

##

Titel:	Huishoudelijk reglement van de ethische commissie
Versie:	1

Doelstelling / Trefwoorden

Dit huishoudelijk reglement heeft betrekking op de werking van het plaatselijk Ethisch Comité van de V.Z.W. A.Z. NIKOLAAS opgericht door de Raad van Bestuur bij haar beslissing van 8 november 2007, in uitvoering van het Koninklijk Besluit dd 12 augustus 1994 tot wijziging van het Koninklijk Besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd. Het document omschrijft de doelstellingen, de samenstelling en de concrete werkingsafspraken van de commissie medische ethiek van AZN. Trefwoorden : Huishoudelijk reglement commissie medische ethiek/toetsingscommissie/begeleidingscommissie/samenstelling/werking/adviezen

Afkortingen / Definities

Begeleidingscommissie medische ethiek : deze commissie heeft een begeleidende en raadgevende functie met betrekking tot de ethische aspecten van de ziekenhuiszorg, met inbegrip van individuele problemen (zie verder)
Toetsingscommissie medische ethiek : deze commissie heeft een adviserende functie mbt alle protocollen inzake experimenten op mensen (zie verder)

Verantwoordelijkheden / Bevoegdheden / Teamwerking

Het ethisch comité wordt geleid door Dr. De la Meilleure en de secretarissen Lut van de Vijver, voor de begeleidingscommissie en Dominique Capens voor de toetsingscommissie. Het huishoudelijk reglement wordt goedgekeurd door de raad van bestuur en de samenstelling wordt om de vier jaar opnieuw bekrachtigd eveneens door de raad van bestuur.

Adviserend orgaan

Het huishoudelijk reglement wordt door de commissie medische ethiek opgemaakt en door de raad van bestuur goedgekeurd.

Toepassingsgebied

De commissie medische ethiek van AZ Nikolaas formuleert adviezen over veel verschillende deelgebieden (zie inhoud reglement) die van toepassing zijn voor het volledige werkingsgebied en alle medewerkers (inclusief zelfstandigen) van AZ Nikolaas. Daarenboven zijn diverse ziekenhuisbrede adviezen bekrachtigd door directie en raad van bestuur van AZ Nikolaas en vormen deze deeladviezen onderdelen van het [ethisch kader](#) waarop AZ Nikolaas zich baseert.

Werkwijze

HOOFDSTUK I: BEPALING VAN DE SAMENSTELLING

Art. 1 §1.Voor de uitvoering van de in het KB van 12 augustus 1994 opgedragen wettelijke opdrachten is het Ethisch Comité van de V.Z.W. A.Z. Nikolaas (verder "het Comité") samengesteld uit een meerderheid van ziekenhuisartsen, verbonden aan het A.Z. Nikolaas, één huisarts die niet aan het ziekenhuis verbonden is, een lid van het verpleegkundig personeel van het ziekenhuis, één ethicus en één jurist.

§2. Het Comité kan op eigen initiatief of op verzoek van een lid, deskundigen (waaronder de hoofdapotheker) met raadgevende stem uitnodigen op de vergadering, met het oog op een technische of inhoudelijke toelichting bij de bespreking van een specifiek probleem.

Art. 2 §1.De leden van het Comité worden benoemd door de Raad van Bestuur met inachtnaam van de bepalingen van het Koninklijk Besluit van 12 augustus 1994. De leden worden benoemd voor een hernieuwbare termijn van 4 jaar.

§2. Behalve door het niet hernieuwen van een mandaat, eindigt het lidmaatschap van het comité,
a. door vrijwillig ontslag;

##

- b. door beëindiging van de functie bij het A.Z. Nikolaas, tenzij het Comité het lid verzoekt als onafhankelijk lid in het Comité plaats te nemen;
- c. door afwezigheid op de bijeenkomsten van het Comité gedurende zes maanden.

Art. 3. §1. De leden van het Comité stellen één van hen aan als voor-zitter aan. Verder wordt onder de leden een ondervoorzitter aangeduid, alsook twee secretarissen.

§2. De voorzitter, de ondervoorzitter, de twee secretarissen vormen het dagelijks bestuur van het Comité.

Art.4. §1. Met het oog op een efficiënte werking worden in de schoot van het Comité twee subcomités opgericht : het begeleidingscomité belast met de opdracht genoemd in art.5,1° en het toetsingscomité belast met de opdracht genoemd in art.5,2°.

