

# Wetenschappelijk onderzoek en commissies voor ethiek

Axel Liégeois, Karel De Witte

| TIJDSCHRIFT KLINISCHE PSYCHOLOGIE, 2020, 50(3), 166-175 |

## Inleiding

Het is belangrijk dat psychologen aan onderzoek doen om hun praktijk wetenschappelijk te onderbouwen. De noodzaak hiervan is ook af te leiden uit de deontologische code voor psychologen (Federale Overheidsdienst [FOD] Economie, K.M.O., Middenstand en Energie, 2018):

De psycholoog beoefent het beroep binnen de grenzen van zijn competenties en doet geen onderzoeken waarvoor hij geen specifieke kwalificatie heeft. Hij doet dit binnen het kader van de theorieën en de methodes die erkend worden door de wetenschappelijke gemeenschap der psychologen, en houdt daarbij rekening met de kritieken op en de evolutie van deze theorieën en methodes. (art. 32)

De wetenschappelijke onderbouwing van de praktijk van psychologen vergt dus dat er voldoende wetenschappelijke studies uitgevoerd worden. Daarbij is het vanuit ethisch standpunt essentieel dat psychologen de rechten van de proefpersonen respecteren. Om de bescherming van deze rechten te toetsen is het een ethische vereiste dat psychologen al hun onderzoeksprojecten waarbij mensen als proefpersonen betrokken zijn ter beoordeling voorleggen aan een commissie voor ethiek. Bij medisch-wetenschappelijk onderzoek is deze ethische toetsing wettelijk verplicht en de samenstelling en de werkwijze van de commissies voor ethiek zijn strikt gereguleerd.

Door deze ethische en juridische noodzaak heeft de redactie van het *Tijdschrift Klinische Psychologie* recent besloten een aanvulling op te nemen in de 'Aanwijzingen voor de auteurs': als een manuscript wordt aangeboden als "origineel wetenschappelijk artikel" en het betreft "een eigen empirisch onderzoek, dient vermeld te worden dat het onderzoek is goedgekeurd door een ethische commissie". De goedkeuring is een voorwaarde voor publicatie. Voor bijdragen die in andere rubrieken van het tijdschrift gepubliceerd worden, geldt deze voorwaarde niet.<sup>1</sup>

In deze bijdrage willen we het belang van deze nieuwe regel nader toelichten. Tegelijkertijd hopen we vragen te beantwoorden waarmee psychologen en auteurs soms worstelen: moeten ze een wetenschappelijk onderzoek al dan niet aan een commissie voor ethiek voorleggen en tot welke commissie moeten ze zich wenden? Deze verduidelijkingen zijn nodig om de praktijk te kunnen baseren op degelijk en ethisch verantwoord onderzoek.

## Ethisch belang

We beginnen echter met het ethisch belang van deze beoordeling toe te lichten. Vanuit ethisch perspectief staan er drie waarden of principes voorop: autonomie, beschermwaardigheid en privacy (Liégeois, 2019).

Vooreerst is er de autonomie of de vrije wil van de proefpersoon: de onderzoekers dwingen de proefpersoon niet, oefenen geen druk of misleiding uit om aan het onderzoek mee te werken, maar de proefpersoon geeft zijn voorafgaande, geïnformeerde en vrije toestemming en kan deze op elk moment terugtrekken. Daartoe informeren de onderzoekers de proefpersonen zowel mondeling als schriftelijk en vragen ze om een uitdrukkelijke, schriftelijke toestemming.

Vervolgens staat de beschermwaardigheid op het spel: de onderzoekers doen al het mogelijke om de risico's op schade aan de fysieke of de psychische gezondheid of integriteit van de proefpersoon te voorkomen, en de eventueel geleden schade te herstellen en te vergoeden. Als het onderzoeksproject goedgekeurd is, dan wordt mogelijke schade ten gevolge van het onderzoek gedekt door de verzekering van het onderzoeksinstituut waaraan de commissie voor ethiek verbonden is.

