

# Profiel, rol en ervaringen van patiënten in Ethische comités



MARTINE DELCHAMBRE  
ALBERT COUNET  
*25 september 2018*

## Rol en taken van een Ethisch comité (EC)

- Begeleidende en raadgevende functie met betrekking tot de ethische aspecten van de ziekenhuiszorg
  - Bv.: vertrouwelijkheid van medische gegevens, zorgprotocollen en -procedures, palliatieve sedatiemethode ...
- Ondersteunende functie bij beslissingen over individuele gevallen inzake ethiek
  - Bv.: persoonlijke situatie van ongemak, situaties waarin de waarden van de zorg door elkaar geschud worden ...
- Adviserende functie met betrekking tot alle protocollen inzake experimenten op de menselijke persoon (persoon en menselijk lichaamsmateriaal)
  - Bv.: klinisch onderzoeksprotocol, eindwerken, biobanken ...

## Ethische comité – Wettelijk kader

**CTR 536/2014:** *“... de lidstaten moeten zorgen voor betrokkenheid van leken, onder meer van patiënten en patiëntenorganisaties...”*

**Wet van 7 mei 2017:** een vertegenwoordiger van de patiënten in het Ethisch comité

**Koninklijk besluit (9 oktober 2017)**

*“Het Ethisch comité duidt zijn patiëntenvertegenwoordiger aan op voordracht van een federatie van representatieve patiëntenorganisaties of duidt deze aan, in voorkomend geval, onder de gemotiveerde kandidaturen die de representativiteit van de kandidaat aantonen.”*

*“De patiëntenvertegenwoordiger kan geen gezondheidszorgbeoefenaar zijn...”*

# Profiel/rol van de patiënt in een Ethisch comité

Belangrijkste punten, brainstorming FOD Volksgezondheid –  
22/02/2018

## PROFIEL

- Getroffen door een zeldzame, chronische en/of invaliderende ziekte
- Met een bredere visie dan de eigen ziekte; vermogen om de gemeenschap voor het individu te plaatsen
- Open-minded, geïnteresseerde en beschikbare persoon die in staat is om te leren
- Vlot in gezondheidsgeletterdheid - In staat om te vulgariseren (“patiëntentaal”)
- Betrouwbaar (regelmaat, betrokkenheid)
- Beschikbaar om met een pool van “deskundigen” in bepaalde ziekten te werken?

## ROLLEN

- Deelnemen aan de analyse van de gevallen die ter goedkeuring aan het EC worden voorgelegd.
- Documenten herzien, met de focus op wat relevant is vanuit het oogpunt van de patiënt: patiëntenvoorlichting, geïnformeerde toestemming, relevantie & toepasbaarheid van procedures, **relevantie van endpoints**, leesbaarheid/verstaanbaarheid van documenten door “gewone” mensen (“plain language” gebruiken)

Rol patiënten  
op STA/CTA  
comités?

# Patiënt zijn binnen een Ethisch comité

## Waar LUSS voor staat

### MEERWAARDE VAN DE PATIËNT

- Patiëntenparticipatie in ethische aangelegenheden = grote vooruitgang
  - Wij zijn van mening dat patiënten (en patiëntenverenigingen die hen vertegenwoordigen) een belangrijke rol te spelen hebben, aangezien de medische zorg voor hen bedoeld is
- Een “niet-wetenschappelijke” en humanistische visie brengen
  - de patiënt is een ervaringsdeskundige en is in staat om de zeer concrete prioriteiten en zorgen van de patiënt in herinnering te brengen
- Een “terreinvisie” brengen
  - praktische haalbaarheid van de proef en geschiktheid in termen van levenskwaliteit van de patiënt
- Zorgen dat de rechten van de patiënt worden gerespecteerd
- Zorgen dat de geïnformeerde toestemming en de patiëntenvoorlichting voor iedereen begrijpelijk zijn, met de juiste mate van gedetailleerdheid en het juiste taalgebruik

# Patiënt zijn binnen een Ethisch comité

## Waar LUSS voor staat

### VOORWAARDEN EN VEREISTEN VOOR DEELNAME VAN PATIËNTEN AAN DE COMITÉS

#### Erkenning van de expertise van de patiënt

- Respect voor de aanwezigheid van de patiënt en zijn deelname aan de besprekingen, luisteren naar en waarderen van de bijdrage van de patiënt, de patiënt behandelen als een gelijkwaardige gesprekspartner
- Het is belangrijk om de deelname van patiënten aan ethiek te begrijpen als een normaal, evolutief en continu proces

