

Commissie voor Medische Ethiek

REGLEMENT VAN INWENDIGE ORDE VAN DE COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS GENT

DEEL I :samenstelling

Art. 1

Zoals vereist door artikel 70 van de Gecoördineerde Wet op de Ziekenhuizen wordt in het Universitair Ziekenhuis Gent een Commissie voor Medische Ethiek ingesteld.

De leden van de commissie worden overeenkomstig, art. 9° ter van bijlage A.III van het K.B. van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd en het K.B. van 4 april 2014 tot bepaling van de uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2014 inzake experimenten op de menselijke persoon met betrekking tot het ethisch comité, aangewezen door de Raad van Bestuur van het Universitair Ziekenhuis.

Art. 2

Overeenkomstig de wens die daartoe geuit werd door de Raad van Bestuur zal de Commissie voor Medische Ethiek steeds minstens twee ethici onder de leden bevatten.

Om het pluralistisch karakter van de instelling en haar patiënten te respecteren zal er op toegezien worden dat zowel de vrijzinnige als de gelovige levensbeschouwing vertegenwoordigd zijn.

Art. 3

Het mandaat van lid van de Commissie voor Medische Ethiek heeft een duur van vier jaar en is hernieuwbaar.

Na elke globale hernieuwing van de mandaten van de leden van de commissie zal de commissie in zijn midden een voorzitter en secretaris verkiezen.

Art. 4

De commissie wordt voorgezeten door de voorzitter, bij afwezigheid van deze laatste, door de secretaris. Indien beiden verhinderd zijn neemt het oudste lid het voorzitterschap waar.

Art. 5

Elk lid van de Commissie voor Medische Ethiek zetelt in persoonlijke naam en niet als vertegenwoordiger van een bepaalde groep.

Art.6

Overeenkomstig het beleid gevoerd door het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en de procedures betreffende het beheer van belangenconflicten, ondertekenen de leden bij aanvang van hun mandaatperiode een "conflict of interest document".

Elk lid meldt een eventueel belangenconflict met betrekking tot de materies of dossiers die op de agenda staan, bij het begin van de vergadering en neemt niet deel aan de beraadslaging met betrekking tot deze punten.

Art. 7

Na het beëindigen van de mandaatperiode zijn alle leden ontslagnemend.

Zij vervullen indien nodig verder de functie tot installatie van de nieuwe commissie.

Elk lid kan op elk ogenblik ontslag nemen uit de commissie. Hiertoe wordt een aangetekend schrijven gericht naar de voorzitter van de Raad van Bestuur van het ziekenhuis en naar de voorzitter van de Commissie voor Medische Ethiek.

DEEL II : vergaderingen

Art. 8

In de regel zijn de vergaderingen maandelijks met uitzondering van de academische verlofperiode.

De commissie vergadert minimum vier maal per kalenderjaar.

De vergadering wordt bijeengeroepen door de voorzitter via schriftelijke uitnodiging tijdig vóór de vergadering.

De commissie dient tevens bijeengeroepen te worden indien twee stemgerechtigde leden daartoe een voorstel formuleren aan de voorzitter of de secretaris.

Bij hoogdringendheid van een vraag aangebracht door een arts, leden van de commissie en/of andere zorgverstrekkers wordt er een spoedvergadering gepland om de vraag zo vlug mogelijk te beantwoorden.

Art. 9

De voorzitter stelt de agenda van de vergadering vast, en vermeldt deze op de uitnodiging voor de vergadering.

De documenten die betrekking hebben op de te behandelen punten worden als bijlage toegevoegd. Deze documenten zijn vertrouwelijk en kunnen niet door derden ingekeken worden.

Bij hoogdringendheid kan op vraag van de voorzitter of van minstens twee stemgerechtigde leden van de Commissie voor Medische Ethiek een onderwerp aan de agenda toegevoegd worden.

