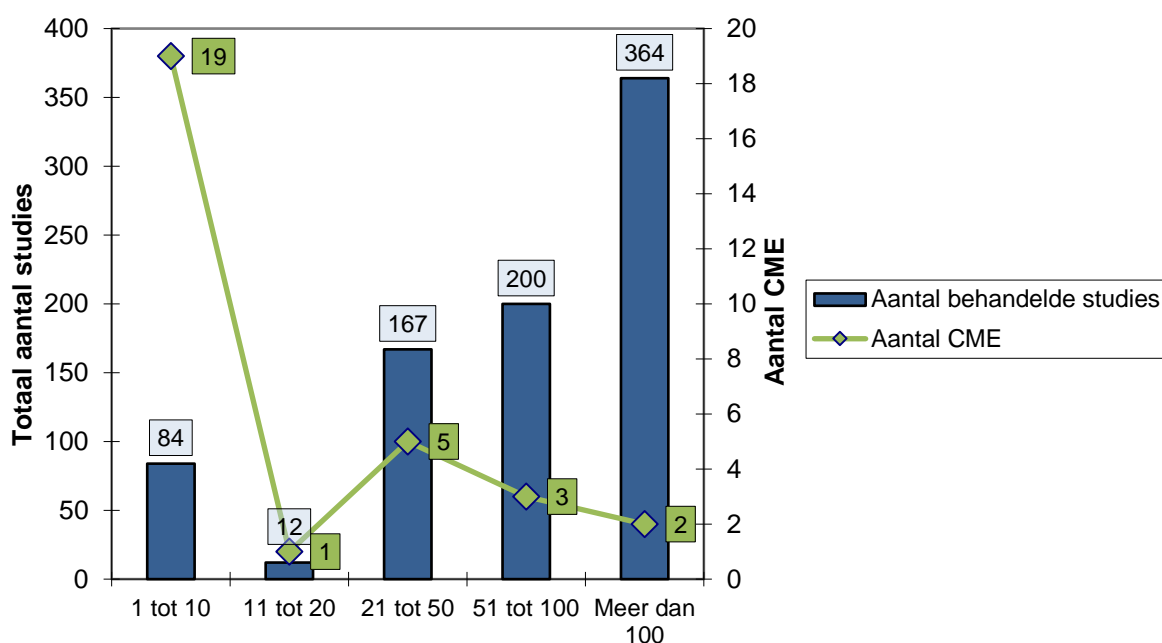
Commentaar

Zoals de voorgaande jaren zijn meer dan 70% van de studies, monocentrische niet-commerciële (of academische) studies (AM). 56 % van deze AM-studies betreffen eindwerken (1.505/2.648).

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

Aantal studies per CME	Totaal aantal studies	Aantal CME's
1 tot 10	84	19
11 tot 20	12	1
21 tot 50	167	5
51 tot 100	200	3
Meer dan 100	364	2
Totaal	827	30

Multicentrische studies (CME die het enkel advies uitbrengt)



Aantal studies per CME

Commentaar

Uit de som van de gegevens van de laatste twee staafkolommen volgt dat in 2016 vijf commissies het enkel advies hebben uitgebracht voor 68% van de multicentrische studies (564/827).

Uit de som van de laatste drie staafkolommen volgt dat in 2016 tien commissies het enkel advies hebben uitgebracht voor 88% van de multicentrische studies (731/825). Ter vergelijking, voor de periode 2006-2010 betrof het gemiddeld 7 tot 8 commissies en 78,4% en voor de periode 2011-2015 gemiddeld 8 commissies en 85%.

