



Algemeen activiteitenverslag van de commissies voor medische ethiek (CME's) over het jaar 2021

Inhoud

WOORD VOORAF	3
I. ALGEMENE GEGEVENS VAN DE CME'S	6
1. Aantal leden	7
2. Aantal vergaderingen	8
3. Samenstelling CME's Mannen/Vrouwen	9
4. Samenstelling van de CME's – Leden al dan niet verbonden aan de instelling	9
5. Samenstelling van de CME's – competentie van de leden	10
II. PROTOCOLLEN VAN STUDIES BEHANDELD DOOR DE CME'S	11
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	11
1. Protocollen al dan niet vallend onder het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004	11
2. Eindwerken	12
3. Oorsprong van de adviesvraag voor protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet	13
4. Types van protocollen vallend onder het toepassingsgebied van de wet	13
5. Aantal studies vallend onder de wet per CME	14
6. Multicentrische studies behandeld door de CME's	15
7. Aantal multicentrische studies per CME	16
II.B. Protocollen van monocentrische of van multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen)	17
1. Protocollen van monocentrische of multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen) behandeld door de CME's	17
2. Multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen)	17
3. Discipline waartoe de studie behoort	18
4. Studies die al dan niet betrekking hebben op een geneesmiddel	20
5. Personen waarop de studie betrekking heeft	21
6. Type advies betreffende een protocol	22
7. Opschorting van lopende termijn ('clock stop')	22
8. Aantal amendementen behandeld door de CME's	22
III. ETHISCHE THEMA'S BEHANDELD DOOR DE CME'S	23
1. Adviezen betreffende ethische thema's: competentie van de aanvrager	23
2. Types ethische thema's	23
2.1 Ethische thema's m.b.t. de categorie "begin van het leven"	25
2.2 Ethische thema's m.b.t. de categorie "einde van het leven"	28
2.3 Ethische thema's m.b.t. de categorie "communicatie, interactie en welzijn"	30
2.4 Ethische thema's m.b.t. de categorie "zorg (met inbegrip van de geestelijke gezondheidszorg) en toegang tot zorg"	32
2.5 Ethische thema's m.b.t. de categorie "orgaandonatie en lichaamsmateriaal"	33
2.6 Ethische thema's m.b.t. de categorie "algemene (ethische) aspecten van klinische studies"	35
2.7 Ethische thema's m.b.t. de categorie "overige" :	36
3. Adviezen betreffende ethische thema's	38
3.1 Advies/geen advies	38
3.2 Type advies	38

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 2021.

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 zoals bepaald in art. 70 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008² op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen dat hun samenstelling en opdrachten bepaalt, namelijk:

- (1) een begeleidende en raadgevende opdracht met betrekking tot de ethische aspecten van de ziekenhuiszorg, en
- (2) een adviserende opdracht met betrekking tot alle protocollen inzake experimenten op mensen en op reproductief menselijk materiaal.

Ter voorbereiding van de inwerkingtreding van de Europese Verordening nr. 536/2014 ("Clinical Trials Regulation") en de Belgische wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik ("Clinical Trialswet")³, worden er door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten piloot- of proefprojecten⁴ georganiseerd die volgens de procedure van de toekomstige nieuwe regelgeving worden geëvalueerd. Commissies voor medische ethiek die piloot- of proefprojecten evalueren mogen deze niet via de website van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek rapporteren. Er waren 27 met een EUDRACT-nummer verwijzend naar het jaar 2021 (tegen 190 verwijzend naar 2020, 142 naar 2019, 73 naar 2018, 36 naar 2017, 11 naar 2016, 1 naar 2015 en 2 naar 2014).

Indeling van de ethische thema's

Vanaf het activiteitenjaar 2018 worden de gerapporteerde ethische thema's aan de hand van een nieuwe indeling voorgesteld. Deze indeling werd voor dit jaarverslag verder verfijnd, voortbouwend op de retrospectieve analyse van de ethische thema's voor de jaren 2014-2018. Voor het huidige activiteitenverslag over het jaar 2021, werd na een grondige lezing van alle gerapporteerde ethische thema's, ervoor gekozen om deze in te delen in de volgende zeven rubrieken:

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 de bijlage van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd (punt 9^{ter}, sub A, III zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 12 augustus 1994).

3 Voor meer informatie over de inwerkingtreding van de Verordening en de Belgische wet, zie www.ct-college.be, evenals [Clinical trials - Regulation EU No 536/2014 | Public Health \(europa.eu\)](http://Clinical%20trials%20-%20Regulation%20EU%20No%20536/2014%20|%20Public%20Health%20(europa.eu)).

4 Zie art. 34/1 van de Experimentenwet van 7 mei 2004 ingevoegd door art. 58 van de "Clinical Trialswet" van 7 mei 2017.

- begin van het leven;
- einde van het leven;
- communicatie, interactie en welzijn;
- zorg (met inbegrip van de geestelijke gezondheidszorg) en toegang tot zorg;
- orgaandonatie en lichaamsmateriaal;
- algemene (ethische) aspecten van klinische studies;
- overige.

Elke rubriek wordt vervolgens geanalyseerd en onderverdeeld in subrubrieken. De resultaten van deze analyses worden in hoofdstuk III gepresenteerd in de vorm van grafieken met verklarende tekst.

Ethische thema's

De commissies voor medische ethiek hebben in totaal 500 besprekingen van ethische thema's gerapporteerd (540 thema's in 2020, 704 in 2019, 675 in 2018). We stellen dus een significante vermindering van het aantal gerapporteerde ethische besprekingen in 2021 vast. Veel besprekingen hadden de pandemiecrisis als voorwerp (60 op 500 of 12 %).

Besprekingen aangaande de ethische begeleiding van medische beslissingen/handelingen bij het levenseinde en het begin van het leven vertegenwoordigen respectievelijk 15 % (N=75) en 20 % (N=102) van de meldingen. De categorieën "communicatie, interactie en welzijn" en "zorg (met inbegrip van de geestelijke gezondheidszorg) en toegang tot zorg", kregen ook veel aandacht.

De belangrijkste krachtlijnen die voor 2021 kunnen worden vastgesteld, zijn de volgende:

- van de besprekingen rond het levenseinde vertegenwoordigen procedures (euthanasie, palliatieve sedatie, ...) en levenseindezorg respectievelijk 76 % en 24 % van de meldingen; deze besprekingen hebben vaak ook betrekking op algemene richtlijnen voor de betrokken instelling;
- wat de rubriek "begin van het leven" betreft, maken de besprekingen van casussen over zwangerschapsafbreking, voornamelijk als gevolg van misvormingen bij de foetus, de overgrote meerderheid uit van de meldingen (N=90);
- onder de rubriek "communicatie, interactie en welzijn", die 23 % van de meldingen vertegenwoordigt, vinden we hoofdzakelijk besprekingen over de vertrouwelijkheid van gegevens, het beroepsgeheim, de Algemene Verordening Gegevensbescherming (ook gekend onder de afkorting van de Engelse benaming als GDPR) terug, alsook over de hoge werkdruk;
- de rubriek "zorg (met inbegrip van de geestelijke gezondheidszorg) en toegang tot zorg" vertegenwoordigt 25 % van de besprekingen. Het betrof de bespreking van concrete casussen in verschillende zorgeenheden vaak (17 van de 123 besprekingen) in verband met de pandemiecrisis. Het ging om triage van patiënten, de organisatie van de zorg (zowel covid-gerelateerde als niet-covid-gerelateerde zorg) en de zorg voor kwetsbare patiënten;

- één procent van de ethische besprekingen (N=5) gaan over thema's in verband met orgaandonatie en lichaamsmateriaal;
- net zoals vorig jaar organiseerden veel commissies voor medische ethiek vormingen en symposia waarin ook concrete casussen worden besproken;
- de CME's willen zich ook duidelijk situeren in de context van het ethisch beleid van de zorginstellingen waarin ze functioneren;
- de meldingen getuigen ten slotte van een zeer actieve aanwezigheid in de zorginstellingen: de CME's als referentie voor een ethische cultuur.

Dit verslag is het zestiende 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 Comité⁵. 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. S. Bertrand en mevr. V. Weltens).

Januari 2023

Paul Cosyns
Voorzitter

5 Zie ook de bijlage bij het hierboven aangehaalde koninklijk besluit van 23 oktober 1964, punt 9^{ter}, sub A, III, dat stelt dat het plaatselijk ethisch comité van het ziekenhuis een verslag moet opstellen met minimaal:

- een kwantitatieve evaluatie van de werkzaamheden van het comité;
- de lijst van de behandelde onderwerpen.

I. Algemene gegevens van de CME's

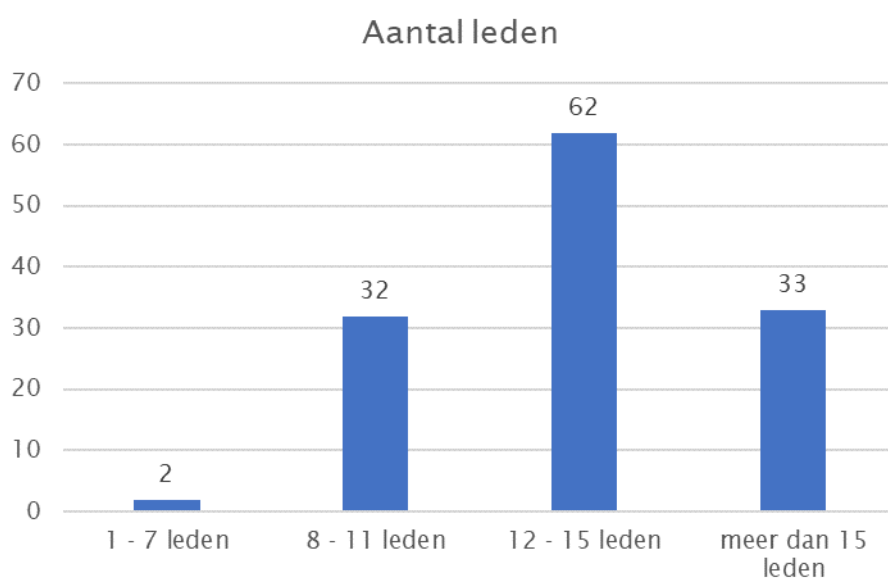
In 2021 heeft het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, per mail of brief, ongeveer tweehonderd commissies voor medische ethiek (CME's) gevraagd hun jaarlijks activiteitenverslag in te brengen via de website <https://apps.health.belgium.be/odin>. De overgrote meerderheid daarvan betreft CME's verbonden aan een ziekenhuis.

130 CME's worden **'automatisch' beschouwd als actief** te zijn geweest gedurende het jaar 2021 (126 ziekenhuis-CME's en 4 niet-ziekenhuis-CME's) omdat ze ten minste één vergadering hebben gehouden of ten minste één protocol of ethisch thema hebben behandeld.

De CME's leveren dus een inspanning om hun activiteiten te rapporteren, wat het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek een idee geeft van wat er in de commissies voor medische ethiek 'leeft'.

