

Algemeen activiteitenverslag van de commissies voor medische ethiek (CME's) over het jaar 2015

Inhoud

WOORD VOORAF	3
I. ALGEMENE GEGEVENS VAN DE CME'S	9
1. Aantal leden	10
2. Aantal vergaderingen	11
3. Samenstelling CME's Mannen/Vrouwen	11
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	22
6. Multicentrische studies behandeld door de CME's	23
7. Aantal multicentrische studies per CME	23
II.B. Protocollen van monocentrische of van multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen)	25
1. Protocollen van monocentrische studies of van multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen) behandeld door de CME's	25
2. Multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen)	26
3. Discipline waartoe de studie behoort	27
4. Studies die al dan niet betrekking hebben op een geneesmiddel	29
5. Personen waarop de studie betrekking heeft	31
6. Type advies betreffende een protocol	32
7. Opschorting van lopende termijn ('clock stop')	32
8. Aantal amendementen behandeld door de CME's	33
III. ETHISCHE THEMA'S BEHANDELD DOOR DE CME'S	34
1. Adviezen betreffende ethische thema's: competentie van de aanvrager	34
2. Types ethische thema's	34
3. Adviezen betreffende ethische thema's	35
3.1. Advies/geen advies	35
3.2. Type advies	36

Addendum - Ethische thema's 2015

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 2015.

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 zijn er de laatste maanden enkele zeer indringende nieuwe ontwikkelingen

Inwerkingtreding EU-Verordening nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG²

Ter herinnering: deze Verordening heeft o.m. tot doel te komen tot:

1° een vereenvoudigd toelatingsproces: alle aanvragen moeten worden ingediend en verwerkt via een *on line* EU-portaal dat wordt ontwikkeld door het Europees Geneesmiddelenbureau in samenwerking met de lidstaten; de inwerkingtreding van de Verordening is afhankelijk van het functioneren van dit portaal;

2° één enkel goedkeuringsbesluit per lidstaat: ongeacht hoe de lidstaat de beoordeling van de aanvraag om een klinische proef uit te voeren intern organiseert, vormt het toelatingsbesluit één enkele administratieve rechtshandeling van de betrokken lidstaat;

3° een gemeenschappelijke beoordelingsprocedure van de proeven: de wetenschappelijke en ethische toetsing wordt uitgevoerd volgens een grotendeels geharmoniseerde procedure, die gedetailleerd wordt beschreven in de Verordening.

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 hierover ook de Voorwoorden van de Algemene Activiteitenverslagen van de CME's over de jaren 2013 en 2014.

De Verordening voorziet dat de ethische toetsing gebeurt door een zgn. “ethische commissie”, namelijk het *“onafhankelijk orgaan dat in een lidstaat is gevestigd overeenkomstig het nationaal recht van die betrokken lidstaat en dat de bevoegdheid heeft om oordelen te geven over de doeleinden van deze verordening, rekening houdend met de opvattingen van leken, met name patiënten en patiëntenorganisaties”* (art. 2.2.11³). Een negatief oordeel van deze ethische commissie betekent dat de lidstaat de klinische proef niet kan toelaten (art. 8.4.). Verder waarborgen de lidstaten *“dat de personen die de aanvraag valideren en beoordelen geen belangenconflicten hebben, onafhankelijk zijn van de betrokken opdrachtgevers, van de klinische proeflocatie en onderzoekers en van personen die de klinische proef financieren en vrij zijn van elke andere ongepaste beïnvloeding.”* (art. 9.1. Verordening).

In afwachting van de inwerkingtreding van deze Verordening, bereidt de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid een wetsontwerp voor dat ons land erop moet voorbereiden en er met name moet voor zorgen dat België zich kan blijven positioneren als een belangrijke speler in het kader van de *early phase development* van geneesmiddelen.

In het kader van de beoordeling van en het toezicht op de klinische proeven richt het voorontwerp van wet het “Ethisch College” op dat de rol van de “ethische commissie” in de zin van art. 2.2.11³ van de Verordening op zich zou nemen. Dit Ethisch College werd opgericht als een onafhankelijke structuur binnen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

In een brief van 28 september 2016 aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid maakte het Comité o.m. de volgende opmerkingen bij dit voorontwerp van wet.

“De Comitéleden onderschrijven unaniem de doelstelling van het behoud van de toppositie van ons land op het gebied van farmaceutische innovatie en merken hierbij op dat deze innovatie niet alleen belangrijk is vanuit economisch perspectief, maar ook vanuit de overweging kansen te creëren voor patiënten door hen toegang te geven tot experimentele geneesmiddelen. (...) De **vrijwaring van de veiligheid van deelnemers aan klinische proeven** vormt dan ook het uitgangspunt van dit advies. (...)”

Verwijzend naar de diverse reacties³ op het voorontwerp van wet van onder meer de commissies voor medische ethiek (CME’s) met volledige erkenning, meent het Comité dat **verder overleg** met deze commissies over de implicaties van de EU-Verordening nr. 536/2014 in het Belgisch recht raadzaam is. Het Comité meent tevens dat de **oprichting van één**

3 Reactie van Vincent Seutin en Ivo De Wever, respectievelijk voorzitter van de commissie voor medische ethiek van de CHU de Liège en het UZ Leuven, in *De Morgen* van 6 juli 2016 (“De evaluatie van geneesmiddelen toekennen aan één centraal “College”, zet de veiligheid van patiënten op de helling”) en *L’Echo* van 8 juli 2016 (“Alarme dans les comités d’éthique hospitaliers”).

Brief van Raad van de Universitaire Ziekenhuizen van België-Conférence des Hôpitaux Académiques de Belgique (RUZB-CHAB) van 25 mei 2016 aan de Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken.

Brief van de Stuurgroep van de Belgische Ethische Comité met volledige erkenning van 3 juni 2016 aan de Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken.

centraal Ethisch College zoals voorzien in het voorontwerp van wet, géén goede maatregel is. (...)”

Het formuleerde daarbij de volgende bedenkingen:

“1. Het Comité benadrukt dat de CME’s met volledige erkenning expertise hebben verworven op het vlak van de beoordeling van protocollen klinische studies en hebben bewezen in te staan voor een **snelle, doeltreffende, en kwaliteitsvolle review** binnen de termijnen die de Belgische wetgever heeft gesteld. Het zou een gemiste kans, maar ook risicovol, zijn om deze praktijkervaring en expertise overboord te gooien. Volgens het Comité dreigt een centraal Ethisch College een logge suprastructuur te vormen, bovenop het samenwerkingsverband dat reeds onder de CME’s met volledige erkenning bestaat en die de beoogde doelstellingen (zowel een snelle, doeltreffende en kwaliteitsvolle beoordeling van studieprotocollen als bescherming van de deelnemers) eerder in de weg staat dan helpt te bereiken.⁴ Het Comité meent dat de oprichting van één centraal Ethisch College waarvan sprake in het voorontwerp van wet, dat samenwerkingsverband dreigt te doorbreken.

2. Volgens het Comité dient de evaluatie van studieprotocollen te gebeuren door praktijkmensen, en niet door een administratie. CME’s ondervinden in dit verband de grote meerwaarde van het **inzicht van de praktiserende clinici** (en praktijkbeoefenaars van andere betrokken disciplines). De leden van een centraal Ethisch College zouden echter, gezien de grote hoeveelheid⁵ te evalueren protocollen, een (bijna) voltijdse taak in het lidmaatschap van dit centraal College vinden, met als gevolg dat die taak moeilijk verenigbaar wordt met de uitoefening van een normale klinische praktijk. Hierdoor dreigt het cruciale inzicht van de praktiserende clinicus te komen vervallen. Er mag verwacht worden dat dit een negatieve impact zal hebben op de inhoudelijke kwaliteit van de evaluaties, niet alleen op vlak van

4 In het inleidend verslag van zijn advies van 13 juli 2001 betreffende experimenten met mensen stelde het Comité de vraag naar de opportuniteit van een herstructurering van de commissies voor medische ethiek in lokale en “regionale” commissies. Een standpunt houdt in dat de oprichting van een nieuwe structuur niet alleen overbodig, maar ook niet opportuun is en verwijst naar de volgende twee risico’s die de oprichting van een tweede structuur zou inhouden: “Ten eerste: als de structuur voor de ethische evaluatie zich verder van het terrein af bevindt, dan zal dat onvermijdelijk leiden tot een verarming van het ethische debat op het terrein en het zal de rol van de bureaucratische controle van de commissies voor medische ethiek (de evaluatie “op papier”) versterken, ten nadele van hun educatieve en interactieve rol met de onderzoekers binnen de instellingen. In de tweede plaats zullen ze een kleinere rol spelen in verband met de ethische aspecten van de ziekenhuisprocedures, want hun wettelijke opdrachten houden dezelfde handelingen in, ze zijn gebaseerd op dezelfde principes en ze hebben vaak betrekking op dezelfde mensen. Daarnaast zou de oprichting van een tweede structuur een uitstroming van competente mensen en financiële middelen naar nieuwe structuren veroorzaken, terwijl die menselijke en materiële middelen al beperkt zijn en beter geconcentreerd worden bij de bestaande commissies voor medische ethiek. Deze vervullen een belangrijke rol die uitgebouwd en financieel ondersteund moet worden, wat vandaag niet altijd het geval is. Omwille van de rationaliteit en de prioriteiten in de doelstellingen is het van essentieel belang dat de huidige structuur behouden blijft, maar niet zonder een aantal aspecten te benadrukken: de bestaande commissies voor medische ethiek moeten echte middelen krijgen (secretariaat, personeel) en geleidelijk aan moet een opleidingsprogramma op poten worden gezet.”

5 In bovenvermelde reacties/brieven die aan de Minister werden gericht, is sprake van 550 tot 600 protocollen van interventionele studies met geneesmiddelen. Op een symposium georganiseerd door het EFGCP (European Forum for Good Clinical practice) te Brussel op 13 april 2016 getiteld « How to Ensure Optimal Ethical Review within the New Clinical Trials Regulation », verklaarde deskundige Marek Czarkowski (*Chair of the Bioethics Centre of the Supreme Medical Council* van Polen) dat een uniek comité zoals het Ethisch College voorgesteld in het voorontwerp van wet, slechts kan overwogen worden in landen waar het aantal studieprotocollen de tweehonderd per jaar niet overschrijdt (zie Workshop Report, p. 13: <http://www.efgcp.eu/Downloads/confDocuments/Report%20EFGCP%20-%20CT%20Regulation%20-%2013%20April%202016.pdf>).

beoordeling van de wetenschappelijke toegevoegde waarde van een studieprotocol, maar ook op vlak van veiligheid van de deelnemers.

3. Eén van de vragen die het Comité zich stelt, is op welke wijze een centraal Ethisch College de aspecten die in de huidige procedure door de respectieve commissies voor medische ethiek van de betrokken proeflocaties (met name vereisten inzake de kwalificaties van de onderzoeker, de onderzoeksinfrastructuur, de *informed consent* procedure) worden beoordeeld, zou kunnen evalueren. In het voorontwerp van wet staat wel dat bij de beoordeling van een toelatingsaanvraag van een klinische proef het Ethisch College het advies vraagt van “*een erkend* ethisch comité”⁶, maar zonder verdere precisering over hoe die commissie zal worden aangeduid. **Wederzijdse aanspreekbaarheid en zichtbaarheid van de hoofdonderzoeker en de commissie voor medische ethiek van de proeflocatie**, zijn nochtans een duidelijke meerwaarde. Het lokale en specifieke is van groot belang bij de evaluatie van protocollen.