3. Discipline waartoe de studie behoort

Discipline	Aantal 2016	Vergelijking 2015	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Interne geneeskunde	585 (16%)	587 (16%)	530 (16%)	425 (19%)
Oncologie	201 (6%)	266 (7%)	197 (6%)	106 (5%)
Chirurgie	200 (6%)	214 (6%)	151 (5%)	110 (5%)
Pediatrie	150 (4%)	155 (4%)	202 (6%)	165 (7%)
Vrouwenziekten/Verloskunde	123 (3%)	82 (2%)	98 (3%)	100 (4%)
Verpleging	113 (3%)	160 (4%)	167 (5%)	104 (5%)
Psychiatrie	97 (3%)	109 (3%)	80 (2%)	56 (2%)
Intensieve zorgen	72 (2%)	81 (2%)	67 (2%)	52 (2%)
Klinische biologie	36 (1%)	37 (1%)	31 (1%)	14 (1%)
Spoedopname	31 (1%)	41 (1%)	36 (1%)	37 (2%)
Bacterio-virologie	14 (<1%)	7 (<1%)	12 (<1%)	11 (<1%)
Palliatieve zorgen	7 (<1%)	4 (<1%)	6 (<1%)	3 (<1%)
Andere	1.981 (55%)	1.900 (52%)	1.738 (52%)	1.066 (47%)
Totaal	3.610(100%)	3.643(100%)	3.315(100%)	2.249(100%)

Commentaar en verdere detaillering van de restcategorie 'Andere'

Net zoals de voorgaande jaren blijft de restcategorie 'Andere' veruit de grootste met 55% voor 2016. Hierna volgt een detaillering van die categorie, waardoor de uiteindelijke restcategorie van 55% gereduceerd wordt tot ongeveer 2,5%. 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'	1.981	55% (t.o.v. 3.610)
Revalidatie (297) / Kinesitherapie (146) / Bewegings- en sportwetenschappen (45) / Orthopedie (27) / Fysische geneeskunde (25) / Podologie (20) / Osteopathie (12) / Fysiotherapie-fysiologie (8) / Ergotherapie (6) Lymphologie (2)	588	<16,5%
Huisartgeneeskunde	174	<5%
Maatschappelijke gezondheidskunde (125) / Geneeskunde, medische basiswetenschappen en biomedische wetenschappen (6) / Verpleeg- en vroedkunde (30) / Sociologie (van de geneeskunde), epidemiologie (11) / Gezondheidseconomie (3)	175	<5%
Psychologie (81, waaronder 3x neuropsychologie, 10x experimentele en klinische psychologie) / Psychiatrie (12, waaronder de vermelding van een psychiatrisch centrum) / Orthopedagogie (5)	98	<3%
Anesthesie (waaronder 9x pijn(kliniek))	77	~2%
Neurologie, neurowetenschappen (60) / Neurochirurgie (6) / Neurolinguïstiek (2) / Neurofysiologie (1) / Neuropediatrie (1)	70	<2%
Tandarts / Stomatologie en maxillofaciale heelkunde) / Orthodontie (5)	70	<2%
Radiologie, medische beeldvorming (54) / radiotherapie, nucleaire geneeskunde (9)	63	<2%

Detail van categorie 'Andere' (vervolg)	1.981	55% (t.o.v. 3.610)
Cardiologie (waaronder 1x cardiochirurgie)	49	<1,5%
Spraak-, gehoor- en taalwetenschappen	47	<1,5%
Farmaceutische wetenschappen-apotheek (32, waaronder 1x ziekenhuisapotheek) / Farmacologie (12)	44	<1,5%
Instituut voor Tropische Geneeskunde (30) / Vaccinologie (5) / Infectieziekten (3) / Bacteriologie-virologie (1)	39	~1%
Neus-keel-oor	35	<1%
Universiteit-Hogeschool	34	
Geriatric (waaronder 1x gerontologie)	34	
(Medische) genetica / Centrum voor menselijke erfelijkheid	33	
Dermatologie	27	
Farmaceutische onderzoekscentra (waarvan 14 fase I-units)	26	
Hematologie	25	
Oftalmologie (waarvan 6x chirurgie)	24	
Gastro-enterologie	17	
Urologie (11) / Gynaecologie (4, waaronder 1x materniteit)	15	
Pneumologie	15	
Reproductieve geneeskunde (waarvan 4x ICRH)	14	
Voedingsleer (waaronder 2x veiligheid en kwaliteit)	13	
Reumatologie	11	
Bio-analyse (5) – biologie (6 waaronder moleculaire en klinische biologie)	11	
Management, innovatie en ondernemerschap	9	
Nefrologie	9	
Neonatalogie	7	
Endocrinologie	7	
Chirurgie (plastische, orthopedische, thorax, ...)	7	
VIB (2) / FAGG (2) /ESAT (1) / WIV-ISP (1) / Rode Kruis Vlaanderen (1)	7	
Anatomie	6	
Toxicologie	6	
Zorgcentrum wondzorg (1) / Brandwondencentrum (4)	5	
Immunologie	4	
TOTAAL	1.895	52,5%
Divers of geen specificatie	86	~2,5%