1. Aantal leden

Aantal leden	Totaal	%
1 - 7 leden	2	1,5%
8 - 11 leden	32	24%
12 - 15 leden	62	52%
Meer dan 15 leden	33	23%
Totaal	129	100 %



Commentaar:

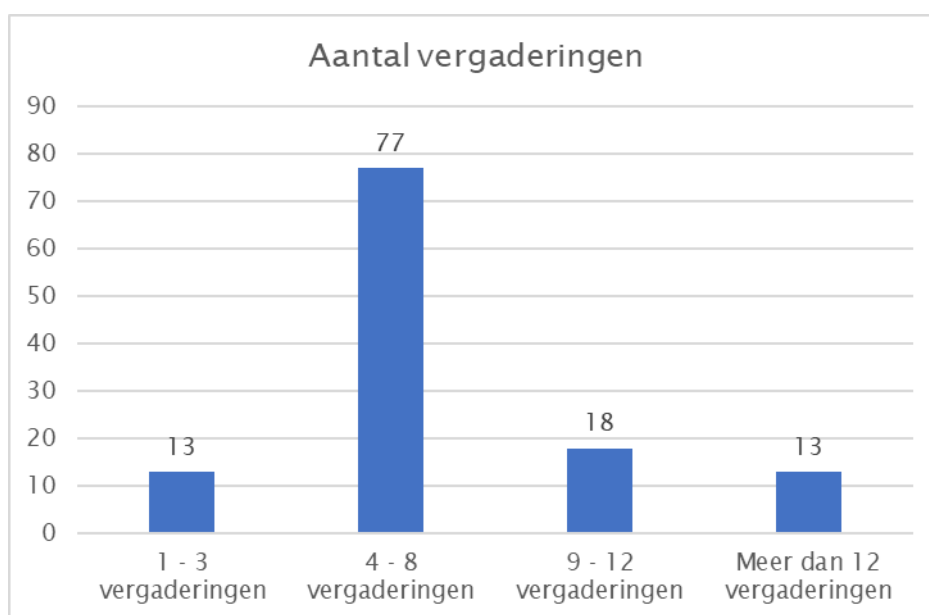
- 2 CME's hebben minder dan het vereiste aantal van 8 leden;
- 127 CME's of de grote meerderheid bevindt zich binnen het richtgetal dat is opgegeven door de wetgever⁶, i.e. minstens acht en hoogstens vijftien leden;
- het aantal CME's met meer dan 15 leden is wat toegenomen.

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 CME 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.

6 Zie de bijlage bij het voornoemde koninklijk besluit van 23 oktober 1964, punt 9^{ter} onder A, III.

2. Aantal vergaderingen

Aantal vergaderingen	Totaal	%
1 - 3 vergaderingen	13	11%
4 - 8 vergaderingen	77	64%
9 - 12 vergaderingen	18	15%
Meer dan 12 vergaderingen	13	11%
Totaal	121	~100 %



Commentaar:

Van de 130 CME's die volgens de statistieken als 'actief' worden beschouwd, zijn er 9 CME's die het aantal vergaderingen niet hebben ingevoerd [130-9=121]. 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 (129 CME's)
Vrouwen	994	52%	7,65
Mannen	904	48%	6,95
Totaal	1.898	100 %	14,6

Verdeling mannen/vrouwen in de CEM



Commentaar:

De verdeling mannen/vrouwen bedraagt 48-52%. Ter vergelijking, in 2006 (d.i. het eerste jaar van online-rapportering) 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

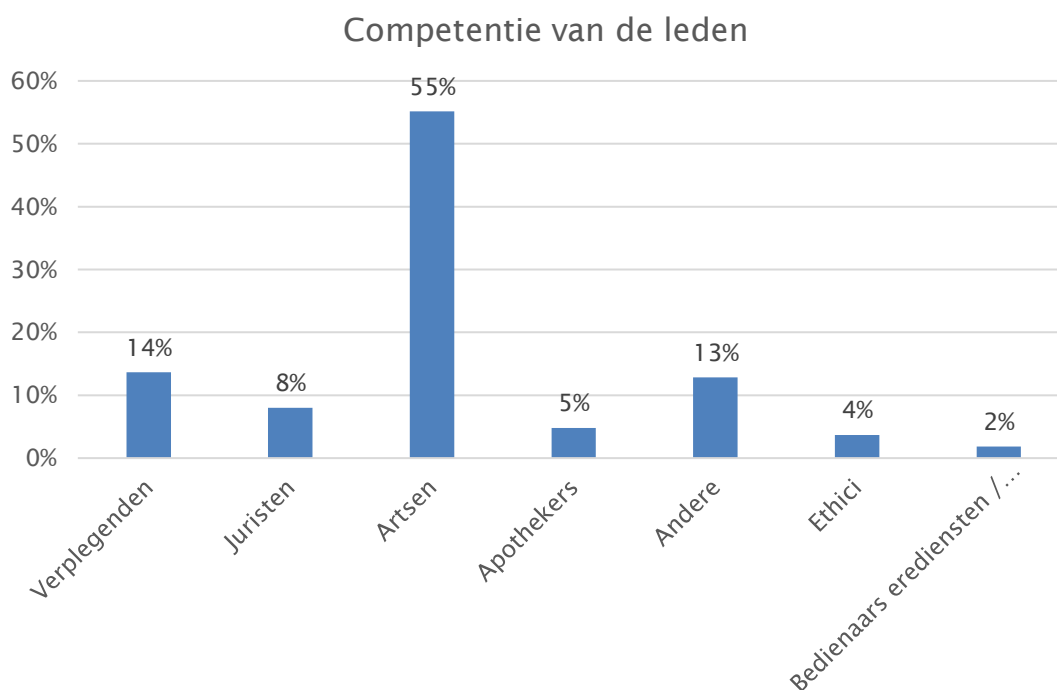
Interne/Externe leden	Aantal leden	%	Gemiddelde/CME (129 CME's)
Interne Leden	1.503	79,5 %	11,6
Externe Leden	390	20,5 %	3,0
Totaal	1.898	100 %	14,6

Commentaar:

Het gegeven (dat van jaar tot jaar constant blijft) 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 (129 CME's)
Artsen	1.047	55 %	8,0
Verplegenden	259	14 %	2,1
Andere	244	13 %	1,9
Juristen	152	8 %	1,2
Apothekers	91	5 %	0,7
Ethici	70	4 %	0,5
Bedienaars erediensten / lekenconsulenten	35	2 %	0,3
Totaal	1.898	100 %	14,6



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 opzichte 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 2021 behandelden 104 CME's (101 ziekenhuis-CME's en 3 niet-ziekenhuis-CME's in totaal 9.588 protocollen⁸.

~~Daarnaast werden er in 2021 ook 27 pilootprojecten opgestart. De opvolging daarvan is in handen van het FAGG en het Clinical Trials College. Deze pilootprojecten mogen niet op de website van het Raadgevend Comité worden gerapporteerd en zijn dus ook niet opgenomen in de cijfers die volgen.~~

In dit verslag wordt een vergelijking gemaakt met de gemiddelden van de vijfjaarlijkse perioden 2006-2010 en 2011-2015 alsook met het jaar 2020 om de recentste trend aan te duiden.

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

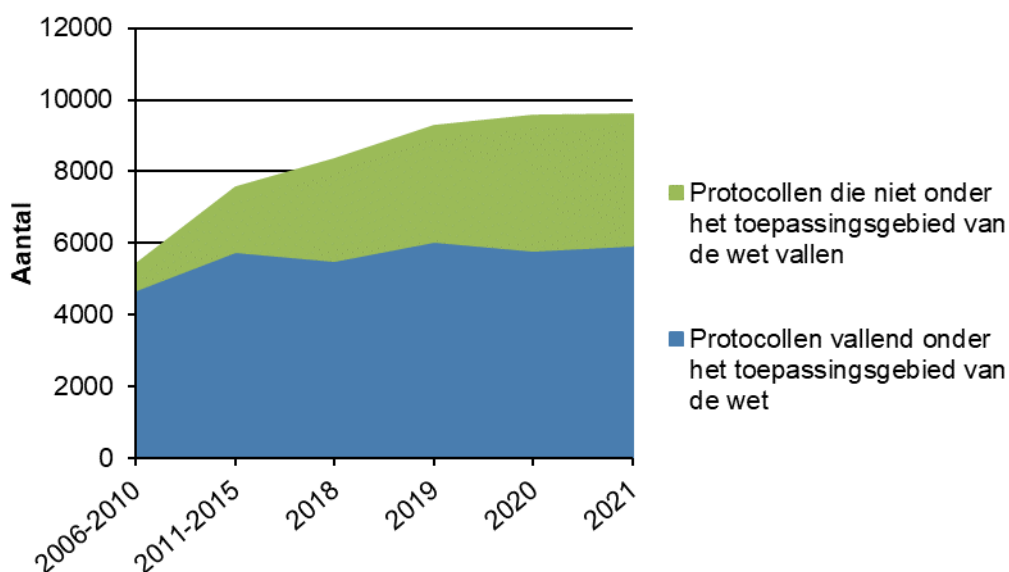
Protocollen	Aantal 2021	Vergelijking 2020	Vergelijking ⁹ 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet	5.929 (62%)	5.811 (61%)	5.772 (76%)	4.690 (87%)
Protocollen die niet vallen onder het toepassingsgebied van de wet	3.659 (38%)	3.731 (39%)	1.796 (24%)	723 (13%)
Totaal	9.588 (100%)	9.542 (100%)	7.568 (100%)	5.413 (100%)

7 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.

8 In totaal werden er 9.634 protocollen ingevoerd, maar voor 46 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 9.588 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 aantallen



Commentaar:

Ongeveer 40% van de protocollen (3.659) worden gerapporteerd als niet vallend onder het toepassingsgebied van de Experimentenwet 2004. Daaronder zijn er 95 die betrekking hebben op de categorie 'Biobank' en 95 op de categorie 'compassionate use' of 'medical need'-programma (30 CU en 65 MNP). Daarnaast vinden we in de ethische thema's ook enkele verwijzingen terug naar 'compassionate use' of 'medical need'-programma's en naar de aanleg van biobanken.

2. Eindwerken

Type studie	Aantal 2021	Vergelijking 2020	Vergelijking 2019	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2007-2010 ¹⁰
Protocollen betreffende eindwerken die vallen onder de wet	2.212 (59%)	1.895 (57%)	2.166 (57%)	1.487 (65%)	589 (74%)
Protocollen betreffende eindwerken die niet vallen onder de wet	1.523 (41%)	1.532 (43%)	1.617 (43%)	783 (35%)	207 (26%)
Totaal	3.735(100%)	3.427(100%)	3.783(100%)	2.270(100%)	796(100%)

Commentaar:

Het aantal eindwerken is vergelijkbaar met 2019 en ten opzichte van de jaren daarvoor gestegen. .