Ten slotte is er het respect voor de privacy of de persoonlijke levenssfeer van de proefpersonen: de onderzoekers zijn gebonden aan het beroepsgeheim, houden de persoonsgegevens van de proefpersoon vertrouwelijk en maken de identiteit van de proefpersoon niet kenbaar en niet herkenbaar. Als de onderzoekers de persoonsgegevens ook in andere projecten willen gebruiken, vragen ze daartoe de uitdrukkelijke toestemming aan de proefpersonen.

Om deze waarden of principes te realiseren, is het ethisch gezien noodzakelijk dat elk onderzoek waarbij mensen als proefpersonen betrokken zijn getoetst wordt door een commissie voor ethiek. Ook de wettelijke regelingen zijn tot stand gekomen ter bescherming van deze ethische waarden of principes.

## Wettelijke regelingen

De voorlopers van de huidige wettelijke regelingen zijn de Code van Neurenberg uit 1947, een antwoord op de nazi-experimenten, en de Verklaring van Helsinki uit 1964 van de World Medical Association die richtlijnen voor wetenschappelijk medisch onderzoek bevat. Vanaf de jaren 1970 richtten ziekenhuizen op vrijwillige basis commissies voor medische ethiek op. Deze commissies namen initiatieven om artsen te helpen bij moeilijke ethische beslissingen en bij het opzetten van wetenschappelijk onderzoek bij mensen.

Deze praktijken gaven aanleiding tot enkele wetgevende initiatieven in België. Een Koninklijk Besluit uit 1994 verplicht ziekenhuizen om een ethisch comité op te richten (Koninklijk Besluit [KB], 1994). Een van de taken is het verstrekken van advies bij experimenten bij mensen. Een tweede regelgeving is de wet van 2004 over experimenten op de menselijke persoon (FOD Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, 2004). We bespreken hieronder de verschillende elementen van deze wettelijke regelingen met betrekking tot medisch-wetenschappelijk onderzoek.

## Commissies voor medische ethiek

Het KB van 12 augustus 1994 verplicht alle ziekenhuizen een ‘ethisch comité’ op te richten. ‘Ethisch comité’ is evenwel letterlijk uit de Franstalige versie van het KB vertaald (‘comité local d’éthique hospitalier’). Het is belangrijk het ethische aspect niet als een adjectief, een eigenschap van de commissie te beschouwen, maar als een opdracht voor deze commissie. We spreken dus beter van een ‘commissie voor ethiek’ dan van een ethische commissie of ethisch comité. We hopen uiteraard dat deze commissie ook echt ethisch handelt en dus ethisch is, maar dit is geen a priori gegeven. Ten slotte verkiezen velen de uitdrukking ‘commissie voor medische ethiek’ omdat het alleen voor ziekenhuizen verplicht is een commissie voor ethiek op te richten. Dit maakt meteen het onderscheid duidelijk met commissies voor ethiek die buiten de gezondheidszorg opereren. Maar tegelijk suggereert het adjectief ‘medisch’ het toepassingsgebied van deze commissies te verenigen tot de geneeskunde, waardoor psychologen zich minder aangesproken kunnen voelen.

Het KB bepaalt de samenstelling van een dergelijke commissie: minstens acht en hoogstens vijftien leden, van beide geslachten, met een meerderheid van ziekenhuisartsen, bovendien minstens één externe huisarts, minstens één verpleegkundige en een jurist. Ook ‘belangstellenden’ kunnen lid van de commissie worden. Bij een maximale samenstelling van vijftien leden, is er plaats voor vier belangstellenden, dus bijvoorbeeld voor een ethicus, voor psychologen of andere zorgverleners, voor vertegenwoordigers van patiënten of

familie. In de commissie hebben artsen dus een groot overwicht en van een interdisciplinaire samenstelling is er nauwelijks sprake. En voor psychologen is er weinig ruimte.