4. Het Comité stelt zich ook de vraag of het instellen van een centraal Ethisch College wel de meest aangewezen manier is om te voldoen aan art. 9.1. van de EU-Verordening (...). **De huidige organisatie hoeft geen problemen inzake onafhankelijkheid te stellen**. De interne reglementen van de CME's regelen de omgang met en het toezicht op belangenconflicten. Volgens het Comité zal een centraal Ethisch College geen betere garantie tegen belangenconflicten bieden, zeker wanneer de modaliteiten van kwaliteitscontrole op dit Ethisch College niet in detail bepaald zijn. Het Comité suggereert in dat verband dan ook om zich te laten inspireren door de modellen die in andere Lidstaten worden geïmplementeerd, zoals in Duitsland⁷, waar niet is gekozen voor het oprichten van een centraal Ethisch College. Het Comité herhaalt de noodzaak van verder overleg met de bestaande CME's met volledige erkenning die zich reeds in een samenwerkingsverband verenigden om de inwerkingtreding van de EU-Verordening in België voor te bereiden.

5. Tot slot van deze algemene bedenkingen herinnert het Comité eraan dat de CME's (met volledige of gedeeltelijke erkenning) nog andere taken op zich nemen dan het beoordelen van protocollen van interventionele studies met geneesmiddelen, en met name een belangrijke rol spelen in de ethische reflectie binnen de ziekenhuizen. Voor zover het voorontwerp van wet zou impliceren dat de subsidies aan de CME's geheel of gedeeltelijk zouden wegvallen, zou dit een zeer negatieve weerslag hebben op hun werking. Het Comité herhaalt zijn vroegere pleidooien voor een **degelijke (financiële) ondersteuning van de commissies voor medische ethiek**⁸.

6 Zie in dit verband echter voetnoot 1 over de voorkeur van het Comité voor de term « commissie voor medische ethiek ».

7 Zie in dit verband het eerder aangehaalde Workshop Report EFGCP, p. 9-12: <http://www.efgcp.eu/Downloads/confDocuments/Report%20EFGCP%20-%20CT%20Regulation%20-%2013%20April%202016.pdf>

8 Comitéleden pleitten in het inleidend verslag bij het advies nr. 13 van 9 juli 2001 betreffende experimenten met mensen reeds voor een degelijke ondersteuning van de commissies voor medische ethiek (zie citaat in voetnoot 4). Dit pleidooi werd hernomen in de eerste aanbeveling van advies nr. 51 van 12 maart 2012 over de openbaarmaking van onderzoeksresultaten van experimenten met mensen (3.3.a.), waaraan het volgende werd toegevoegd: “Een eventuele uitbouw van de opdrachten van de commissies voor medische ethiek dient samen te gaan met een verdere professionele ondersteuning van deze commissies zodat zij hun taken naar behoren kunnen

Daarnaast formuleerde het Comité nog een aantal opmerkingen betreffende enkele specifieke bepalingen, onder meer de voorzien procedure van “willig beroep”.

Bij het afsluiten van dit verslag (begin november 2016) was een nieuwe versie van het voorontwerp van wet in voorbereiding, waarbij het College een meer coördinerende rol kreeg toebedeeld. In de Memorie van Toelichting luidde het dat dit college “in de eerste plaats in(staat) voor de toewijzing van de aanvraag aan een Ethisch comité, rekening houdend met o.a. de specifieke expertise van de ethische comités. Het College zal, naast haar rol als toewijzingsorgaan, instaan voor een harmonisatie en coördinatie van de kwaliteitssystemen van de ethische comités.”

Ethische thema's 2015

De verwerking van de verslagen leidde ook in 2015 tot enkele verrassende resultaten: naast het quasi vanzelfsprekend geworden ethisch begeleidingswerk rondom zwangerschapsafbreking en levenseindezorg (vooral dan euthanasie) besteden de CME's heel wat aandacht aan de ethische omkadering van een passend personeelsbeleid. De vaststelling dat heel wat zorgverleners in de verzorgingsinstellingen geconfronteerd worden met “moral distress” en “burnout” laat de CME's blijkbaar niet onberoerd: ze werken mee aan een beleid om dit te voorkomen en de personeelsleden beter te omkaderen. Er is in 2015 ook bijzonder veel aandacht voor de patiëntenrechten, de relaties tussen het personeel onderling, de ethische omkadering van het gebruik van bio-banken en het omgaan met sociale media. De CME's blijven een grote rol spelen bij specifieke en dus ook zeer unieke klinische probleemsituaties (zeker i.v.m. zwangerschapsafbreking en euthanasie). Tenslotte is er ook in meer dan 10% van de meldingen een verwijzing naar hun rol als ethische begeleider van klinisch onderzoek. Opvallend hierbij is hun aandacht voor meer transparantie rondom de financiële regulering van dit onderzoek.

Men mag stellen dat de CME's stilaan uitgroeien tot een “beleids”instrument: ze werken actief mee aan de voorbereidingen rondom accrediteringsprocedures, ze ontwikkelen – samen met de beleidsverantwoordelijken - beleidsvisies en leggen procedures en stappenplannen vast. Dit houdt ook in dat ze zich intens laten bijscholen maar tevens deze bijscholing ook doorgeven aan de leden van de instelling waarin ze functioneren.

Dit verslag is het tiende 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

uitvoeren”. In de tweede aanbeveling (3.3.b.) adviseerde het Comité om aan “de commissies voor medische ethiek uitdrukkelijk de opdracht te geven de protocollen waarvoor zij een gunstig advies uitbrachten, verder op te volgen tot en met het openbaar maken van de resultaten”.

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 2016

Marie-Geneviève Pinsart & Paul Schotsmans

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

I. Algemene gegevens van de CME's

In 2015 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.

178 commissies voor medische ethiek gaven minstens één lid op. Daarvan worden **155 CME's 'automatisch' beschouwd als actief** te zijn geweest gedurende het jaar 2015 (150 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 155 CME's die volgens dat criterium als actief worden beschouwd, zijn er 24 die noch een protocol, noch een ethisch thema opgaven. Daaronder zijn er:

- 4 CME's die niet meer bestaan wegens fusie met een ander ziekenhuis;
- een groep van 7 CME's en een groep van 3 CME's die een feitelijk samenwerkingsverband hebben met een ander gedeeltelijk erkende CME;
- 5 CME's die noch een protocol, noch een ethisch thema hebben geregistreerd;
- 5 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 voor dit rapport).

Wanneer van die 24 CME's enkel de laatste vijf CME's in aanmerking worden genomen als actieve CME's, dan brengt dat het aantal actieve CME's in 2015 op 136 [d.i. 155-19].

Ten opzichte van de statistieken voor 2014 zijn er in de statistieken voor 2015 drie actieve CME's verdwenen en vier actieve CME's bijgekomen. Uit nader onderzoek blijkt dat van de drie verdwenen actieve CME's, er toch twee ziekenhuis-CME's in 2015 actief waren [+2], maar hun geregistreerde activiteiten niet (tijdig) hebben gevalideerd.

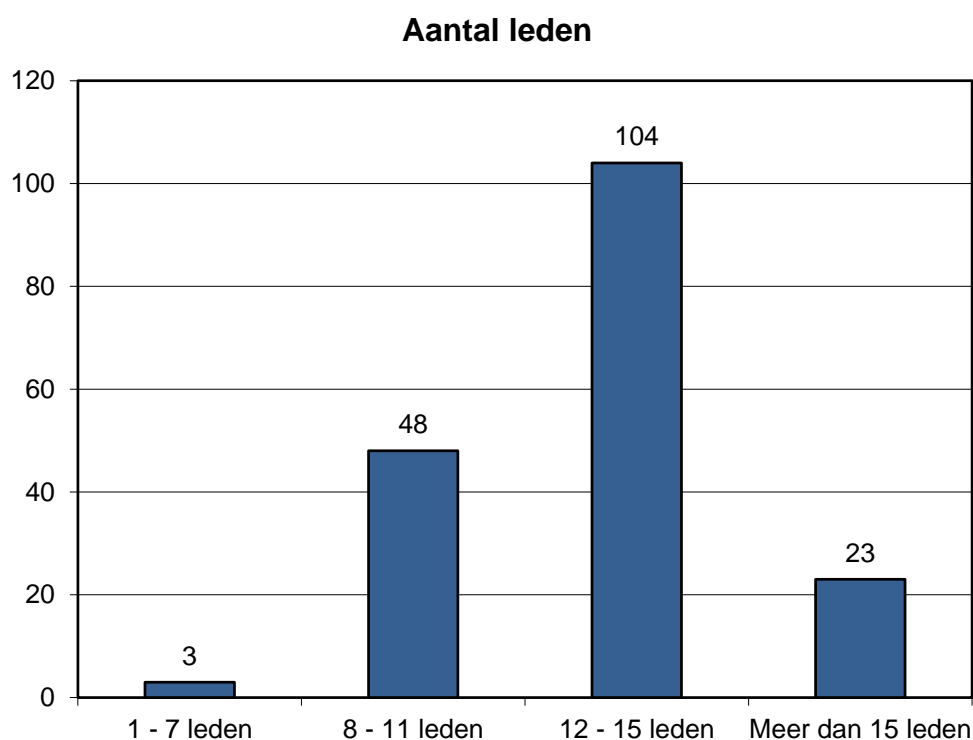
Zodus kan er worden besloten op basis van de bovenvermelde bedenkingen dat er **in de feiten eigenlijk 138 CME's actief** waren in 2015 [136+2].

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 2015 (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	48	27 %
12 - 15 leden	104	58 %
Meer dan 15 leden	23	13 %
Totaal	178 ⁹	100%



Commentaar:

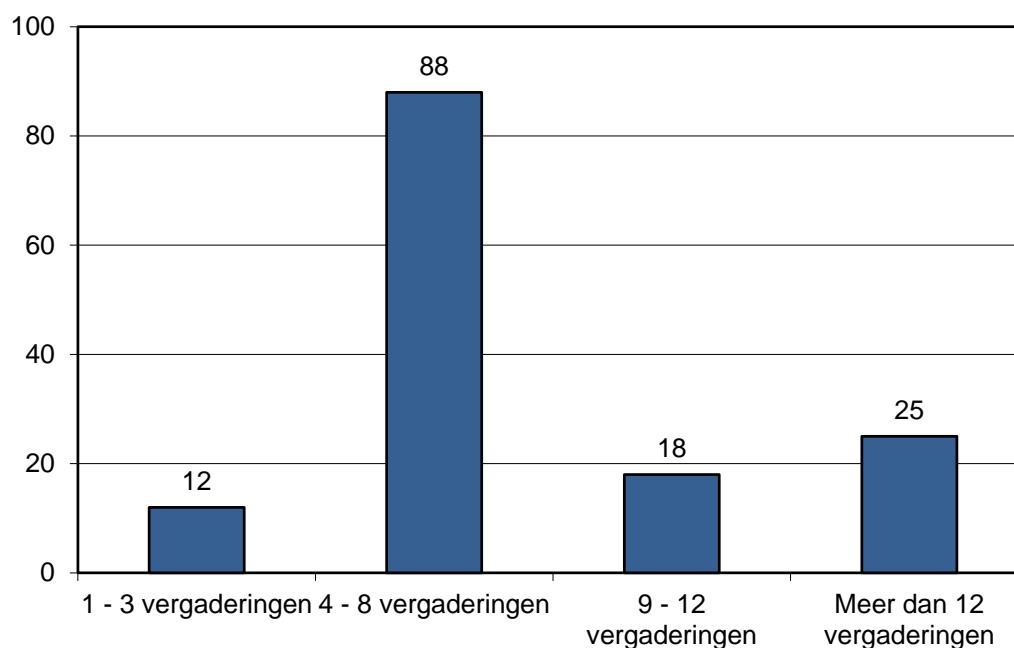
- 3 commissies hebben minder dan het vereiste aantal van 8 leden; dat is vergelijkbaar met de voorgaande jaren;
- 23 commissies overschrijden het wettelijk aantal maximum leden; voor de jaren van 2006 tot 2010 varieerde dat van 12 tot 15 commissies, in 2011 en 2013 steeg dat aantal tot 26 commissies en in 2012 en 2014 tot 30;
- 152 commissies of de grote meerderheid (85%) bevindt zich binnen het richtgetal dat is opgegeven door de wetgever (KB van 12 augustus 1994), i.e. minstens acht en hoogstens vijftien leden; voor de periode van 2006 tot 2010 varieerde dat rond de 90%, voor de periode van 2011 tot 2015 varieerde dat van 81 tot 85%.