Van de 2.212 protocollen betreffende eindwerken die onder het toepassingsgebied van de wet

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.

vallen, hebben 1.823 protocollen (82%) 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	3.442	318	57	3.817	64 %
Verplegende	82	74	6	162	3 %
Andere	484	472	17	973	16 %
Niet gepreciseerd	742	72	163	977	16 %
Totaal	4.750	936	243	5.929	~100 %
Percentage	80%	16%	4%	100%	

Commentaar:

Het aandeel van artsen-aanvragers blijft logischerwijze zeer groot.

Op de webpagina worden drie invulopties aangeboden: “arts” of “verplegende” of “andere”.

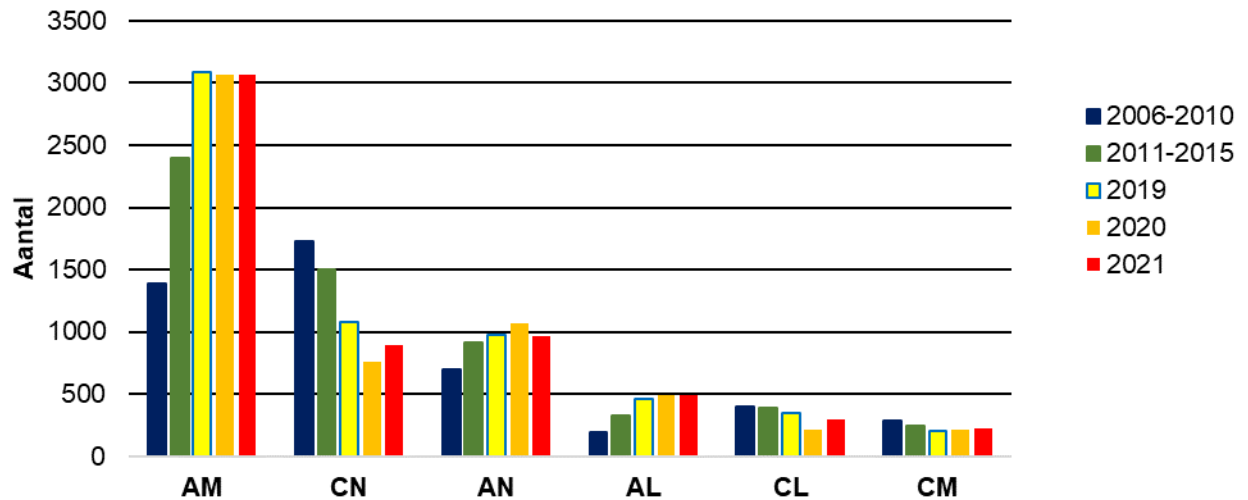
Wanneer geen van de drie opties wordt ingevuld, wordt als type aanvrager ‘niet gepreciseerd’ geregistreerd.

De categorieën ‘Andere’ en ‘Niet gepreciseerd’ vertegenwoordigen tezamen 1.950 [973+977] adviesvragen of 33% van het totaal aantal protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet [5.929].

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

Type studie	Aantal 2021	Vergelijking 2020	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Monocentrische niet-commerciële studie (AM)	3.067 (52%)	3.069 (53%)	2.397 (42%)	1.390 (30%)
Multicentrische commerciële studie: CME die het enkel advies niet uitbrengt (CN)	889 (15%)	755 (13%)	1.504 (26%)	1.730 (37%)
Multicentrische niet-commerciële studie: CME die het enkel advies niet uitbrengt (AN)	962 (16%)	1.071 (18%)	913 (16%)	694 (15%)
Multicentrische niet-commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt (AL)	487 (8%)	490 (8%)	322 (6%)	189 (4%)
Multicentrische commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt (CL)	301 (5%)	213 (4%)	388 (7%)	398 (8%)
Monocentrische commerciële studie (CM)	223 (4%)	213 (4%)	248 (4%)	289 (6%)
Totaal	5.929(~100%)	5.811(~100%)	5.772(~100%)	4.690 (100%)

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

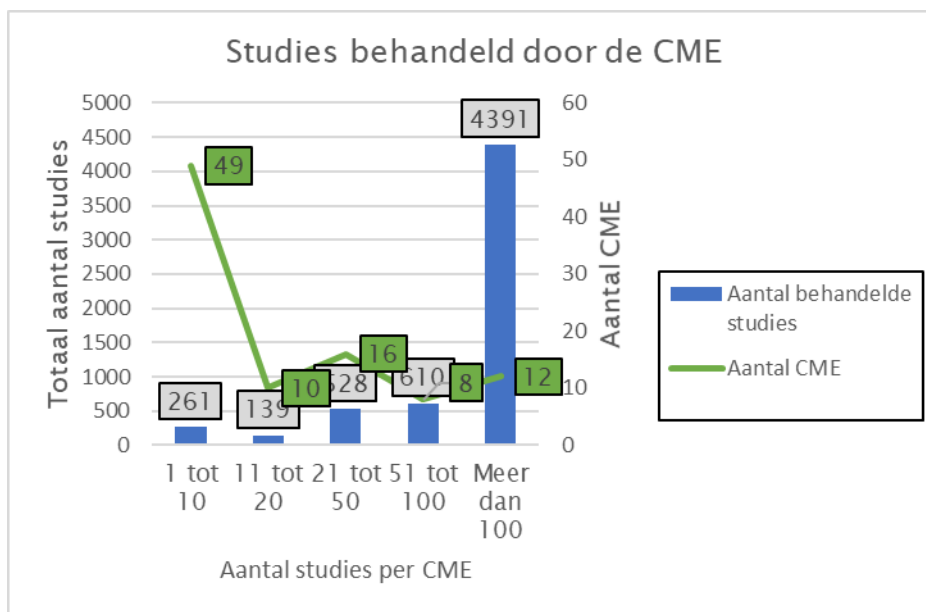


Commentaar:

Vanaf 2009 vinden we het grootste aantal protocollen terug in de categorie van de 'monocentrische niet-commerciële studie' (AM). Zoals in voorgaande jaarverslagen is dit zeer waarschijnlijk gerelateerd aan het aantal geregistreerde eindwerken: van de 3.067 monocentrische niet-commerciële (of academische) studies, zijn er 1.823 of 59,4% 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	261	49
11 tot 20	139	10
21 tot 50	528	16
51 tot 100	610	8
Meer dan 100	4.391	12
Totaal	5.929	95



Commentaar:

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

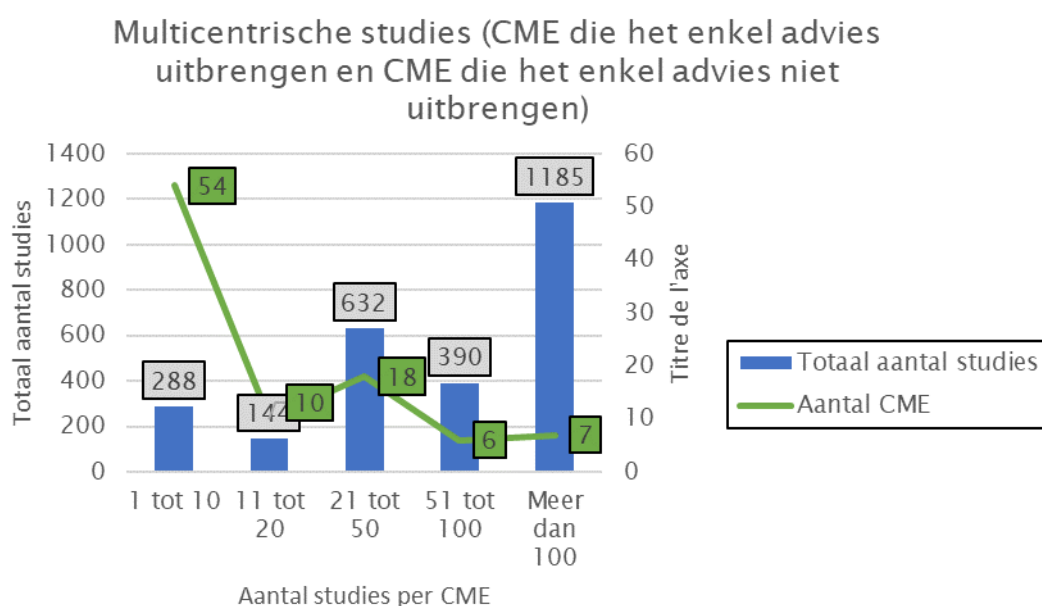
- 12 CME's behandelden in 2021 74% van al de protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet (4.391/5.929 protocollen);
- 20 CME's [12+8] behandelden in 2021 samen 84% van al de protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet.

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	889 (CN)	301 (CL)	1.190
Niet-commerciële multicentrische studie	962 (AN)	487 (AL)	1.449
Totaal	1.851	788	2.639

7. Aantal multicentrische studies per CME

Aantal studies per CME	Totaal aantal studies	Aantal CME's
1 tot 10	288	54
11 tot 20	144	10
21 tot 50	632	18
51 tot 100	390	6
Meer dan 100	1.185	7
Totaal	2.639	95



Commentaar:

Zoals in voorgaande jaren is opgemerkt, bevestigt deze grafiek dat veel multicentrische studies worden uitgevoerd in een zeer beperkt aantal structuren en daarom door een beperkt aantal CME's worden geëvalueerd.

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 met een volledige erkenning het enkel advies heeft uitgebracht.

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

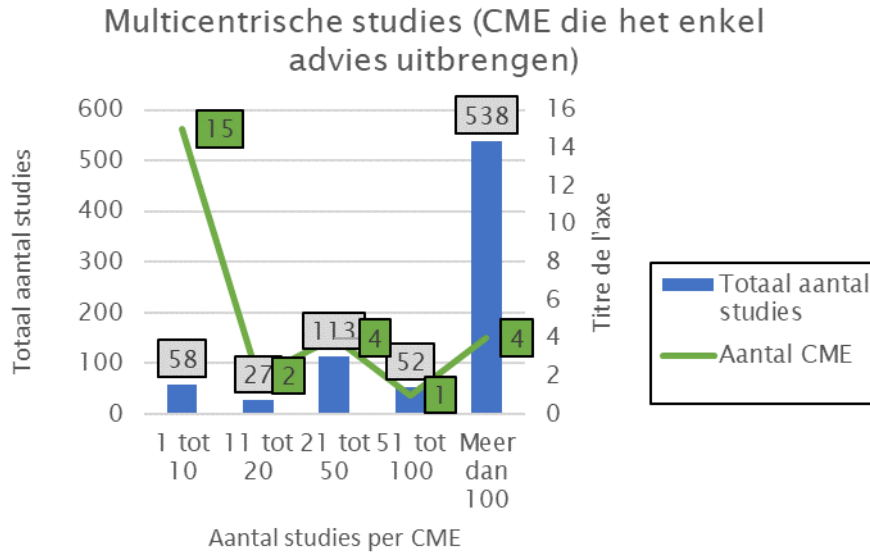
Type studie	Aantal 2021	Vergelijking 2020	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Monocentrische niet-commerciële studie (AM)	3.067 (75%)	3.069 (77%)	2.397 (71%)	1.390 (61%)
Multicentrische niet-commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt (AL)	487 (12%)	490 (12%)	322 (10%)	189 (8%)
Multicentrische commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt (CL)	301 (7%)	213 (5%)	388 (12%)	398 (18%)
Monocentrische commerciële studie (CM)	223 (5,5%)	213 (5%)	248 (7%)	289 (13%)
Totaal	4.078 (100%)	3.985(100%)	3.355(100%)	2.266(100%)

Commentaar:

Zoals de voorgaande jaren zijn meer dan 70% van de studies, monocentrische niet-commerciële (of academische) studies (AM). 59 % van deze AM-studies betreffen eindwerken (1.823/3.067).