§2. Het toetsingscomité bestaat uit vijf ziekenhuisartsen die door het Comité onder haar leden worden aangeduid alsook uit de secretaris, de verpleegkundige, de ethicus en de jurist die deel uitmaken van het Comité. Concreet is het toetsingscomité momenteel als volgt samengesteld :

Voorzitter : Dr. Gino De la Meilleure, neuroloog
Secretaris : Mevr. Dominique Capens, secretaresse
Jurist : Vrederechter Paul Hylebos
Ethicus : Dhr. Marc Peersman
Dr. Jordi Miguel, geriater
Mevr. Christine Slowack, verpleegkundige ICU
Dr. Pierre Pype, vasculair chirurg
Prof. Johannes Ruige, endocrinoloog
Dr. Bert Heyrman, hematoloog
Mevr. Ine De Kimpe (S. Van Opdenbosch) apotheker
Dhr. Pascal Van Ranst, klinisch bioloog

§3. Het begeleidingscomité bestaat uit alle krachtens art.2 §1 benoemde leden. Concreet bestaat de samenstelling momenteel uit :

Voorzitter : Dr. Gino De la Meilleure, neuroloog
Ondervoorzitter : Dr. C. Jadoul
Secretaris : Mevr. Lut van de Vijver, zorg- en clustermanager
Jurist : Vrederechter Paul Hylebos
Ethicus : Dhr. Marc Peersman
Dr. Chris Jadoul, neuroloog
Dr. Caroline Lamot, oncoloog
Dr. Jordi Miguel, geriater
Dr. Pieter De Caluwe, huisarts
Mevr. Ingrid Mels, hoofdverpleegkundige oncologisch en palliatief supportteam
Dhr. Dirk Andries, hoofdverpleegkundige ICU
Dhr. Philip De Klerck, hoofdverpleegkundige NCU CCU
Mevr. Elly Carion, hoofdverpleegkundige cardiologie – neurologie
Dhr. Bart Nuytinck, psycholoog ost en pst
Mevr. Liesl Van Daele, zorgmanager

HOOFDSTUK II: OPDRACHTEN EN BEVOEGDHEDEN

Art. 5. Overeenkomstig het Koninklijk Besluit van 12 augustus 1994 en de wet van 5 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon worden aan het Comité volgende opdrachten toegewezen:

1° Een begeleidende en raadgevende functie m.b.t. de ethische aspecten van de ziekenhuiszorg, met inbegrip van individuele problemen (toegewezen aan de begeleidingscommissie)

2° Een adviserende functie m.b.t. alle protocollen inzake experimenten op mensen, toegewezen aan de toetsingscommissie. Het comité is een gedeeltelijk erkend comité in de zin van art 11/7 van de Wet van 7 mei 2004 inzake Experimenten op de Menselijke Persoon.

##

Art. 6. §1. Elk personeelslid van het ziekenhuis en elke arts (al dan niet verbonden aan het A.Z. Nikolaas) kunnen verzoeken indienen m.b.t. de opdrachten en bevoegdheden van het Comité, vermeld onder art. 5.

§2. Bovendien kan het Comité zelf, zonder verzoek, steeds adviezen opstellen m.b.t. haar opdracht, vermeld onder art. 5, 1° behalve als het gaat om individuele problemen.

Art. 7. §1. Elk verzoek dient mondeling of schriftelijk aan de voorzitter of een secretaris gericht te worden.

§2. De verzoeken m.b.t. alle protocollen inzake experimenten op mensen dienen evenwel verplicht schriftelijk en met naam ondertekend gericht te worden aan de voorzitter van het toetsingscomité of de secretaris ervan.

§3. De modaliteiten m.b.t. deze laatste verzoeken ma-ken het voorwerp uit van een afzonderlijke bijlage aan dit reglement.

Art. 8. §1. Ieder verzoek behalve deze m.b.t. protocollen inzake experimenten op mensen en iedere concrete vraagstelling wordt op de agenda opgenomen zonder vermelding van de naam van de verzoeker.

§2. Alleen ingeval zulks opportuun is voor het verlenen van het advies deelt de voorzitter de naam van de betrokken verzoeker aan de vergadering mee.

Art. 9. Alle verzoeken worden uiterlijk één week vòòr het versturen van de agenda aan de leden, overgemaakt aan de voorzitter van het betreffende subcomité of aan de secretaris van dit subcomité.

HOOFDSTUK III: WERKING

Art.10. §1. Het toetsingscomité wordt voorgezeten en gecoördineerd door de voorzitter van het comité en ondersteund door een van beide secretarissen van het comité.

§2. Het begeleidingscomité wordt voorgezeten en gecoördineerd door de voorzitter van het comité en ondersteund door de andere dan de in §1 vermelde secretaris van het comité.

Art.11. §1. Het toetsingscomité komt maximaal één keer per maand samen. Bij het begin van ieder werkjaar wordt een vergaderagenda vastgesteld op zulke wijze dat een meerderheid van de leden aanwezig kan zijn.