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 2016	Vergelijking 2015	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Studie die <u>geen</u> betrekking heeft op een geneesmiddel	3.133 (85%)	3.104 (83%)	2.754 (82%)	1.599 (70%)
Studie die betrekking heeft op een geneesmiddel	552 (15%)	616 (17%)	602 (18%)	675 (30%)
Totaal	3.685 (100%)	3.720 (100%)	3.355 (100%)	2.274 (100%)

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 2016	Vergelijking 2015	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Fase 3	193(32,5%)	250 (37%)	218 (33%)	226 (32%)
Fase 2	150(25,3%)	156 (23%)	157 (24%)	166 (23%)
Fase 1	110(18,5%)	131(19,5%)	122 (19%)	145 (20%)
Fase 4	74(12,5%)	55 (8%)	63 (10%)	80 (11%)
Bio-equivalentie of farmacokinetiek	37 (6,2%)	48 (7%)	50 (8%)	40 (6%)
Andere	21 (3,5%)	14 (2%)	35 (5%)	46 (6%)
Farmaco-vigilantie	7 (1,2%)	15 (2%)	8 (1%)	7 (1%)
Farmaco-economie	1 (0,2%)	2 (<1%)	2 (<1%)	5 (1%)
TOTAAL aangestipte vakjes	593(~100%)	671(~100%)	656 (100%)	715 (100%)

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 2016	Vergelijking 2015	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Andere	1.110 (34%)	1.133 (35%)	869 (31%)	435 (26%)
Fysiologie /Fysiopathologie	653 (20%)	662 (21%)	615 (22%)	396 (24%)
Diagnostische studie	548 (17%)	552 (17%)	486 (17%)	297 (18%)
Epidemiologische studie	469 (15%)	368 (12%)	357 (13%)	243 (15%)
Medical devices / prothese	187 (6%)	175 (5%)	172 (6%)	123 (7%)
Psychologische studie	159 (5%)	185 (6%)	229 (8%)	118 (7%)
Sociologische studie	108 (3%)	119 (4%)	92 (3%)	44 (3%)
TOTAAL aangestipte vakjes	3.234 (100%)	3.194 (100%)	2.819 (100%)	1.656 (100%)

Commentaar en verdere detaillering van de restcategorie 'Andere'

Voor één derde van de studies die geen geneesmiddelenstudie betreffen, werd de categorie 'Andere' aangekruist. In deze restcategorie komen veel verwijzingen voor naar de gevolgde onderzoeksmethode: verwijzingen naar vragenlijsten, naar het verzamelen van gegevens

waaronder patiëntgegevens, naar interviews en enquêtes, naar observationele studies, prospectieve studies, kwalitatieve studies, cross-sectionele studies, vergelijkende studies (ingrepen,...), explorerend onderzoek, therapeutische studies, enz.