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

Aantal studies per CME	Totaal aantal studies	Aantal CME's
1 tot 10	58	15
11 tot 20	27	2
21 tot 50	113	4
51 tot 100	52	1
Meer dan 100	538	4
Totaal	788	26



Commentaar:

Uit de som van de gegevens van de laatste twee staafkolommen volgt dat in 2021 vijf commissies het enkel advies hebben uitgebracht voor bijna 75% van de multicentrische studies (590/788).

3. Discipline waartoe de studie behoort

Discipline	Aantal 2021	Vergelijking 2020	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Interne geneeskunde	507 (13%)	485 (13%)	530 (16%)	425 (19%)
Oncologie	231 (6%)	172 (5%)	197 (6%)	106 (5%)
Chirurgie	149 (4%)	170 (5%)	151 (5%)	110 (5%)
Pediatrie	178 (4,5%)	138 (4%)	202 (6%)	165 (7%)
Psychiatrie	95 (2%)	109 (3%)	80 (2%)	56 (2%)
Vrouwenziekten/Verloskunde	94 (2%)	91 (2%)	98 (3%)	100 (4%)
Intensieve zorgen	59 (1,5%)	85 (2%)	67 (2%)	52 (2%)
Bacterio-virologie	31 (1%)	57 (2%)	12 (<1%)	11 (<1%)
Verpleegkunde	62 (1,5%)	45 (1%)	167 (5%)	104 (5%)
Klinische biologie	28 (1%)	43 (1%)	31 (1%)	14 (1%)
Spoedopname	40 (1%)	37 (1%)	36 (1%)	37 (2%)
Palliatieve zorg	7 (<1%)	15 (<1%)	6 (<1%)	3 (<1%)
Andere	2.490 (63%)	2.304 (61%)	1.738 (52%)	1.066 (47%)
Totaal	3.971 (100%)	3.870 (100%)	3.315(100%)	2.249(100%)

Commentaar:

Net zoals de voorgaande jaren blijft de restcategorie ‘Andere’ veruit de grootste met 63% voor 2021. Het totaal aantal protocollen in de tabel onder punt 3 wijkt enigszins af van het totaal

aantal protocollen vermeld in de tabel onder punt 1. Wanneer voor een protocol de discipline waartoe de studie behoort, niet wordt gepreciseerd in de applicatie, dan wordt dit protocol niet mee in rekening genomen voor deze tabel. Een soortgelijke verklaring geldt ook voor de tabellen in de rubrieken 4, 5, 6 en 7.

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

Type studie	Aantal 2021	Vergelijking 2020	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Studie die <u>geen</u> betrekking heeft op een geneesmiddel	3.587 (88%)	3.595 (91%)	2.754 (82%)	1.599 (70%)
Studie die betrekking heeft op een geneesmiddel	478 (12%)	369 (9%)	602 (18%)	675 (30%)
Totaal	4.065(100%)	3.964(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 2021	Vergelijking 2020	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Fase 1	120 (23%)	88 (22%)	122 (19%)	145 (20%)
Fase 2	127 (24%)	98 (24%)	157 (24%)	166 (23%)
Fase 3	162 (30%)	132 (32%)	218 (33%)	226 (32%)
Fase 4	59 (11%)	38 (9%)	63 (10%)	80 (11%)
Bio-equivalentie of farmacokinetiek	35 (6,5%)	30 (7%)	50 (8%)	40 (6%)
Andere	19 (3,5%)	13 (3%)	35 (5%)	46 (6%)
Farmaco-vigilantie	8 (1,5%)	6 (1%)	8 (1%)	7 (1%)
Farmaco-economie	1 (0,2%)	2 (0,5%)	2 (<1%)	5 (1%)
TOTAAL aangestipte vakjes	531(100%)	520(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 2021	Vergelijking 2020	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Andere	1.551 (41%)	1.497 (40%)	869 (31%)	435 (26%)
Fysiologie /Fysiopathologie	518 (14%)	583 (16%)	615 (22%)	396 (24%)
Diagnostische studie	485 (13%)	518 (14%)	486 (17%)	297 (18%)
Epidemiologische studie	440 (12%)	442 (12%)	357 (13%)	243 (15%)
Psychologische studie	325 (9%)	245 (7%)	229 (8%)	118 (7%)
Medical devices / prothese	273 (7%)	281 (8%)	172 (6%)	123 (7%)
Sociologische studie	167 (4%)	164 (4%)	92 (3%)	44 (3%)
TOTAAL aangestipte vakjes	3.759(~100%)	3.730(~100%)	2.819(100%)	1.656(100%)

Commentaar en verdere detaillering van de restcategorie 'Andere':

Voor zo'n 40% van de studies die geen geneesmiddelenstudie betreffen, werd de categorie 'Andere' aangekruist.

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 2021	<i>Vergelijking 2020</i>	<i>Vergelijking 2011-2015</i>	<i>Vergelijking 2006-2010</i>
Volwassenen in staat toestemming te geven	3.367 (83%)	3.186 (81%)	2.735 (82%)	1.885 (84%)
Volwassenen niet in staat toestemming te geven	86 (2%)	136 (3%)	108 (3%)	79 (4%)
Minderjarigen	574 (14%)	562 (14%)	474 (14%)	274 (12%)
Studie in urgentiesituatie	20 (0,5%)	47 (1%)	14 (<1%)	11 (<1%)
Totaal aangestipte vakjes	4.047(~100%)	3.931(~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 2021	Vergelijking 2020	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Gunstig	3.744 (92%)	3.695 (93%)	3.102 (94%)	2.072(<93%)
Ongunstig	16 (<1%)	32 (<1%)	14 (<0,5%)	17 (<1%)
Geen advies	314 (8%)	247 (6%)	185 (<6%)	146 (<7%)
Totaal	4.074 (100%)	3.974 (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 of onvolledig antwoord ontvangen op de opmerkingen of gestelde vragen, studie niet opgestart/uitgesteld/afgevoerd, in afwachting van (gedeeltelijk) advies van andere bij de studie betrokken CME's.

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

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

Met/zonder clock stop	Aantal 2021	Vergelijking 2020	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Clock stop	2.306 (60%)	2.279 (60%)	1.868 (58%)	1.281 (59%)
Geen clock stop	1.586 (41%)	1.491(>39%)	1.380 (42%)	906 (41%)
Totaal	3.892(~100%)	3.770(~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	703	973

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 2021	Vergelijking 2020	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Arts	376	12	388 (78%)	417 (77%)	499 (78%)	468 (80%)
Verplegende	37	1	38 (8%)	31 (6%)	38 (6%)	45 (8%)
Andere	57	17	74 (15%)	92 (17%)	104 (16%)	71 (12%)
Totaal	470	30	500 (100%)	540 (100%)	641(100%)	584 (100%)
Percentage	94%	6%	100%			

Commentaar

Er is een significante daling (31%) van het aantal gerapporteerde ethische thema's voor het jaar 2021 ten opzichte van het jaar 2019 (500 in 2021 versus 685 in 2019).

Het merendeel van de aanvragers is arts (78%). Er is ook een overwicht van interne op externe aanvragers.

2. Types ethische thema's

Hierna volgt eerst een overzicht van de ethische thema's volgens de rubrieken vermeld in de Odin-applicatie:

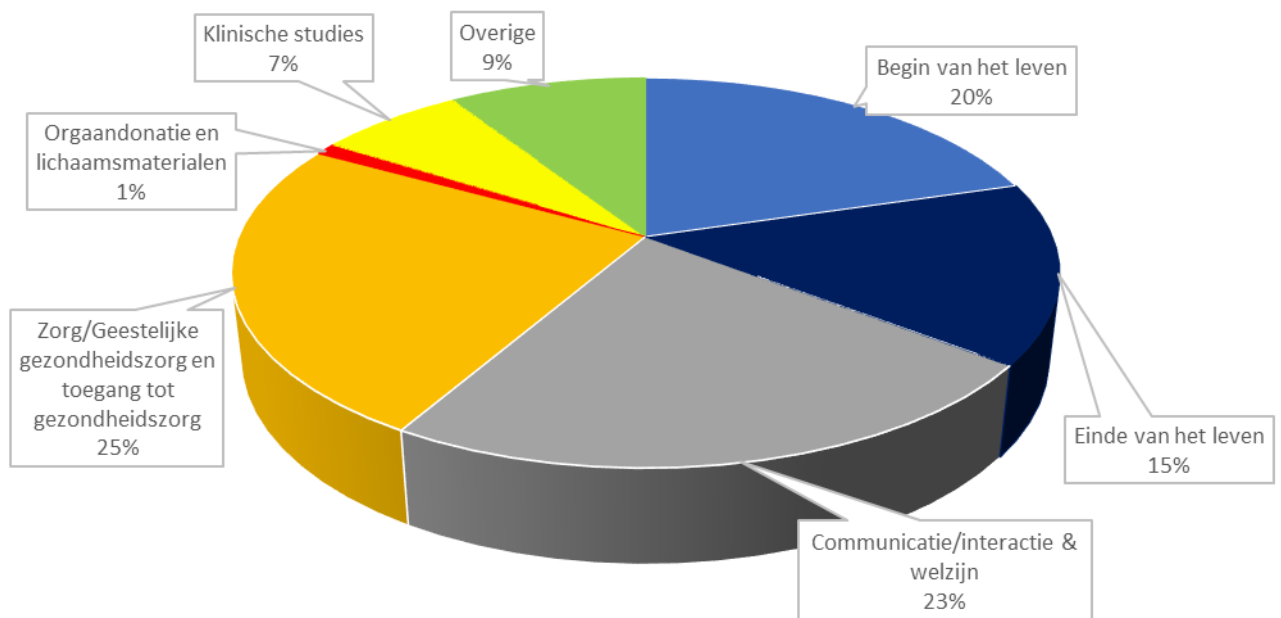
Type ethische thema's	Aantal 2021	Vergelijking 2020	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Andere	280 (56%)	323 (60%)	307 (48%)	299 (51%)
Einde van het leven	107 (21%)	101 (19%)	179 (28%)	144 (25%)
Begin van het leven	86 (17%)	57 (11%)	76 (12%)	73 (12%)
Algemene ethische aspecten van klinische studies	25 (5%)	52 (10%)	54 (8%)	48 (8%)
Genetica	1 (>1%)	6 (1%)	10 (1%)	8 (1%)
Transplantatie	1 (>1%)	1 (>1%)	15 (2%)	11 (2%)
Totaal	500 (~100%)	540 (~100%)	641(~100%)	584 (100%)

We stellen echter jaarlijks vast dat de categorie "andere" oververtegenwoordigd is (56% voor 2021) en dat de indeling van de ethische thema's volgens die rubrieken vertekend is door verwarring of onduidelijkheid bij het invoeren ervan in de Odin-database.