Ook de taken van zo'n commissie werden in het KB vastgelegd: het uitbrengen van advies over protocollen van experimenten op mensen, het formuleren van advies over de ethische aspecten van de ziekenhuiszorg, en het geven van advies over individuele casussen inzake ethiek. Deze laatste taak werd door een arrest van het Arbitragehof van 30 oktober 2000 opgeschort, omdat het een aantasting van de privacy zou zijn (Nys, 2014). In het KB (1994) wordt voor het eerst het voorleggen van medisch-wetenschappelijk onderzoek aan een commissie voor medische ethiek wettelijk opgelegd. Deze commissie brengt een advies uit; het gaat hierbij niet om een goedkeuring. Daar komt verandering in met de wet van 2004.

## Medische experimenten op mensen

De wet van 7 mei 2004 (FOD Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu) is specifiek gericht op medische experimenten op mensen en is de implementatie van een Europese richtlijn van 4 april 2001 (Trouet, 2004). Deze wet stelt een positief advies van een commissie voor medische ethiek zoals bedoeld in het KB verplicht en dit advies is bindend. Het is dus eigenlijk geen advies meer, maar een goed- of afkeuring van het onderzoek. Volgens deze wet moet immers “elke op de menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek, met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” (art. 2, § 11) beoordeeld worden door een “ethisch comité”. Deze zeer kernachtige formulering lichten we in wat volgt nader toe.

Op de eerste plaats betreft de wet een experiment op de menselijke persoon. Het concept ‘de menselijke persoon’ maakt duidelijk dat het niet alleen gaat om patiënten, maar bijvoorbeeld ook om hun familieleden en naastbetrokkenen, of om zorgverleners en psychologen. Ze kunnen allemaal proefpersoon in een experiment zijn. Uiteraard heeft een onderzoek op basis van een literatuurstudie geen goedkeuring door een commissie voor ethiek nodig.

Vervolgens gaat het om een ‘medisch experiment’, in de wet beschreven als een proef, een studie of een onderzoek. Een ‘proef’ is wettelijk bepaald als een klinische proef bij de ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel, maar een studie of een onderzoek zijn niet wettelijk omschreven en kunnen dus heel ruim opgevat worden. Het onderzoek kan interventioneel zijn, met een ingreep op het lichaam, maar ook niet-interventioneel, dus kwantitatief of kwalitatief empirisch onderzoek dat gegevens over de proefpersonen ver-

zamelt en bestudeert. Het onderzoek kan zowel monocentrisch, dus in één ziekenhuis, als multicentrisch, in verschillende ziekenhuizen plaatsvinden.

Verder is het medisch experiment gericht op het ontwikkelen van kennis en daardoor onderscheidt het zich van medische behandeling. In principe staat de gezondheid van de patiënt centraal bij behandeling, terwijl de ontwikkeling van kennis voorop staat bij een experiment. In de praktijk kunnen we echter het bieden van behandeling en het ontwikkelen van kennis meestal niet duidelijk van elkaar onderscheiden.

Ten slotte gaat het om kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Door de wet van 4 april 2014 (FOD Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu) werd het beroep van klinisch psycholoog erkend als autonoom gezondheidszorgberoep.<sup>2</sup> Dit heeft grote gevolgen voor de ethische beoordeling van hun onderzoek: als klinisch psychologen een studie of onderzoek uitvoeren op een menselijke persoon, gericht op de ontwikkeling van kennis eigen aan de uitoefening van de klinische psychologie, dan moeten ze in overeenstemming met de wet op de medische experimenten goedkeuring krijgen van een commissie voor medische ethiek. Voor klinisch psychologen is dit zo goed als steeds het geval. Psychologen met een andere specialisatie dan het klinisch werk kunnen met hun onderzoek buiten het kader van de wet van 2004 op de medische experimenten vallen. Als deze psychologen menselijke proefpersonen betrekken in hun onderzoek dat niet gericht is op kennis eigen aan gezondheidszorgberoepen en dus buiten de gezondheidszorg valt, is er geen wettelijke regeling van toepassing. Uiteraard wordt van hen verwacht dat ze hun onderzoek ook op een ethisch verantwoorde wijze uitvoeren en dus op vrijwillige basis voorleggen aan een commissie voor ethiek, zoals verder in deze bijdrage duidelijk wordt.

