



**Raadgevend Comité voor Bio-ethiek**

**Algemeen activiteitenverslag van de  
commissies voor medische ethiek (CME's)  
over het jaar 2008**

# Inhoud

<b>WOORD VOORAF</b>	<b>3</b>
<b>I. ALGEMENE GEGEVENS VAN DE CME'S</b>	<b>5</b>
1. Aantal leden	6
2. Aantal vergaderingen	7
3. Samenstelling CME's Mannen/Vrouwen	8
4. Samenstelling van de CME's – Leden al dan niet verbonden aan de instelling	9
5. Samenstelling van de CME's – competentie van de leden	9
<b>II. PROTOCOLLEN VAN KLINISCHE STUDIES BEHANDELD DOOR DE CME'S</b>	<b>11</b>
<b><i>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</i></b>	<b>11</b>
1. Protocollen al dan niet vallend onder het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004	11
2. Eindwerken	11
3. Oorsprong van de adviesvraag betreffende protocollen vallend onder het toepassingsgebied van de wet	12
4. Protocollen vallend onder het toepassingsgebied van de wet behandeld door de CME's	12
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	15
<b><i>II.B. Protocollen van monocentrische of van multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen)</i></b>	<b>16</b>
1. Protocollen van monocentrische studies of van multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen) behandeld door de CME's	16
2. Multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen)	16
3. Discipline waartoe de studie behoort	17
4. Studies die al dan niet betrekking hebben op een geneesmiddel	19
5. Personen waarop de studie betrekking heeft	20
6. Type advies betreffende een protocol	20
7. Opschorting van lopende termijn ("clock stop")	21
8. Aantal amendementen behandeld door de CME's	21
<b>III. ETHISCHE THEMA'S BEHANDELD DOOR DE CME'S</b>	<b>22</b>
1. Adviezen betreffende ethische thema's: competentie van de aanvrager	22
2. Types ethische thema's	22
3. Adviezen betreffende ethische thema's	22
<b>ADDENDUM</b>	<b>24</b>

# 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). Het overzicht dat u in dit document wordt voorgesteld heeft betrekking op de activiteiten van deze commissies voor het jaar 2008.

Het gaat hierbij hoofdzakelijk om commissies voor medische ethiek waarover elk ziekenhuis moet beschikken om te worden erkend. Deze commissies oefenen de twee opdrachten uit die zijn vastgelegd door het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 dat hun samenstelling en opdrachten bepaalt, namelijk: een begeleidende en raadgevende opdracht met betrekking tot de ethische aspecten van de ziekenhuiszorg, en een adviserende opdracht met betrekking tot elk protocol over experimenten op mensen en op reproductief menselijk materiaal.

Dit verslag is het derde dat gebaseerd is op de gegevens die de CME's rechtstreeks hebben ingebracht op de website <http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp>. In dat verband is het nuttig erop te wijzen dat deze geïnformatiseerde gegevensinzameling te danken is aan het ODIN-project, dat gerealiseerd werd in uitvoering van het meerjaarlijkse ondersteuningsprogramma ter ontwikkeling van de informatiemaatschappij 2001-2008, voor rekening van de Belgische Staat en gefinancierd door de POD Wetenschapsbeleid.

Dit verslag 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 het opmaken van dit verslag, de h. L. Dejager en mevr. V. Weltens.

## Enkele beschouwingen

Een aantal gegevens doen vermoeden dat sommige CME's er ten onrechte vanuit gaan dat het, wanneer zij het enig advies niet uitbrengen of geen protocollen van klinische studies evalueren, zinloos is om hun andere activiteiten te rapporteren. Het Comité benadrukt dat het integendeel zeer nuttig blijft ook bijvoorbeeld de besproken ethische thema's te rapporteren. Hierdoor kan immers een duidelijk beeld ontstaan over de inhoud van de activiteiten en van de ethische bespiegelingen van de CME's.

CME's die protocollen van klinische studies evalueren, maar niet gemachtigd zijn het enig advies uit te brengen, hebben er daarenboven financieel belang bij deze te rapporteren aangezien zij daarvoor gesubsidieerd worden.

De studie van deze gegevens bevestigt de indruk van de voorgaande jaren: de CME's werken intens, gezien het steeds toenemend aantal adviesaanvragen.

De grote stabiliteit in de werking van de CME's is verder ook zeer opvallend: er zijn – behalve voor de toename van adviesaanvragen – quasi geen grote verschuivingen.

In het algemeen mag men besluiten dat de CME's – belangeloos en op vrijwillige basis – schitterend werk leveren binnen de logistieke mogelijkheden waarover zij beschikken.

Oktober 2009

Paul Schotsmans & Jeanine-Anne Stiennon

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

## **I. Algemene gegevens van de CME's**

In 2008 werden 237 commissies voor medische ethiek (CME's) door het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek gevraagd hun jaarlijks activiteitenverslag in te brengen via de website <http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp>. Het ging om 214 CME's bij ziekenhuizen en 23 "niet-ziekenhuis"- CME's.

Voor dit verslag werden enkel de CME's in aanmerking genomen die tenminste één lid opgaven. Onder deze 171 CME's, werden 132 CME's (130 ziekenhuis-CME's en 2 niet-ziekenhuis-CME's) beschouwd als actief te zijn geweest gedurende het jaar 2008, d.w.z. ten minste één vergadering te hebben gehouden of ten minste één protocol of ethisch thema te hebben behandeld.

In vergelijking met 2007, zijn er 37 CME's uit de lijst van actieve CME's verdwenen en zijn er 2 CME's bijgekomen, wat neerkomt op een nettodaling van 35 CME's: van 167 actieve CME's in 2007 naar 132 actieve CME's in 2008.

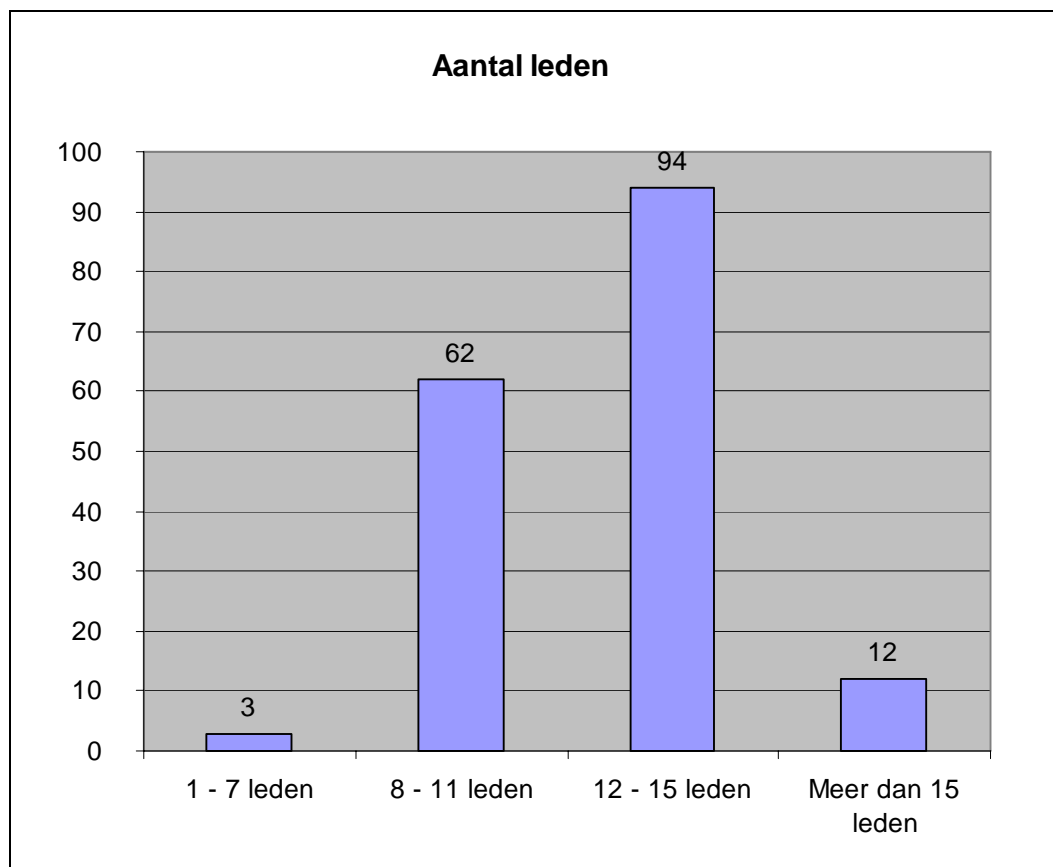
Van die 37 CME's verdwenen er 2 CME's in 2008 uit de lijst wegens een fusie van ziekenhuizen. Uit een bijkomende navraag die plaatsvond ná de uiterste datum voor validatie van de gegevens, blijkt dat van de 35 resterende CME's er toch 12 CME's in feite wel actief waren in 2008, d.w.z. ten minste één vergadering te hebben gehouden of ten minste één protocol of ethisch thema te hebben behandeld. Ondanks twee mails en één herinneringsbrief, valideerden zij echter hun data laattijdig of niet. Twee CME's antwoordden dat zij inderdaad in 2008 niet actief waren geweest. Van 18 CME's die in 2007 wel nog actief waren, is niet gekend waarom zij niet meer actief waren in 2008.