Om deze struikelblokken te vermijden, wordt er vanaf het Algemeen Activiteitenverslag over het jaar 2018 een **nieuwe onderverdeling van de ethische thema's** gemaakt naargelang hun frequentie van voorkomen.

Voor 2021 worden de ethische thema's onderverdeeld in de volgende 7 categorieën (net zoals drie voorgaande jaren): "begin van het leven", "einde van het leven", "orgaandonatie en lichaamsmateriaal", "communicatie, interactie en welzijn", "zorg (met inbegrip van de geestelijke gezondheidszorg) en toegang tot zorg", "algemene aspecten van klinische studies" en "overige".

Opgemerkt moet worden dat de drie nieuwe categorieën, "communicatie, interactie en welzijn", "zorg (met in begrip van de geestelijke gezondheidszorg) en toegang tot zorg" en "orgaandonatie en lichaamsmateriaal" het voorwerp vormen van tal van besprekingen binnen de CME's. Ze omvatten onder andere problemen die verband houden met het beroepsgeheim, het gebruik van sociale media in de communicatie met patiënten, de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG, ook gekend onder de afkorting van de Engelse benaming GDPR, *General Data Protection Regulation*) en de bescherming van patiënten in psychiatrische afdelingen.



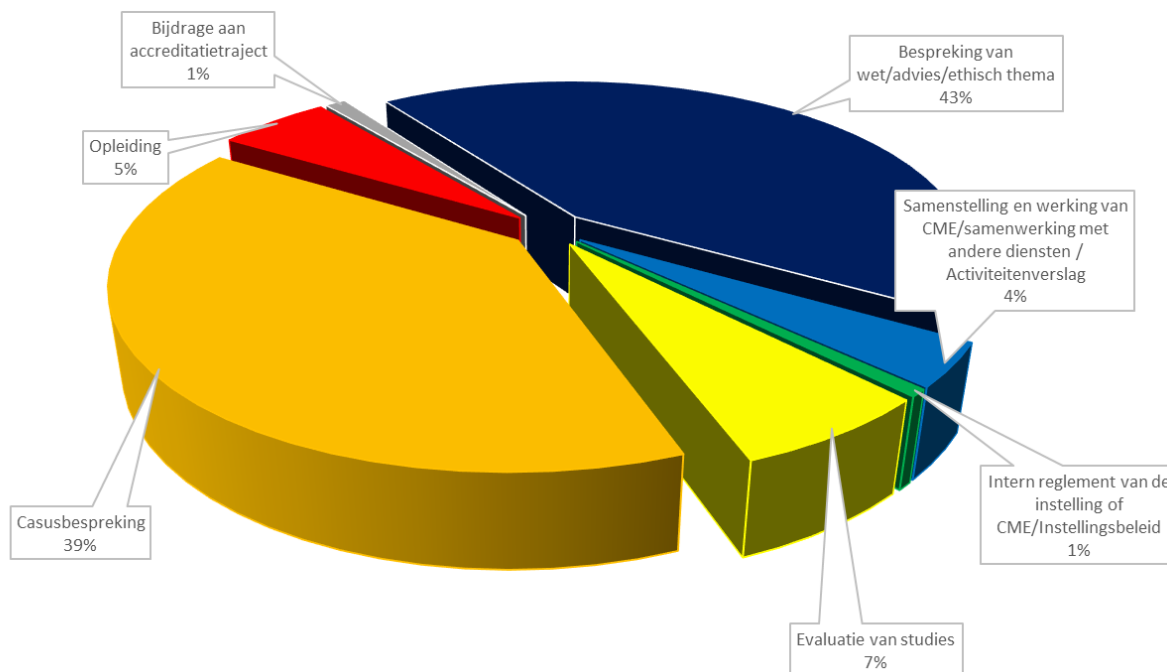
Grafiek van de verdeling in procenten (%) van de ethische thema's die in 2021 werden behandeld in de CME's.

Elk van deze aangehaalde thema's wordt in de volgende hoofdstukken van dit verslag verder onderverdeeld in verschillende subthema's.

Op basis van onze analyse van de omschrijvingen bij de ethische thema's hebben we getracht ook de aard van de activiteiten in de CME's te omschrijven en als volgt in te delen:

- bijdrage aan accreditatietraject (1%);
- bespreking intern reglement van de instelling of CME/instillingsbeleid (1 %);
- samenstelling en werking van de CME/samenwerking met andere diensten/ activiteitenverslag (4 %);
- vorming of opleiding (5 %);

- evaluatie van een studie of onderzoek (7 %);
- bespreking van een casus (39 %);
- bespreking van een wet/advies/ethisch thema en toepassing ervan binnen de instelling (43 %).

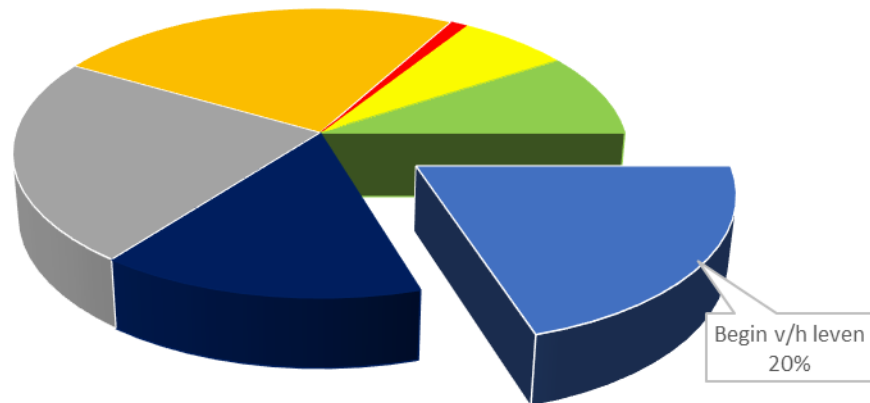


Grafiek van de verdeling in procenten (%) van de activiteiten die in 2021 in de CEM zijn uitgevoerd.

Het is geen verrassing dat veel ethische thema's (60 van 500 of 12 %) de pandemiecrisis als voorwerp hebben. Het betrof besprekingen over de organisatie van de consultaties, de triage van patiënten, de te grote werkbelasting, de organisatie van het patiëntenbezoek en van de vaccinatie van het zorgpersoneel.

2.1 Ethische thema's m.b.t. de categorie "begin van het leven"

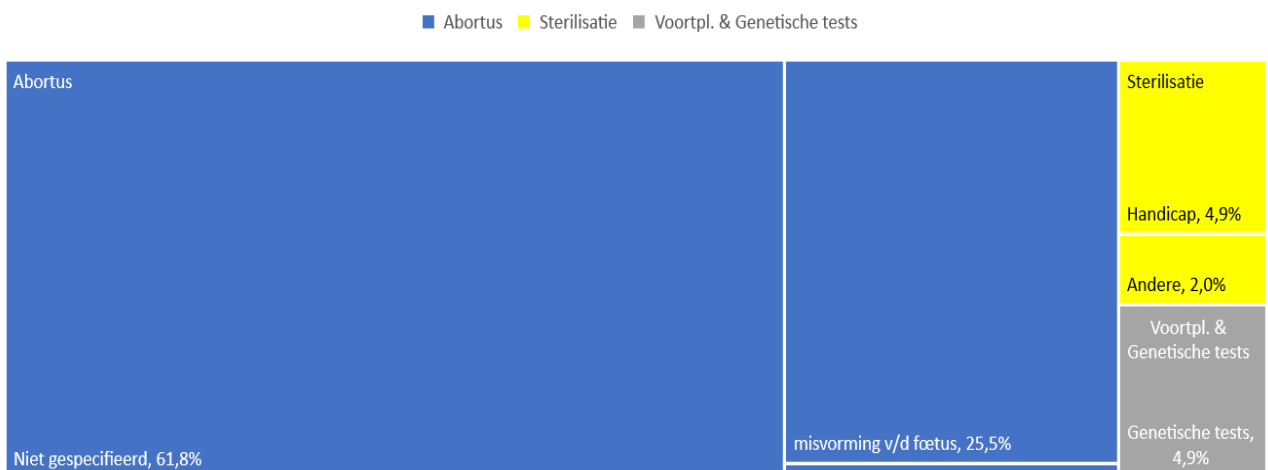
Dit hoofdstuk behandelt meer in het bijzonder de ethische thema's zoals abortus, sterilisatie en genetische tests in het kader van voortplanting.



Grafiek van de verdeling in procenten (%) van de ethische thema's die in 2021 in de CME's werden behandeld en meer in het bijzonder van de categorie "begin van het leven".

Twintig procent van de ethische thema's (N=102) die werden behandeld, zijn thema's die verband houden met het begin van het leven. Dit thema is op zijn beurt onderverdeeld in 3 subthema's:

- 1) abortus (goed voor 88 % van de besprekingen over dit thema, N=90, in het blauw in de grafiek hieronder);
- 2) sterilisatie (5 % van de besprekingen, N=7, in het geel in de grafiek hieronder);
- 3) voortplanting en genetische tests (7 % van de besprekingen, N=7, in het grijs in de grafiek hieronder).



Grafiek van de verdeling in procenten (%) van de subthema's die aan bod kwamen in de ethische besprekingen over het begin van het leven. Voortpl. & Genetische tests= Voortplanting en Genetische tests, Handicap = (sterilisatie) wegens handicap-

De thema's met betrekking tot **abortus** vertegenwoordigen 88 % (N=90) van de besprekingen over het begin van het leven. Binnen deze groep onderscheiden we de abortussen die verband houden met een misvorming van de foetus, die 25 % (N=26) van de besprekingen vertegenwoordigen. De ethische begeleiding van (vooral laattijdige) zwangerschapsafbrekingen ten gevolge van prenatale genetische tests (waaronder NIPT = Non-invasive Prenatal Test), komt dus ruimschoots aan bod. Vaak gaat het over gevallen die verband houden met de opsporing van trisomie 21, 18, 13, spina bifida in combinatie met een hersenafwijking, een hartkwaal, een nierafwijking, het polymalformatief syndroom, hydrocefalie en het Klinefeltersyndroom. Hierbij wordt opgemerkt dat het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek op 9 mei 2016 een advies heeft uitgebracht betreffende de ethische uitdagingen van de niet-invasieve prenatale diagnose voor trisomie 21, 13 en 18. Naar aanleiding van een vraag van de Voorzitster van het Belgische College voor Menselijke erfelijkheid en zeldzame ziekten, besliste het Comité om op eigen initiatief advies nr. 76 over de wenselijkheid van het meedelen (aan de toekomstige ouders) van numerieke afwijkingen van de geslachtschromosomen gedetecteerd door niet-invasieve prenatale tests (NIPT) uit te brengen op 30 april 2021. Dit advies kan geraadpleegd worden op www.health.belgium.be/bioeth.