#### Optimale werkingsomstandigheden:

- Basisopleiding: over ethiek, klinische proeven en GCP's, wetten met betrekking tot experimenten op de mens  
Toegang tot documenten: de persoon heeft een PC en een e-mailadres
  - Verstrekking van papieren documenten indien nodig
- Vergaderingen:
  - Minstens één plaatsvervanger. Mogelijkheid van 2 patiënten als permanente leden te evalueren
  - Georganiseerd op een toegankelijke manier en met een maximale duur van ongeveer 3 uur
- Vergoeding: ten minste terugbetaling van de kosten (en/of zoals de andere EC-leden)

# Deelname van patiënten aan Ethische comités

Ervaring – drie proefprojecten in 2018

## Patiënten van LUSS-verenigingen zijn lid van 3 Ethische comités:

- Cliniques Universitaires UCL Mont-Godinne
- CHU Liège
- Erasmusziekenhuis Brussel

## Werking in tandem:

- Een patiënt als effectief lid
- Een LUSS-afgevaardigde als plaatsvervangend lid

## Ondersteuning van LUSS:

- Een contactpersoon bij LUSS
- Opleiding - Informatie
- Intervisievergaderingen - Uitwisseling van ervaring

# Patientenvereinigungen

**Huntington**

**Woody & Marjorie Guthrie**

**CHDI & IHA / EHA**

**Enroll HD**

**Integreo - Chroniccare**

**Cure VS Care**

**120.000 / 30.000 / 12**



# Deelname van patiënten aan Ethische comités

## Ervaring – drie proefprojecten in 2018

### Belangrijkste bevindingen van de patiënten

- Positief onthaal - respect
- Zwaar voor de patiënten, die de ICD's voor alle protocollen moeten lezen
  - Voorbereidingstijd: tussen 1 en 2 dagen per sessie
- Grote variabiliteit in de werking van de 3 comités
  - Duur van de vergaderingen: tussen 1 en 5 uur, 1 of 2 keer per maand
  - Manieren om klinische documenten te evalueren en te becommentariëren: van een evaluatie en bespreking van elk protocol in een vergadering tot bijna geen bespreking van de protocollen (opmerkingen per e-mail)
- Impact van de aanwezigheid van de patiënten:
  - Zorgen voor duidelijkheid van het informatiedocument voor de patiënt
  - Soms het nut van het project in vraag stellen: “Waar dient dit echt voor?”, “Werd dit niet al elders gedaan?”
  - Ervoor zorgen dat “de kosten die ten laste van de patiënt blijven” duidelijk worden geïdentificeerd
  - Zorgen voor een adequate vergoeding voor de patiënten (bijv. geneesmiddelen om bijwerkingen te behandelen)
- Zou het voor sommige van de onderwerpen die besproken worden (orgaandonatie, euthanasie) niet nuttig zijn om transversale besprekingen te organiseren tussen verschillende comités, bijvoorbeeld bij BAREC?
- Niet vergeten dat de patiënt een leek is – accepteren dat hij niet over alles een mening kan hebben

# Deelname van patiënten aan Ethische comités

## Ervaring – drie proefprojecten in 2018 – Suggesties van patiënten

### **Kwaliteit/leesbaarheid van documenten te herzien**

- De belangrijkste informatie samenvatten in 5 pagina's + bijlagen
- Een inhoudsopgave voor het document plaatsen met de onderwerpen EN paginanummers
- Een lexicon/woordenlijst (uitleg van de afkortingen en complexe medische termen) toevoegen in een bijlage
- Een tijdlijn toevoegen in de vorm van een schema om het verloop van de proef en de verschillende stadia beter te begrijpen
- De EC's niet overbelasten, prioriteiten stellen op het vlak van materies: focus op interventionele proeven, dan niet-interventionele proeven en retrospectieve proeven
- Eindwerken, protocollen studenten, kine ... indien relevant voor het EC ... het is niet aan het EC maar aan de promotor van het eindwerk om de wetenschappelijke relevantie van het project te valideren. Het EC moet enkel ingrijpen als er een ethisch aspect is, bijvoorbeeld de impact voor de patiënt. Preselectie?
- Structurele opmerkingen (pagina's nummeren, spelling ...)