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 2016	Vergelijking 2015	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Volwassenen in staat toestemming te geven	2.992 (82%)	3.026 (82%)	2.735 (82%)	1.885 (84%)
Volwassenen niet in staat toestemming te geven	123 (3%)	113 (3%)	108 (3%)	79 (4%)
Minderjarigen	531 (15%)	553 (15%)	474 (14%)	274 (12%)
Studie in urgentiesituatie	14 (<1%)	16 (<1%)	14 (<1%)	11 (<1%)
Totaal aangestipte vakjes	3.660 (100%)	3.708 (100%)	3.331 (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 2016	Vergelijking 2015	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Gunstig	3.339 (92%)	3.422 (93%)	3.102 (94%)	2.072 (<93%)
Ongunstig	12 (<1%)	16 (<1%)	14 (<0,5%)	17 (<1%)
Geen advies	279 (7,5%)	245 (7%)	185 (<6%)	146 (<7%)
Totaal	3.630 (100%)	3.683 (100%)	3.301 (100%)	2.646 (100%)

Commentaar

De gegevens liggen in de lijn van de voorgaande jaren. Als toelichtingen bij 'geen advies' of 'ongunstig advies' vinden we gelijkaardige commentaren terug als de voorgaande jaren: onvolledig dossier, (nog) geen antwoord ontvangen op de opmerkingen of gestelde vragen, studie is niet opgestart/afgevoerd of uitgesteld, er wordt gewacht op andere adviezen (zoals het gedeeltelijk advies van andere bij het onderzoek betrokken CME's).

Inhoudelijk zijn er enkele preciseringen gegeven.

Zo zijn er vragen gesteld over het aantal patiënten dat zal worden geïncludeerd, de duurtijd van de studie, de identiteit van de derde partij, het verzekeringsbewijs (meerdere vermeldingen), de exclusiecriteria, precieze vragen bij onderzoeksopzet, informed consentformulier, ...

Als opmerkingen wordt vermeld dat er geen rekening werd gehouden met bemerkingen van de CME, methodologische problemen, ethisch/psychologisch niet verantwoord, budgettaire redenen, product kan niet langer door sponsor worden geleverd, ...

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 2016	Vergelijking 2015	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Clock stop	2.131 (60%)	2.054 (57%)	1.868 (58%)	1.281 (59%)
Geen clock stop	1.420 (40%)	1.574 (43%)	1.380 (42%)	906 (41%)
Totaal	3.551(100%)	3.628(100%)	3.248(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	3.353	4.700

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 2016	Vergelijking 2015	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Arts	431	26	457 (74%)	477 (73%)	499 (78%)	468 (80%)
Verplegende	29	0	29 (5%)	42 (6%)	38 (6%)	45 (8%)
Andere	90	39	129 (21%)	138 (21%)	104 (16%)	71 (12%)
Totaal	550	65	615 (100%)	657 (100%)	641 (100%)	584 (100%)
Percentage	81%	11%	100%			

Commentaar

Bijna drie op de vier aanvragers zijn artsen (74%). Er is ook een overwicht van interne op externe aanvragers.

