Vroegtijdige zorgplanning: visies en verwachtingen van de patiënt

Elisa Paquay, Katholieke Universiteit Leuven

Promotor: Prof. Dr. Birgitte Schoenmakers

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2021 – 2022

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wend u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

Inhoud:

1. **Abstract…… 4**
2. **Inleiding…… 5**
3. **Methode…… 8**
4. **Resultaten…….. 10**
5. **Discussie…… 15**
6. **Conclusie…… 17**
7. **Referenties…… 18**
8. **Bijlage……. 20**

1. Abstract

Achtergrond: Vroegtijdige zorgplanning is een continu proces tussen de zorgverlener en de patiënt. In onze vergrijzende maatschappij stijgt het belang van een goede zorgplanning. De moderne geneeskunde evolueert aan een snel tempo met een overaanbod aan levensverlengende behandelingen. Een vroegtijdige zorgplanning zorgt niet alleen voor duidelijkheid voor de patiënt, maar ook voor diens naasten. Meerdere studies tonen aan dat het op tijd opmaken van een vroegtijdige zorgplanning leidt tot minder stress en spijt rond het levenseinde bij familie en de patiënt zelf.

Onderzoeksvraag: Wat zijn de visies en verwachtingen van patiënten omtrent het begrip vroegtijdige zorgplanning?

Methode: Er werd een prospectief, kwalitatief onderzoek uitgevoerd met behulp van een vragenlijst ingevuld door patiënten tussen 60 en 85 jaar die zich niet in een palliatief stadium bevinden. Een univariate en bivariate analyse van de data zal worden uitgevoerd.

Resultaten: Er is een grote belangstelling voor het beslissingsrecht omtrent het eigen levenseinde. Echter heeft minder dan de helft van de deelnemers al eens gehoord over het begrip vroegtijdige zorgplanning en beschikken maar enkelingen over ingevulde documenten. Ook werd dit ondermaats besproken met de eigen huisarts. Een groot deel van de deelnemers vindt dat het initiëren van deze gesprekken onder de taak van de huisarts valt.

Conclusie: Vroegtijdige zorgplanning is een belangrijk proces dat ervoor zorgt dat er minder levensverlengende ingrepen plaatsvinden rond het levenseinde. Dit doet de mortaliteit niet dalen in deze fase. Gezien de bevolking aan het vergrijzen is, wordt het opstellen van deze documenten steeds belangrijker. Er is geen concrete opleiding voor artsen momenteel en patiënten zijn ook niet altijd voldoende geïnformeerd over de mogelijkheden rond vroegtijdige zorgplanning. Uit eerder onderzoek blijkt dat de huisarts over een belangrijke informatieve rol beschikt. Dit werd alleen maar bevestigd met deze studie.

2. Inleiding

Vroegtijdige zorgplanning is een continu proces tussen de zorgverlener en de patiënt. In onze vergrijzende maatschappij stijgt het belang van een goede zorgplanning. Tegen 2050 zal 10% van onze bevolking ouder zijn dan 80 jaar. De moderne geneeskunde evolueert aan een snel tempo met een overaanbod aan levensverlengende behandelingen. Toch tonen studies aan dat levensverlengende handelingen in de palliatieve fase kunnen gepaard gaan met een daling van de levenskwaliteit.[1]

2.1 Definitie en begrippen

Als we spreken over het begrip vroegtijdige zorgplanning kan men drie verschillende termen onderscheiden, met elk een wettelijk kader. In de eerste plaats zijn er beslissingen over levensverlengende/curatieve behandelingen. Deze kunnen gaan over het al dan niet starten van deze medische handelingen omwille van het zinloze karakter of de wens van de patiënt. In de tweede plaats kan men spreken over symptoomcontrole of palliatieve zorg. Dit kan betrekking hebben op palliatieve sedatie of bestrijding van pijn/andere symptomen. Ten slotte zijn er ook keuzes in verband met het levensbeëindiging. Hier spreekt men van opzettelijke toediening van medicatie met de intentie om het leven te beëindigen.[2]