Art. 10

De commissie kan slechts rechtsgeldig vergaderen zo het quorum van de helft van de stemgerechtigde leden aanwezig is.

Art. 11

De vergaderingen van de Commissie voor Medische Ethiek verlopen met gesloten deuren. **De leden van de commissie zijn gehouden door de discretieplicht.** Het is mogelijk dat de personen die aan de commissie advies gevraagd hebben, uitgenodigd worden teneinde hun vraag toe te lichten of vragen van de leden van de commissie te beantwoorden. De commissie kan tevens deskundigen uitnodigen teneinde ze te horen en ze desgevallend – met raadgevende stem – aan de beraadslaging te laten deelnemen. In dat geval zijn de aldus uitgenodigde deskundigen eveneens gehouden door de discretieplicht.

Indien een vraag om advies werd ingediend door een van de leden van de commissie of indien een van de leden verbonden is aan de ziekenhuisdienst waarop het behandelde onderwerp betrekking heeft, zal het betrokken lid niet aanwezig zijn bij de beraadslaging, tenzij de voorzitter hem/haar hiertoe verzoekt. In geen enkel geval zal het lid betrokken worden bij een eventuele stemming over het behandelde onderwerp.

Art. 12

De commissie tracht zijn beslissingen bij consensus te nemen.

Indien dit niet mogelijk blijkt te zijn, zal een stemming plaats vinden en zullen de besluiten die door meer dan de helft van de aanwezige stemgerechtigde leden goedgekeurd worden, geacht worden aanvaard te zijn door de commissie.

Bij staking van de stemmen wordt aan de voorzitter een 'casting vote' toevertrouwd.

In het verslag dat bestemd is voor de leden van de commissie, zal het verloop van de beraadslaging weergegeven worden

In de stukken die overgemaakt worden aan derden en aan de adviesaanvragers in het bijzonder, zal enkel het bij consensus of na stemming tot stand gekomen besluit van de commissie weergegeven worden. Indien minstens drie leden van de commissie hierom samen en gezamenlijk verzoeken, zal naast het na stemming bereikte meerderheidsstandpunt, ook hun standpunt als minderheidsstandpunt in het advies weergegeven worden. Hierbij zal vermeld worden door hoeveel leden dit minderheidsstandpunt onderschreven wordt zonder dat de namen van deze leden vermeld worden.

Bij een negatief advies zal ook de reden van het negatieve advies schriftelijk aan de aanvrager worden meegedeeld.

Art. 13

De verslagen van de zitting worden opgemaakt door de stafmedewerker van de Commissie voor Medische Ethiek onder de verantwoordelijkheid van de secretaris, bij afwezigheid van deze door het jongste aanwezige lid of de voorzitter.

Het verslag van de vergadering wordt tijdens de eerstvolgende vergadering goedgekeurd, en wordt na goedkeuring ondertekend door voorzitter en secretaris.

De verslagen van de commissie zijn enkel ter inzage van de leden en kunnen bijgevolg niet naar derden worden doorgestuurd.

De op hen betrekking hebbende onderdelen van het verslag kunnen met toestemming van de voorzitter of de secretaris wel overgemaakt worden aan de adviesvragers.

Art. 14

Voor de bespreking kunnen deskundigen uitgenodigd door de voorzitter aan de vergadering deelnemen. Deze zijn echter ook aan de discretieplicht gebonden.

Art.15

Communicatie naar de buitenwereld zal enkel gebeuren door de voorzitter van de Commissie voor Medische Ethiek, of een door hem aangeduide vertegenwoordiger.

Van de leden van de Commissie voor Medische Ethiek wordt verwacht ten opzichte van de buitenwereld de meest gereserveerde discretie in acht te nemen betreffende alle besproken casuïstiek/protocollen.