Hoewel dit niet rechtstreeks uit de gegevens kan afgeleid worden, bestaat het vermoeden dat een aantal CME's die geen protocollen (meer) evalueren, verkeerdelijk veronderstellen dat zij ook het aantal vergaderingen, behandelde ethische thema's, e.a. niet meer hoeven te rapporteren.

Voor dit activiteitenverslag wordt, tenzij anders vermeld, enkel rekening gehouden met de tijdig gevalideerde gegevens.

## 1. Aantal leden

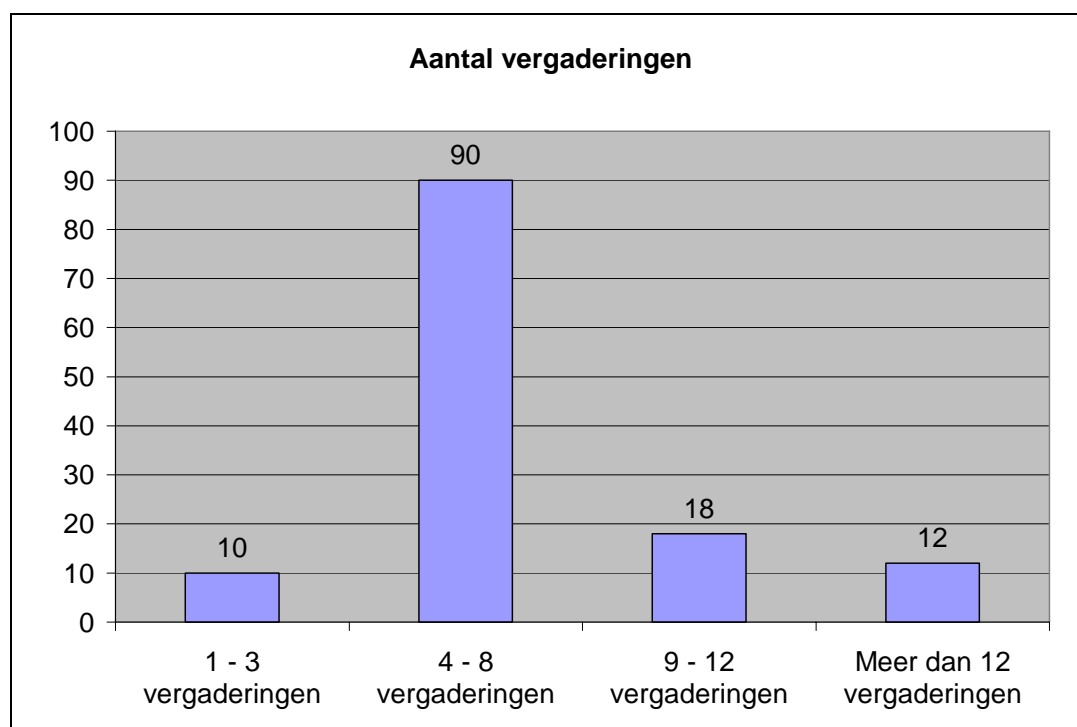
Aantal leden	Totaal	%
1 - 7 leden	3	2 %
8 - 11 leden	62	36 %
12 - 15 leden	94	55 %
Meer dan 15 leden	12	7 %
Totaal	171	100 %



Commentaar: 3 commissies hebben minder dan het vereiste aantal leden (in 2007: 4 commissies; in 2006: drie commissies); twaalf commissies overschrijden het wettelijk aantal maximum leden (in 2007: dertien commissies; in 2006: vijftien commissies). De grote meerderheid (91%) bevindt zich binnen het richtgetal dat is opgegeven door de wetgever (KB van 12 augustus 1994), i.e. minstens acht en hoogstens vijftien leden.

## 2. Aantal vergaderingen

Aantal vergaderingen	Totaal	%
1 - 3 vergaderingen	10	8 %
4 - 8 vergaderingen	90	69 %
9 - 12 vergaderingen	18	14 %
Meer dan 12 vergaderingen	12	9 %
Totaal	130	100 %



Commentaar: volgens de oorspronkelijk ingevoerde gegevens vergaderden slechts 86 CME's van de 132 actieve CME's in 2008 (zie p. 5, 2<sup>e</sup> alinea). Ter vergelijking, in 2007 vergaderden volgens de ingevoerde data 161 van de 167 actieve CME's (zie ook p. 5, 3<sup>e</sup> alinea).

Uit een bijkomende navraag bleek dat 37 van de 46 actieve CME's (132-86) die geen vergaderingen rapporteerden in 2008, vergaten het aantal vergaderingen in te voeren. Dus vergaderden er in 2008 feitelijk 123 van de 132 actieve CME's minstens éénmaal.

Zoals reeds vermeld, werd ook een navraag gedaan bij de CME's die wel nog in 2007, maar niet meer in 2008 actief waren (voor zover hun emailadres gekend was). Op basis van de (laattijdig) verkregen informatie, kan afgeleid worden dat er in 2008 bijkomend 12 CME's actief waren waarvan er 7 ook het aantal vergaderingen gehouden in 2008, meedeelden. Dat brengt dus het totaal van de CME's die in 2008 vergaderden op 130.