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

2. Aantal vergaderingen

Aantal vergaderingen	Totaal	%
1 - 3 vergaderingen	12	8 %
4 - 8 vergaderingen	88	62 %
9 - 12 vergaderingen	18	13 %
Meer dan 12 vergaderingen	25	17 %
Totaal	143	100 %

Aantal vergaderingen



Commentaar

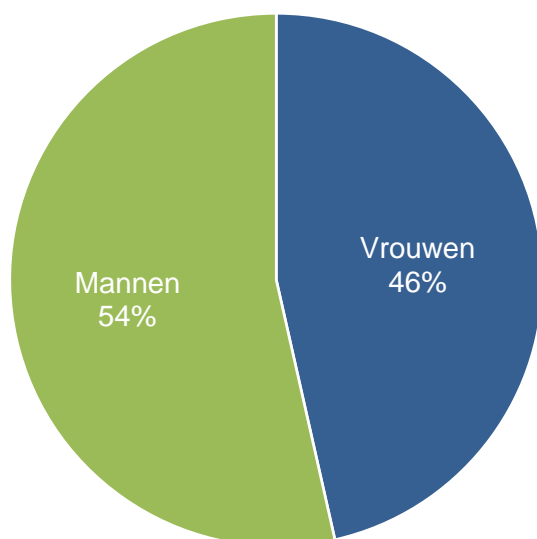
Van de 155 CME's die volgens de statistieken als 'actief' worden beschouwd, zijn er 12 CME's die het aantal vergaderingen niet hebben ingevoerd [155-12=143]. Toch valideerden ze minstens één protocol en/of één ethisch thema. Het is mogelijk dat deze CME's op een andere wijze hebben overlegd (per e-mail, ...).

Voor het invullen van het aantal vergaderingen wordt verwezen naar de rubriek 'algemene gegevens>samenstelling' op de website.

3. Samenstelling CME's Mannen/Vrouwen

Mannen/Vrouwen	Aantal	%	Gemiddelde/CME (178 CME's)
Vrouwen	1.111	46 %	4,6
Mannen	1.280	54 %	5,3
Totaal	2.391	100 %	9,9

Verdeling mannen/vrouwen in de CME



Commentaar

De verdeling mannen/vrouwen bedraagt 54-46%. Ter vergelijking, in 2006 maakten 64% mannen en 36% vrouwen deel uit van de commissies voor medische ethiek.

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

Interne/Externe leden	Aantal leden	%	Gemiddelde/CME (178 CME's)
Interne Leden	1.918	80,2 %	10,8
Externe Leden	473	19,8 %	2,7
Totaal	2.391	100 %	13,4

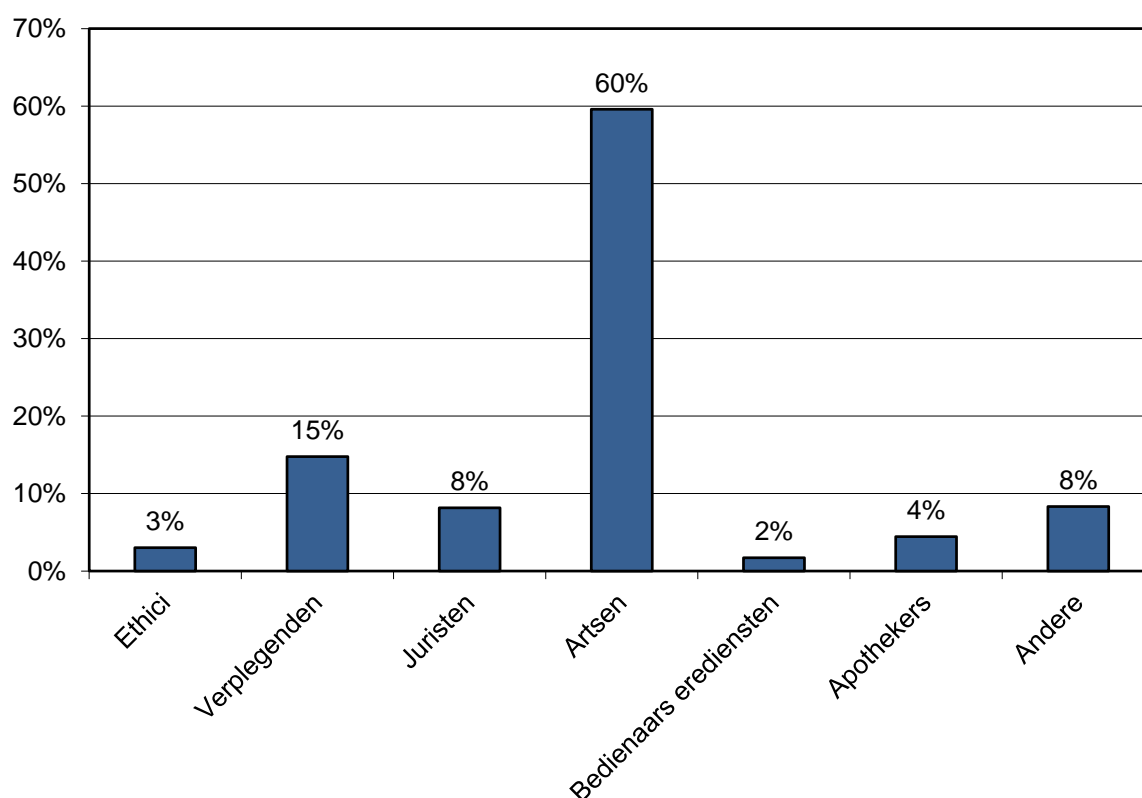
Commentaar

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 (178 CME's)
Ethici	72	3%	0,4
Verplegenden	353	15%	2,0
Juristen	195	8%	1,1
Artsen	1.425	60%	8,0
Bedienaars erediensten	41	2%	0,2
Apothekers	106	4%	0,6
Andere	199	8%	1,1
Totaal	2.391	100%	13,4

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 uitbrengen¹⁰

In 2015 behandelden 114 CME's (111 ziekenhuis-CME's en 3 niet-ziekenhuis-CME's in totaal 8.820 protocollen¹¹.

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 voor 2014 en 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

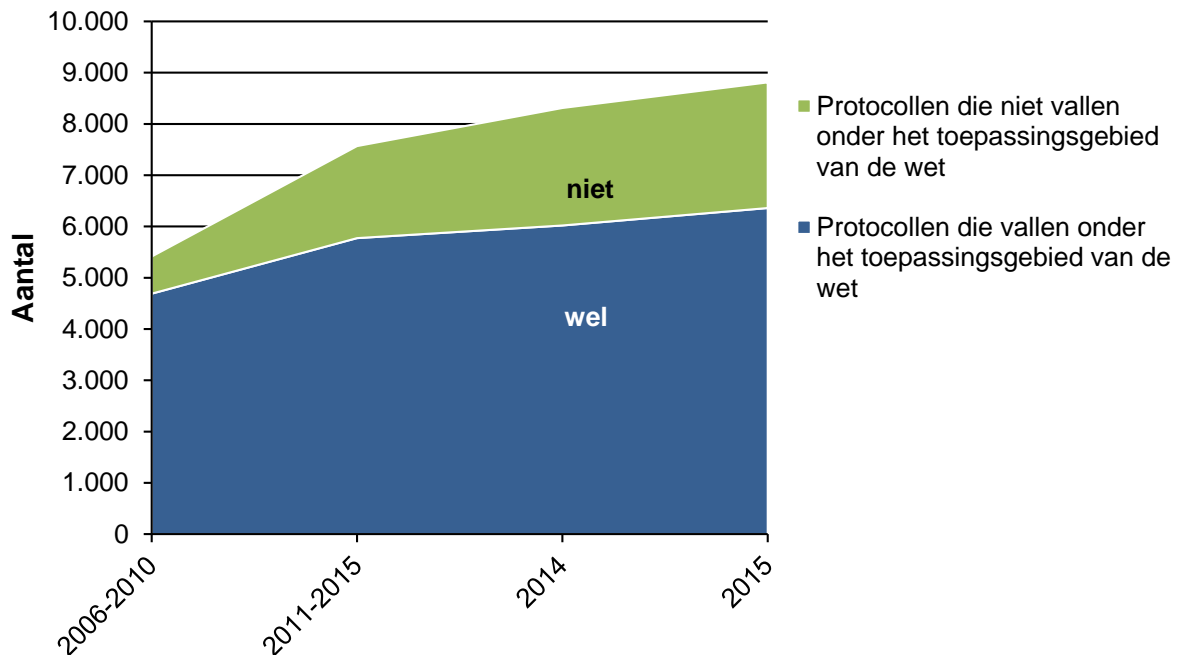
Protocollen	Aantal 2015	Vergelijking 2014	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking ¹² 2006-2010
Protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet	6.360 (72%)	6.020 (72%)	5.772 (76%)	4.690 (87%)
Protocollen die niet vallen onder het toepassingsgebied van de wet	2.451 (28%)	2.291 (28%)	1.796 (24%)	723 (13%)
Totaal	8.811 (100%)	8.311 (100%)	7.568 (100%)	5.413 (100%)

10 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.

11 In totaal werden er 8.820 protocollen ingevoerd, maar voor negen 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 8.811 in de tabel.

12 In de kolommen "Vergelijking 2006-2010" - "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 geëvolueerd naar een 70%-30%-verdeling.

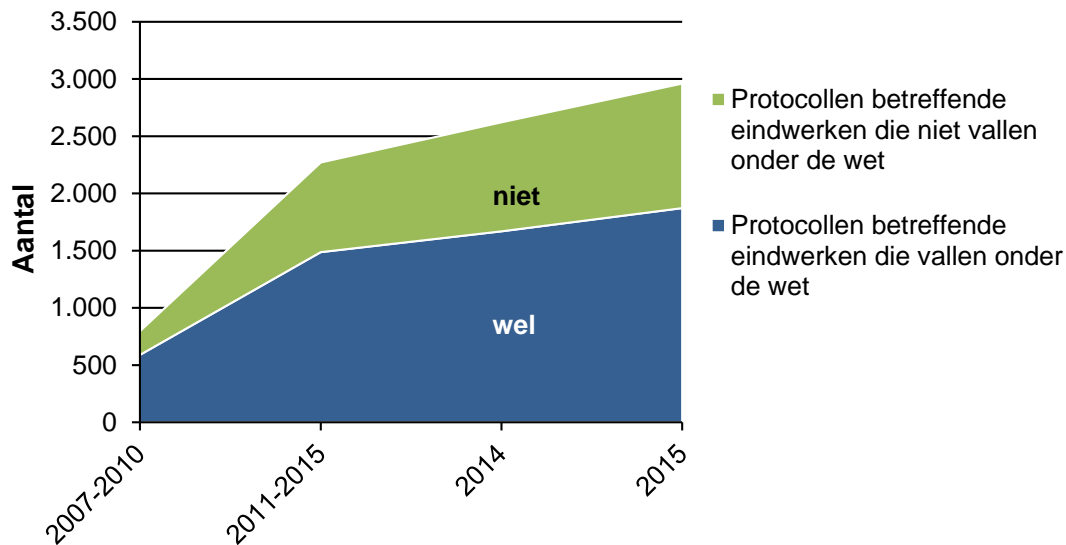
Onder de protocollen die niet vallen onder het toepassingsgebied van de wet, 2.451 in totaal, zijn er 27 die betrekking hebben op de categorie 'Biobank' en 111 op de categorie 'compassionate use' of 'medical need'-programma (45 CU en 66 MNP). Daarnaast werden een tiental CU-programma's als ethisch thema gevalideerd.