Art.16

Om de beoordeling van de talrijke adviesvragen over klinisch onderzoek vlot en binnen de wettelijke termijnen te laten verlopen, wordt binnen de commissie voor medische ethiek een subcommissie opgericht. Deze subcommissie bespreekt de adviesvragen voor experimenten en neemt daartoe kennis van de aanvragen van de onderzoekers, de schriftelijke geformuleerde opmerkingen en vragen van de leden van de commissie en van adviezen van deskundigen die kunnen geraadpleegd worden volgens de aard van de aanvraag. De subcommissie kan deze deskundigen horen en de onderzoekers vragen om toelichting te verschaffen of te antwoorden op de gemaakte opmerkingen. De subcommissie kan namens de voltallige commissie een advies uitbrengen binnen de door de Experimentenwet voorziene termijn, tenzij één van de leden van de subcommissie vraagt dat het onderwerp zou voorgelegd worden aan de plenaire commissie of indien één van de leden van de commissie bij toepassing van art. 17, § 4 (vijfde alinea) heeft gevraagd dat de onderzoekaanvraag zou besproken worden tijdens een plenaire vergadering.

DEEL III : opdrachten

Art. 17

De wettelijke opdrachten van de commissie zijn volgens de gecoördineerde Wet op de ziekenhuizen (art. 70):

- a. *Een begeleidende en raadgevende opdracht met betrekking tot de ethische aspecten van de ziekenhuiszorg.*

Binnen de begeleidende en raadgevende opdracht kan de Commissie voor Medische Ethiek algemene adviezen uitwerken, documenten opstellen, adviseren en publiceren die betrekking hebben op ethische aspecten bij de behandeling van patiënten (therapiecodes, palliatieve sedatie,...).

Ook kan de Commissie voor Medische Ethiek ethische aspecten uitwerken ter ondersteuning van een toekomstig beleid.

- b. *Een adviserende opdracht met betrekking tot alle protocollen inzake experimenten op mensen en op alle menselijk lichaamsmateriaal.*

De Commissie voor Medische Ethiek evalueert protocollen waarbij op een of andere manier het Universitair Ziekenhuis of de Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen betrokken zijn (onderzoeker, patiënten, site). De commissie kan zich ook uitspreken over protocollen waarbij er geen relatie is met de Faculteit Geneeskunde en/of het UZ Gent.

Het bestuur van het UZ heeft beslist dat voor alle protocollen, waarbij het UZ Gent op een of andere manier betrokken is, een gunstig advies van de Commissie voor Medische Ethiek UZ Gent moet bekomen worden.

Ook voor retrospectief onderzoek en onderzoek op restmateriaal moet in het UZ Gent een ethische goedkeuring bekomen worden.

Voor alle onderzoeken die onder het toepassingsgebied vallen van de experimentenwet van 7 mei 2004, moet een gunstig advies van een Commissie voor Medische Ethiek verkregen worden.

Daarnaast kan de commissie ingaan op verzoeken tot advies die door zorgbeoefenaars verbonden aan het ziekenhuis of door diensten van het ziekenhuis tot de commissie worden gericht ten einde hen raad te geven in individuele gevallen of hen door ethisch advies bij te staan in de besluitvorming.

DEEL IV: WERKING

Art.18

§1. Voor de begeleidende en raadgevende opdracht met betrekking tot de ethische aspecten van de ziekenhuiszorg (Art. 16 a) wordt een schriftelijke aanvraag gericht naar de voorzitter van de Commissie voor Medische Ethiek met precieze schriftelijke vraagstelling en omschrijving.

§2. Het antwoord op een ethische vraag door de Commissie voor Medische Ethiek is niet bindend maar reikt een advies aan.

§3. Door de Commissie voor Medische Ethiek wordt veel aandacht besteed aan het verstrekken van een ethisch advies en het ondersteunen van artsen en personeelsleden van het ziekenhuis die met ethische conflictsituaties worden geconfronteerd.

§4. De Commissie voor Medische Ethiek streeft ernaar rechtstreeks een gesprek te voeren met de aanvrager. Deze wordt op een vergadering uitgenodigd.