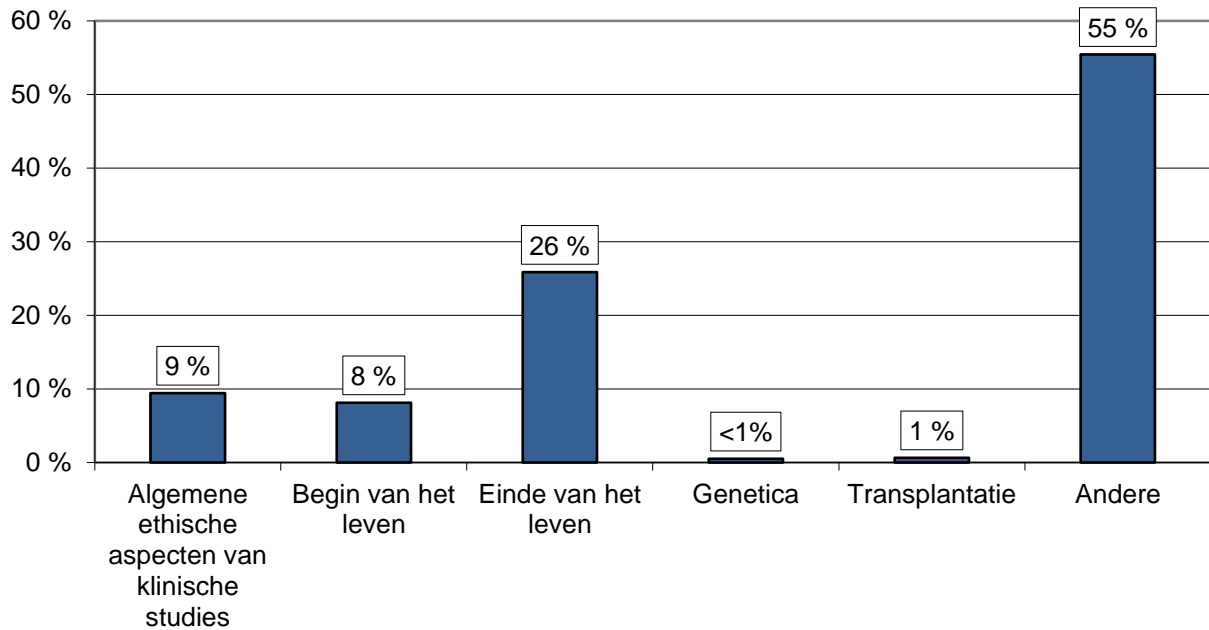
De uitsplitsing van de categorie 'Andere', die 21% van het totaal vertegenwoordigt, werd gedaan op basis van de omschrijvingen die op de webpagina werden ingevoerd.

In de categorie 'andere' aanvragers vinden we een twintigtal verwijzingen naar een beheer- of directiefunctie of - orgaan, een twintigtal naar 'accreditatie' en een twintigtal naar studenten.

2. Types ethische thema's

Type ethische thema's	Aantal 2016	Vergelijking 2015	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Algemene ethische aspecten van klinische studies	58 (9%)	73 (11%)	54 (8%)	48 (8%)
Begin van het leven	50 (8%)	57 (9%)	76 (12%)	73 (12%)
Einde van het leven	159 (26%)	159 (24%)	179 (28%)	144 (25%)
Genetica	3 (<1%)	4 (1%)	10 (1%)	8 (1%)
Transplantatie	4 (1%)	5 (1%)	15 (2%)	11 (2%)
Andere	341 (55%)	359 (55%)	307 (48%)	299 (51%)
Totaal	615 (~100%)	657 (~100%)	641 (~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.

3. Adviezen betreffende ethische thema's

3.1. Advies/geen advies

Advies/geen advies	Aantal 2016	Vergelijking 2015	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Advies uitgebracht	499 (81%)	536 (<82%)	517 (81%)	469 (80%)
Geen advies uitgebracht	101 (16%)	103 (<16%)	107 (<17%)	110 (19%)
Geen informatie	15 (2%)	18 (<3%)	17 (<3%)	5 (<1%)
Totaal	615 (~100%)	657 (100%)	641 (100%)	584 (100%)

Commentaar

'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 2016	Vergelijking 2015	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Antwoord aan de aanvrager	382 (82%)	427 (81%)	411 (81%)	387 (83%)
Tekst verspreid	82 (18%)	97 (19%)	95 (19%)	77 (17%)
Totaal	464 (100%)	524 (100%)	506 (100%)	464 (100%)

Commentaar

Ook hier zijn er geen opmerkelijke wijzigingen van de percentages.

Voor 35 van de 499 uitgebrachte adviezen werd het type advies niet aangeduid [499-464=35].

Addendum

Ethische thema's 2016

Ethische thema's

Commissies voor medische ethiek Algemeen activiteitenverslag 2016



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



Inleiding (2016)

- De rapporterende CME's behandelden samen 615 ethische thema's (in 2015 waren er 657 thema's).
- Deze bevatten ook enkele specifieke begeleidingsadviezen rondom medisch-wetenschappelijk onderzoek (o.m. ook proefschriften) die we hier niet zullen vermelden. Wel zullen enkele algemene thema's rondom klinisch onderzoek worden vermeld.
- Enkele CME's werden ook ingeschakeld bij de voorbereiding van accrediteringsprocessen (waaronder de JCI of Joint Commission International en de NIAZ accreditering, NIAZ = Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg) (8 meldingen).