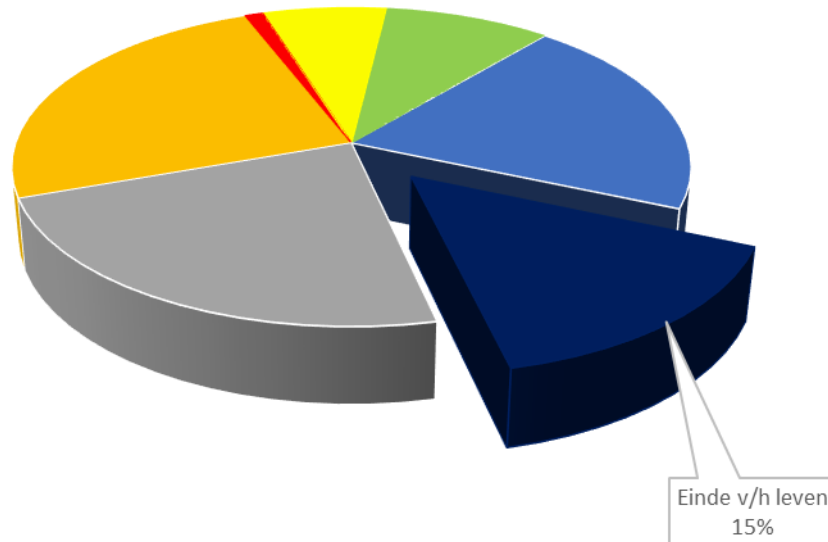
De categorie "niet gespecificeerd" omvat alle meldingen van abortus zonder nadere toelichting. Vijf procent van de besprekingen (N=5) betroffen medisch begeleide voortplanting (MBV, N=4) en zwangerschap-voor-een-ander (N=1).

De besprekingen over **sterilisatie**aanvragen vertegenwoordigen 7 % de rubriek 'begin van het leven'. Hiervan betrof 2,9 % (N=3) aanvragen voor de sterilisatie van personen met een mentale handicap (zware mentale aandoening).

Wat de indeling van de besprekingen volgens aard van de activiteiten in de CME's betreft, betroffen de meeste besprekingen concrete casussen (N= 99; 97 %). Daarnaast waren er ook drie besprekingen (3 %) van een wet/advies/ethisch thema en de toepassing ervan binnen de instelling.

2.2 Ethische thema's m.b.t. de categorie "einde van het leven"

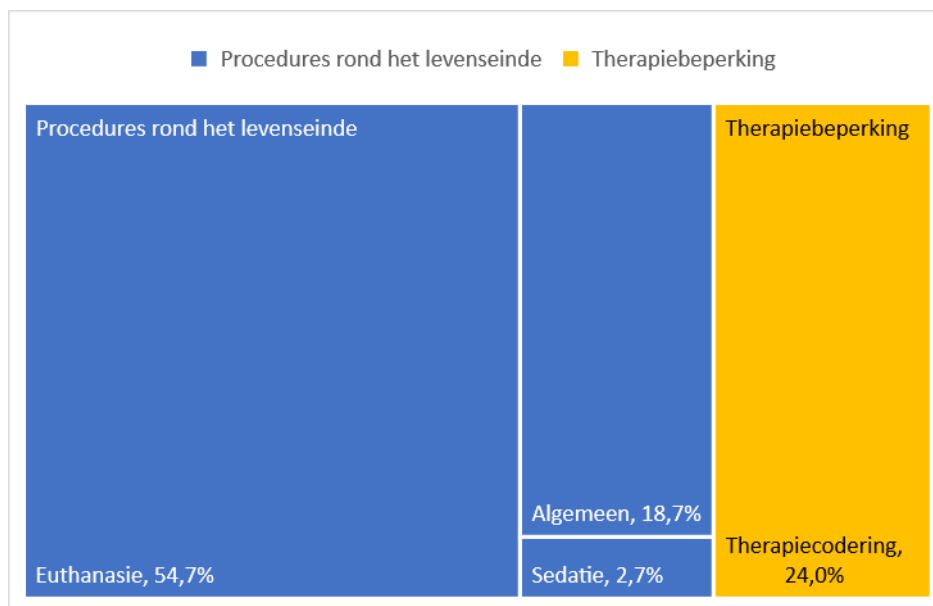
Dit hoofdstuk behandelt in het bijzonder de ethische thema's met betrekking tot medische levenseindebeslissingen waaronder euthanasie.



Grafiek van de verdeling in procenten (%) van de ethische thema's die in 2021 in de CME's werden behandeld, en meer in het bijzonder van de categorie "einde van het leven".

Vijftien procent van de ethische besprekingen (N=75) heeft betrekking op thema's die verband houden met medische beslissingen rond het levenseinde. Dit thema is op zijn beurt onderverdeeld in 2 subthema's:

- 1) procedures rond het levenseinde (euthanasie, hulp bij zelfdoding en palliatieve sedatie) vertegenwoordigen 76 % van de besprekingen die verband houden met het einde van het leven (N=57, in het blauw in de grafiek hieronder).
- 2) klasse-indeling m.b.t. therapiebepanking of niet-behandelbeslissingen (24 % van de besprekingen, N=18, in het oranje in de grafiek hieronder).



Grafiek van de verdeling in procenten (%) van de subthema's die in de ethische besprekingen over het einde van het leven aan bod kwamen.

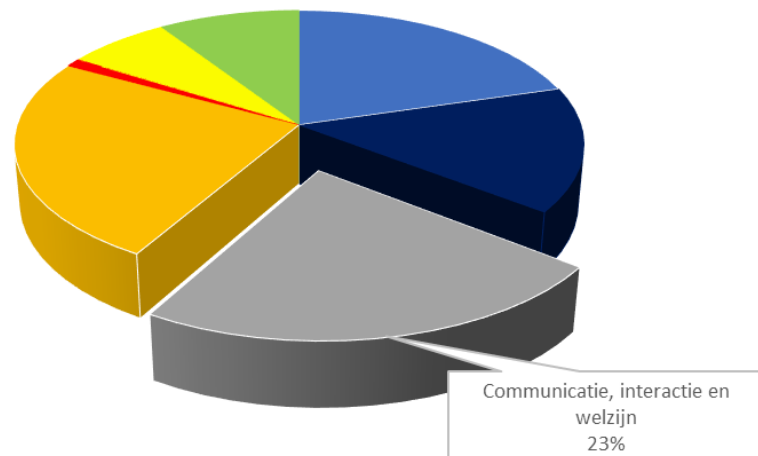
De thema's met betrekking tot procedures rond het levenseinde vormen ~76 % (N=57) van de besprekingen over het einde van het leven. Binnen deze groep vertegenwoordigt de problematiek van **euthanasie** 54,7 % van deze besprekingen (N=41). Ter informatie, het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek bracht op 11 september 2017 advies nr. 73 uit betreffende euthanasie in geval van niet-terminale patiënten, psychisch lijden en psychiatrische aandoeningen. De adviezen van het Raadgevend Comité kunnen worden geraadpleegd op www.health.belgium.be/bioeth. Ook zijn briefadvies nr. 10 van 8 maart 2021 betreffende het toepassingsbereik van de voorafgaande wilsverklaring inzake euthanasie kan daar geraadpleegd worden.

Wat de indeling van de besprekingen volgens aard van de activiteiten in de CME's betreft, gingen de meeste besprekingen over concrete vragen om euthanasie e.d. (48 % ; N=36) of over de toepassing van de wet/advies/ethisch thema (50,6 % ; N=38).

Vierentwintig procent (N=18) van de besprekingen ging over de "**klasse-indeling mbt therapiebeperking**". Deze besprekingen gingen vooral over het afstemmen van de zorg tussen de verschillende eenheden van eenzelfde instelling en het invoeren van gemeenschappelijke procedures op het niveau van de instelling.

2.3 Ethische thema's m.b.t. de categorie "communicatie, interactie en welzijn"

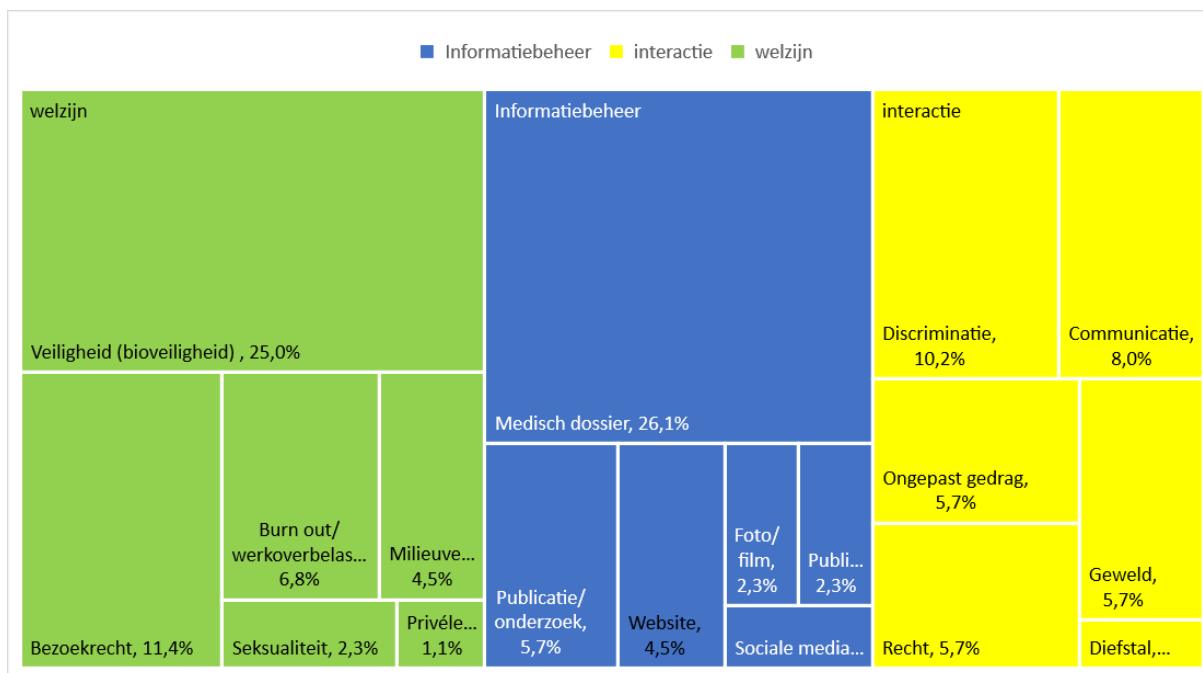
Dit hoofdstuk behandelt meer bepaald ethische thema's in verband met o.a. gegevensbescherming, ongepast gedrag en *moral distress* onder zorgverleners.



Grafiek van de verdeling in procenten (%) van de ethische thema's die in 2021 in de CME's werden behandeld, en in het bijzonder van de categorie "communicatie, interactie en welzijn".