Indien het een acute vraag betreft zal de Commissie voor Medische Ethiek zijn leden samenroepen voor een spoedvergadering.

De notulen van de vergadering zijn strikt vertrouwelijk.

§5. De gezondheidswerker dient de patiënt, op wie de adviesaanvraag betrekking heeft, in te lichten. Indien dit niet mogelijk of niet wenselijk wordt geacht, dient de gezondheidswerker aan de commissie de redenen mee te delen waarom de patiënt niet ingelicht is betreffende de vraag om advies.

§6. Een advies wordt steeds geformuleerd na grondige informatie en multidisciplinair overleg (indien nodig).

Anonimiteit wordt gewaarborgd, geheimhouding is juridisch verplicht.

Een advies wordt schriftelijk overgemaakt aan de aanvrager.

§7. Ook externe artsen, instellingen,... kunnen beroep doen op de Commissie voor Medische Ethiek voor een ethisch advies. De commissie bepaalt zelf of zij op dergelijke vragen ingaat.

Art. 19

§1. Voor de adviserende opdracht met betrekking tot alle protocollen inzake experimenten op mensen en op alle menselijk lichaamsmateriaal ([art.17 b](#)), volgt de onderzoeker de interne procedure betreffende klinisch onderzoek van de Commissie voor Medische Ethiek.

Een standaardformulier dient te worden ingevuld en vergezeld te worden van de Nederlandstalige tekst van de informatie samen met de aan de patiënt of de vrijwilliger voorgelegde informatie en de toestemmingsverklaring (informed consent) en bijkomende documenten (vb. advertentiemateriaal,...), die eveneens ter goedkeuring aan de Commissie voor Medische Ethiek dienen worden voorgelegd.

Bij onderzoeken bij minderjarigen dient naast de toestemming van hun ouders of voogd vanaf de leeftijd van 12 jaar ook de informatie voor en instemming door de betrokken jongere zelf te worden voorzien.

Voor alle studies waarbij mensen betrokken zijn, dient er vrije en geïnformeerde toestemming gegeven te worden. Afwijkingen daarvan dienen per casus gemotiveerd te worden.

§2. Voor protocollen uitgaande van de faculteit geneeskunde en gezondheidswetenschappen of het UZ Gent dient de eerste onderzoeker deel uit te maken van het Zelfstandig Academisch Personeel van de Universiteit, als gezondheidsmedewerker vast verbonden te zijn aan het ziekenhuis of een resident met een doctoraat of een onderzoeksmandaat (FWO,...) te zijn.

Voor protocollen ingediend door onderzoekers van gezondheidsberoepen, zoals bedoeld in KB n°78 dd. 10/11/1967, wordt nagegaan of er noodzaak is aan het includeren van een arts als onderzoeker.

De geschiktheid van de onderzoeker en de onderzoeksfaciliteiten wordt vastgesteld ofwel door het nazien van het curriculum vitae van de onderzoeker en de details van de onderzoeksfaciliteit, tenzij de onderzoeker en de onderzoeksfaciliteit voldoende gekend zijn.

§3. De aanvragen dienen ondertekend te worden door het UZ diensthoofd of facultair vakgroepvoorzitter van de betrokken diensten/vakgroepen.

§4. De beoordeling van deze onderzoeks aanvragen gebeurt in beginsel schriftelijk.

Bij de beoordeling wordt de hierna beschreven procedure gevolgd.

Een afschrift van de onderzoeks aanvraag wordt samen met een afschrift van het informatieformulier, de toestemmingsverklaring en bijkomende documenten (vb. advertentiemateriaal,...) door het secretariaat bezorgd aan alle leden van de Commissie voor Medische Ethiek en aan deskundigen niet behorend tot de commissie, die per onderzoek kunnen aangeduid worden door de voorzitter en aan wie vertrouwelijk advies gevraagd wordt.