Tijdens het proces van vroegtijdige zorgplanning kunnen een aantal wilsverklaringen opgesteld worden. Deze worden enkel opgemaakt indien de patiënt wilsbekwaam is. Een positieve wilsverklaring includeert actieve behandelingen en/of zorgdoelen die de patiënt wenst. Deze is niet wettelijk bindend. Een negatieve wilsverklaring, inzake de weigeringen van behandelingen door de patiënt, is wel wettelijk bindend als aan alle voorwaarden wordt voldaan.[3]

In 2014 werd er een richtlijn gepubliceerd vanuit Pallialine in opdracht van de Federatie palliatieve zorgen vzw. Deze kan als een praktische leidraad gebruikt worden door de zorgverlener.

2.2 Het belang van een vroegtijdige zorgplanning

Een onderzoek naar de karakteristieken van vroegtijdige zorgplanning in België en Nederland toont dat in een groep van 1072 patiënten met een niet-plotse dood, slechts één derde over een vroegtijdige zorgplanning beschikt. Het werd 1.5 keer meer besproken met patiënten met een diagnose van kanker. 53% van artsen uit een Duitse studie zien vroegtijdige zorgplanning als een hulpmiddel om beter te kunnen communiceren met de patiënt, de zorgverleners en de familie dan louter een praktische tool voor het invullen van beslissingen rond het levenseinde. Een studie vermeldt dat maar liefst 50% van nabestaanden spijt heeft rond het levenseinde van hun geliefden.[4,5]

Uit voorgaande onderzoeken blijkt dat er nog steeds veel vragen zijn omtrent vroegtijdige zorgplanning. Niet alleen vanuit onze hoek als zorgverlener, maar ook die van de patiënten zelf. Ook blijkt dat patiënten verwachten dat deze gesprekken worden geïnitieerd door de huisarts.[6]

Het initiëren van deze gesprekken als zorgverlener is tijdsgevoelig. Indien de vraag te vroeg gesteld wordt, kan men op weinig interesse stuiten. De vraag kan uiteraard ook te laat gesteld worden, tijdens een gezondheidscrisis of terminaal lijden. Hierdoor komen patiënten of diens familie voor erg moeilijke beslissingen te staan. Misschien kan de patiënt het niet meer verwoorden of komen de nabestaanden niet overeen met elkaar. Meerdere studies tonen aan dat het op tijd opmaken van een vroegtijdige zorgplanning leidt tot minder stress en spijt rond het levenseinde bij familie en de patiënt zelf.[5,7,8]

2.3 Faciliterende factoren en mogelijke barrières

Er zijn verschillende factoren die de start van deze gesprekken kunnen bemoeilijken. Er wordt een onderscheid gemaakt op verschillende niveaus. Er zijn verscheidene factoren met betrekking tot de patiënt. Op het moment zelf kunnen de patiënt en of mantelzorgers er niet klaar voor zijn. Patiënten en of mantelzorgers kunnen ook verdere informatie hieromtrent weigeren. De patiënt verschuift soms de verantwoordelijkheid toe naar zijn mantelzorgers of hulpverleners. Angst en een gevoel van ontkenning kunnen dit proces ook in de weg staan.[6,9,10]

Een belangrijke reden waarom artsen het moeilijk vinden om het gesprek rond vroegtijdige zorgplanning aan te gaan is de angst om de patiënt juist meer stress en negatieve gevoelens te bezorgen. Hier is geen enkel bewijs voor. Het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning reduceert angst rond het levenseinde. Ook ziet met geen vermindering van hoop na het invullen van deze formulieren. Sommige artsen vermelden een tekort aan tijd, communicatie skills en de moeilijkheid om het juiste moment te vinden als verschillende barrières van vroegtijdige zorgplanning. Het levenseinde blijft een moeilijk onderwerp voor velen. Vaak voelen artsen zich niet voldoende opgeleid om dit proces te initiëren of tot een goed einde te brengen.[5,6,11]