Omwille van het nogal grote gegevensverschil met 2007, werd voor dit punt geopteerd om de oorspronkelijke tabel gebaseerd op de tijdig gevalideerde gegevens, aan te vullen met

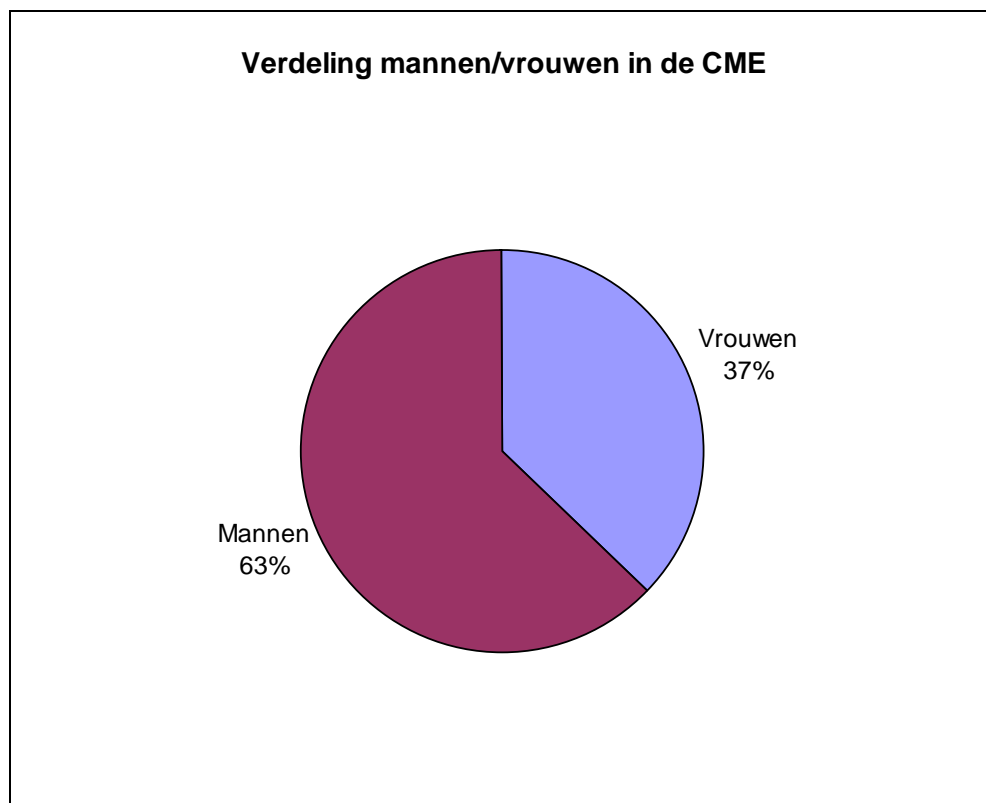
laattijdig verkregen gegevens.

Net zoals in 2007, kan besloten worden dat het merendeel van de commissies een regelmatig vergaderritme heeft. Er zijn nog steeds tien commissies die minder dan vier keer per jaar vergaderen (in 2007: dertien commissies; in 2006: elf commissies).

Een aantal CME's signaleerde ook dat er meer en meer via email beraadslaagd wordt.

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

Mannen/Vrouwen	Aantal	%	Gemiddelde/CME
Vrouwen	801	37 %	4,7
Mannen	1.350	63 %	7,9
Totaal	2.151	100 %	12,6



Commentaar: in vergelijking met 2006 en 2007 is deze verdeling quasi stabiel. Men blijft dus nog ver verwijderd van een gelijke verdeling mannen/vrouwen.



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

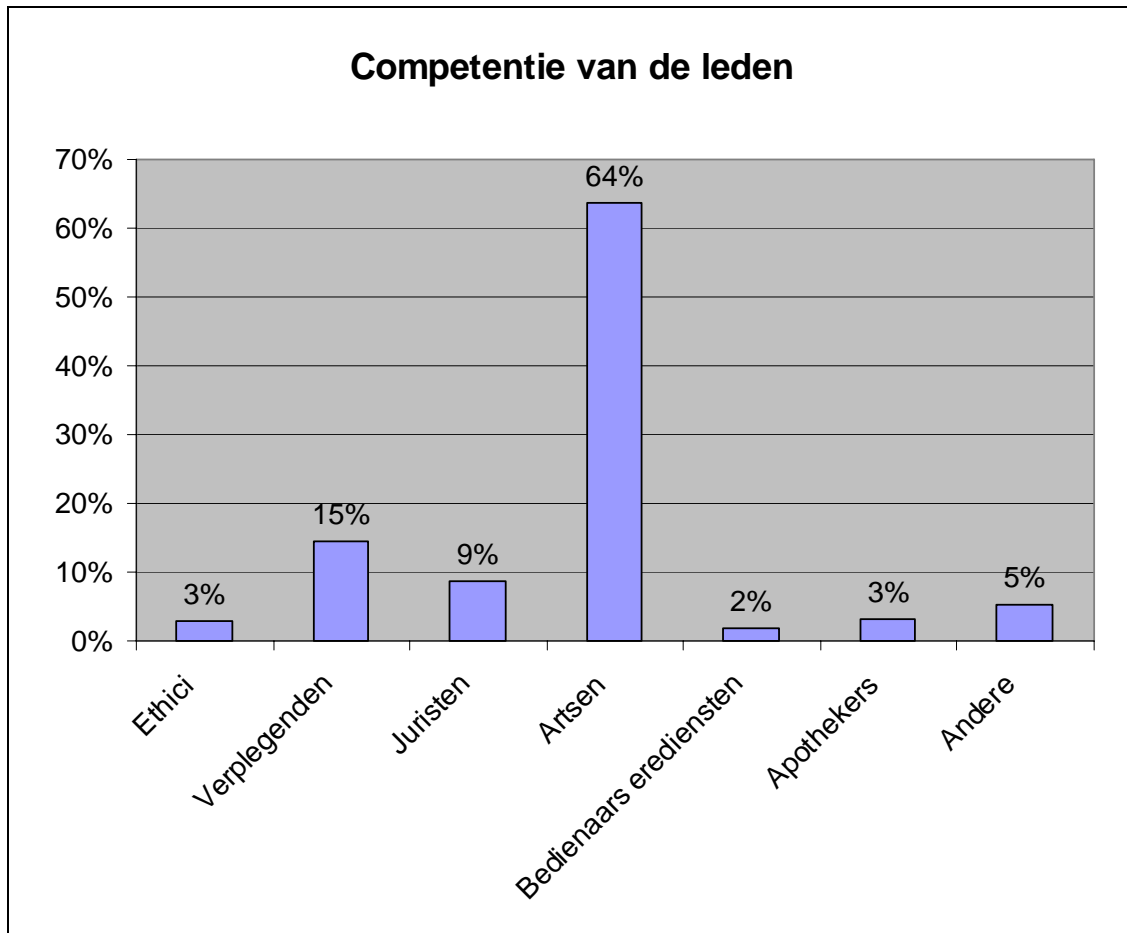
Interne/Externe leden	Aantal leden	%	Gemiddelde/CME
Interne Leden	1.717	79,8 %	10,0
Externe Leden	434	20,2 %	2,5

Totaal	2.151	100 %	12,6
--------	-------	-------	------

Commentaar : deze verdeling is quasi identiek als in 2007 en 2006. De integratie van externe leden bevordert de onafhankelijkheid en de deskundigheid van de commissies voor medische ethiek. Het gegeven dat meer dan 20% externe leden participeren aan de werkzaamheden van de CME's mogen we als positief bestempelen.

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

Competentie	Aantal leden	%	Gemiddelde/CME
Apothekers	66	3 %	0,4
Artsen	1.370	64 %	8,0
Bedienaars erediens-ten	37	2 %	0,2
Ethici	64	3 %	0,4
Juristen	189	9 %	1,1
Verplegenden	313	15 %	1,8
Andere	112	5 %	0,7
Totaal	2.151	100 %	12,6



Commentaar: duidelijk is dat de wettelijke bepaling (een meerderheid artsen, alsook de aanwezigheid van verpleegkundigen en juristen) goed is opgevolgd. Opvallend blijft het laag percentage van apothekers en ethici (identiek aan de percentages in 2007 en 2006). Dit wekt verwondering gezien hun belangrijke expertise voor respectievelijk de ethische en farmacologische analyse.

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

### *II.A. Protocollen behandeld zowel door de CME's die het enkel advies uitbrengen als door de CME's die het enkel advies niet uitbrengen<sup>1</sup>*

In 2008 behandelden 107 CME's (106 ziekenhuis-CME's en 1 niet-ziekenhuis-CME) in totaal 5.686 protocollen.