2. Eindwerken

Type studie	Aantal 2015	Vergelijking 2014	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2007-2010 ¹³
Protocollen betreffende eindwerken die vallen onder de wet	1.871 (63%)	1.669 (64%)	1.487 (65%)	589 (74%)
Protocollen betreffende eindwerken die niet vallen onder de wet	1.089 (37%)	953 (36%)	783 (35%)	207 (26%)
Totaal	2.960 (100%)	2.622 (100%)	2.269 (100%)	796 (100%)

¹³ Hoewel de CME's online rapporteren vanaf het activiteitenjaar 2006, werd het pas vanaf activiteitenjaar 2007 mogelijk om aan te duiden of een protocol een eindwerk betrof of niet.

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



Commentaar

De grafiek toont een opwaartse trend in het aantal eindwerken.

In vergelijking met de periode 2007-2010 is het aantal protocollen betreffende eindwerken vallend onder het toepassingsgebied van de wet, verdrievoudigd in 2015; 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 is geëvolueerd van een 75%-25%-verdeling voor de periode 2006-2010 naar een 60%-40%-verdeling in de volgende jaren.

Van de 1.871 protocollen betreffende eindwerken die onder het toepassingsgebied van de wet vallen, hebben 1.475 protocollen (of bijna 79%) 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	4.661	329	41	5.031	79%
Verplegende	100	60	7	167	3%
Andere	467	470	30	967	15%
Niet gepreciseerd	126	56	13	195	3%
Totaal	5.354	915	91	6.360	100%
Percentage	84%	14%	1%	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 15% in 2015 gestegen.

Wanneer geen van de drie opties wordt ingevuld, wordt als type aanvrager ‘niet gepreciseerd’ geregistreerd. De eerste jaren bedroeg het percentage van ‘niet gepreciseerde’ aanvragers ongeveer 1 tot 2%, vervolgens steeg het naar 4 en 5% en is vanaf 2014 gedaald tot 3%.

De categorieën ‘Andere’ en ‘Niet gepreciseerd’ - tezamen 1.162 [967+195] adviesvragen of meer dan 18% van het totaal aantal protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet (6.360) - 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’	1.162	% (tov 1.162)
(Bachelor-, Master)studenten	374	32%
Opleiding niet gepreciseerd	145	12%
Verpleegkunde en vroedkunde	101	9%
Kinesitherapie, Bewegingswetenschappen, Revalidatie (67) / Ergotherapie (1) / Osteopathie (2)	64	5,5%
Geneeskunde	19	1,6%
Psychologie	13	1%
Farmacie	9	<1%
Voedings- en dieetkunde	5	<1%
Logopedie	5	<1%
Gezondheids(zorg)wetenschappen/Biomedische wetenschappen	5	<1%
Andere	8	<1%
Docenten/Onderzoekers/Doctoraatsstudenten	118	10%
Doctoraatsstudenten (o.a. 1 x filosofie van de geneeskunde, 1 x criminologie, 1 x psychologie); Onderzoeker; Phd	25	2%
Professor / Hoogleraar / Docent (universiteit – hogeschool)	93	8%
Wetenschappelijke domeinen / Professionelen / Overheid / ...	446	38%
Kinesitherapie en Beweging- en revalidatiewetenschappen / Ergotherapie (3) / Osteopathie (13) / Podiatrie (3)	213	18%
Psychologen (waaronder 2x klinisch psycholoog, 2x neuropsycholoog, 1x oncopsycholoog, 1x experimenteel psycholoog, 1x gezondheidspsychologie, 1x psychotherapeut)	70	6%
Apothekers (Farmaceutische wetenschappen)	38	3%

Detail van de categorieën 'Andere' en 'Niet gepreciseerd' (vervolg)	1.162	% (tov 1.162)
Universiteiten/Hogescholen (25) - Spin offs (3) - Overheidsinstantie (9)	37	3%
Tandartsen / Tandheelkunde	23	2%
(Farmaceutische) firma (CPU)	19	<2%
Verpleegkundige, vroedkundige, diensthoofd (patiënten)zorg, 2x clusterverantwoordelijke	16	1%
Diëtisten	11	<1%
Commissie voor medische ethiek (7) - Ziekenhuis (3)	10	<1%
Logopedie	9	<1%
Overige	224	20%

Commentaar

Van de aanvragen gedaan door studenten (32%) werd bijna een derde ingediend door studenten verpleegkunde en vroedkunde en bijna een vijfde 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

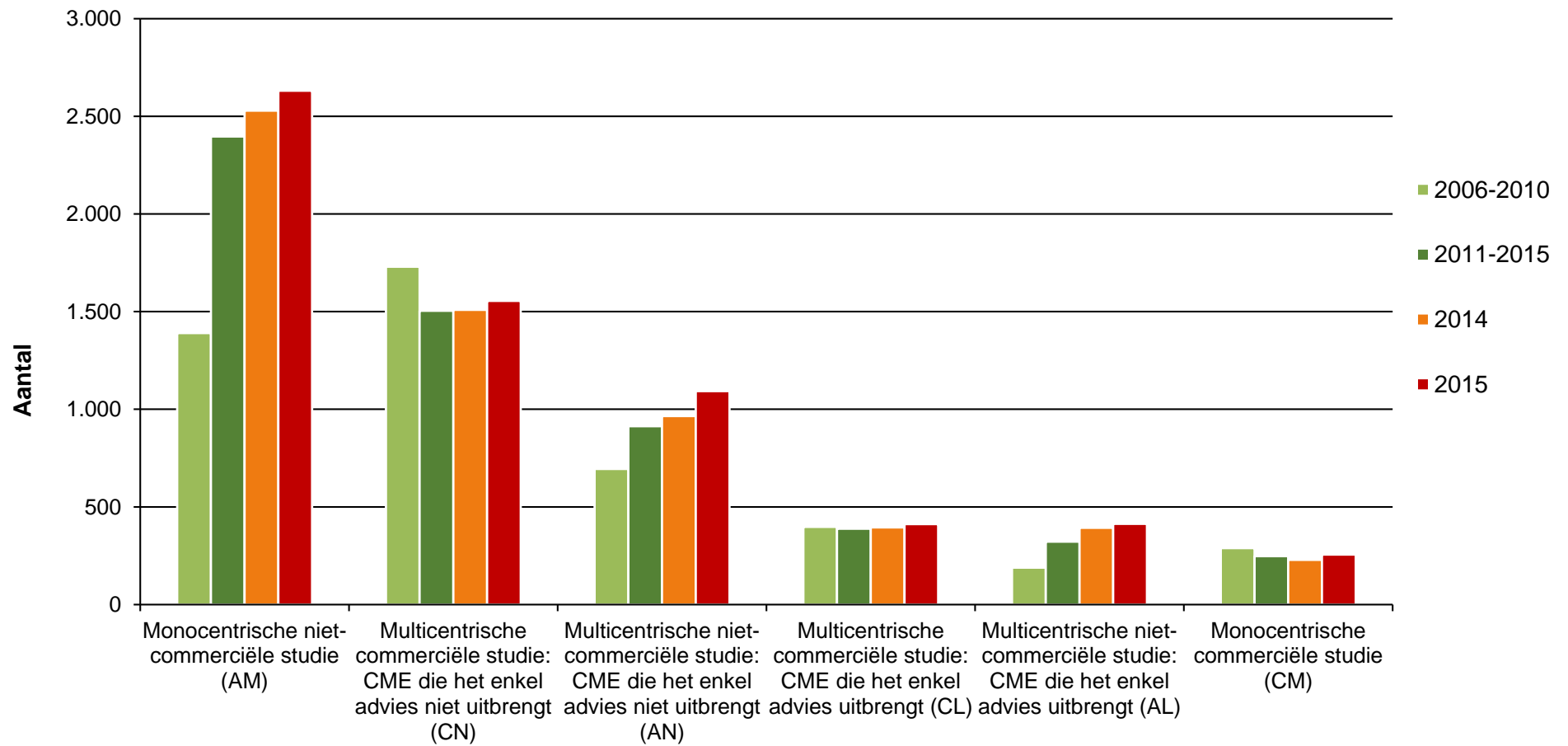
Type studie	Aantal 2015	Vergelijking 2014	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Monocentrische niet-commerciële studie (AM)	2.631 (41%)	2.529 (42%)	2.397 (42%)	1.390 (30%)
Multicentrische commerciële studie: CME die het enkel advies niet uitbrengt (CN)	1.555 (24%)	1.509 (25%)	1.504 (26%)	1.730 (37%)
Multicentrische niet-commerciële studie: CME die het enkel advies niet uitbrengt (AN)	1.093 (27%)	965 (16%)	913 (16%)	694 (15%)
Multicentrische commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt (CL)	412 (6%)	395 (7%)	388 (7%)	398 (8%)
Multicentrische niet-commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt (AL)	413 (6%)	393 (7%)	322 (6%)	189 (4%)
Monocentrische commerciële studie (CM)	256 (4%)	229 (4%)	248 (4%)	289 (6%)
Totaal	6.360 (~100%)	6.020 (~100%)	5.772 (~100%)	4.690 (100%)

Commentaar

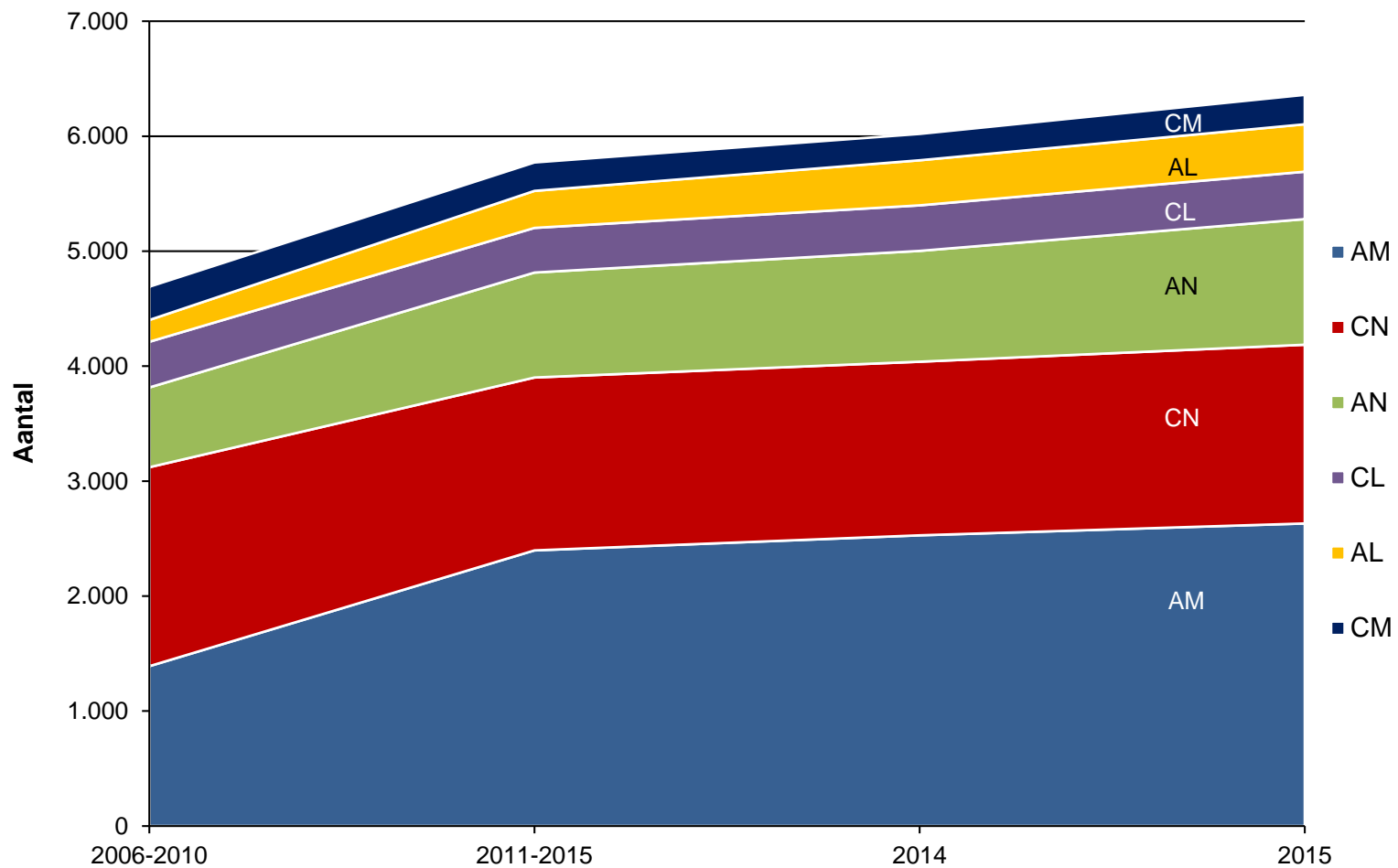
Vanaf 2009 vinden we het grootste aantal protocollen terug in de categorie van de 'monocentrische niet-commerciële studie' (AM) en dit geldt ook voor het jaar 2015. Zoals in voorgaande jaarverslagen is dit zeer waarschijnlijk gerelateerd aan het aantal geregistreerde