2.4 Gevolgen van vroegtijdige zorgplanning

Het kan voor patiënten een hele opluchting zijn om beslissingen omtrent het levenseinde vroegtijdig te maken. Op deze manier wordt de druk verlicht op familieleden en is er meer duidelijkheid. Het is ook belangrijk te onthouden dat het proces van vroegtijdige zorgplanning de rouw van familieleden op een positieve manier kan beïnvloeden. Er wordt ook minder gebruik gemaakt van medicatie en medische interventies tegen het levenseinde. Vroegtijdige zorgplanning resulteert ook in minder sterfte in het ziekenhuis. Er wordt meer gebruik gemaakt van palliatieve eenheden en mantelzorg via de eerstelijn. Patiënten voelen zich ook meer tevreden over hun hulpverleners na gesprekken over vroegtijdige zorgplanning. Ze geven zelf ook aan het belangrijk te vinden beslissingen te maken over hun eigen levenseinde. Natuurlijk is de situatie rond het levenseinde vaak complexer dan wat er op de formulieren vermeld staat.[3,12,13]

2.5 Onderzoeksvraag en doelstelling van het onderzoek

Deze thesis heeft als onderzoeksvraag “Wat zijn de visies en verwachtingen van patiënten omtrent vroegtijdige zorgplanning?” Het doel van deze studie is een zicht te krijgen in hoezeer patiënten geïnformeerd zijn over het bestaan en de mogelijkheden van een vroegtijdige

zorgplanning. Verder wordt de rol van de huisarts in dit hele proces onderzocht. Tot slot wordt er gevraagd of de huidige COVID19-crisis een rol speelt in de mening over vroegtijdige zorgplanning.

3. Methode

3.1 Design en uitkomstmaten

Vanuit de onderzoeksvraag en de literatuur wordt er een vragenlijst opgesteld. De geselecteerde patiëntenpopulatie bestaat uit mannen en vrouwen tussen 60 en 85 jaar die zich op het moment van de studie niet in een palliatief stadium bevinden. Ook worden geen patiënten geïncludeerd die verbleven in een woonzorgcentrum. De deelnemers moeten alvorens het onderzoek te starten ook een informed consent formulier tekenen.

Het minimumdoel aan participanten in deze studie is 50. Idealiter wordt er gewerkt naar een doel van 50-100 deelnemers om deze onderzoeksvraag naar een praktijkgerichte leidraad te transformeren.

Om selectiebias te vermijden worden patiënten geïncludeerd op basis van de criteria die eerder vermeld zijn, los van de gezondheidstoestand of eerdere ervaringen. Ook worden er zo veel mogelijk mensen gerekruteerd vanuit de algemene bevolking en niet enkel patiënten.

3.2 Populatie en recrutering

De selectie van patiënten in de huisartsenpraktijken gebeurt in Groepspraktijk Oost in Houthalen-Helchteren.

Patiënten worden enkel gerekruteerd door de huisarts in opleiding(HAIO)/student onderzoeker. Dit kan na een raadpleging bij de HAIO/student onderzoeker of door middel van uitnodiging per brief (bevat vragenlijst en informed consent formulier). De deelnemer kan dit formulier invullen bij de student onderzoeker of het mee naar huis nemen. In dit laatste geval wordt het nadien terug bezorgd aan de praktijk. Verder worden patiënten gevraagd om eventueel de vragenlijst te delen met vrienden of familie die tot de inclusiecriteria horen. Een papieren vragenlijst wordt uitgedeeld met alsook een link naar de online vragenlijst. Hiervoor gebruiken we Qualtrics.

De verzameling van data gebeurt tussen 01/02/2021 en 01/12/2021.

3.3 Vragenlijst

De vragenlijst bestaat uit 13 vragen. De eerste 5 vragen polsen naar de demografische gegevens en de zelf ingeschatte gezondheidstoestand van de patiënt op een schaal van 1-10.