§2. Het begeleidingscomité komt minstens vijf keer per jaar samen. Bij het begin van ieder werkjaar wordt een vergaderagenda vastgesteld op zulke wijze dat een meerderheid van de leden aanwezig kan zijn.

Voor meer specifieke opdrachten kunnen binnen het begeleidingscomité afzonderlijke werkgroepen of commissies worden opgericht die hun eigen vergaderagenda kunnen bepalen.

Art.12. §1. Opdat het toetsingscomité geldig kan beraadslagen en beslissen dient een meerderheid van de leden, waaronder de verpleegkundige en de ethicus of de jurist, aanwezig te zijn. Indien dit aantal niet wordt bereikt wordt de vergadering uitgesteld tot de eerstvolgende geplande vergadering. Een lid dat niet aanwezig kan zijn, kan zijn/haar opmerkingen doorgeven aan de voorzitter.

§2. Opdat het begeleidingscomité geldig kan beraadslagen en beslissen dient een meerderheid van de leden waaronder de verpleegkundige en de ethicus of de jurist aanwezig te zijn. Indien dit aantal niet wordt bereikt wordt de vergadering uitgesteld tot de eerstvolgende geplande vergadering.

Art. 13. §1. Na overleg met de voorzitter, verzendt de bevoegde secretaris uiterlijk één week voor de samenkomst van het toetsingscomité resp. het begeleidingscomité - de agenda van de vergadering, vergezeld van alle nuttige documenten, naar ieder lid van het toetsingscomité resp. het begeleidingscomité.

§2. Indien de omstandigheden dit vereisen, kunnen na het verzenden van de agenda of op de vergadering zelf, nog agendapunten worden toegevoegd door de bevoegde voorzitter of, mits instemming van de voorzitter, door de overige leden, desgevallend zonder bijhorende documenten.

Art.14. Conform het Koninklijk Besluit van 12 augustus 1994 kan het Comité gemotiveerd weigeren een advies uit te brengen.

Art.15. Het Comité streeft ernaar haar besluiten unaniem te nemen. Als blijkt dat geen unaniem besluit kan worden genomen, wordt een geheime stemming gehouden en kan bij twee-derde meerderheid van de

##

uitgebrachte stemmen een besluit worden aanvaard. In het verslag zal uitdrukkelijk worden vermeld dat het een 'meerderheidsadvies' betreft.

Art.16. §1. Alle leden van het Comité zijn gebonden het geheim van de beraadslaging en de beslissing te respecteren.

§2. De vergaderingen van het Comité gebeuren achter gesloten deuren.

Art. 17. Een lid dat persoonlijk betrokken is bij een verzoek voor advies, mag de beraadslaging over dit verzoek niet bijwonen en niet deelnemen aan de beslissing.

Art.18. §1. Indien het toetsingscomité optreedt als niet-leidend comité, in de zin van artikel 11 §7 van de Wet van 7 mei 2004 inzake Experimenten op de Menselijke Persoon, dan formuleert het Comité een advies over de volgende aspecten:

1. Geschiktheid van de faciliteiten ;
2. Bekwaamheid van de onderzoeker en zijn medewerkers;
3. De adequaatheid en de volledigheid van de te verstrekken schriftelijke informatie en de procedure om de toestemming vast te leggen alsmede de motivering van onderzoek met personen die geen toestemming kunnen geven of wiens toestemming niet kan worden verkregen wegens de hoogdringendheid wat hun deelname aan een experiment betreft.

§2. Zodra het toetsingscomité een verzoek ontvangt om een advies te formuleren als niet-leidend Comité, verstuurt haar voorzitter (en/of haar secretaris) de benodigde beoordelingsdocumenten via de interne/externe post of via elektronische weg aan de leden van het toetsingscomité.

§3. Indien de leden van het toetsingscomité een gunstig advies geven over de in §1 genoemde punten dan bezorgt de voorzitter dit advies binnen de wettelijk voorziene termijn aan het leidend Comité.

Art.19. §1. Het toetsingscomité is bevoegd om als lokaal ethisch comité advies uit te brengen over proeven, studies en onderzoeken die niet vallen onder de wet van 7 mei 2004, ook wanneer zij in de private praktijk van een ziekenhuisarts verbonden aan het A.Z.Nikolaas of in een huisartsenpraktijk worden verricht.

§2. Ingeval geen advies van een ethisch comité is vereist voor een proef, studie of onderzoek, wordt deze proef, studie of onderzoek gemeld aan het toetsingscomité.

§3. Het toetsingscomité bespreekt enkel aanvragen voor advies die volledig zijn. De onderzoeker is verantwoordelijk voor het tijdig beschikbaar stellen van alle gegevens die nodig zijn het uitbrengen van een advies.