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

<b>Protocollen</b>	<b>Aantal protocollen 2008</b>	<b>Vergelijking 2007</b>	<b>Vergelijking 2006</b>
Protocollen vallend onder het toepassingsgebied van de wet	4.998 (88 %)	4.419	3.997
Protocollen die niet onder het toepassingsgebied van de wet vallen	688 (12 %)	670	325
<b>Totaal</b>	<b>5.686 (100 %)</b>	<b>5.089</b>	<b>4.322</b>

Commentaar: voor het vierde jaar op rij is het aantal behandelde protocollen gestegen (5.686 versus 5.089 in 2007, 4.322 in 2006 en 3.904 in 2005). Dit is een duidelijke indicatie dat er beter geregistreerd wordt.

#### **2. Eindwerken**

<b>Type studie</b>	<b>Aantal eindwerken 2008</b>	<b>Vergelijking 2007</b>
Protocollen betreffende eindwerken vallend onder de wet	524 (80 %)	308
Protocollen betreffende eindwerken niet vallend onder de wet	128 (20 %)	99
<b>Totaal</b>	<b>652 (100 %)</b>	<b>407</b>

Commentaar: we merken een stijging van ongeveer 60% van het aantal eindwerken tijdens het tweede jaar van rapportering daarover (652 ten opzichte van 407). We vermoeden dat het besef bij de CME's dat ook de ethische evaluatie van eindwerken meetelt bij de puntenverzameling, groter is geworden. Verder is ook duidelijk dat deze ethische evaluatie van eindwerkprojecten een pedagogisch nut heeft en kan bijdragen tot een betere ethische vorming van studenten. We stellen ook vast dat hogescholen en universiteiten bijzondere inspanningen hebben gedaan om deze evaluatie beter te organiseren.

---

<sup>1</sup> Opgelet : aangezien multicentrische studies zowel gerapporteerd worden onder CME's die het enkel advies uitbrengen als onder CME's die het enkel advies niet uitbrengen, ligt 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 B.

### 3. Oorsprong van de adviesvraag betreffende protocollen vallend onder het toepassingsgebied van de wet

Type aanvrager	Interne aanvrager	Externe aanvrager	Niet gepreciseerd	Totaal	%
Arts	4.146	211	97	4.454	89 %
Verplegende	56	44	6	106	2 %
Andere	206	147	13	366	7 %
Niet gepreciseerd	23	23	26	72	1 %
Totaal	4.431	425	142	4.998	100 %
%	89 %	9 %	3 %	100 %	

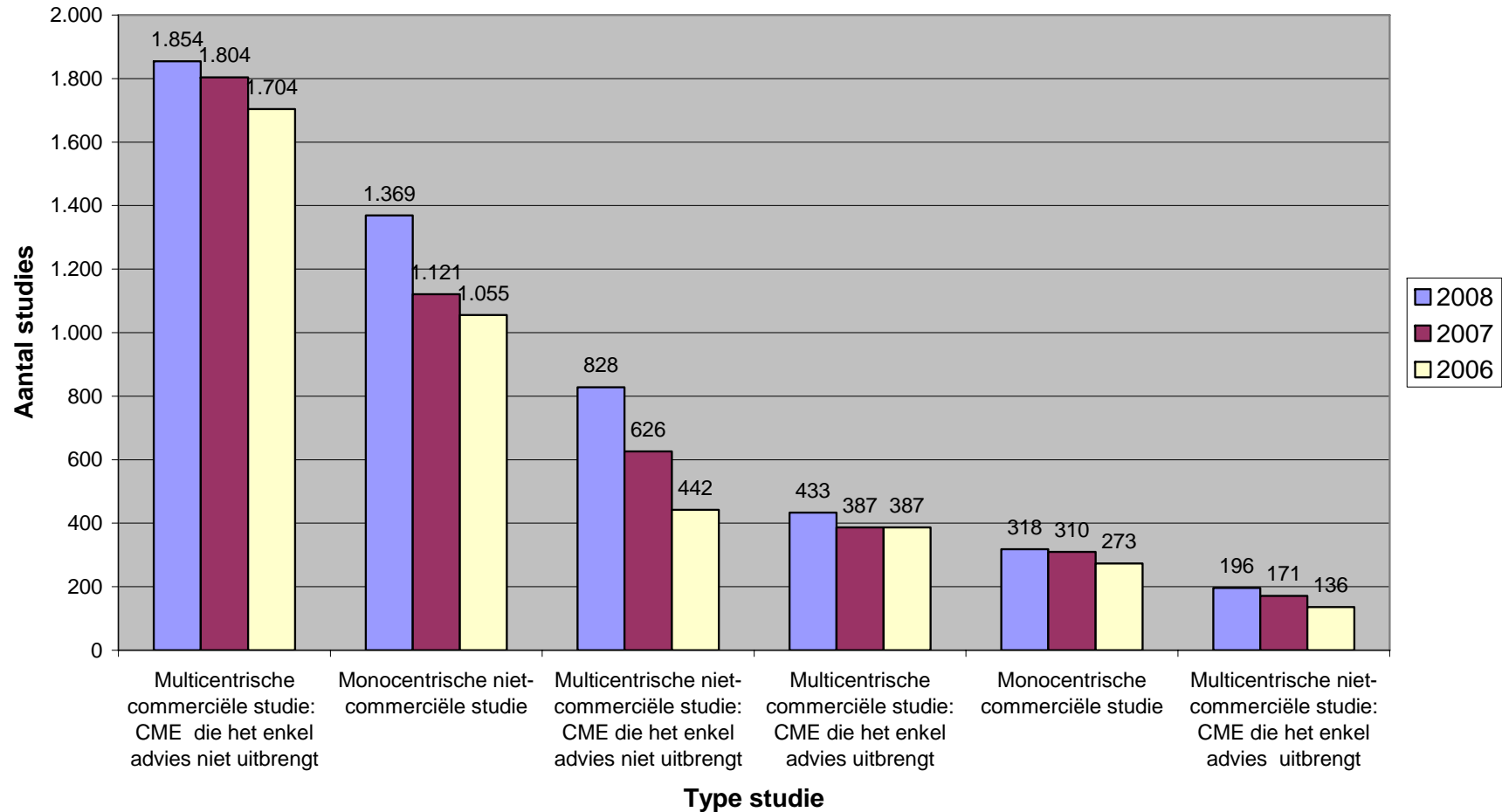
Commentaar: het aandeel van de artsen-aanvragers blijft begrijpelijkerwijze zeer groot.

### 4. Protocollen vallend onder het toepassingsgebied van de wet behandeld door de CME's

Type studie	Aantal 2008	% 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Multicentrische commerciële studie: CME die het enkel advies niet uitbrengt	1.854	37 %	1.804	1.704
Monocentrische niet-commerciële studie	1.369	27 %	1.121	1.055
Multicentrische niet-commerciële studie: CME die het enkel advies niet uitbrengt	828	17 %	626	442
Multicentrische commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt	433	9 %	387	387
Monocentrische commerciële studie	318	6 %	310	273
Multicentrische niet-commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt	196	4 %	171	136
Totaal	4.998	100 %	4.419	3.997