eindwerken: van de 2.631 monocentrische niet-commerciële (of academische) studies, zijn er 1.475 of 56% protocollen voor eindwerken.

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



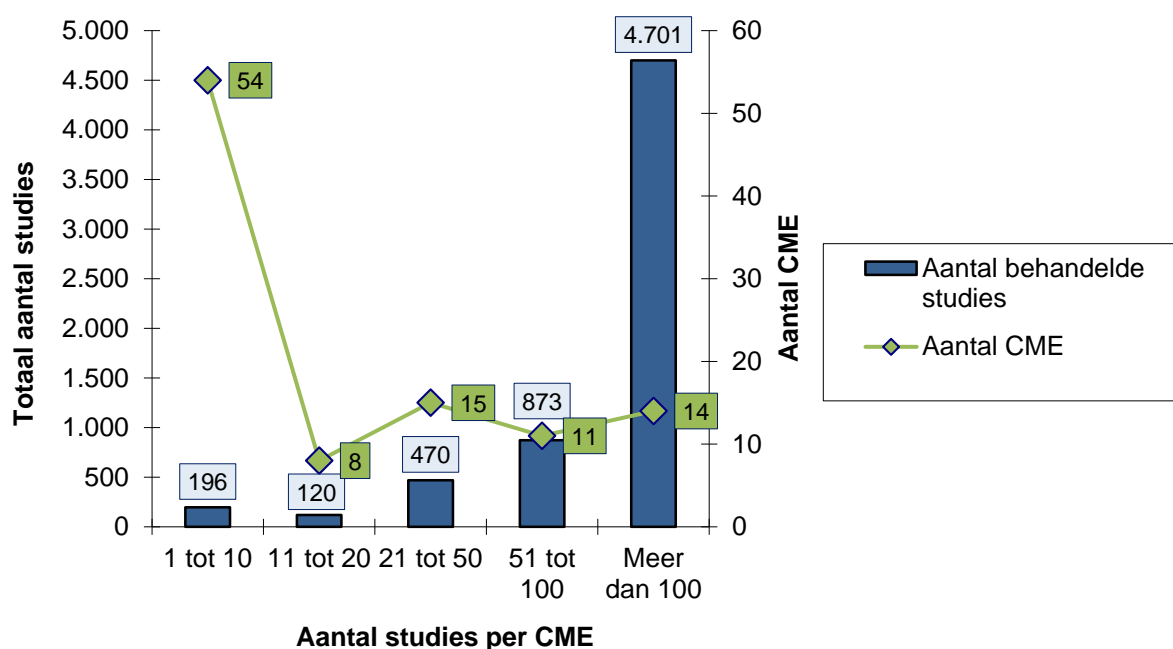
Type van protocollen vallend onder het toepassingsgebied van de wet: evolutie van de aantallen



5. Aantal studies vallend onder de wet per CME

Aantal studies per CME	Totaal aantal studies	Aantal CME's
1 tot 10	196	54
11 tot 20	120	8
21 tot 50	470	15
51 tot 100	873	11
Meer dan 100	4.701	14
Totaal	6.360	102

Studies behandeld door de CME



Commentaar

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

- 14 CME's behandelden in 2015 samen bijna 74% van al de protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet (4.701 protocollen);
- 25 CME's [14+11] behandelden in 2015 samen bijna 88% van al de protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet.

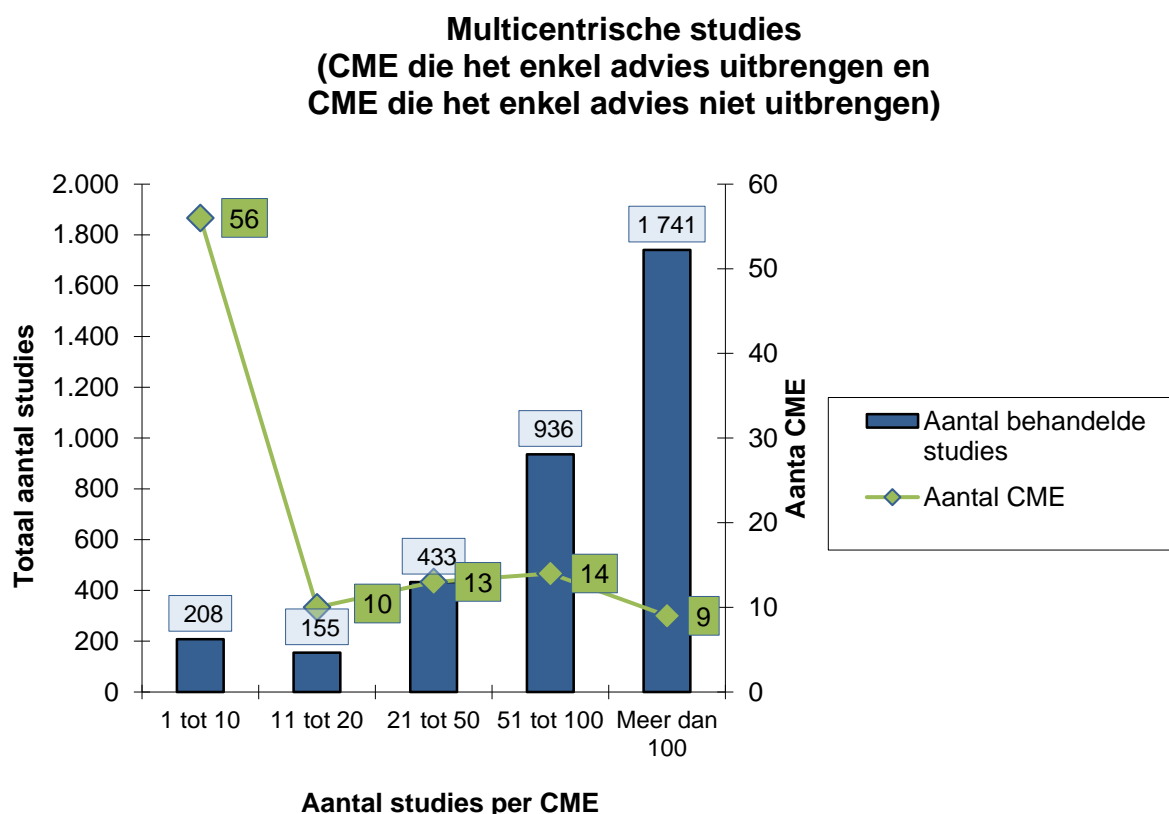
Dat ligt in de lijn van de voorgaande jaren en bevestigt de trend naar centralisering.

6. Multicentrische studies behandeld door de CME's

Type studie	Studies behandeld door een CME die het enkel advies niet uitbrengt	Studies behandeld door een CME die het enkel advies uitbrengt	Totaal aantal studies behandeld door CME's
Commerciële multicentrische studie	1.555 (CN)	412 (CL)	1.967
Niet-commerciële multicentrische studie	1.093 (AN)	413 (AL)	1.506
Totaal	2.648	825	3.473

7. Aantal multicentrische studies per CME

Aantal studies per CME	Totaal aantal studies	Aantal CME's
1 tot 10	208	56
11 tot 20	155	10
21 tot 50	433	13
51 tot 100	936	14
Meer dan 100	1.741	9
Totaal	3.473	102



Commentaar

Deze grafiek bevestigt, net zoals de grafieken in de voorgaande jaarverslagen, de trend naar

centralisering voor de evaluatie van multicentrische studies: 23 [14+9] commissies behandelden 2.677 multicentrische studies, wat 77% is van het totaal aantal gerapporteerde multicentrische studies.

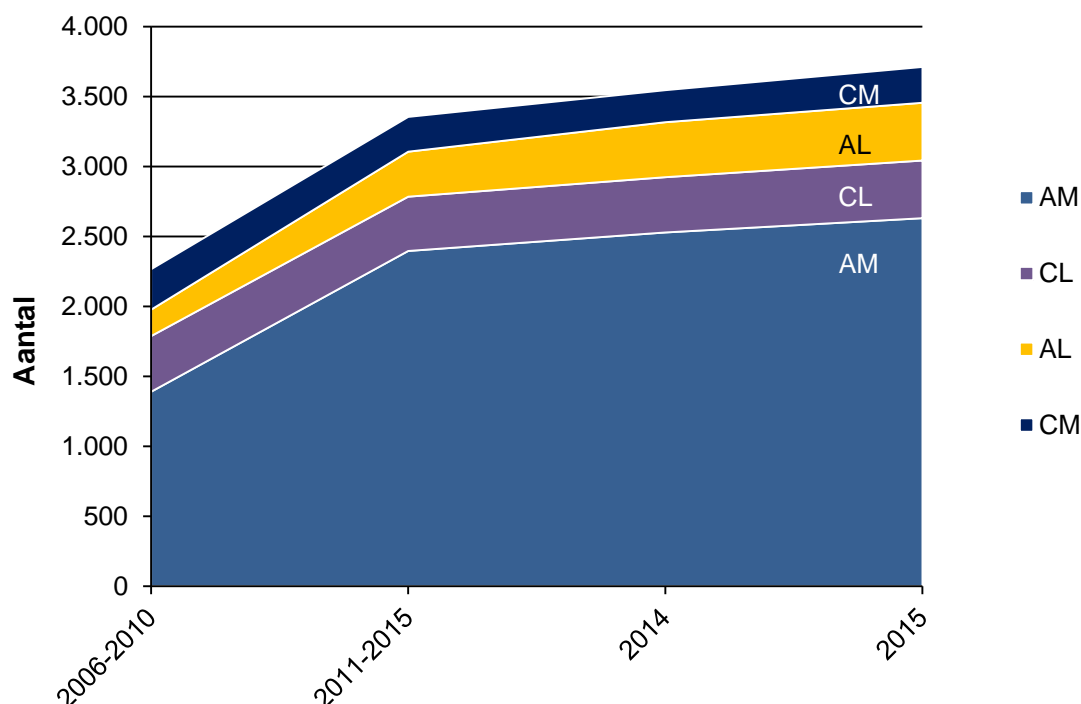
II.B. Protocollen van monocentrische of van multicentrische studies (CME's die het enkel advies uitbrengen)

Het betreft hier protocollen van monocentrische of multicentrische studies die vallen onder het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, waarvoor een commissie voor medische ethiek het enkel advies heeft uitgebracht.

