

**Ministerie van Sociale Zaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu**

Brussel, 16 december 1999

Bestuur van de Gezondheidszorgen

Bestuursdirectie Gezondheidszorgbeleid

NATIONALE RAAD VOOR
ZIEKENHUISVOORZIENINGEN

Afdeling "Programmatie en Erkenning"

NRZV/D/159-3 (*)

**Advies inzake de nieuwe normen
betreffende
het ethisch comité (*)**

(*) Dit advies werd bekrachtigd op de Bijzondere Bureauvergadering dd. 16 december

Inleiding

Het Koninklijk besluit tot vaststelling van de oprichtingsvoorwaarden, de samenstelling en de werking van de plaatselijke ethische comités dat op 30 maart 1999 voor advies aan de NRZV werd voorgelegd, beoogt de oprichting binnen elke verzorgingsinstelling van een Ethisch comité dat aan diverse normen beantwoordt.

De NRZV stelt voor twee opdrachten van het Ethisch comité te onderscheiden

1. De toetsing van de ethische aanvaardbaarheid van experimenten op personen
2. De begeleiding van ethische problemen uit de dagelijkse praktijk

De toetsing

Het comité is bevoegd voor protocollen voor klinisch en biomedische experimenten op mensen; hij dient de naleving van de ethiek en de technische waarde van het medisch protocol te beoordelen, en dit op basis van de beginselen van de verklaring van Helsinki.

De gegrondheid van de experimenten moet gewaarborgd zijn zodat onderzoeken zonder wezenlijke wetenschappelijke betekenis worden geweerd. Het protocol moet garanties bieden inzake de bescherming van de patiënt, het behoud van kwaliteitszorg, de geïnformeerde toestemming, en het feit dat de experimenten de gezondheid van de patiënt niet in gevaar brengen.

Voor deze opdracht moet het Ethisch comité samengesteld zijn uit experts die erkend zijn voor de betrokken specialismen.

Externe experts kunnen aan de werkzaamheden van het Ethisch comité deelnemen afhankelijk van de specifieke problemen.

De onderzoeker kan een experiment slechts uitvoeren na positief advies van het ethisch comité van het ziekenhuis of de ziekenhuisgroepering.

Het ethisch comité dient een advies te formuleren binnen een tijdsbestek van 1 maand te rekenen vanaf de ontvangst van de adviesvraag .

Het comité moet over de nodige financiële middelen beschikken om op een efficiënte, objectieve en onafhankelijke wijze te kunnen werken. Het comité bepaalt de modaliteiten ervan in het huishoudelijk reglement.

De werkzaamheden van het comité dienen het voorwerp uit te maken van een jaarlijks activiteitenverslag.

De begeleiding

Bij deze opdracht vervult het comité volgende functies:

- een begeleidende en raadgevende functie met betrekking tot de ethische aspecten van de medische, verpleegkundige en paramedische praktijk, alsook met betrekking tot de toepassing van nieuwe medische technieken binnen het ziekenhuis of het ziekenhuisnetwerk;
- een ondersteunende functie bij beslissingen over individuele gevallen;
- vorming en sensibilisering inzake de ethische cultuur.

Voor deze opdracht bestaat het comité uit aan de instelling verbonden artsen die op voordracht van de Medische raad en op basis van hun professionele bekwaamheid en hun moreel gezag door de beheerder worden aangewezen.

Bovendien zal het comité een of verschillende vertegenwoordiger(s) van het verpleegkundig departement tellen die op voordracht van de directeur van het verpleegkundig departement en op basis van hun bekwaamheid door de beheerder worden aangewezen.

Leden van de directie van de instelling, de beheerder, noch de voorzitter van de Medische Raad kunnen zitting hebben in het comité.

Het comité moet op multidisciplinaire wijze zijn samengesteld, minstens bestaan uit zeven leden waarvan de meerderheid arts is en minimaal trimestrieel vergaderen. Het comité dient de mogelijkheid te hebben om zich uit te breiden met burgers.

Er moet ook een redelijke verhouding zijn tussen beide geslachten.

Procedure

Nadat de beheerder de leden van het Ethisch comité heeft aangewezen, wordt deze geïnstalleerd en verzocht een huishoudelijk reglement op te stellen. Dit reglement wordt ter informatie aan de beheerder bezorgd.

In het kader van een groepering of een associatie van diensten dient in de groeperings- of associatie-overeenkomst vermeld te worden aan welk Ethisch comité de adviesaanvragen moeten worden gericht, met dien verstande dat afgevaardigden van de betrokken verzorgingsinstellingen hierin zitting moeten hebben.

Per groepering of associatie kan, indien gewenst, geopteerd worden voor de oprichting van één gezamenlijk ethisch comité.

Het comité heeft een mandaat van zes jaar dat kan worden hernieuwd.

De werkzaamheden van het Ethisch comité moeten het voorwerp uitmaken van een jaarlijks syntheserapport dat zowel aan de beheerder, aan de Medische Raad, het raadgevend comité voor de bio-ethiek als aan de Nationale Raad van de Orde der Geneesheren wordt bezorgd.