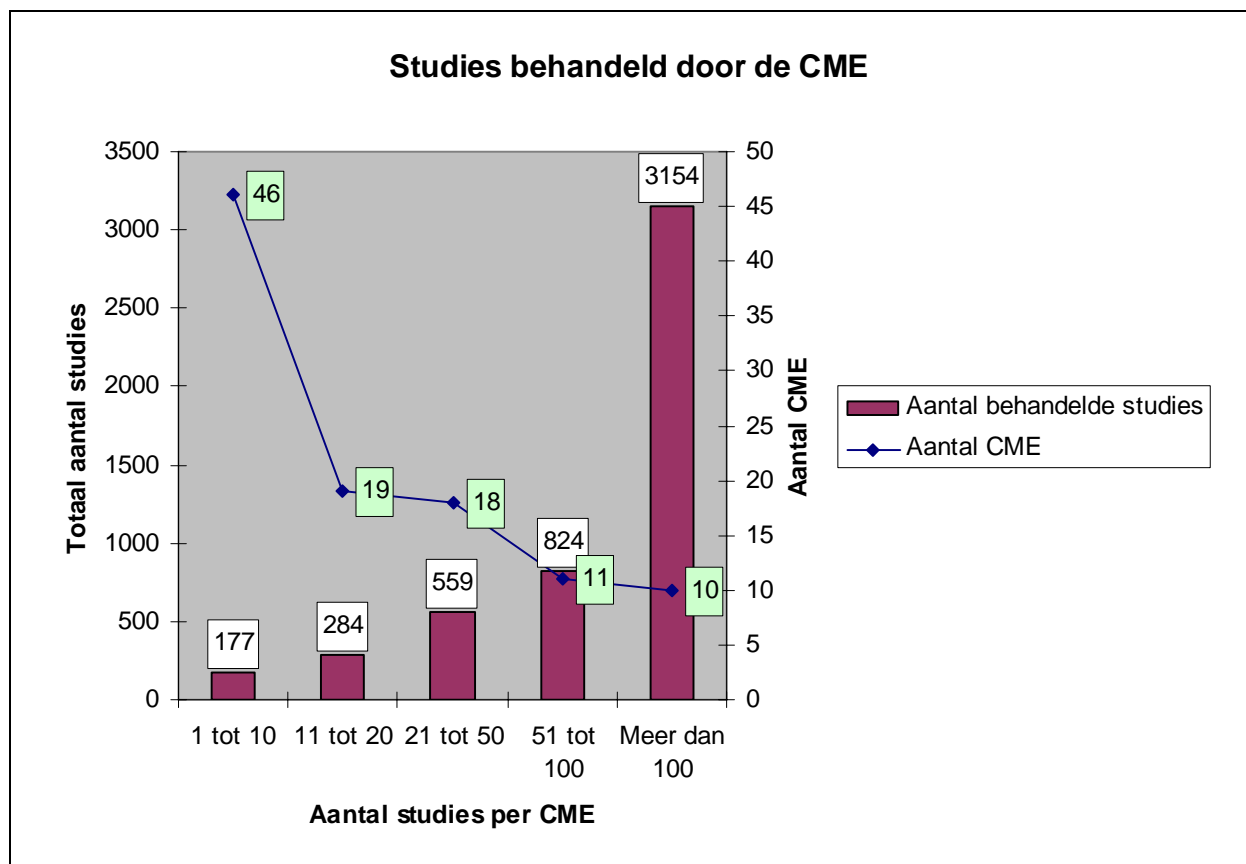
Commentaar: niet alleen globaal, maar ook per type studie is er een stijging van het aantal studies ten opzichte van 2007 en 2006. Opvallend is de stijging voor de monocentrische niet-commerciële studies en de multicentrische niet-commerciële studies, waarbij het CME het enkel advies niet uitbrengt (zie ook grafiek op volgende pagina).

## Geregistreerde protocollen



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

Aantal studies per CME	Totaal aantal studies	Aantal CME's
1 tot 10	177	46
11 tot 20	284	19
21 tot 50	559	18
51 tot 100	824	11
Meer dan 100	3.154	10
Totaal	4.998	104



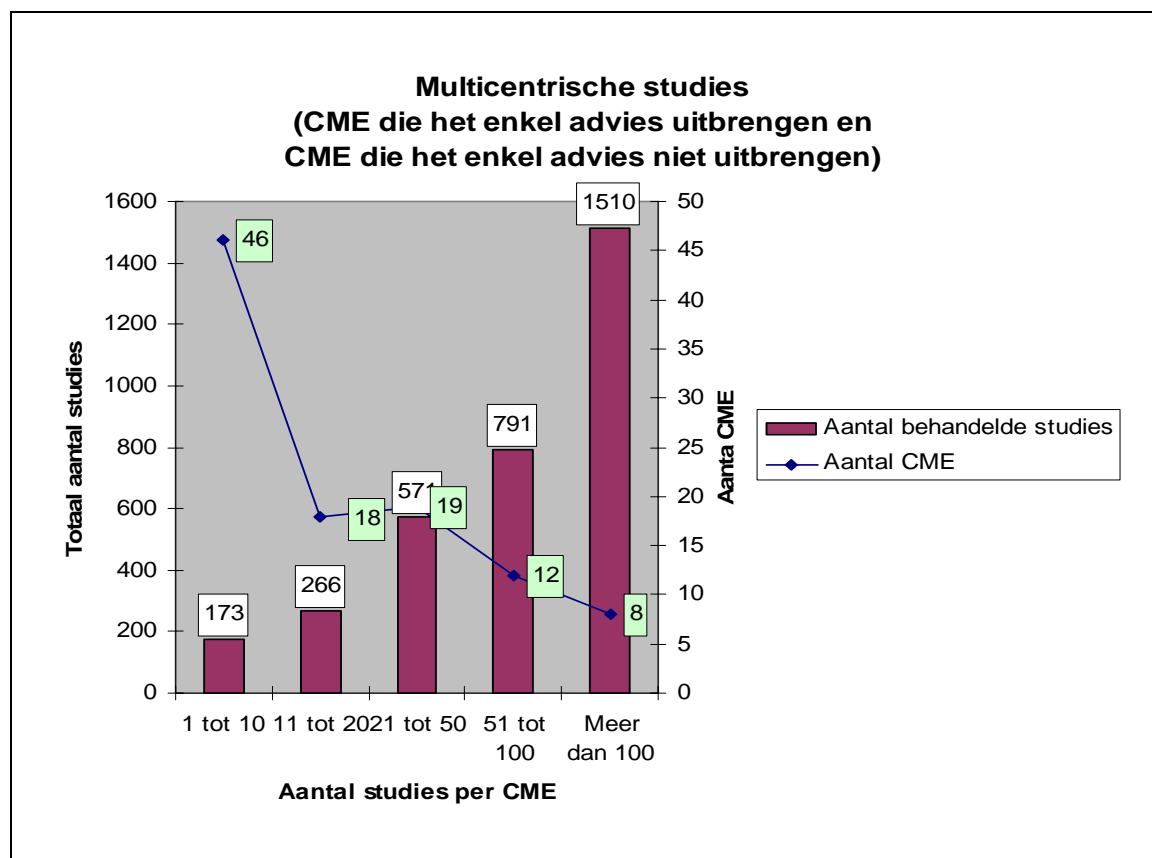
Commentaar: deze grafiek maakt weer eens duidelijk dat de trend naar centralisering verder doorzet. 21 CME's behandelen samen 3.978 van de 4.998 studies (dus ongeveer 4 op 5).

## 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	1.854	433	2.287
Niet-commerciële multicentrische studie	828	196	1.024
Totaal	2.682	629	3.311

## 7. Aantal multicentrische studies per CME

Aantal studies per CME	Totaal aantal studies	Aantal CME's
1 tot 10	173	46
11 tot 20	266	18
21 tot 50	571	19
51 tot 100	791	12
Meer dan 100	1.510	8
Totaal	3.311	103



Commentaar: deze grafiek geeft ook nog eens de groeiende trend naar centralisering aan. Twintig commissies behandelen 2.301 multicentrische studies (17 CME's behandelden in 2007 1.883 multicentrische studies).