## De ethische beoordeling

Medisch onderzoek, zoals hierboven beschreven, moet dus steeds ethisch beoordeeld worden en wel op twee niveaus. Ten eerste is er een beoordeling van het wetenschappelijk karakter van het onderzoek door een commissie voor medische ethiek ‘met volledige erkenning’. Die erkenning wordt door de overheid gegeven op basis van veeleisende criteria. In België hebben een 25-tal commissies voor ethiek een volledige erkenning: daaronder horen alle Vlaamse universitaire ziekenhuizen en een aantal grote regionale ziekenhuizen.<sup>3</sup>

Vervolgens wordt het onderzoek beoordeeld door de commissies voor medische ethiek ‘met gedeeltelijke erkenning’ van alle ziekenhuizen waar het onderzoek wordt uitgevoerd. Deze commissies evalueren de lokale elementen van het onderzoek, zoals het informatie- en toestemmingsformulier. De geïnformeerde toestemming is vanuit ethisch standpunt

heel belangrijk: de informatie dient voldoende en begrijpelijk te zijn en de proefpersoon moet vrijwillige toestemming geven. Indien deze persoon niet beslissingsbekwaam is, dient de wettelijke vertegenwoordiger toestemming te geven (Nys, 2014). Zoals gezegd zijn alle ziekenhuizen volgens het KB van 1994 verplicht om een commissie voor ethiek op te richten, dus minimaal een commissie met gedeeltelijke erkenning.

Als een klinisch psycholoog een empirisch onderzoek plant, moet hij zich richten tot één commissie voor ethiek met volledige erkenning en tot alle commissies voor ethiek met gedeeltelijke erkenning van de ziekenhuizen waarin het onderzoek plaatsvindt. De commissie voor ethiek met volledige erkenning synthetiseert de deeladviezen en verstrekt het zogenaamde ‘enkel’ of unieke advies. De keuze van de commissies voor ethiek met volledige of gedeeltelijke erkenning ligt voor de hand als de klinisch psycholoog in een ziekenhuis werkt. Dat ziekenhuis heeft minstens een commissie voor ethiek met gedeeltelijke erkenning en meestal een samenwerking met een commissie voor ethiek met volledige erkenning.

Zoals we al benadrukten, is wetenschappelijk onderzoek belangrijk voor de praktijk van psychologen. Een duidelijk voorbeeld hiervan is *evidence-based practice*. De vraag is echter hoe een zelfstandig psycholoog of een lid van een groepspraktijk onderzoek kan opzetten of meewerken aan onderzoek. Het lijkt aangewezen dat een psycholoog die onderzoek plant, dit uitwerkt in samenwerking met een onderzoeker verbonden aan een universiteit of hogeschool, of in samenwerking met de psychologische dienst van een ziekenhuis. Het voordeel hiervan is dat ervaren onderzoekers hun expertise kunnen inbrengen, maar ook dat het onderzoek kan worden voorgelegd aan de commissie voor ethiek van de organisatie waaraan zo’n onderzoeker verbonden is.

## Toetsings- en begeleidingscommissies

Omdat het beoordelen van medische experimenten op menselijke personen een zeer gespecialiseerde aangelegenheid geworden is, die vooral van procedurele aard is en nog weinig met ethiek te maken heeft, hebben veel ziekenhuizen een opdeling gemaakt: ze richten een ‘toetsingscommissie’ op die het onderzoek toetst aan de wettelijke voorwaarden, en daarnaast werken ze met een ‘begeleidingscommissie ethiek’ voor het formuleren van adviezen met betrekking tot de zorg. Beide commissies vallen onder het KB van 1994 en dienen te voldoen aan de verplichte samenstelling.