Drieëntwintig procent van de ethische thema's (N=115) die werden behandeld, zijn thema's die verband houden met communicatie, interactie en welzijn. Dit thema is op zijn beurt onderverdeeld in 3 subthema's:

- 1) informatiebeheer (33 %, N=38, in het blauw in de grafiek hieronder)
- 2) interactie (28 %, N=32, in het geel in de grafiek hieronder)
- 3) welzijn (39 %, N=45, in het groen in de grafiek hieronder)



Grafiek van de verdeling in procenten (%) van de subthema's die in de ethische besprekingen met betrekking tot communicatie, interactie en welzijn aan bod kwamen. Burn out/werkoverbelas... = Burn out/werkoverbelasting; Milieuve... = Milieuvverbetering; Privéle... = Privéleven.

Het thema met betrekking tot **informatiebeheer** vertegenwoordigt 33 % (N=38) van de besprekingen in de categorie “communicatie, interactie en welzijn”. Het ging voornamelijk over de **vertrouwelijkheid** van de medische dossiers. De besprekingen handelden ook over het **beroepsgeheim** vooral met betrekking tot het delen van patiëntgegevens tussen de afdelingen van de instelling en buiten de instelling en ook over de naleving van de **Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)**¹¹ binnen de instellingen alsook bij de overdracht van patiëntgegevens binnen en buiten de instellingen.

Bij het thema **interactie** vormt de rubriek ongepast gedrag (voornamelijk van de patiënten) of het nu over alcoholisme, geweld of mishandeling gaat, 9,5 % (N=11) van de besprekingen terwijl discriminatie en patiëntenrechten respectievelijk 7,8 % (N=9) en 4,3 % (N=5) van de besprekingen vertegenwoordigen.

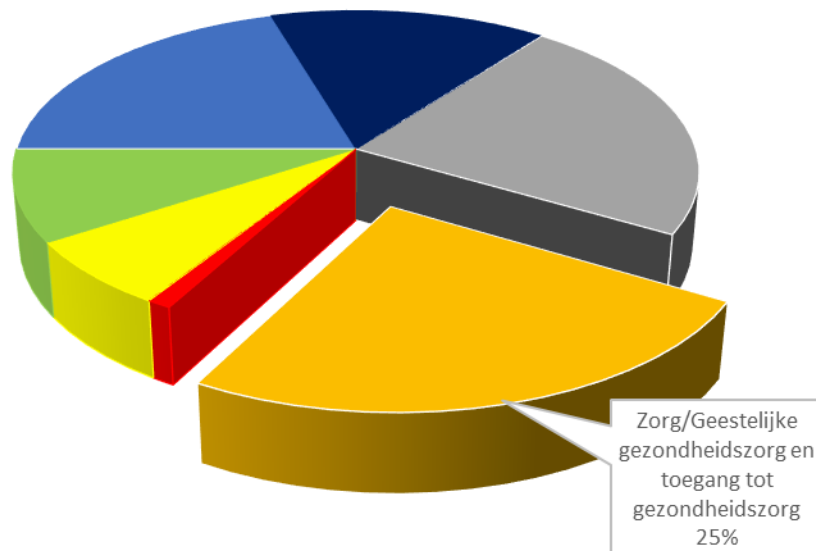
Tot slot was het **welzijn** van vooral de werknemers in ziekenhuizen het voorwerp van 39 % (N=45) van de besprekingen. Daarvan hadden negenentwintig komma vijf besprekingen de gevolgen van de pandemiecrisis voor het welzijn van het personeel en de patiënten als voorwerp. Ook kwamen de werklast en de morele nood (*moral distress*) bij professionele zorgverleners ter sprake alsook de beperkingen van het bezoekrecht en de vaccinatieverplichting voor het zorgpersoneel.

¹¹ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens.

Wat de indeling van de besprekingen volgens de aard van de activiteiten in de CME's betreft, ging het merendeel van de besprekingen (72,1 %, N=83) binnen de categorie "communicatie, interactie en welzijn" over een wet/advies/ethisch thema en de toepassing ervan op instellingsniveau. Slechts 8,6 % (N=10) van de besprekingen ging over een concrete casus. In 3,4 % van de gevallen (N=4) betrof het een opleiding.

2.4 Ethische thema's m.b.t. de categorie "zorg (met inbegrip van de geestelijke gezondheidszorg) en toegang tot zorg"

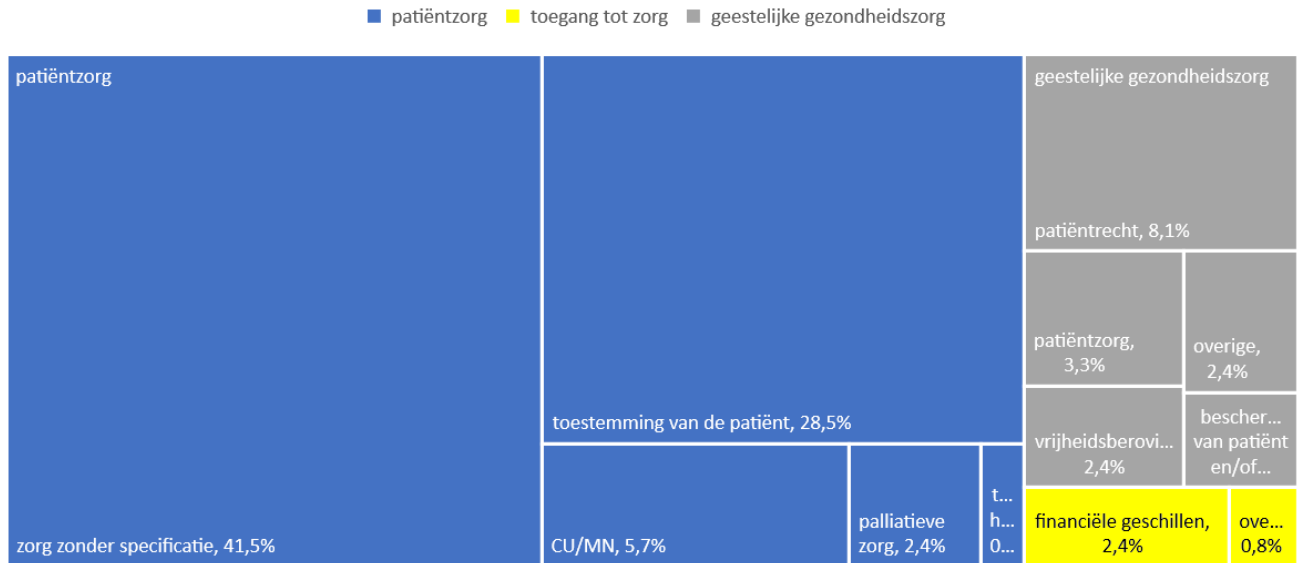
Dit hoofdstuk behandelt in het bijzonder ethische thema's zoals de geïnformeerde toestemming van de patiënt, therapeutische hardnekkigheid bij terminale patiënten, palliatieve zorg.



Grafiek van de verdeling in procenten (%) van de ethische thema's die in 2021 in de CME's werden behandeld, en in het bijzonder de categorie "zorg (met inbegrip van de geestelijke gezondheidszorg) en toegang tot zorg"

Vijfentwintig procent van de ethische besprekingen (N=123) betreffen thema's die verband houden met de zorg, met inbegrip van de geestelijke gezondheidszorg, en de toegang tot zorg. Dit thema is op zijn beurt onderverdeeld in 3 subthema's:

- 1) (patiënt)zorg met uitzondering van geestelijke gezondheidszorg (78,8 %, N=97, in het blauw in de grafiek hieronder);
- 2) geestelijke gezondheidszorg (17,8 %, N=22, in het grijs in de grafiek hieronder);
- 3) toegang tot zorg (3,25 %, N=4, in het geel in de grafiek hieronder).



Grafiek van de verdeling in procenten van de subthema's die werden behandeld in de ethische besprekingen over zorg (met inbegrip van geestelijke gezondheidszorg) en toegang tot zorg. t...h...0 = therapeutische hardnekkigheid 0,8 %

In het subthema (patiënt)zorg (met uitzondering van de geestelijke gezondheidszorg), betreft ééneveertig procent van de besprekingen (N=51) niet nader gespecificeerde **zorg** aan de patiënt. Het ging hier om besprekingen van concrete casussen van verschillende zorgafdelingen die onder meer verband hielden met de pandemiecrisis (17 van de 123 besprekingen gingen over de pandemie). De triage van patiënten werd besproken alsook de organisatie van de zorg (zowel covid- als niet-covid-gerelateerde zorg) en de zorg voor kwetsbare patiënten.

Andere besprekingen (28,4 % , N=35) gingen over de **geïnformeerde toestemming** van de patiënt.

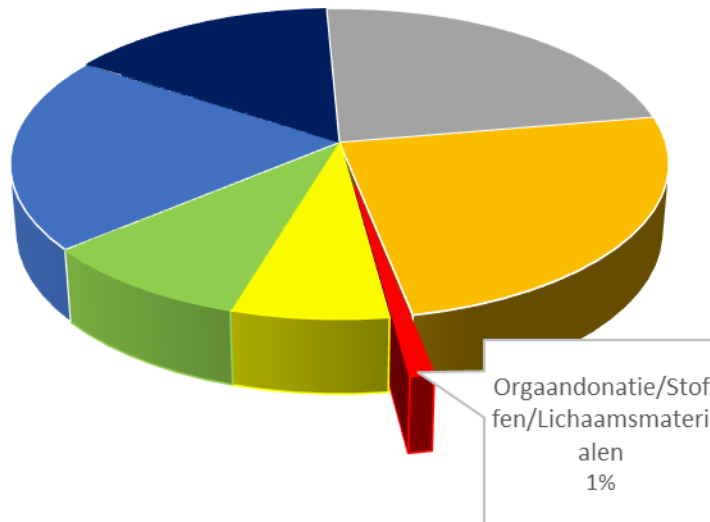
Vijf komma negen procent van de besprekingen (N=7) ging over het gebruik van geneesmiddelen in schrijnende gevallen (*compassionate use*).

Drie komma vijftwintig procent (N=4) van de besprekingen ging over de toegang tot zorg met name in het kader van financiële geschillen (N=3).

Zeventien komma acht procent (N=22) van de aangekaarte thema's behoort tot de categorie "geestelijke gezondheidszorg". Het ging o.m. over besprekingen over de vrijheidsberoving van patiënten en de rechten van de patiënt.