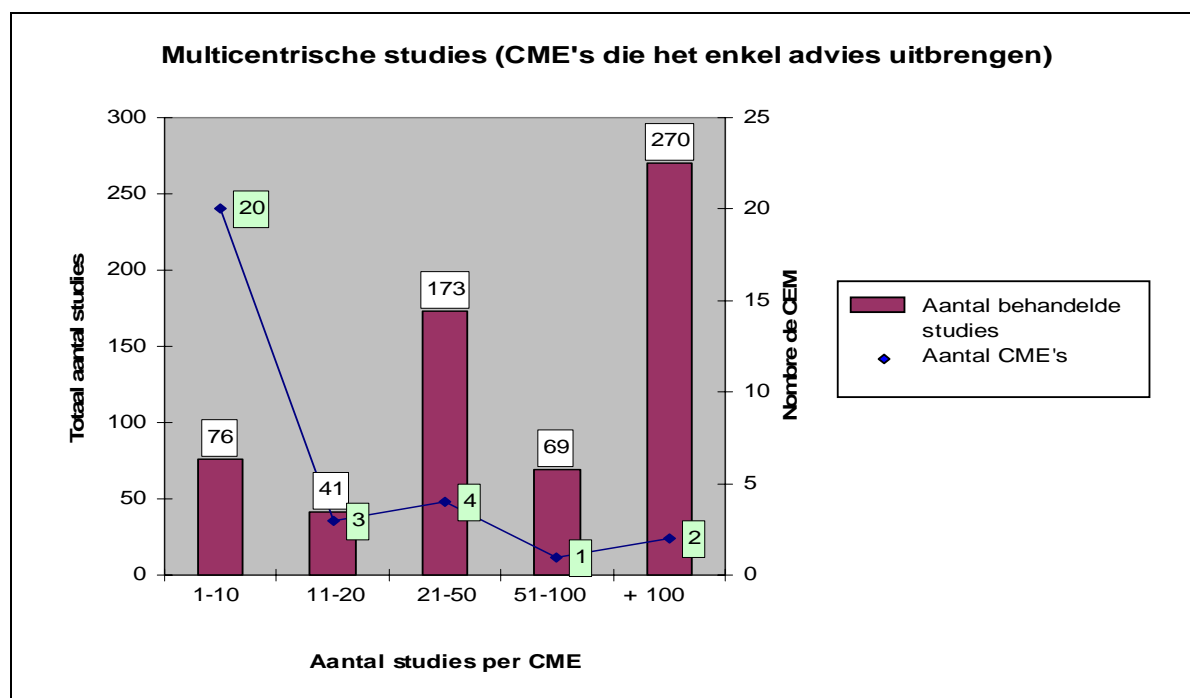
## II.B. Protocollen van monocentrische of van multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen)

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

Type studie	Aantal studies	%
Monocentrische niet-commerciële studie	1.369	59 %
Multicentrische commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt	433	19 %
Monocentrische commerciële studie	318	14 %
Multicentrische niet-commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt	196	8 %
Totaal	2.316	100 %

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

Aantal studies per CME	Totaal aantal studies	Aantal CME's
1 tot 10	76	20
11 tot 20	41	3
21 tot 50	173	4
51 à 100	69	1
Meer dan 100	270	2

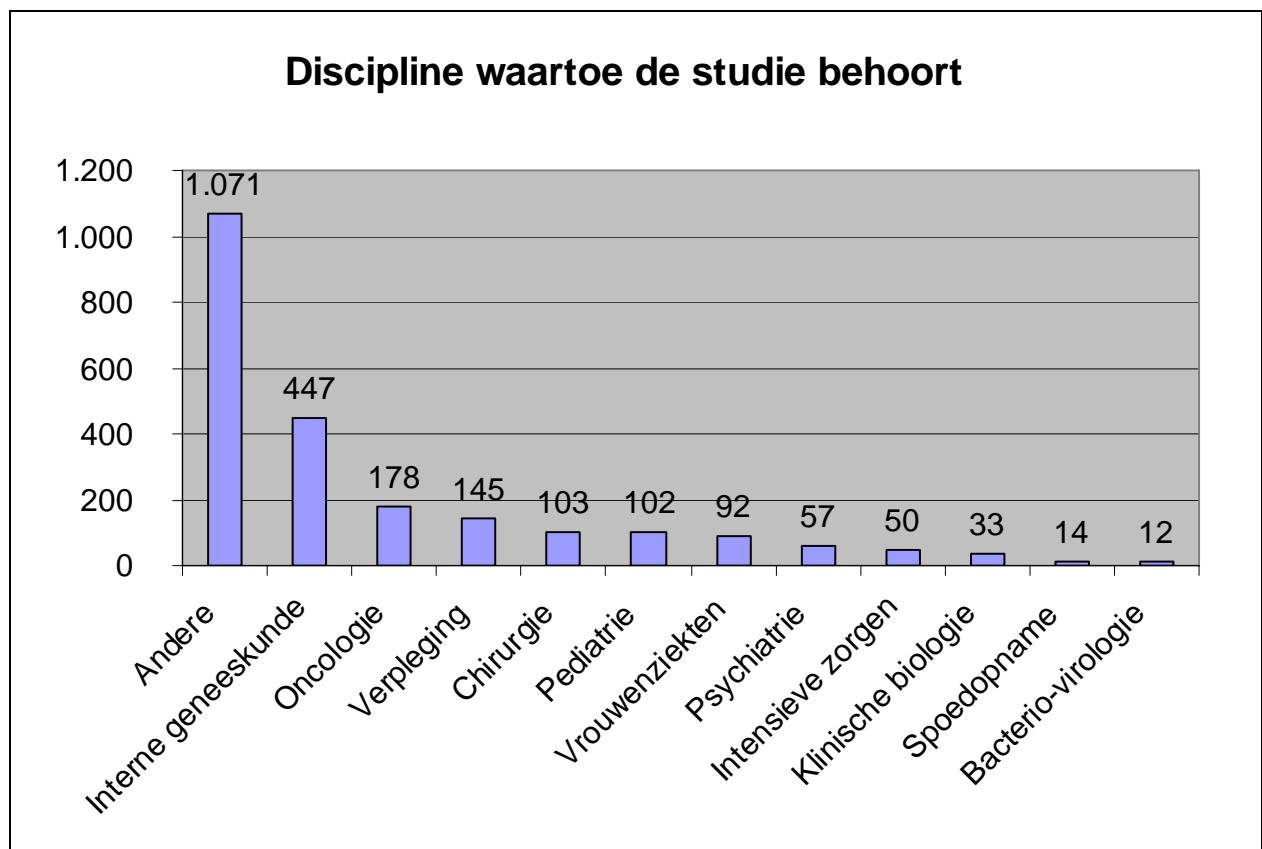


Commentaar: 7 commissies brengen het enkel advies voor 512 multicentrische studies uit (som van laatste drie staafkolommen).



### 3. Discipline waartoe de studie behoort

Discipline	Aantal 2008	% 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Interne geneeskunde	447	19 %	401	354
Oncologie	178	8 %	131	166
Verpleging	145	6 %	98	68
Chirurgie	103	4 %	113	85
Pediatrie	102	4 %	110	70
Vrouwenziekten	92	4 %	75	82
Psychiatrie	57	2 %	49	58
Intensieve zorgen	50	2 %	50	50
Klinische biologie	33	1 %	37	35
Spoedopname	14	1 %	8	4
Bacterio-virologie	12	1 %	8	12
Palliatieve zorgen	/	/	4	5
Andere	1.071	46 %	891	834
Totaal	2.304	100 %	1.975	1.823



Commentaar : deze vergelijkende tabel geeft duidelijk aan dat er geen grote verschillen zijn met 2007 en 2006.