Aan de leden en de deskundigen wordt gevraagd binnen de voorziene tijd hun eventuele opmerkingen schriftelijk mee te delen of vragen te stellen, of hun goedkeuring te melden. Elk lid van de Commissie voor Medische Ethiek kan verzoeken om - indien hij of zij dit noodzakelijk acht - de onderzoeks aanvraag te bespreken tijdens een vergadering van de Commissie voor Medische Ethiek.

Bij de verzending van het afschrift van de onderzoeks aanvraag wordt aan de leden van de Commissie voor Medische Ethiek uitdrukkelijk meegedeeld dat zij bij gebrek aan reactie binnen de voorziene tijd zullen geacht worden geen bezwaar te formuleren tegen de onderzoeks aanvraag en niet te verwachten dat deze vraag nog verder zou besproken worden tijdens een vergadering.

Bij ontvangst van vragen of reacties van aangezochte deskundigen of leden van de Commissie voor Medische Ethiek, kan de voorzitter beslissen dat de onderzoeksaanvraag behoort besproken te worden, eventueel in aanwezigheid van de onderzoeker, tijdens een vergadering van de Commissie voor Medische Ethiek.

Volgens de normale procedure worden de vragen en commentaren van de leden via het secretariaat overgemaakt aan de onderzoeker.

De antwoorden van de onderzoeker worden, waar relevant, overgemaakt aan de leden of de deskundigen die de opmerking of de vraag formuleerden.

Wanneer alle leden hun akkoord schriftelijk betuigd hebben (eventueel na schriftelijke vragen en antwoorden) wordt een protocol als aanvaard beschouwd.

Bij de schriftelijke beoordeling van de onderzoeksaanvragen kan de voorzitter na ontvangst van de reacties van de leden, op de dag volgend op het verstrijken van de aan de leden vastgestelde termijnen, vaststellen dat de onderzoeksaanvraag goedgekeurd is. Deze vaststelling wordt aan de onderzoeksaanvrager overgemaakt en kan aan belanghebbende derde(n) meegedeeld worden.

Wanneer via de schriftelijke procedure geen akkoord van alle leden kan bereikt worden, of indien een lid dit vraagt, wordt het protocol in de eerstvolgende vergadering van de Commissie voor Medische Ethiek besproken, waar nodig in aanwezigheid van de onderzoeker of onderzoekers.

Uiteindelijke beslissingen worden genomen bij consensus of met meer dan de helft van de aanwezige leden (met bereikt quorum).

Er wordt nooit definitief negatief advies gegeven zonder dat de onderzoeker of de onderzoekers gehoord zijn of minstens uitgenodigd werden om gehoord te worden.

De vaststelling van de voorzitter dat alle leden hun akkoord gegeven hebben, leidt tot een goedkeuring van het protocol, wat wordt medegedeeld aan de onderzoeker. Deze vaststellingen worden voorgelegd bij de eerstvolgende vergadering van de Commissie voor Medische Ethiek, bekrachtigd en in het verslag van deze vergadering opgenomen. Indien de correcte procedure gevolgd is, kan de door de voorzitter vastgestelde goedkeuring niet meer herroepen worden.

§5. Na de evaluatie geeft de Commissie voor Medische Ethiek een advies.

Volgens de experimentenwet van 7 mei 2004 is een gunstig advies van een Commissie voor Medische Ethiek in België noodzakelijk voor het opstarten van een studie.

§6. Er bestaat bevoegdheidsdelegatie aan de voorzitter of zijn vertegenwoordiger voor het goedkeuren van advertentiemateriaal, in verband met amendementen, in verband met melding van bijwerkingen, indien er een dringende vraag is waarvan de ernst niet noodzakelijk het raadplegen van het volledig comité noodzaakt, voor aanvragen voor het vernieuwen van een goedkeuring, en wanneer de vragen door de leden schriftelijk gesteld in verband met een protocol, duidelijk voldoende beantwoord worden door de onderzoeker.