De volgende vragen hebben betrekking op vroegtijdige zorgplanning. Er wordt gepolst of patiënten voldoende zijn geïnformeerd over vroegtijdige zorgplanning en of ze er zelf al over beschikken. Deze worden beantwoord met ja of nee. We vragen of patiënten het belangrijk vinden om zelf te beslissen over het levenseinde. Dit wordt beantwoord door middel van een Likert schaal. Verder wordt er ook gekeken of de COVID19-crisis hun visie op vroegtijdige zorgplanning heeft veranderd. Tot slot peilen we naar de rol die de huisarts hierin speelt. De

vragen worden met een ja of nee antwoord ingevuld. Vraag 11 en 12 hebben ook de optie om het antwoord verder te illustreren.

3.4 Analyse

Een univariate en bivariate analyse van de data worden uitgevoerd. Multivariate analyses worden per uitkomstmaat uitgevoerd als de populatiegrootte dat toelaat: visies en verwachtingen van de patiënt. De patiëntenpopulatie zal ook verdeeld worden in subgroepen op basis van leeftijdsgroepen, geslacht, zelf ingeschatte gezondheidssituatie. Voor de eventuele open tekstvelden wordt een kwalitatieve verwerking uitgevoerd.

De data zullen bewaard worden in een excel file. Deze zijn volstrekt anoniem en onderworpen aan pseudonimisering. Een coderingstabel wordt opgesteld via OpenPseudomizer. Dit bestand wordt op een aparte computer opgeslagen die voorzien is van een wachtwoord. De gegevens zullen tien jaar bewaard worden. Alle bestanden zullen in bewaring gegeven worden aan de promotor na het beëindigen van het onderzoek.

De ethische commissie verleende een gunstig advies op 05-01-2021.

4. Resultaten

4.1 Respons

In totaal werden er 54 vragenlijsten afgenomen. Eén vragenlijst werd niet geïncludeerd wegens het ontbreken van een informed consent. 22 vragenlijst werden afgenomen in de huisartsenpraktijk. Ook werden 25 deelnemers geëngageerd via vrienden, familie en kennissen van eerdere deelnemers. 6 vragenlijsten werden digitaal afgenomen door het gebruik van Qualtrics.

4.2 Demografische kenmerken

Onderstaande tabel toont de demografische kenmerken van de patiënten die deelnamen aan het onderzoek.

Het aantal mannen (n=26) en vrouwen (n=27) is bijna gelijk. Er is een groter aandeel aan <65-jarige vrouwen in vergelijking met mannelijke deelnemers. Ook nemen geen mannelijke 80-plussers deel aan het onderzoek. Er is geen significant verschil tussen de leeftijdsgroepen. (p=0.16)

Er is een significant verschil tussen het woonverband en de leeftijdsgroepen. (p=0.014) De jongere groep (<75-jarigen) hadden vaker een partner dan de oudere deelnemers.

Wanneer we kijken naar het opleidingsniveau van de deelnemers zien we: 14 (26.4%) hebben geen diploma, 14 (26,4%) een lager middelbaar diploma en 17 (32,1%) een diploma van het hoger middelbaar. 5 (9.4%) deelnemers beschikken over een hoger, niet universitair diploma en 3 (5,7%) hebben een universitair diploma. Er was geen significant verschil tussen het opleidingsniveau van mannen en vrouwen. (p=0.39). Wel is er een significant verschil tussen de verschillende leeftijdsgroepen en het opleidingsniveau. (p=0.04) Jongere deelnemers waren vaker hoger opgeleid.