Die samenstelling, met een meerderheid van artsen, kan in sommige gevallen misschien nog geschikt zijn voor een toetsingscommissie; voor een begeleidingscommissie die zorg-

adviezen opstelt is een betere interdisciplinaire samenstelling noodzakelijk, met onder andere klinisch psychologen. Feit is dat de samenstelling van een toetsingscommissie met hooguit een of twee psychologen weinig aantrekkelijk is voor klinisch psychologen. Zij merken dat hun onderzoek nog te weinig door hun vakgenoten wordt beoordeeld. Hier ligt nog een uitdaging voor onder andere de Vlaamse Vereniging van Klinisch Psychologen: het is belangrijk om psychologen de competenties bij te brengen om dergelijke ethische problemen adequaat te benaderen en om bij de ziekenhuizen te pleiten om (meer) psychologen op te nemen in de commissies voor ethiek.

## Bijzondere regelingen

Er zijn een aantal vormen van onderzoek waarvoor de wet inzake medische experimenten op de menselijke persoon een bijzondere regeling voorziet. Een eerste regeling is er voor bacheloronderzoeken, op voorwaarde dat ze monocentrisch en niet-interventioneel zijn. Deze onderzoeken moeten niet worden voorgelegd aan een commissie met volledige erkenning, maar enkel aan de commissie met gedeeltelijke erkenning van het ziekenhuis waar het onderzoek plaatsvindt. Voor alle duidelijkheid: deze uitzondering geldt niet voor masterproeven en doctoraatsstudies.

Ook niet-interventioneel retrospectief onderzoek valt buiten het wettelijk kader en hiervoor is geen goedkeuring door een commissie voor ethiek nodig. In dit soort onderzoek vindt er geen interventie op het lichaam plaats en worden enkel bestaande gegevens uit dossiers of bestanden bestudeerd. De proefpersoon wordt dus niet actief in het onderzoek betrokken. Niet-interventioneel prospectief onderzoek moet echter wel aan de wettelijke voorschriften voldoen: hierbij worden immers nieuwe gegevens, bijvoorbeeld via interviews of enquêtes, verzameld en bestudeerd.

## Niet-medisch experimenteel onderzoek

Ten slotte zijn er vormen van onderzoek waarbij psychologen geen goedkeuring moeten vragen aan een commissie voor medische ethiek. Het gaat om onderzoek dat helemaal buiten de gezondheidszorg en buiten het verwerven van kennis eigen aan de gezondheidszorgberoepen valt. Omdat het soms niet duidelijk is of en tot welke commissie voor ethiek psychologen zich kunnen wenden, verwijzen we hier naar de website van het Sociaal en Maatschappelijk Ethisch Comité van de Katholieke Universiteit (KU) Leuven waar een heel gedetailleerde beslissingsboom te vinden is.<sup>4</sup> Elke universiteit heeft hierover richtlijnen uitgewerkt, die inhoudelijk sterk op elkaar lijken, maar procedureel verschillen.

Het onderzoek van psychologen met een niet-klinische specialisatie moet dus niet strikt beantwoorden aan de vereisten van de wet inzake experimenten op mensen. Niettemin wordt van hen verwacht dat ze hun onderzoek op een ethisch correcte wijze uitvoeren. Dat impliceert dat ze hun onderzoek op vrijwillige basis ter toetsing voorleggen aan een commissie voor ethiek. Alle hogescholen en alle faculteiten waar empirisch onderzoek wordt uitgevoerd, hebben commissies voor ethiek opgericht waar hun onderzoekers hun projecten voor een ethische beoordeling kunnen voorleggen. Psychologen kunnen het best terecht bij de commissie voor ethiek van de faculteiten Psychologie en Pedagogische Wetenschappen van de Universiteit Gent of de Vrije Universiteit Brussel, of bij het Sociaal en Maatschappelijk Ethisch Comité van de KU Leuven.<sup>5</sup> Deze commissies zijn niet onderworpen aan het KB van 1994, kunnen dus hun eigen manier van werken bepalen en meer psychologen betrekken bij de beoordeling.