Inleiding (2016 vervolg)

- De bespreking van de ethische begeleiding van het medisch handelen rondom het levenseinde is goed voor quasi 26% van de meldingen.
- Elk jaar weer veranderen de grote themata: zo is er in 2016 zeer veel aandacht voor de toepassing van de rechten van de patiënt en voor interne en externe vormingsinitiatieven.
- Bij meer dan de helft van de gerapporteerde meldingen werd als keuzerubriek “andere” aangevinkt. Er is nood aan een opsplitsing van het thema ‘andere’: nu vinden we hier een verzameling van de meest diverse thema’s (deze worden in dit verslag in categorieën verdeeld).

3

Begeleiding artsen bij casuïstiek (2016)

- Casuïstiek (specifiek advies i.v.m. klinische probleemsituaties) komt in meer dan 20 meldingen aan bod...blijkbaar worden de leden van de CME's ingeschakeld bij het overwegen van specifieke (niet)behandelingsopties.

Enkele voorbeelden: hysterectomie minderjarig meisje, hysterectomie bij jonge vrouw met Down syndroom, vasectomie bij man zonder kinderwens, tongcarcinoom bij zwangere vrouw, onrustwekkende verdwijning, weigering van zorg ondanks frequente aanmeldingen op spoed, PEG- of Percutane Endoscopische Gastrostomiesonde bij een patiënt, aanvaarden van schenkingen door een patiënt, omgaan met pijn...

4

Ethiek en personeelsbeleid (2016)



- Hoe omgaan met burn-out bij zorgverleners? Bij artsen? (dit komt in 2016 veel minder ter sprake dan in 2015).
- Het opstellen van een gedragscode voor zorgverleners in verschillende omstandigheden.
- Seksueel grensoverschrijdend gedrag door personeelsleden.
- Bevordering van interdisciplinair overleg binnen de instelling.

5

Functionering en Interne Vorming CME's 2016



- Aanpassing huishoudelijk reglement.
- Vastleggen van een “standard operating procedure”.
- Digitaliseringsproject CME en vermelding op Website Ziekenhuis.
- Rol van de CME in integraal ethiekbeleid ziekenhuis. (basisvisietekst, ethisch kader, samenwerking met andere ziekenhuizen, etc.).
- Publicatie van de adviezen op de website.
- Hoe omgaan met meningsverschillen over ethische kwesties?
- Kenbaar maken van de CME aan het personeel en de artsen.

6

Algemene vorming 2016

- “Snack” (sic!) naar ethiek.
- Good Clinical Practice opleidingen.
- Verschillende symposia worden vermeld (o.a. over pluralisme; personalisme en autonomie; “on”schuldig: grenzen aan aansprakelijkheid en verantwoordelijkheid; de ongewenste of lastige patient (*le patient indésirable*); college Sigrid Sterckx over Einde Leven).
- Voorstelling van adviesteksten van koepelorganisaties: waardegedreven ondernemen; intimiteit en seksualiteit bij ouderen; gedragscode patiënten en bezoekers. Bepaalde adviezen van het Comité worden ook besproken.
- Vorming in “moreel beraad”.

7

Begin van het leven (abortus) 2016

- De ethische begeleiding van (vooral late) zwangerschapsafbrekingen omwille van medische redenen komt overvloedig aan bod (meer dan 100 meldingen, sommige onder “begin van het leven”, andere onder “einde van het leven”). Sommige CME’s evalueren daarom de adviesprocedure die in deze situaties wordt toegepast.

Enkele voorbeelden: abortus bij syndroom van Turner, trisomie 18 en 21, anencephalie, gespleten lip en verhemelte, zwangerschap bij 14 jarig meisje, spina bifida, medisch risico voor de moeder, e.a.