Ingaand op de onduidelijkheid over de categorie “andere” in het activiteitenverslag over het jaar 2007, hebben we dit willen corrigeren. Hierna volgt dan ook een detaillering van de categorie “andere”, waardoor de uiteindelijke restcategorie van 46% gereduceerd wordt tot 13%. De cijfers geven aan dat we hier min of meer een evenwichtig beeld krijgen van de verschillende disciplines binnen de geneeskunde, en zeker binnen interne geneeskunde.

<b>Detail "Andere"</b>	<b>1.071</b>	<b>46 %</b>
Neurologie	79	
Psychologie en aanverwanten	74	
Anesthesie	58	
Cardiologie	55	
Kinesitherapie	55	
Farmacologie en klinisch onderzoek	50	
Radiologie / medische beeldvorming / nucleaire geneeskunde	40	
Pneumologie	36	
Stomatologie	34	
Tropische geneeskunde	33	
Maatschappelijke gezondheidszorg	32	
Orthopedie	27	
Reumatologie	25	
Revalidatie/inspanningsfysiologie	24	
Oftalmologie	21	
Dermatologie	20	
Urologie	17	
Huisartsenpraktijk	16	
Medische genetica	16	
Nefrologie	16	
Neus-keel-oor	16	
Gastro-enterologie	15	
Endocrinologie	12	
<b>Totaal</b>	<b>771</b>	<b>33 %</b>
<b>Restcategorie</b>	<b>300</b>	<b>13 %</b>

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

Type studie	Aantal 2008	% 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Studie die geen betrekking heeft op een geneesmiddel	1.595	69 %	1.311	1.171
Studie die betrekking heeft op een geneesmiddel	727	31 %	693	702
Totaal	2.322	100 %	2.004	1.873

Commentaar: er is een geleidelijke stijging merkbaar van het percentage studies die geen betrekking hebben op een geneesmiddel.

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 studies	% 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Fase 3	255	32,9 %	209	224
Fase 2	191	24,7 %	171	167
Fase 1	152	19,6 %	156	131
Fase 4	79	10,2 %	86	95
Andere	45	5,8 %	57	42
Bio-equivalentie of farmacokinetiek	43	5,6 %	35	28
Farmaco-vigilantie	5	0,6 %	7	10
Farmaco-economie	4	0,5 %	5	10
TOTAAL aangestipte vakjes	774	100 %	726	707

Commentaar: een vijfde van de studies situeren zich in Fase 1.

Onder de studies die geen betrekking hebben op een geneesmiddel is de verdeling als volgt (mogelijkheid om meerdere antwoorden aan te stippen):

Type studie die geen betrekking heeft op een geneesmiddel	Aantal 2008	% 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Andere	414	25 %	330	264
Fysiologie /Fysiopathologie	399	24 %	291	344
Diagnostische studie	292	18 %	273	225
Epidemiologische studie	274	16 %	237	161
Psychologische studie	134	8 %	54	69
Medical devices / prothese	105	6 %	121	104
Sociologische studie	47	3 %	41	29
TOTAAL aangestipte vakjes	1.665	100 %	1.347	1.196

Commentaar: net zoals de voorgaande jaren, is het ongeveer voor één vierde onduidelijk

over welke studies het gaat (25% voor “Andere”). Hierna volgt een verdere detaillering van die rubriek, waardoor de restcategorie gereduceerd wordt tot 9,5%.

<b>Detaillering “Andere”</b>	<b>414</b>	<b>25 %</b>
Vragenlijsten, interviews, enquêtes	84	
(Fysio-, ergo-) Therapeutische studies	55	
Observationele studies	33	
Eindwerken	30	
Gegevensregistratie	26	
Genetisch onderzoek	15	
Heelkundige technieken	15	
<b>Totaal</b>	<b>258</b>	<b>15,5 %</b>
<b>Restcategorie</b>	<b>156</b>	<b>9,5 %</b>

Commentaar: hoewel in deze rubriek eerder gepeild wordt naar het onderzoeksdomein van de studie, blijkt dat er ook gerapporteerd wordt over de onderzoeksmethode (vragenlijst, observationele studie, gegevensregistratie, ...).

## 5. Personen waarop de studie betrekking heeft

<b>Personen waarop de studie betrekking heeft</b>	Aantal	%
Volwassenen in staat toestemming te geven	1.912	83 %
Volwassenen niet in staat toestemming te geven	96	4 %
Minderjarigen	290	13 %
Studie in urgentiesituatie	9	0 %
<b>Totaal aangestipte vakjes</b>	<b>2.307</b>	<b>100 %</b>

(0,4%)

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

## 6. Type advies betreffende een protocol

<b>Type advies</b>	Aantal 2008	% 2008	<i>Vergelijking 2007</i>	<i>Vergelijking 2006</i>
Gunstig	2.067	90,58 %	1.824	1.716
Ongunstig	13	0,57 %	29	17
Geen advies	202	8,85 %	111	113
<b>Totaal</b>	<b>2.282</b>	<b>100 %</b>	<b>1.964</b>	<b>1.846</b>

Commentaar: er wordt een stijging waargenomen van “geen advies” ten opzichte van 2007 en 2006. Als commentaar bij “geen advies” komt meestal voor dat de onderzoekers niet

reageren op vragen om verheldering vanuit de CME's, waardoor geen advies kan worden uitgebracht.

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

<b>Met/zonder clock stop</b>	Aantal 2008	% 2008	<i>Vergelijking 2007<sup>2</sup></i>	<i>Vergelijking 2006</i>
Clock stop	1.309	58 %	1.133	1.000
Geen clock stop	940	42 %	796	759
Totaal	2.249	100 %	1.929	1.759

Commentaar: deze tabel wijst erop dat de CME's met grote omzichtigheid te werk gaan en in meer dan de helft van de gevallen een clock stop invoeren.

## 8. Aantal amendementen behandeld door de CME's

	Aantal aanvragen	Aantal amendementen
Totaal	1.801	2.031

Commentaar: een aanvraag kan één of meerdere amendementen bevatten (ter vergelijking: 866 aanvragen en 967 amendementen in 2007).

---

<sup>2</sup> Opgelet: in het Nederlandstalige activiteitenverslag 2007 werden deze cijfers/percenten verkeerdelijk omgewisseld.

### III. Ethische thema's behandeld door de CME's

#### 1. Adviezen betreffende ethische thema's: competentie van de aanvrager

Type aanvrager	Interne aanvrager	Externe aanvrager	Totaal 2008	% 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Arts	429	21	450	81 %	474	431
Verplegende	39	3	42	8 %	46	65
Andere	49	18	67	12 %	72	78
Totaal	517	42	559	100 %	592	574

%	92 %	8 %	100 %
---	------	-----	-------

Commentaar: er is een lichte verschuiving in de richting van artsen die een advies aanvragen.

#### 2. Types ethische thema's

Type ethische thema's	Aantal 2008	% 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Algemene ethische aspecten van klinische studies	44	8 %	51	54
Begin van het leven	77	14 %	80	42
Einde van het leven	142	25 %	131	172
Genetica	9	2 %	4	6
Transplantatie	9	2 %	5	15
Andere	278	50 %	321	285
Totaal	559	100 %	592	574

Commentaar: ook hier duikt het probleem van de niet-gediversifieerde ethische thema's op. *In een Addendum bij dit verslag expliciteren we deze categorie in verschillende subthema's, zodat er meer duidelijkheid ontstaat.*

#### 3. Adviezen betreffende ethische thema's

Advies/geen advies	Aantal 2008	% 2008	Vergelijking 2007	Vergelijking 2006
Advies uitgebracht	441	79 %	470	469
Geen advies uitgebracht	115	21 %	115	101
(leeg)	3	1 %	7	4
Totaal	559	100 %	592	574

Commentaar: dit lijkt een normale proportie, gelijk trouwens aan de vorige jaren.