We benadrukken hier nogmaals dat het zeer raadzaam is dat psychologen hun onderzoek zoveel mogelijk uitvoeren in samenwerking met onderzoekers van ziekenhuizen, universiteiten of hogescholen. Zo kunnen ze een beroep doen op de aanwezige expertise en op de commissie voor ethiek van deze organisaties. Een belangrijke bijkomstigheid is dat de onderzoeksprojecten die door de commissie voor ethiek goedgekeurd worden onder de dekking van de verzekering van het ziekenhuis, de universiteit of hogeschool vallen.

## Conclusie

De ethische goedkeuring van wetenschappelijk onderzoek door commissies voor ethiek heeft door de wettelijke regelingen een heel sterk juridisch en medisch karakter gekregen. Omdat klinisch psychologen een gezondheidszorgberoep uitoefenen, moeten ze elk onderzoek op mensen waarbij ze kennis verwerven die eigen is aan de uitoefening van hun beroep voorleggen aan een commissie voor medische ethiek met volledige erkenning, en mogelijk ook aan de commissies voor ethiek met gedeeltelijke erkenning van de ziekenhuizen waar het onderzoek wordt uitgevoerd. In deze commissies voor ethiek is tot nu toe de aanwezigheid van vakgenoten zeer beperkt. Is het onderzoek echter niet gericht op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van het gezondheidszorgberoep, dan kunnen psychologen een beroep doen op andere commissies voor ethiek, zoals van een faculteit psychologie, waarbij uiteraard de betrokkenheid van psychologen veel groter is.

De wettelijke regelingen hebben een dwingend karakter. Dat is tevens een valkuil: onderzoekers worden niet meer aangemoedigd om zelf ethisch te reflecteren over hun onderzoek omdat de regelgeving dit voor hen doet. De wettelijke regelgeving neemt als het ware



de ethische reflectie over. Bij onderzoekers kan daardoor de indruk ontstaan dat zij niet ethisch hoeven te reflecteren over hun onderzoek als ze niet wettelijk verplicht zijn het aan een commissie voor ethiek voor te leggen. Of onderzoekers kunnen geneigd zijn niet diepgaander ethisch te reflecteren over de relevantie en de implicaties van hun onderzoek dan de formele wettelijke regels voorschrijven. Dit alles wordt versterkt doordat onderzoekers meestal snel aan de slag willen en het voorleggen van hun onderzoek aan een commissie voor ethiek veel werk en tijd vergt.

Het is dan ook belangrijk dat psychologen deze wettelijke regelingen met een positieve attitude tegemoet treden. Het gaat hier niet zomaar om wettelijke procedures die veel energie vragen. De regels zijn gericht op het waarborgen van de wetenschappelijke en ethische kwaliteiten van het onderzoek. Daarom heeft het voorleggen van onderzoek aan commissies voor ethiek ook een ethisch-educatieve functie. Het biedt kansen om het onderzoek meer ethisch verantwoord op te zetten. De ethische kwaliteit en de verantwoording gaan echter verder dan het opvolgen van regels. Ethiek bestaat erin dat de onderzoekers zelf kritisch reflecteren over hoe de waarden van autonomie, beschermwaardigheid en privacy op het spel staan in het onderzoek en hoe ze deze waarden zoveel mogelijk kunnen bevorderen en beschermen.