8

Begin van het leven (eerder algemeen) 2016

- Protocol rondom foeticide (als zodanig vermeld).
- Vernietiging van testisweefsel van een overleden patiënt.
- Procedure begrafenis doodgeboren foetus minder dan 180 dagen.
- Ouders die vragen om sterilisatie bij hun kinderen met een verstandelijke beperking.
- Medisch begeleide voortplanting bij homoseksuele paren.

9

Menselijke erfelijkheid – genetica 2016

- Ethische omkadering van prenataal erfelijkheids-onderzoek, met als mogelijke uitloper de keuze voor zwangerschapsafbreking (verschillende voorbeelden van casussen).
- De toepassing van de Non Invasive Prenatal Test.
- Opstellen van een algemeen *informed consent* formulier voor genetische en genomische testen.
- Genetisch onderzoek bij de biologische ouders na embryodonatie.

10

Begeleiding bij het eindigende leven 2016

- De ethische aandacht voor de medische zorg bij het levenseinde is zeer groot (meer dan 26% van de besproken thema's).
- Verschillende commissies helpen bij het uittekenen van een "beleid" rondom levenseindezorg of geven ad hoc advies:
 - therapiecodering, palliatieve zorg en palliatieve sedatie, afbouw van kunstmatige voeding en vochttoediening, vroegtijdige zorgplanning, euthanasieverzoeken bij levensmoeheid en uitzichtloos existentieel lijden, euthanasie bij langdurige psychische kwetsbaarheid, e.d.

11

Begeleiding bij het levenseinde 2016

- Enkele bijzondere thema's:
 - Dwingende euthanasieverzoeken van familieleden;
 - Wie voert euthanasie uit als behandelende arts niet wil?;
 - Medisch begeleide zelfdoding als mogelijkheid binnen de psychiatrie;
 - Procedure rondom negatieve wilsverklaringen;
 - Hoe omgaan met levensmoeheid?;
 - Al dan niet verder zetten van dialyse bij levensmoeheid;
 - Actualisering standpunten en procedures rondom beslissingen bij het levenseinde (meerdere malen vermeld).

12

Weefsel- en Orgaandonatie en Organtransplantatie 2016



- Welke procedure toepassen bij Organ Donation after Cardiovascular Death (DCD, vroeger bekend als non-heart beating donatie)?
- Voorafgaande wilsverklaringen i.v.m. orgaandonatie.
- Orgaanwegname na euthanasie.
- Uterustransplantatie.
- Gebruik van resterend lichaamsmateriaal van patiënten.
- Weefselprelevatie bij koude donoren.

13

Ethische begeleiding van klinische studies: algemene thema's in 2016



- Specifieke opdrachten voor de CME's bij de begeleiding van klinische studies (o.m. toepassing Experimentenwet) (meer dan 50 meldingen).
- Geïnformeerde toestemming van kwetsbare patiënten.
- Discussies rondom de EU-Verordening betreffende klinische proeven (EU Regulation on Clinical Trials).
- Welke patiëntengegevens beschikbaar stellen voor (anoniem) wetenschappelijk onderzoek?
- Rekruteringsfilm Clinical Pharmacology Unit.
- Ziekenhuisbeleid inzake wetenschappelijk onderzoek.
- Inclusie van patiënte in 2 verschillende studies.

14

Rechten van de patiënt 2016 (meer dan 80 meldingen)



- (Dienst)specifieke *Informed Consent* formulieren (meerdere meldingen).
- Procedure rondom geïnformeerde toestemming (meerdere meldingen).
- Bemoeizorg en gedwongen behandelingen bij levensbedreigende situaties.
- Zorg voor wilsonbekwame patiënten.
- Weigeren van behandelingen.

15

Rechten van de patiënt (deel II)



- Ontslag tegen medisch advies in.
- Dwangmedicatie.
- Vertegenwoordiging van de patiënt.
- Klachtenbemiddeling.
- Ontevredenheid van patiënten.
- Wilsbekwaamheid van patiënten.
- Formaliseren van ouderparticipatie in pediatrie.
- Bescherming van bezittingen van patiënten.
- Gebruik van elektronisch informed consentformulier.