### **Vergaderingen:**

- Maximum 3 opeenvolgende uren
- Becommentarieerde agenda enkele dagen op voorhand versturen
- ICD's apart geclassificeerd voor eenvoudige toegang
- Bespreking beperkt tot projecten vermeld in de agenda - geen toevoegingen tijdens de zitting zelf

# Deelname van patiënten aan Ethische comités

## Perspectieven op het niveau van LUSS

- Creëren van een wervingspool van patiënten (lopende)
- Ontwikkeling van ondersteunend materiaal
  - Leesrooster voor de revisie van de documenten bestemd voor de patiënten (beschikbaar)
  - Informatiepakket over ethiek, klinische proeven, GCP-regels, wetten (in ontwikkeling)
- Opleidingsdag voor patiënten (eind 2018)
- Regelmatige intervisievergaderingen

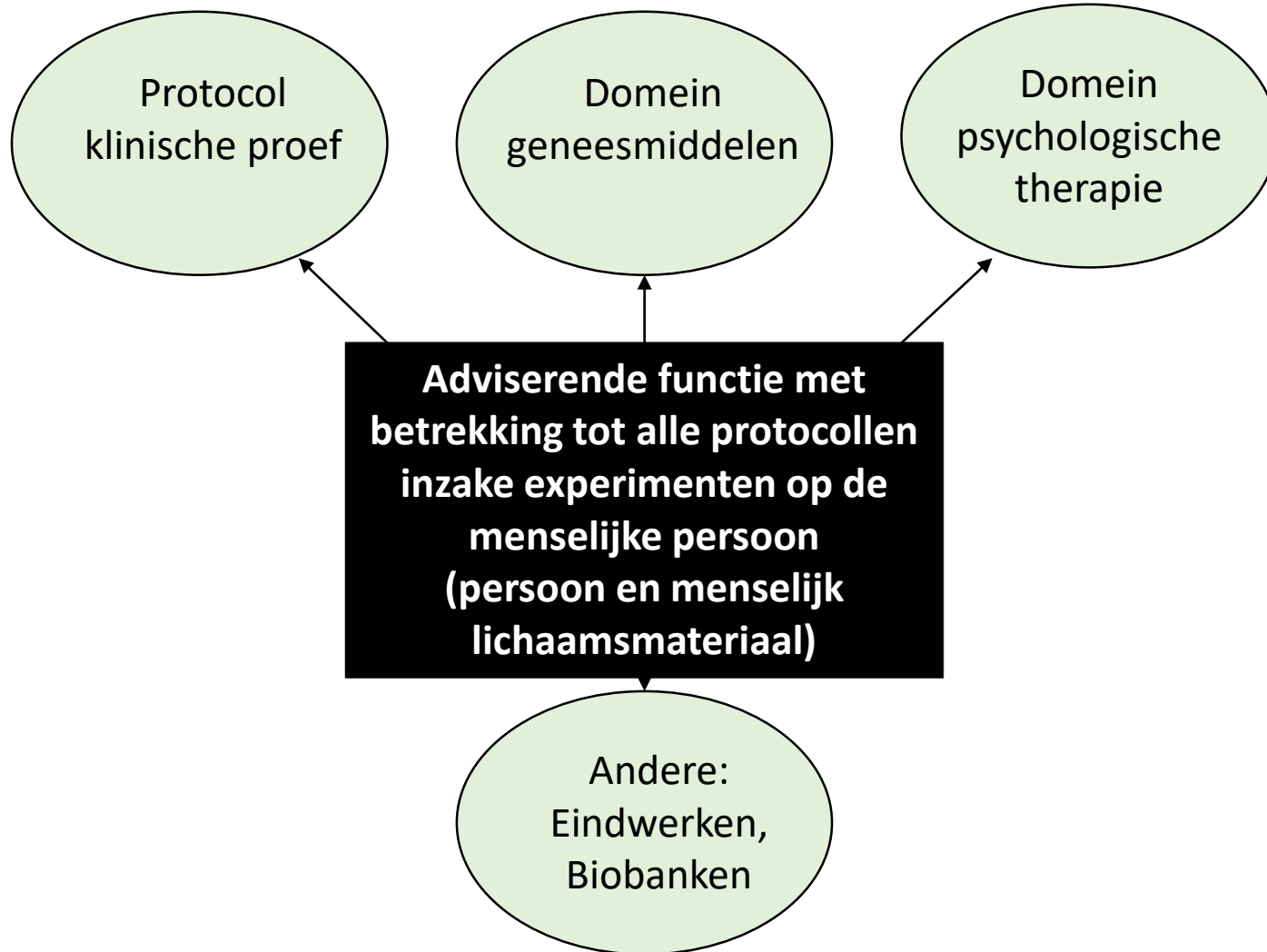


**Dank u voor uw aandacht 😊**



**Back-up**

# Adviserende functie met betrekking tot alle protocollen inzake experimenten op de menselijke persoon



**DOEL =**  
Beslissen over de relevantie van proeven en de risico's die patiënten lopen; de competenties van de onderzoekers en het toepassingsgebied van de wet verifiëren; de kwaliteit en beschikbaarheid van de informatie die aan de patiënt wordt verstrekt, garanderen

# Leesrooster

criterium	Uitleg	Opmerkingen
1. Relevantie van de proef	Worden de doelstellingen van de proef nauwkeurig gedefinieerd?  Zal het aantal proefpersonen tot relevante resultaten leiden?	
2. Beoordeling van de baten-risicoverhouding: de verhouding moet in het voordeel van de baten overhellen	<b>Risico's voor de fysieke integriteit van de proefpersonen:</b> risico's inherent aan de geneesmiddelen, experimentele behandelingen en andere ingrepen die in de proef zullen worden gebruikt (bv. gebruikte procedures, zoals bloedanalyses, radiologisch onderzoek of lumbaalpunctie)  <b>Psychologische risico's:</b> een vragenlijst kan een risico inhouden als ze betrekking heeft op bijzonder traumatische of stresserende gebeurtenissen. Speciale aandacht voor de gebruikte termen	

*Nota: wanneer het comité niet verantwoordelijk is voor het enkel advies (plaatselijk comité), is zijn bevoegdheid beperkt tot de vakken 3 en volgende*

# Leesrooster

Criterium	Uitleg	Opmerkingen