Ethiek heeft evenzeer te maken met de innerlijke grondhoudingen of attitudes waarmee de onderzoekers te werk gaan. De belangrijkste grondhouding is hun wetenschappelijke integriteit. Dit wordt beklemtoond door de Europese gedragscode voor wetenschappelijke integriteit.<sup>6</sup> Volgens deze code impliceert integriteit ook betrouwbaarheid, eerlijkheid, respect en verantwoordelijkheid. Als psychologen bij het volgen van de wettelijke regelingen zich laten leiden door deze grondhoudingen dan verhogen ze de ethische kwaliteiten van hun onderzoek.

## Noten

1. Zie: <https://vvpk.be/aanwijzingen-voor-auteurs>.
2. Zie ook: <https://www.compsy.be/nl/wijziging-van-de-wettelijke-definitie>.
3. Zie: [https://www.fagg-afmps.be/sites/default/files/content/lijst\\_ecs\\_-\\_liste\\_ce\\_8.pdf](https://www.fagg-afmps.be/sites/default/files/content/lijst_ecs_-_liste_ce_8.pdf).
4. <https://www.kuleuven.be/english/research/ethics/committees/smec/Beslissingsboom>.
5. KU Leuven: <https://www.kuleuven.be/english/research/ethics/committees/smec>; Universiteit Gent: zie: <https://www.ugent.be/pp/nl/over-ons/raden-commissies/ethischecommissiepsychologieenpedagogischewetenschappen>; Vrije Universiteit Brussel: <https://www.vub.be/onderzoek/legal-ethics-office#home>.
6. Zie: [http://www.allea.org/wp-content/uploads/2018/01/DU\\_ALLEA\\_Europese\\_gedragscode\\_voor\\_wetenschappelijke\\_integriteit.pdf](http://www.allea.org/wp-content/uploads/2018/01/DU_ALLEA_Europese_gedragscode_voor_wetenschappelijke_integriteit.pdf).

## Literatuur

- Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie. (2018). Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 april 2014 tot vaststelling van de voorschriften inzake de plichtenleer van de psycholoog (04 juni 2018). *Belgisch Staatsblad*, 14 juni 2018. Geraadpleegd via <https://www.etaamb.be/nl/2018012595.html>
- Federale Overheidsdienst Volksgezondheid Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu. (2004). Wet inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004). *Belgisch Staatsblad*, 18 mei 2004. Geraadpleegd via [https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2004050732&table\\_name=wet](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2004050732&table_name=wet)
- Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. (2014). Wet tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (4 april 2014). *Belgisch Staatsblad*, 20 mei 2014. Geraadpleegd via <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/wet/2014/04/04/2014022198/justel>
- Koninklijk besluit (1994, 12 augustus) 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. *Belgisch Staatsblad*, 27 september 1994. Geraadpleegd via [http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1994081264&table\\_name=wet](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1994081264&table_name=wet)
- Liégeois, A. (2019). *Waarden in dialoog: ethiek in de zorg* (Herz. ed.). Leuven: LannooCampus.
- Nys, H. (2014). *Recht en bio-ethiek* (4<sup>de</sup> ed.). Leuven: LannooCampus.
- Trouet, C. (2004). *Clinical trials in Belgium: The implementation of the European clinical trials directive 2001/20/EC into Belgian law of May 7, 2004 concerning experiments on the human person: Operational guidance*. Antwerpen: Intersentia.

## Personalia

Axel Liégeois is gewoon hoogleraar zorgethiek aan de faculteit Theologie en Religiewetenschappen van de KU Leuven en ethisch adviseur bij de Organisatie Broeders van Liefde te Gent. Naast zijn opdracht in onderzoek en onderwijs, coördineert hij commissies voor ethiek, geeft hij ethische vorming en advies in de geestelijke gezondheidszorg.

E-mail: [axel.liegeois@kuleuven.be](mailto:axel.liegeois@kuleuven.be)

Karel De Witte is professor emeritus van de KU Leuven en voorzitter van het Overlegplatform Ordes en Instituten.

## Verantwoording

Geen strijdige belangen meegegeeld.