16

Beroepsgeheim en privacy 2016



- Het thema “beroepsgeheim” wordt als algemeen thema meerdere malen vermeld.
- Meer specifiek gaat het over: toegang van paramedici tot het elektronisch medisch dossier van de patiënt.
- Hoe omgaan met het gedeeld medisch beroepsgeheim?
- Afspraken rondom toegang tot patiëntendossiers vanuit andere ziekenhuizen.
- Privacy van de briefings.

17

Beeldmateriaal, foto's, films en omgang met sociale media 2016



- Gebruik en beleid inzake sociale media.
- Privacy van patiënten beschermen bij filmopnames of advies rondom geplande reportages (bijv. medisch begeleide voortplanting bij een homoseksueel paar).
- Meewerken aan documentaire reeksen.
- Filmen van gesprekken met patiënten (eventueel met therapeutische doelstelling).
- Camera's in operatiekwartieren, in de materniteit, e.d.

18

Arbeidsgeneeskunde en ethiek 2016

- De CME die zich hier specifiek op richt, adviseert vooral onderzoeksprotocollen op de werkvloer ... zoals vragenlijstonderzoeken in diverse bedrijven, onderzoek bij preventie-adviseurs, tevredenheidsonderzoek bij werknemers van een klantbedrijf e.d.



19

Levensbeschouwing en diversiteit (2016)

- Hoe zich verhouden tot personeelsleden die een hoofddoek willen dragen in het ziekenhuis?
- Procedure behandeling van moslimpatiënten.
- Kan men zorg verlenen zonder spiritualiteit?
- Ontwerpteksten spirituele zorg.
- Noodzaak aan pastorale begeleiding.
- Vertegenwoordigers van de religies in het ziekenhuis.
- Vrijheid van eredienst binnen de instelling.
- Geloofsbeleving bij patiënten met schizofrenie.
- Beleving van ziekte door moslimpatiënten.



20

Andere (diverse) thema's (2016)



- Intimiteit en seksualiteit bij de zorg voor patiënten.
- Besnijdenis.
- Weigering van hospitalisatie wegens een financieel geschil.
- Hoe omgaan met niet verzekerde patiënten of patiënten met openstaande rekeningen?
- De plaats van robots in de zorg.
- Handhygiëne.
- Spatgevaar (bloed) op spoed van potentiële HIV-patiënten.

21

Enkele andere thema's 2016



- Jehovagetuigen.
- Hondentherapie bij ouderen.
- Tolken in psychiatrische centra: ethische code.
- Informatieoverdracht tussen de shiften van verpleegkundigen.
- Agressie vanwege allochtone mannen; bij alcoholmisbruik; tijdens nierdialyse.

22

Opvallende krachtlijnen

- De verslaggevers maken duidelijk dat de ethische begeleiding van artsen bij specifieke probleemgevallen één der belangrijkste opdrachten voor de CME's is geworden (dit geldt vooral voor beslissingen inzake abortus en euthanasie).
- Verschillende CME's werken intens mee aan het ontwikkelen van een ziekenhuisbeleid. Hierbij komen uitvoerig de thema's van zwangerschapsafbreking en levenseindezorg (vooral euthanasie) aan bod.
- Men streeft naar een ethisch gedragen beleid inzake de sociale media.

23

Aandacht voor vorming blijft constante (2016)

- Vele commissies medische ethiek organiseren symposia, vormingssessies e.d. Ze scholen zichzelf ook bij aan de hand van boek- en rapport-besprekingen (ook de adviezen van het Belgisch Raadgevend Comité voor bio-ethiek).
- Tegelijk willen ze zich duidelijk situeren in de context van het ethisch beleid van de instellingen waarin ze functioneren (zo waren enkele CME's zeer actief bij de accrediteringsprocessen van hun instelling).
- De meldingen getuigen van een zeer actieve presentie in de verzorgingsinstellingen: de CME's als referentie voor een ethische cultuur.

24