§4. De onderzoeker is aanwezig tijdens de beraadslaging van het toetsingscomité om de proef, studie of onderzoek voor te stellen en desgevallend vragen te beantwoorden.

Art.20.

§1. Iedere amendering, onderbreking of stopzetting van een proef, studie of onderzoek wordt gemeld aan het toetsingscomité en wordt bewaard in het archief.

HOOFDSTUK IV: ADVIEZEN EN VERSLAGEN

Art. 21. Behoudens afwijkende wettelijke bepalingen voor medische experimenten met proefpersonen, zijn de adviezen en raadgevingen van het Comité vertrouwelijk en niet bindend.

Art. 22. Conform de wettelijke bepalingen, zijn de adviezen en raadgevingen het voorwerp van een gemotiveerd verslag dat, behoudens afwijkende wettelijke bepalingen voor medische experimenten met proefpersonen, uitsluitend aan de verzoeker wordt overgezonden en waarin de verschillende standpunten van de leden anoniem worden weergegeven.

##

Art. 23. De verslagen van elke vergadering worden door de voorzitter en/of de secretaris ondertekend. Zij worden op de eerstvolgende vergadering als eerste agendapunt ter goedkeuring voorgelegd.

Art. 24. Het origineel van de verslagen van elke vergadering wordt bewaard in het archief. Alle leden van het Comité ontvangen een kopie van deze verslagen.

HOOFDSTUK V : FINANCIERING VAN DE WERKING VAN HET COMITE

Art. 26. De werkingskosten van het Comité worden vergoed door de beheerder van het ziekenhuis, die ook de administratieve en logistieke infrastructuur van het ziekenhuis ter beschikking stelt van het Comité. De onkosten die voor vergoeding in aanmerking komen zijn o.m. de verplaatsingskosten van de leden en de secretariaatskosten. Ook andere bewezen en gerechtvaardigde onkosten worden door de beheerder vergoed.

Art. 27. De kosten n.a.v. adviesaanvragen met betrekking tot experimenten op mensen vallen ten laste van de opdrachtgevers. Het Comité kan een vergoeding vragen voor de behandeling van het dossier dat wordt voorgelegd, en dit conform de bepalingen van de Wet van 7 mei 2004 inzake de Experimenten op de Menselijke Persoon.

HOOFDSTUK VI : DRINGENDE VRAAG OM ETHISCH ADVIES

Art.28. §1. Een dringende vraag om ethisch advies wordt voorgelegd (mondeling of schriftelijk) aan de voorzitter van het begeleidingscomité.

§2. De voorzitter van het begeleidingscomité roept binnen de 24 uur het dagelijks bestuur van het Comité bij een en raadpleegt desgevallend de ethicus of de jurist.

§3. Het Comité mandateert het dagelijks bestuur een dringend advies uit te brengen.

§4. De voorzitter brengt verslag uit op de eerstvolgende vergadering van het begeleidingscomité.

HOOFDSTUK VII : SLOTBEPALING

Art. 29. Over alle gevallen waarover in dit huishoudelijk reglement niet is voorzien, wordt een beslissing getroffen tijdens de vergadering zelf en dit overeenkomstig de wettelijke bepalingen.

Lut van de Vijver
Secretaris commissie

Dr. Gino De la Meilleure
Voorzitter commissie medische ethiek AZN

Kwaliteitsopvolging - Evaluatie

Het huishoudelijk reglement wordt om de 4 jaar geëvalueerd en geactualiseerd, wat de samenstelling van de leden betreft desnoods vroeger als zich wijzigingen voordoen. Alle adviezen die de commissie uitbrengt worden systematisch afgetoetst op haalbaarheid in dialoog met de betrokken doelgroepen. De commissie is een adviserend orgaan, vraagt het effect van de uitgebrachte adviezen via haar leden op en stuurt bij waar nodig. Over de tijd heen worden de adviezen geactualiseerd op basis van wijzigende contextuele omstandigheden, wijzigende wetgeving of gewijzigde ethische of praktische inzichten. De commissie heeft geen controlerende bevoegdheid.

Referenties

AZ Nikolaas heeft sinds 1992 een voorschrijdend geactualiseerd huishoudelijk reglement voor de commissie medische ethiek.

Niaz 3.0 Qmentum norm :

- **Het ethisch kader omvat een proces voor het beoordelen van de ethische implicaties van wetenschappelijk onderzoek.**

##

- **Toetsingscommissie**
De instelling heeft een beleid en procedure voor het beoordelen van formele onderzoeksprojecten door een objectieve beoordelaar of instantie.

Bijlagen

**BIJLAGE I : CHECKLIST ADVIESAANVRAGEN M.B.T. PROTOCOLLEN INZAKE
EXPERIMENTEN OP PROEFPERSONEN (zie NIKO Doc)**