2.5 Ethische thema's m.b.t. de categorie "orgaandonatie en lichaamsmateriaal"

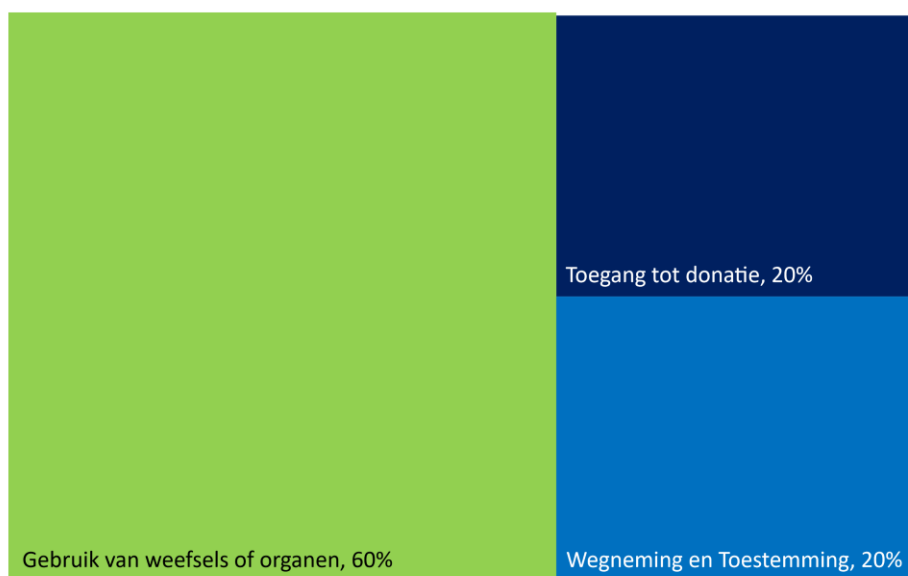
Dit hoofdstuk behandelt in het bijzonder de ethische thema's zoals het beheer van een biobank en het gebruik van weefsels en lichaamsmateriaal.



Grafiek van de verdeling in procenten (%) van de ethische thema's die in 2021 in de CME's werden behandeld, en in het bijzonder de categorie "Orgaandonatie en lichaamsmateriaal"

Eén procent van de ethische besprekingen (N=5) gingen over thema's in verband met orgaandonatie en lichaamsmateriaal. Dat thema is zelf onderverdeeld in drie subthema's:

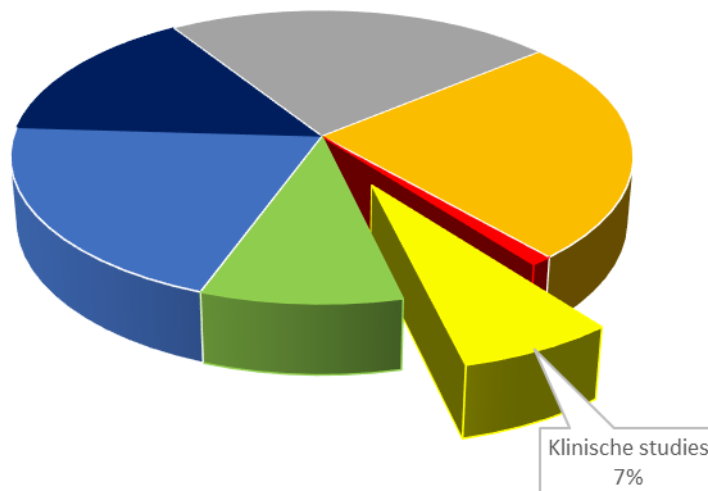
- 1) wegneming en toestemming (0,2 % van de besprekingen, N=1, in het blauw in de grafiek hieronder) ;
- 2) gebruik van weefsels of organen (0,6 % van de besprekingen, N=3, in het groen in de grafiek hieronder) ;
- 3) toegang tot donatie (0,2 % van de besprekingen, N=1, in het donkerblauw in de grafiek hieronder);



Grafiek van de verdeling in procenten van de subthema's die werden behandeld in de ethische besprekingen over orgaandonatie en lichaamsmateriaal.

2.6 Ethische thema's m.b.t. de categorie "algemene (ethische) aspecten van klinische studies"

Dit hoofdstuk behandelt in het kort ethische thema's met betrekking tot klinische studies waaronder algemene besprekingen over het opzet van klinisch onderzoek of de geïnformeerde toestemming van de patiënten/proefdeelnemers.



Grafiek van de verdeling in procenten (%) van de ethische thema's die in 2021 in de CME's werden behandeld, en in het bijzonder de categorie "algemene aspecten van klinische studies"

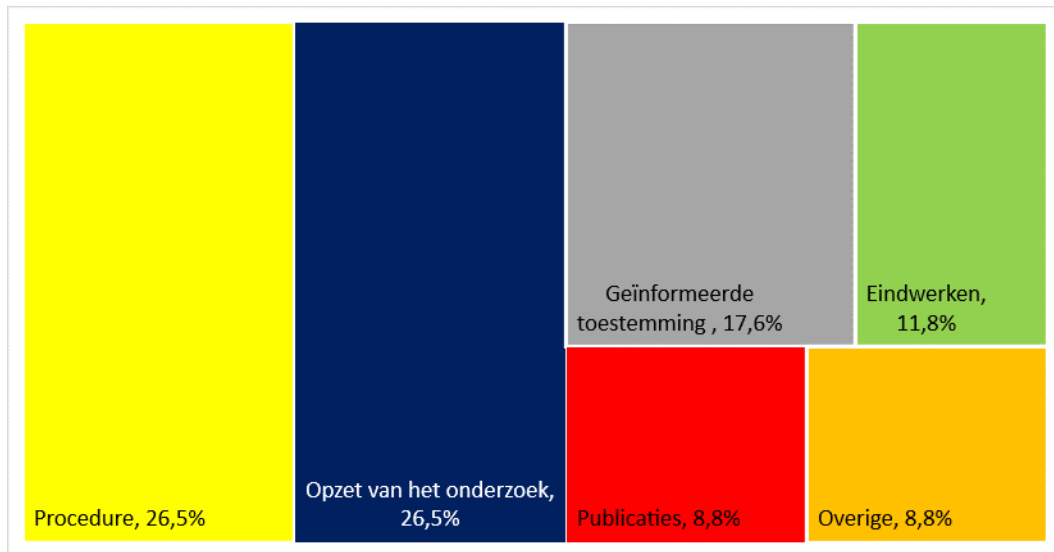
Zeven procent van de ethische besprekingen (N=34) betreffen thema's die verband houden met klinische studies. Dit thema is op zijn beurt onderverdeeld in 6 subthema's:

- 1) opzet van het klinisch onderzoek (vormt 26 % van de besprekingen met betrekking tot het thema "algemene aspecten van klinische studies", N=9, in het donkerblauw in de grafiek hieronder);
- 2) eindwerken (12 %, N=4, in het blauw in de grafiek hieronder);
- 3) geïnformeerde toestemming door de patiënt (18 %, N=6, in het groen in de grafiek hieronder);

Indien de besprekingen van de drie bovenvermelde subthema's betrekking hebben op specifieke protocollen, dan volstaat het om deze als protocollen te rapporteren. Als het echter gaat om een bespreking in algemene termen van deze subthema's – bijvoorbeeld een bespreking van de vereisten of voorwaarden waaraan een protocol of een geïnformeerde toestemming in het algemeen moeten voldoen – moet deze inderdaad als een ethisch thema gerapporteerd worden.

- 4) procedure en normen (26 %, N=9 in het geel in de grafiek hieronder);
- 5) publicaties (12 %, N=4, in het rood in de grafiek hieronder);

6) overige (9 %, N=3, in het oranje in de grafiek hieronder).



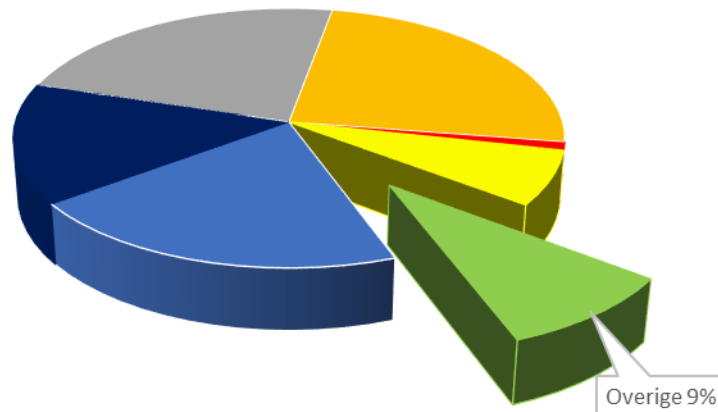
Grafiek van de verdeling in procenten van de subthema's die werden behandeld in de ethische besprekingen over algemene aspecten van klinische studies.

Zesentwintig procent van de ethische besprekingen over klinische studies had betrekking op de onderzoekopzet van een **studie**, namelijk de beoordeling van het studieprotocol. Twaalf procent van de besprekingen betrof de evaluatie van **eindwerken**.

De besprekingen over de **geïnformeerde toestemming** van de proefdeelnemer vertegenwoordigden 18 % (N=6) van de behandelde thema's van deze categorie.

2.7 Ethische thema's m.b.t. de categorie "overige"

Dit hoofdstuk behandelt in het bijzonder de ethische thema's waarover de beschikbare informatie niet altijd eenduidig of duidelijk was of niet onder een van de vorige ethische thema's konden worden gerangschikt.



Grafiek van de verdeling in procenten (%) van de ethische thema's die in 2021 in de CME's werden behandeld, en in het bijzonder de categorie "overige"

Negen procent van de ethische besprekingen (N=30) kan niet gecatalogeerd worden in de 6 vorige categorieën en werd dus gegroepeerd in de categorie "overige". Dat thema is zelf onderverdeeld in 2 subthema's:

- 1) onvoldoende gespecificeerd bij de rapportage in Odin (23 %, N=7, in het blauw in de grafiek hieronder) ;
- 2) overige activiteiten van de CEM (60 %, N=18, in het groen in de grafiek hieronder).



Grafiek van de verdeling in procenten van de subthema's die werden behandeld in de ethische debatten over de categorie "overige".

In drieëntwintig procent van de besprekingen uit de categorie « overige » was de rapportering in de Odin-applicatie zodanig beknopt of onvolledig dat het niet mogelijk was voor het Raadgevend Comité om de aard van de bespreking te begrijpen. Wij herinneren de CME's aan het belang van een duidelijke en relatief gedetailleerde omschrijving van een thema in Odin, nodig voor het opstellen van een kwaliteitsvol jaarverslag.

Zestig procent van de besprekingen van de CME's ging over andere activiteiten zoals de bijdrage van de CME aan de **accreditatie** van de instelling (13 %, N=4), de deelname van de CME aan het opstellen van een **huishoudelijk of intern reglement** van de instelling (3 %, N=1) of de besprekingen betreffende de **samenstelling** en de **werking** van de CME (43 %, N=13).

3. Adviezen betreffende ethische thema's

3.1 Advies/geen advies

Advies/geen advies	Aantal 2021	Vergelijking 2020	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Advies uitgebracht	396 (79%)	453 (84%)	517 (81%)	469 (80%)
Geen advies uitgebracht	78 (16%)	64 (12%)	107 (<17%)	110 (19%)
Geen informatie	26 (5%)	23 (4%)	17 (<3%)	5 (<1%)
Totaal	500 (100%)	540 (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 2021	Vergelijking 2020	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Antwoord aan de aanvrager	315 (82%)	346 (78%)	411 (81%)	387 (83%)
Tekst verspreid	68 (18%)	97 (22%)	95 (19%)	77 (17%)
Totaal	383 (100%)	443 (100%)	506 (100%)	464 (100%)

Commentaar:

Ook hier zijn er geen opmerkelijke wijzigingen van de percentages.

Voor 117 van de 500 uitgebrachte adviezen werd het type advies niet aangeduid [500-383=117].