<b>Type advies</b>	<b>Aantal 2008</b>	<b>% 2008</b>	<i>Vergelijking 2007</i>	<i>Vergelijking 2006</i>
Antwoord aan de aanvrager	368	66 %	410	368
Tekst verspreid	64	11 %	56	93
(leeg)	127	23 %	126	113
<b>Totaal</b>	<b>559</b>	<b>100 %</b>	<b>592</b>	<b>574</b>

Commentaar: de adviezen werden iets meer verspreid dan in 2007, maar minder in vergelijking met 2006.

## ADDENDUM

# Ethische Thema's

Commissies voor Medische Ethiek  
Raadgevend Comité voor Bio-  
ethiek  
September 2009

1

## Begin van het leven (medisch begeleide voortplanting)

- Kwaliteit van de relatie vooraleer MBV toe te passen
- Opheffing anonimiteit van de donor
- Embryoreductie
- Gerichte eiceldonatie

2



# Zwangerschapsafbreking

- Bespreking visietekst zwangerschapsafbreking na prenatale diagnose
- Bespreking casussen zwangerschapsafbreking (o.a. bij tieners)
- Bespreking psychologische consultatie bij zwangerschapsafbreking

3

# Einde van het leven Kernthema's

- Euthanasierichtlijn opstellen, o.m. ook vorming opzetten i.v.m. euthanasie bij psychiatrische patiënten
- Folder opstellen voor het verzorgend personeel, geconfronteerd met euthanasievragen
- Organisatie van de palliatieve zorgafdeling
- Hoe omgaan met therapeutische hardnekkigheid?
- Casussen over stopzetten behandeling (o.m. bij kind met multiproblematiek)
- DNR-richtlijnen (reanimatie)
- Meewerken aan doctoraat over euthanasie

4

# Zelfdoding

- Suicidepreventie project
- Zelfdoding en beroepsgeheim

5

# Patiëntenrechten

- Ontwerpen van informatiebrochures
- Geïnformeerde toestemming
- Inzagerecht patiëntendossier (meer dan 10 vermeldingen, o.m. over gebruik van elektronisch medisch patiëntendossier)
- Gegevensuitwisseling over patiënten tussen verzorgingsinstellingen (o.m. binnen de Geestelijke Gezondheidszorg)
- Pre-operatieve bevraging door verpleegkundigen over alcohol- en druggebruik of over besmettelijke ziekten
- Respect voor aanwijzingen door familie bij neurologisch gestoorde patiënten
- Hoe omgaan met agressieve patiënten? Geweld in het ziekenhuis?
- Patiëntenrechten na overlijden

6

## Relaties patiënten en hulpverleners

- Verzoening tussen patiënten en familieleden
- Procedure bij ontvluchting door patiënten
- Samenwonen en huwen van patiënten
- Opvang van grensoverschrijdend gedrag van patiënten
- Weigering verplichte vaccinatie al dan niet vermelden op formulier voor gezondheidsbeoordeling

7

## Psychiatrische patiënten

- Project armoede en psychiatrie
- Veiligheid van patiënten in een psychiatrische setting
- Is het dragen van een hoofddoek een probleem in de omgang met psychiatrische patiënten?
- Organiseren van tentoonstelling door minderjarige psychiatrische patiënten
- Vormen van afzondering op een forensisch-psychiatrische unit

8

## Behandeling van minderjarigen

- Behandeling van minderjarige slachtoffers van verkrachting
- Sterilisatie van jonge mentaal gehandicapte meisjes
- Neonatale screening op doofheid
- Leeftijdsbepaling bij minderjarige niet-begeleide vreemdelingen
- Opvang minderjarigen in spoed
- Advies i.v.m. Kinder- en Jeugdpsychiatrie
- Advies behandeling casus minderjarige psychiatrische patiënt

9

## Behandeling van bejaarden

- Mishandeling bejaarde
- Weigering van een patiënte om zich te laten plaatsen (ondanks onmogelijkheid van zelfzorg)
- Behandeling van zwaar dementerende patiënten
- Probleem van ondervoeding bij bejaarden

10

## HIV en AIDS

- Partnernotificatie in de context van HIV-infectie
- HIV-screening al dan niet in routine-onderzoek
- Blootstelling personeel aan HIV bij esthetische ingreep

11

## Bloed

- Levering van bloedstalen aan scholen voor praktijklessen (informatie aan patiënten? Risico's?)
- Bloedtransfusie en getuigen van Jehova

12

## Privacy en Beroepsgeheim

- Beroepsgeheim en privacy bij teamvergaderingen
- Gegevensuitwisseling over patiënten tussen ziekenhuizen en andere opvanginstellingen
- Camerabewaking en privacy
- Gebruik fotomateriaal (o.a. “infopanelen polyvalente wondzorgruimte” en een reportage over palliatieve zorg)
- Vorming van het personeel i.v.m. beroepsgeheim
- Meldingsplicht besmettelijke aandoening
- Vluchtmisdrijf en beroepsgeheim
- Doorgeven psychologische informatie
- Naamplaatjes personeel en privacy?

13

## Klinische Studies

- Adverteren voor recrutering nieuwe vrijwilligers
- Aanvraag goedkeuring Torisel Everolimus bij specifieke patiënt
- Bespreking leidraad RCBE niet-interventionele studies
- Risicovolle experimentele NKO-heelkundige ingreep (experimenteel)
- Observatieve studie doorligwonden
- Compassionate use Enbrel
- Verzekering experimenten menselijke persoon
- Off-labelrichtlijnen gebruik geneesmiddelen

14

## Onderzoeksprojecten van studenten

Adviezen over:

- onderzoeksprojecten van studenten
- eindwerken
- observaties van patiënten door studenten
- inzage in dossiers van patiënten door studenten

15

## Orgaandonatie

- Gebruik restmateriaal van donoren voor wetenschappelijk onderzoek

16

## Fixatiebeleid

- Ethische aspecten van vrijheidsberovende maatregelen bij ziekenhuispatiënten
- Ervaringen van verpleegkundige bij fixeren
- Juridische aspecten van het fixeren
- Symposium patiëntfixatie

17

## Multiculturaliteit

- Multiculturaliteit als groepsgegeven en als individueel gegeven
- Dringende medische hulp aan mensen zonder wettig verblijf
- Ongewenste patiënten

18



## Genderproblematiek

- Transgenderisme in de verpleegkunde
- Behandeling van transseksuele patiënten
- Hysterectomie in kader van genderdysforie

19

## Gerechtelijke geneeskunde

- Opsporing doodsoorzaak via CT-scan en echografie
- Invullen overlijdensattest

20

## Functionering commissie voor medische ethiek

- Opdracht ethisch comité
- Vragen rond ethische code bij gevallenbespreking
- Intern reglement ethisch comité
- Werking commissie voor medische ethiek
- Ethisch beleid richtlijnen voor het ziekenhuis
- Bespreking adviezen van het RCBE en van Zorgnet Vlaanderen

21

## Vormingswerk commissies medische ethiek

- Richtlijnen vrijwilligers
- Richtlijnen omgang met de media
- Richtlijnen drugscreening
- Projectwerking ethiek
- Richtlijnen spoedafdeling
- Vormingswerk ethisch geïnspireerde praktijkvoering
- Richtlijnen GSM-gebruik

22

## Specifieke thema's

- Ethisch standpunt i.v.m. alternatieve geneeswijzen
- Werkwijze ombudsdienst
- Medewerking aan televisieprogramma
- Onrechtmatige internering van een patiënt
- Gebruik placebo's zonder voorschrift
- Opvang familieleden spoedafdeling
- Burn-out ziekenhuispersoneel

23

## Specifieke thema's

- Kwaliteitsproject baby-moedervriendelijk ziekenhuis
- Medische handelingen door anesthesieverpleegkundigen
- Prioriteiten kinesitherapie in het klinisch pad totale heupprothese

24