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

Type studie	Aantal 2015	Vergelijking 2014	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Monocentrische niet-commerciële studie (AM)	2.631 (71%)	2.529 (71%)	2.397 (71%)	1.390 (61%)
Multicentrische commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt (CL)	412 (11%)	395 (11%)	388 (12%)	398 (18%)
Multicentrische niet-commerciële studie: CME die het enkel advies uitbrengt (AL)	413 (11%)	393 (11%)	322 (10%)	189 (8%)
Monocentrische commerciële studie (CM)	256 (7%)	229 (6%)	248 (7%)	289 (13%)
Totaal	3.712 (100%)	3.546 (~100%)	3.355 (100%)	2.266 (100%)

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



Commentaar

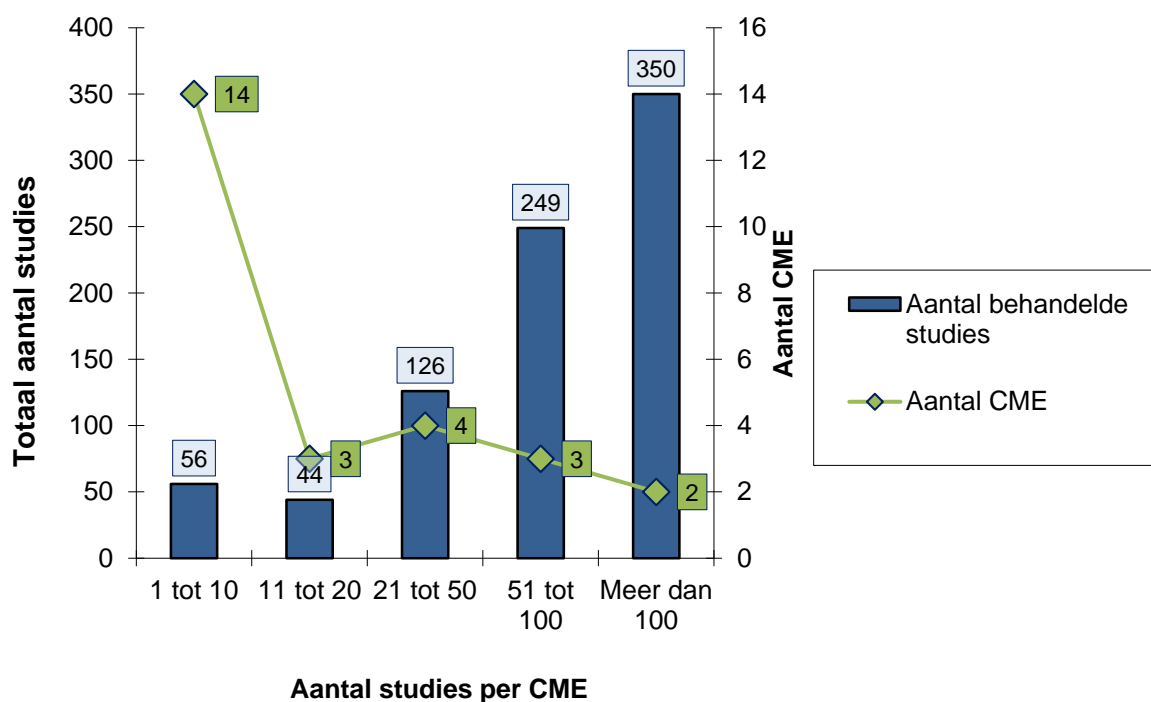
Zoals de voorgaande jaren zijn meer dan 70% van de studies, monocentrische niet-

commerciële (of academische) studies (AM). 56 % van deze AM-studies betreffen eindwerken (1.475/2.631).

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

Aantal studies per CME	Totaal aantal studies	Aantal CME's
1 tot 10	56	14
11 tot 20	44	3
21 tot 50	126	4
51 tot 100	249	3
Meer dan 100	350	2
Totaal	825	26

Multicentrische studies (CME die het enkel advies uitbrengt)



Commentaar

Uit de som van de gegevens van de laatste twee staafkolommen blijkt dat in 2015 vijf commissies het enkel advies hebben uitgebracht voor 73% van de multicentrische studies (599/825).

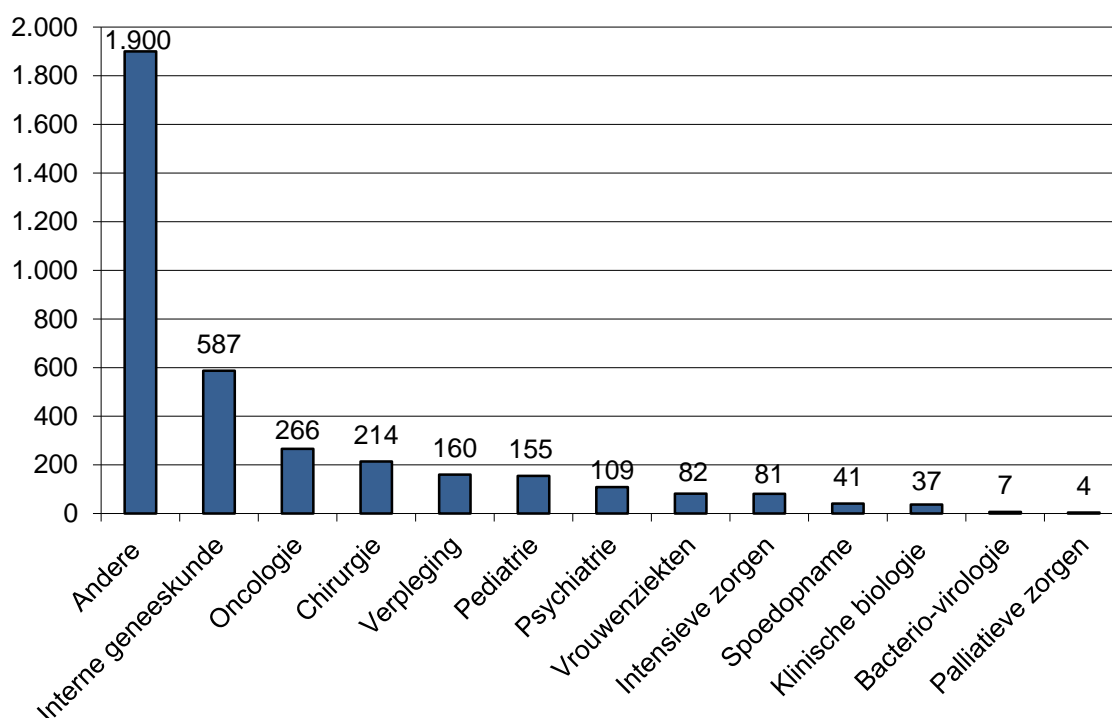
Uit de som van de laatste drie staafkolommen blijkt dat in 2015 negen commissies het enkel advies hebben uitgebracht voor 88% van de multicentrische studies (725/825). Ter

vergelijking, voor de periode 2006-2010 betref 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 2015	Vergelijking 2014	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Interne geneeskunde	587 (16%)	504 (14%)	530 (16%)	425 (19%)
Oncologie	266 (7%)	224 (6%)	197 (6%)	106 (5%)
Chirurgie	214 (6%)	144 (4%)	151 (5%)	110 (5%)
Verpleging	160 (4%)	190 (5%)	167 (5%)	104 (5%)
Pediatrie	155 (4%)	192 (5%)	202 (6%)	165 (7%)
Psychiatrie	109 (3%)	88 (3%)	80 (2%)	56 (2%)
Vrouwenziekten/Verloskunde	82 (2%)	93 (3%)	98 (3%)	100 (4%)
Intensieve zorgen	81 (2%)	81 (2%)	67 (2%)	52 (2%)
Spoedopname	41 (1%)	33 (1%)	36 (1%)	37 (2%)
Klinische biologie	37 (1%)	23 (1%)	31 (1%)	14 (1%)
Bacterio-virologie	7 (<1%)	8 (<1%)	12 (<1%)	11 (<1%)
Palliatieve zorgen	4 (<1%)	2 (<1%)	6 (<1%)	3 (<1%)
Andere	1.900 (52%)	1.911 (55%)	1.738 (52%)	1.066 (47%)
Totaal	3.643(100%)	3.493(100%)	3.315(100%)	2.249(100%)

Discipline waartoe de studie behoort



Commentaar en verdere detaillering van de restcategorie 'Andere'

Net zoals de voorgaande jaren blijft de restcategorie 'Andere' veruit de grootste met 52% voor 2015. Hierna volgt een detaillering van die categorie, waardoor de uiteindelijke restcategorie van 52% gereduceerd wordt tot <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'	1.900	52%
Revalidatie (231) / Kinesithérapie (161) / Fysische geneeskunde, fysiologie (34) / Orthopedie (31) / Bewegings- en sportwetenschappen (28) / Sportgeneeskunde (11) / Osteopathie (11) / Fysiotherapie (5) / Ergotherapie (4) / Podologie (2) / Lymphologie (2) / Kinesiologie (1)	521	<14,5%
Maatschappelijke gezondheidskunde (97) / Geneeskunde; Medische basiswetenschappen en biomedische wetenschappen; Ziekenhuiswetenschappen (20) / Verpleeg- en vroedkunde (18) / Sociologie (van de geneeskunde); Epidemiologie (22) / Management Gezondheidszorg (3)	160	<4,5%
Huisartsgeneeskunde	153	<4,5%
Psychologie (78) / Psychiatrie (7) / Familiewetenschappen en seksuologie (4) / Orthopedagogie (3) / Pedagogie (1)	93	<3%
Neurologie, neurowetenschappen (68) / Neurofysiologie (7) / Neurolinguïstiek (3) / Neurochirurgie (1) / Neuropediatrie (1)	80	<2,5%
Tandheelkunde (56) / Stomatologie (maxillofaciale heelkunde) (12) / Paradontologie (4) / Orthodontie (1)	73	2%
Radiologie, medische beeldvorming (44) / radiotherapie, nucleaire geneeskunde (17)	61	<2%
Instituut voor Tropische Geneeskunde (34) / Vaccinologie (14) / Infectieziekten (5) / Bacteriologie (1)	54	1,5
Anesthesie	52	<1,5%
Cardiologie (47) / Vaatheelkunde (3) / Hartchirurgie (1)	51	<1,5%
Farmaceutische wetenschappen-apotheek (34) / Farmacologie (14)	48	<1,5%
Logopedie / Spraak-, gehoor- en taalwetenschappen	46	<1,5%
Geriatric	42	<1,5%
Neus-keel-oor	35	1%
Gastro-enterologie	34	<1%
Farmaceutische onderzoekscentra (waarvan 13 fase I-units)	32	<1%
Oftalmologie / Oogheelkunde	26	<1%
Neonatalogie (10) / Verloskunde-materniteit (5) / Reproductieve geneeskunde (10)	25	<1%
Dermatologie	21	<1%
Urologie (16) / Gynaecologie (3)	19	0,5%
(Medische) genetica / Centrum voor menselijke erfelijkheid	18	0,5%
Management, innovatie en ondernemerschap (15) / Economie en bedrijfskunde (3)	18	0,5%
Pneumologie	17	0,5%
Universiteit	16	<0,5%
Nefrologie (incl. 5x dialyse)	15	<0,5%