3. Eenvoudige taal die iedereen kan begrijpen	<p>Documenten bestemd voor patiënten moeten worden geschreven in termen die de gemiddelde deelnemer kan begrijpen</p> <p>Verklaring van afkortingen en complexe medische termen</p>	
4. Is het informatiedocument voor de patiënt volledig?	<p>Duidelijke beschrijving van:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- het type proef, de doelstellingen, de duur van de proef, de procedures,</li> <li>- de potentiële voordelen (direct of ter verbetering van de kennis),</li> <li>- de implicaties (wat wordt er van de patiënt verwacht),</li> <li>- de potentiële risico's, ongemakken en bijwerkingen (met vermelding van de frequentie),</li> <li>- wat er gebeurt aan het einde van de proef (bv. gratis verstrekking van de behandeling indien deze doeltreffend is totdat deze wordt gecommercialiseerd)?</li> </ul> <p>Is er een tijdslijn die helpt om de voortgang van de proef en de verschillende stadia te begrijpen? Zo niet, zou dit nuttig zijn?</p>	
5. Praktische haalbaarheid	<p>Hoe zwaar zijn de procedures? Voor ingewikkelde proeven zou een tabel met een vergelijking tussen standaardbehandeling/standaardonderzoeken en experimentele behandeling nuttig zijn</p> <p>Duidelijk omschreven en gemotiveerde inclusie- en uitsluitingscriteria</p>	



# Leesrooster

criterium	Uitleg	Opmerkingen
6. Opslag en gebruik van gegevens en monsters	Informatie over het verzamelen, verwerken en opslaan van gegevens en monsters	
7. Financiële nauwkeurigheid	<p>Geen kosten voor de patiënt voor specifieke procedures inherent aan de proef of voor de behandeling van bijwerkingen die verband houden met zijn deelname aan de proef</p> <p>Incentives vermijden, bijvoorbeeld door ervoor te zorgen dat de vergoeding van de verplaatsingskosten voor de patiënten passend en niet buitensporig is, net als andere vergoedingen voor de patiënten</p>	
8. Vertrouwelijkheid van gegevens	Alle informatie met betrekking tot een geïdentificeerde of identificeerbare persoon moet worden beschermd, maar er moet bijzondere aandacht worden besteed aan gevoelige informatie zoals <b>medische informatie</b> (medische voorgeschiedenis, huidige diagnoses en behandelingen, psychische toestand, verslavingen, genetische kenmerken)	