§7. Bij vermoeden van een belangenconflict dient elk lid dit spontaan aan de voorzitter mee te delen. Nauwe betrokkenheid bij het protocol (als onderzoeker of nauw verbonden met onderzoeker) geldt automatisch als een belangenconflict, waarbij het betrokken lid niet kan deelnemen aan de discussies rond het protocol. Dit sluit niet uit dat het betrokken lid toelichting geeft of op vragen antwoordt.

§8. De onderzoeker wordt verondersteld binnen zijn dienst of vakgroep alle medewerkers bij het onderzoek (of bij de patiëntenzorg als het om patiënten gaat), voldoende voor te lichten over de studie en voldoende afspraken te maken en instructies te geven over het uitvoeren van de studie en omtrent de financiering ervan.

§9. De onderzoeker wordt verondersteld de huisarts, de verwijzende arts of de behandelende arts op de hoogte te stellen van de studie. In bepaalde gevallen zal toestemming van deze arts vereist zijn.

§10. Elke onderzoeker die op basis van een gunstig advies van de Commissie voor Medische Ethiek een studie onderneemt, dient de Commissie voor Medische Ethiek op de hoogte te houden van alle veranderingen in protocol, maar ook van alle incidenten die zich rond deze studie zouden hebben voorgedaan bijvoorbeeld ongewenste effecten.

Bij het beëindigen van de studie dient de onderzoeker in een korte nota de commissie te verwittigen dat de studie beëindigd is en of er zich al dan niet speciale problemen hebben voorgedaan.

Vanzelfsprekend dienen de onderzoekers de commissie onmiddellijk te verwittigen indien de beslissing wordt genomen de studie niet te laten doorgaan of indien een studie om één of andere reden vroegtijdig wordt stopgezet.

Projecten die meer dan een jaar na goedkeuring nog niet opgestart zijn, moeten terug worden voorgelegd aan de Commissie voor Medische Ethiek. Er is daarvoor bevoegdheidsdelegatie voor de voorzitter of zijn vertegenwoordiger wanneer blijkt dat voor een studie die niet opgestart is één jaar na de goedkeuring, er geen nieuwe elementen ter beoordeling zijn.

Bij studies waarbij meer dan één dienst betrokken is ofwel waarbij door een andere dienst dan deze van de onderzoeker prestaties worden geleverd (bv. klinische biologie, bacteriologie, radiologie, anesthesie) wordt verondersteld dat er voldoende afspraken zijn met betrokkenen.

Voor alle gesponsorde studies wordt er in principe een "handling fee" aangerekend. Dit volgens het "K.B. tot bepaling van de bedragen te betalen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef of een experiment" dd. 15 juli 2004 (Belgisch staatsblad – 16.07.2004 – ED 2, geïndexeerd via BS 21.12.2007 – ED 2). Deze bijdrage dient betaald te worden na ontvangst van de factuur en met vermelding van het factuurnummer.

Er wordt niet aanvaard dat onkosten ten gevolge van een klinisch onderzoek zouden worden betaald door de ziekteverzekering.

De Commissie voor Medische Ethiek heeft van de ziekenhuisbeheerder begrepen dat eventuele schade ten gevolge van onderzoeken die in het ziekenhuis uitgevoerd worden door ziekenhuisgeneesheren van het UZ Gent of leden van het academisch personeel van de faculteit geneeskunde van de Universiteit Gent, gedekt wordt door de aansprakelijkheidspolis die het ziekenhuis mede daartoe afgesloten heeft, op voorwaarde dat deze onderzoeken niet gefinancierd worden door een externe opdrachtgever die daartoe zelf een verzekering behoort

af te sluiten. De Commissie voor Medische Ethiek heeft van de ziekenhuisbeheerder de garantie gekregen dat deze verzekeringsdekking verworven is door de eenvoudige goedkeuring van de onderzoeksaanvraag door de Commissie voor Medische Ethiek.