Detail van categorie 'Andere' (vervolg)	1.900	52%
Hematologie	14	<0,5%
Reumatologie	14	<0,5%
Endocrinologie (12) / Diabetologie (1)	13	<0,5%
Anatomie	13	<0,5%
VIB (4) / ESAT (3) / IMEC (2) / WIV-ISP (1) / BEAMS (1)	11	<0,5%
Zorgcentrum wondzorg (4) / Brandwondencentrum (6)	10	<0,5%
Pijnkliniek	7	<0,5%
Ziekenhuishygiëne e.d.	6	<0,5%
Immunologie	5	<0,5%
Arbeidsgeneeskunde	5	<0,5%
TOTAAL	1.808	<50%
Divers of geen specificatie	92	2,5%

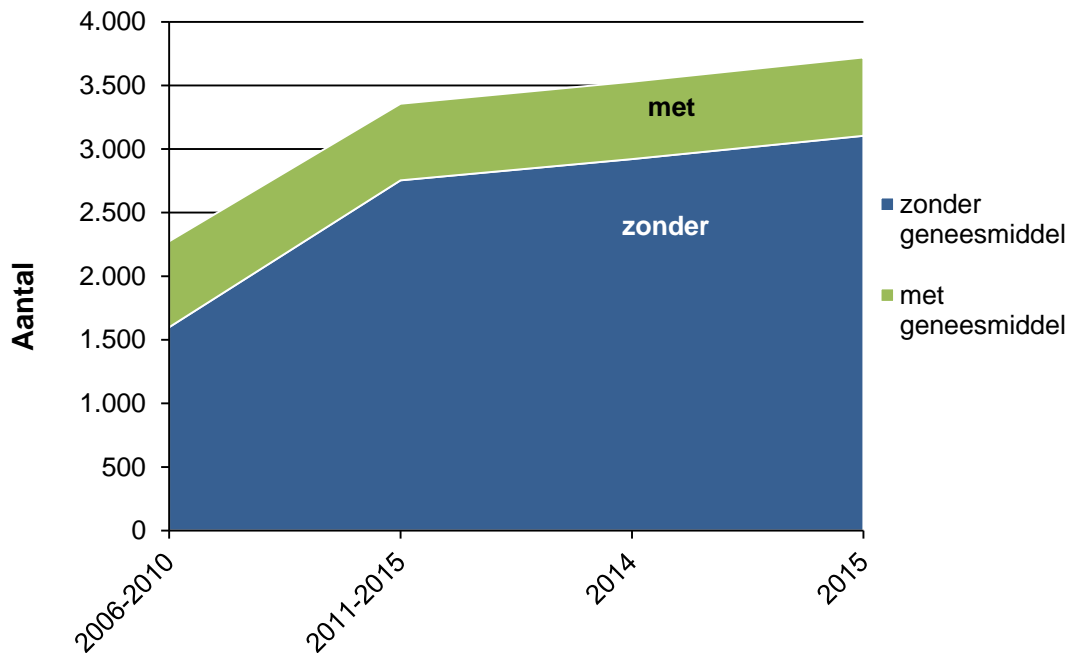
Commentaar

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 2015	Vergelijking 2014	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Studie die <u>geen</u> betrekking heeft op een geneesmiddel	3.104 (83%)	2.921 (83%)	2.754 (82%)	1.599 (70%)
Studie die betrekking heeft op een geneesmiddel	616 (17%)	608 (17%)	602 (18%)	675 (30%)
Totaal	3.720 (100%)	3.529 (100%)	3.355 (100%)	2.274 (100%)

Studies met/zonder geneesmiddel: evolutie van de aantallen



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

Studies die betrekking hebben op een geneesmiddel	Aantal 2015	Vergelijking 2014	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Fase 3	250 (37%)	213 (32%)	218 (33%)	226 (32%)
Fase 2	156 (23%)	145 (22%)	157 (24%)	166 (23%)
Fase 1	131 (19,5%)	123 (19%)	122 (19%)	145 (20%)
Fase 4	55 (8%)	68 (10%)	63 (10%)	80 (11%)
Bio-equivalentie of farmacokinetiek	48 (7%)	56 (8%)	50 (8%)	40 (6%)
Farmaco-vigilantie	15 (2%)	11 (2%)	8 (1%)	7 (1%)
Andere	14 (2%)	43 (6%)	35 (5%)	46 (6%)
Farmaco-economie	2 (<1%)	1 (<1%)	2 (<1%)	5 (1%)
TOTAAL aangestipte vakjes	671 (~100%)	660 (~100%)	656 (100%)	715 (100%)

In de categorie ‘Andere’ worden vermeld: twee therapeutische studies, twee epidemiologische/profylactische studies, een dragerschapstudie, een studie naar bestralingseffecten, een farmacodynamische studie, een vergelijkende studie van twee substanties die reeds op de markt zijn gebracht, een programma voor langdurige toegang tot Mepolizumab, een “voluntary harmonisation”-procedure, een registratiestudie en een verwijzing naar een kruidengeneesmiddel en een amino-acidvoedingssupplement.

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 2015	Vergelijking 2014	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Andere	1.133 (35%)	986 (33%)	869 (31%)	435 (26%)
Fysiologie /Fysiopathologie	662 (21%)	684 (23%)	615 (22%)	396 (24%)
Diagnostische studie	552 (17%)	522 (17%)	486 (17%)	297 (18%)
Epidemiologische studie	368 (12%)	326 (11%)	357 (13%)	243 (15%)
Psychologische studie	185 (6%)	228 (8%)	229 (8%)	118 (7%)
Medical devices / prothese	175 (5%)	180 (6%)	172 (6%)	123 (7%)
Sociologische studie	119 (4%)	99 (3%)	92 (3%)	44 (3%)
TOTAAL aangestipte vakjes	3.194 (100%)	3.025 (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, vergelijkende studies (van behandelingen, toestellen, technieken, chirurgische ingrepen), explorerend onderzoek, therapeutische studies, metingen, 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 2015	Vergelijking 2014	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Volwassenen in staat toestemming te geven	3.026 (82%)	2.838 (81%)	2.735 (82%)	1.885 (84%)
Volwassenen niet in staat toestemming te geven	113 (3%)	120 (3%)	108 (3%)	79 (4%)
Minderjarigen	553 (15%)	537 (15%)	474 (14%)	274 (12%)
Studie in urgentiesituatie	16 (<1%)	19 (1%)	14 (<1%)	11 (<1%)
Totaal aangestipte vakjes	3.708 (100%)	3.514 (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 2015	Vergelijking 2014	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Gunstig	3.422 (93%)	3.238 (94%)	3.102 (94%)	2.072 (<93%)
Ongunstig	16 (<1%)	14 (0,5%)	14 (<0,5%)	17 (<1%)
Geen advies	245 (7%)	199 (5,5%)	185 (<6%)	146 (<7%)
Totaal	3.683 (100%)	3.451 (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 (CME's verbonden aan onderzoekssites die gedeeltelijk advies uitbrengen, andere instanties).

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,; een beschrijving van een interventie (bijv. massagetechniek die zal worden toegepast), enz.

Als opmerkingen wordt verwezen naar een onduidelijk studiedesign of onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing van het studieprotocol, een misplaatste vraag in een vragenlijst, vraag naar anonimisering van de vragenlijst, een observationele studie die in feite een geneesmiddelenonderzoek is, onduidelijk of er kinderen worden geïncludeerd in de studie, bezorgdheid over toepassing bij Alzheimerpatiënten.

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 2015	Vergelijking 2014	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Clock stop	2.054 (57%)	1.972 (57%)	1.868 (58%)	1.281 (59%)
Geen clock stop	1.574 (43%)	1.476 (43%)	1.380 (42%)	906 (41%)
Totaal	3.628(100%)	3.448(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	3.050	4.199

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 2015	Vergelijking 2014	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Arts	448	29	477 (73%)	473 (76%)	499 (78%)	468 (80%)
Verplegende	41	1	42 (6%)	52 (8%)	38 (6%)	45 (8%)
Andere	108	30	138 (21%)	99 (16%)	104 (16%)	71 (12%)
Totaal	597	60	657 (100%)	624 (100%)	641 (100%)	584 (100%)
Percentage	91%	9%	100%			

Commentaar

Bijna drie op de vier aanvragers zijn artsen (73%). Er is ook een overwicht van interne op externe aanvragers.

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

In de categorie 'andere' aanvragers vinden we een veertigtal verwijzingen naar een beheer- of directiefunctie of - orgaan (veelal van een ziekenhuis).

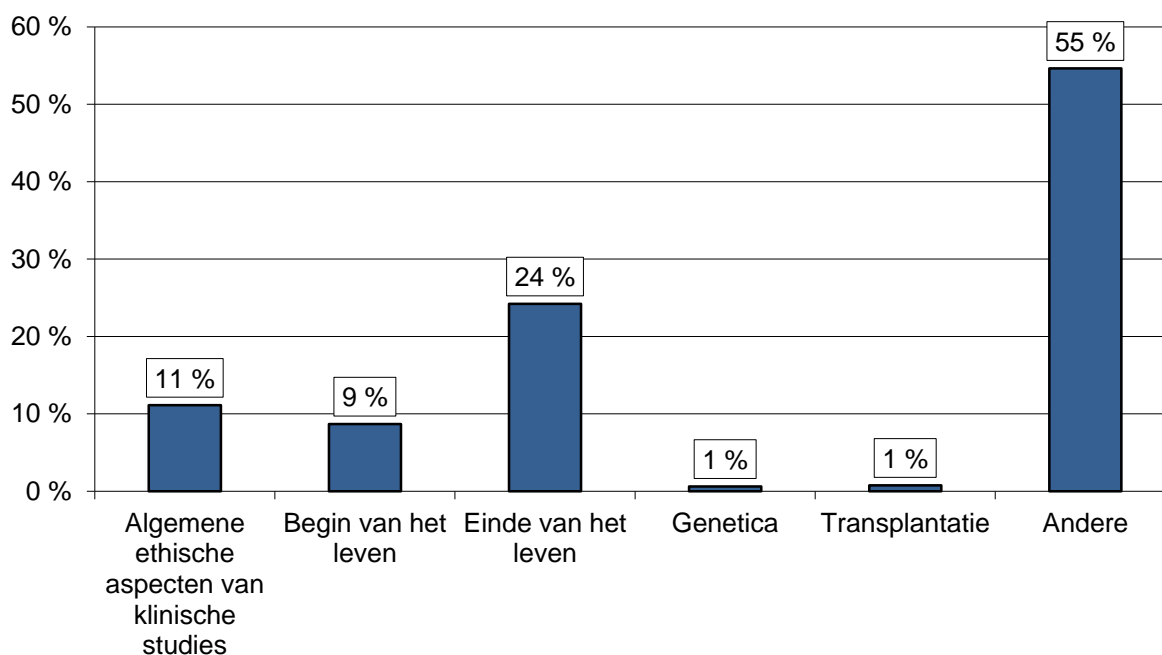
Een tiental studenten waaronder in de psychologie, kinesitherapie en farmacologie.

Verwijzingen naar (zorg)teams/hoofdverpleegkundigen/(huis)artsen(verenigingen), psychologen, apothekers (sommige van een *clinical trial center*), ergo- en kinesitherapeuten, enkele leden van een commissie voor medische ethiek of van een werkgroep ethiek (waaronder een ethicus), enkele ombudsdiensten, palliatieve support teams, een cel kwaliteit, een cineast en een regisseur, een patiënt zelf, enz.

2. Types ethische thema's

Type ethische thema's	Aantal 2015	Vergelijking 2014	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Algemene ethische aspecten van klinische studies	73 (11%)	41 (7%)	54 (8%)	48 (8%)
Begin van het leven	57 (9%)	64 (10%)	76 (12%)	73 (12%)
Einde van het leven	159 (24%)	178 (29%)	179 (28%)	144 (25%)
Genetica	4 (1%)	13 (2%)	10 (1%)	8 (1%)
Transplantatie	5 (1%)	16 (3%)	15 (2%)	11 (2%)
Andere	359 (55%)	312 (50%)	307 (48%)	299 (51%)
Totaal	657 (~100%)	624 (~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 2015	Vergelijking 2014	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Advies uitgebracht	536 (<82%)	506 (81%)	517 (81%)	469 (80%)
Geen advies uitgebracht	103 (<16%)	104 (17%)	107 (<17%)	110 (19%)
Geen informatie	18 (<3%)	14 (2%)	17 (<3%)	5 (<1%)
Totaal	657 (100%)	624 (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 2015	Vergelijking 2014	Vergelijking 2011-2015	Vergelijking 2006-2010
Antwoord aan de aanvrager	427 (81%)	416 (83%)	411 (81%)	387 (83%)
Tekst verspreid	97 (19%)	85 (17%)	95 (19%)	77 (17%)
Totaal	524 (100%)	501 (100%)	506 (100%)	464 (100%)

Commentaar

Ook hier zijn er geen opmerkelijke wijzigingen van de percentages.

Voor 12 van de 536 uitgebrachte adviezen werd het type advies niet aangeduid [536-524=12].

Addendum

Ethische thema's 2015

Ethische thema's

Commissies voor medische ethiek Algemeen activiteitenverslag 2015



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 (2015)

- 108 CME's verstuurden een verslag.
- De CME's behandelden samen 657 ethische 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 accrediteringsprocedures (waaronder ook het JCI of Joint Commission International).

Inleiding (2015 vervolg)

- De bespreking van de ethische begeleiding van het medisch handelen rondom het levenseinde is goed voor quasi 25% van de meldingen.
- Elk jaar weer veranderen de andere grote thema's: zo is er heel wat aandacht voor patiëntenrechten, relaties tussen personeel onderling, bio-banking, ethisch ziekenhuisbeleid en eigen vormingsinitiatieven.
- De CME's spelen tevens een grote rol bij het uitschrijven van visieteksten, procedures en algemene oriëntaties rondom verschillende aspecten van het medisch handelen in hun verzorgingsinstelling.

3

Begeleiding artsen bij casuïstiek (2015)

- Casuïstiek (specifiek advies i.v.m. klinische probleemsituaties) komt zeer uitvoerig aan bod...blijkbaar worden de leden van de CME's ingeschakeld bij het overwegen van specifieke (niet)behandelingsopties.
 - Enkele voorbeelden: specifieke adviezen rondom casussen inzake zwangerschapsafbreking en euthanasie, automedicatie door een depressieve arts, transgender casussen, therapieweigeringen, veiligheidsmaatregelen, behandeling van buitenlandse patiënten zonder papieren, hysterectomie bij minderjarigen, mutilerende chirurgische ingrepen, volledige laryngectomie...

4

Ethiek en personeelsbeleid (ook een nieuw thema) (2015)

- Hoe omgaan met burn-out bij zorgverleners?
- Moral distress bij verpleegkundigen
- Hoffelijkheidscode
- Privacy van de zorgverleners
- Seksueel grensoverschrijdend gedrag (meerdere malen vermeld)
- Gebruik van toxische middelen door zorgverleners
- Interdisciplinair overleg bevorderen
- Dragen van een uniform
- Rol van personeelsleden bij zwangerschapsafbreking en euthanasie

5

Functionering en Interne Vorming CME's 2015

- Aanpassing huishoudelijk reglement
- Opsplitsing in subgroepen (toetsing en begeleiding)
- Rol van de CME in integraal ethiekbeleid ziekenhuis
- Ethische zorg vermelden op de website van het ziekenhuis
- Bespreking externe ethische adviezen (Raadgevend Comité voor Bio-ethiek (RCBE), Zorgnet-Icuro)
- Uitbouw van een vormingstraject voor de leden van de CME (meerdere meldingen)
- Begeleiding van de door het ziekenhuis aangestelde ethicus

6

Algemene vorming 2015

- Verschillende symposia worden vermeld: levensstijl en gezondheidszorg; de raakbare mens; vermaatschappelijking van de zorg; ethiek van de zorg; het morele brein; vrijheid versus verantwoordelijkheid patiënt; good clinical practice; “wie niet ziek is, is gezien”; le droit de connaître ses origines (of het recht om zijn oorsprong te kennen); aansprakelijkheid van artsen; cultuur van respect...
- Bij de vorming worden de adviesteksten van koepelorganisaties voorgesteld: waardegedreven ondernemen (Zorgnet-Icuro); intimiteit en seksualiteit bij ouderen; gedragscode patiënten en bezoekers.

7

Begin van het leven (algemeen) 2015

- De ethische begeleiding van (o.m. ook late) zwangerschapsafbreking komt nog steeds uitvoerig aan bod (ongeveer 50 meldingen).
- Worden ook vermeld: spermadonatie, indicaties fertiliteitsbehandelingen, draagmoederschap, postuum gebruik van zaadcellen overleden buitenlandse patiënt, navelstrengbloedbank...
- Evaluaties van methodes voor anticonceptie
- Hoe omgaan met wettelijk bepaalde leeftijdsgrenzen voor medisch begeleide bevruchting?

8

Menselijke erfelijkheid – genetica 2015

- Ethische omkadering van prenataal erfelijkheids- onderzoek, met als mogelijke uitloper de keuze voor zwangerschapsafbreking (verschillende voorbeelden van casussen).
- Hoe de communicatie rondom de resultaten van prenatale onderzoeken stroomlijnen?
- De toepassing van de NIP-testen (Non Invasive Prenatal Test).
- Het opstellen van een informed consent formulier bij vaderschapstesten.

9

Begeleiding bij het eindigende leven 2015

- De ethische aandacht voor de medische zorg bij het levenseinde is zeer groot (meer dan 25% van de besproken thema's).
- De ethische begeleiding van de toepassing van euthanasie wordt meer dan 50 maal vermeld.
- Verschillende commissies helpen bij het uittekenen van een "beleid" rondom levenseindezorg: therapiecodering, palliatieve zorg en palliatieve sedatie, afbouw van kunstmatige voeding, vroegtijdige zorgplanning, omgaan met polyfarmacie, omgaan met dementie, preventie van levensmoeheid...

10

Orgaandonatie en -transplantatie 2015

- Welke procedure toepassen bij Organ Donation after Cardiovascular Death (DCD, vroeger bekend als non-heart beating donatie)?
- Welke procedure ontwikkelen rondom orgaandonatie bij leven?
- Welke procedure uitwerken bij uterustransplantatie?

11

Ethische begeleiding van klinische studies: algemene thema's in 2015

- Specifieke opdrachten voor de CME's bij de begeleiding van klinische studies (o.m. toepassing experimentenwet).
- Transparantie rondom financiering en betalingen van proefpersonen bij klinisch onderzoek.
- Rekrutering van proefpersonen (sociale media, telefonische contacten, e.d.).
- Gebruik van adresgegevens van patiënten bij het uitwerken van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

12

Rechten van de patiënt 2015 (meer dan 40maal vermeld)

- (Dienst)specifieke Informed Consent formulieren (meerdere meldingen)
- Verzwijgen van behandelingsopties
- Weigering van behandeling
- Toegang van externen tot patiëntendossiers (familieleden; vrijwilligers; firma's)
- Eigenaarschap data
- Gebruik van smartphones en privacy

13

Beroepsgeheim en privacy 2015

- Het thema “beroepsgeheim” wordt als algemeen thema meerdere malen vermeld.
- Meer specifiek gaat het over: toegang van paramedici (of bijv. artsen werkzaam in vluchtelingencentra) tot het elektronisch medisch dossier van de patiënt.
- Hoe omgaan met het gedeeld beroepsgeheim?

14

Lichaamsmateriaal en Biobanking 2015

- Het uitbouwen van een biobank en de betrokkenheid (informatie; toestemming) van patiënten
- Het bewaren van restmateriaal
- Een ethisch charter bij het samengaan van verschillende biobanken
- Secundair gebruik biobank

15

Beeldmateriaal, foto's, films en omgang met sociale media 2015

- Gebruik sociale media en beleid inzake *facebook* medewerking (meerdere meldingen).
- Privacy van patiënten beschermen bij filmopnames, het maken van een fotoboek voor een zelfhulpgroep, e.d.
- Filmen van gesprekken met patiënten
- Camera's in operatiekwartieren, in isolatiekamers, e.d.
- Het plaatsen van foto's op de kamerdeur

16

Arbeidsgeneeskunde en ethiek 2015

- Leef tijdsbewust welzijnsbeleid
- Medewerking aan databank in de uitzendsector
- Beeldschermwerkers beschermen
- Extra module bij het testen rondom persoonlijkheidskenmerken
- Weerbaar tegen pesten op het werk
- Begeleiden van verschillende onderzoeksprojecten bij arbeiders en bedienden in bedrijven

17

Omgaan met diversiteit (2015)

- Hoe zich verhouden tot personeelsleden die een hoofddoek willen dragen in het ziekenhuis?
- Procedure behandeling van moslimpatiënten
- Interculturele bemiddeling
- (Inter)multiculturaliteit in het ziekenhuis

18

Geestelijke gezondheidszorg (GGZ) en psychiatrie (2015)

- Gedwongen opname en gedwongen behandeling
- Al dan niet ontslaan van een alcoholverslaafde medewerker
- Seksualiteitsbeleving bij patiënten in de GGZ
- Impact Artikel 107 (vermaatschappelijking van de zorg), met bijzondere aandacht voor het respect voor de privacy
- Betere GGZ: realisering van betere zorgcircuits en -netwerken
- Bemoeizorg in GGZ
- *Vouvoisement et tutoiement* (aanspreekvormen) bij minderjarigen in psychiatrie

19

Andere (diverse) thema's (2015)

- Gebruik van cannabis bij refractaire epilepsie
- Medicatietoediening door familie zonder medisch team te informeren
- Valproblematiek bij ouderen
- Zorgethische rol van de huisarts
- Chirurgische oefeningen bij overledenen
- Niet verlenen van hulp aan personen in gevaar
- Ethisch begeleiden van patiënten voorafgaand aan orthopedische ingrepen

20

Enkele andere thema's 2015

- “Mors in uterus” (sic): begeleidingsproject
- Omgaan met agressie (vooral op de dienst spoedgevallen)
- Omgaan met Jehova getuigen
- Beleid inzake fixeren en isolatie
- Oudermishandeling
- Intimiteit en seksualiteit bij ouderen

21

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.
- Verschillende CME's werken intens mee aan het ontwikkelen van een ziekenhuisbeleid. Hierbij komen uitvoerig de thema's van zwangerschapsafbreking en levenseinde zorg (vooral euthanasie) aan bod.
- Men streeft naar een ethisch gedragen beleid inzake de sociale media.
- Er is ook veel aandacht voor de ethische problematiek binnen het personeelsbeleid.

22

Aandacht voor vorming blijft constante (2015)

- Vele commissies medische ethiek organiseren symposia, vormingssessies e.d. Ze scholen zichzelf ook bij aan de hand van boek- en rapportbesprekingen. Tegelijk willen ze zich duidelijk situeren in de context van het ethisch beleid van de instellingen waarin ze functioneren (zo waren enkele CME's zeer actief bij de accrediteringsprocessen van hun instelling).
- Eén CME vermeldt de benoeming van een ethicus voor het begeleiden van personeelsleden in hun (fusie)ziekenhuis.