Tabel 1: de demografische kenmerken van de 53 deelnemers

Geslacht	**Man**	26	49%
	Vrouw	27	51%
Leeftijd	**60-65**	19	35,80%
	66-70	11	20,80%
	71-75	12	22,60%
	76-80	8	15,10%
	80+	3	5,70%
Opleidingsniveau	**Geen**	14	26,40%
	Lager Middelbaar	14	26,40%
	Hoger Middelbaar	17	32,10%
	Hoger, niet universitair	5	9,40%
	Universitair	3	5,70%
Woonverband	**Gehuwd**	37	69,81%
	Gescheiden	4	7,55%
	Samenwonend	1	1,89%
	Weduwe(naar)	7	13,21%
	Alleenstaand	4	7,55%

4.3 Inschatting eigen gezondheidssituatie

Gemiddeld schat men de eigen gezondheidssituatie in als een 7.3 op een schaal van 10 met een mediaan van 7.

Globaal is er geen significant verschil tussen de rapportering van de gezondheidssituatie en geslacht evenals het opleidingsniveau. (p=0.48 en p=0.24 respectievelijk)

Tabel 2: Inschatting eigen gezondheidssituatie

	4	5	6	7	8	9	10
Man	**0**	**0**	**3**	**14**	**5**	**3**	**1**
Vrouw	**1**	**1**	**3**	**10**	**10**	**2**	**0**
Eindtotaal	**1**	**1**	**6**	**24**	**15**	**5**	**1**
Percentage	1,89%	1,89%	11,32%	45,28%	28,30%	9,43%	1,89%

4.4 Al gehoord over een vroegtijdige zorgplanning?

Vrijwel de helft van de bevraagde 60-plussers geven aan al eens gehoord te hebben van een vroegtijdige zorgplanning. (50.9%). Mannen waren procentueel minder bekend met het begrip vroegtijdige zorgplanning in vergelijking met vrouwen. (33% mannen in vergelijking met 66% vrouwen, p=0.02) Wanneer we naar het opleidingsniveau kijken zien we dat er geen significant verschil is tussen de verschillende groepen.

Tabel 3: Al gehoord over een vroegtijdige zorgplanning?

	Ja	Nee
Mannen	9	17
Vrouwen	18	9
Eindtotaal	27	26
Percentage	50,90%	49,10%

4.5 Beschik je zelf over een vroegtijdige zorgplanning?

Ondanks dat de helft van de deelnemers vermelden al vernomen te hebben van een vroegtijdige zorgplanning, beschikt echter 7.5% (n=4) over deze documenten. Dat is bijzonder laag.

75% van de deelnemers die wel over een vroegtijdige zorgplanning beschikken waren vrouwen. Ze bevinden zich in de leeftijdsgroepen <65 (61 jaar) en 66-70 (66,67 en 70 jaar). Slechts één deelnemer die al over een vroegtijdige zorgplanning beschikte, had dit eerder al besproken met de huisarts.

Tabel 4: Beschik je zelf over een vroegtijdige zorgplanning?

Ja	4	7,50%
Nee	49	92,50%

4.6 Vind je het belangrijk om te beslissen over je eigen levenseinde?

Ondanks het feit dat maar een zeer kleine groep uit dit onderzoek over een vroegtijdige zorgplanning beschikt, vindt 79.2% van de groep het belangrijk om zelf beslissingen te maken over hun eigen levenseinde. (n=42)

De deelnemers die een neutraal tot niet akkoord antwoord doorgeven zijn bijna gelijk verdeeld tussen mannen en vrouwen (6 vs 5 respectievelijk).

Tabel 5: Ik vind het belangrijk om te beslissen over mijn levenseinde

Helemaal akkoord	30	56,60%
Eerder wel akkoord	12	22,60%
Neutraal	10	18,90%
Eerder niet akkoord	0	0,00%
Helemaal niet akkoord	1	1,90%

4.7 Al gesproken met huisarts, partner of familie?

47.2% (n=25) van de deelnemers hebben al gesproken over het begrip vroegtijdige zorgplanning met diens partner of familieleden. Enkel 2 deelnemers van deze enquête vermelden ook dit te hebben besproken met hun huisarts. Er was geen significant verband tussen geslacht, leeftijd of opleidingsniveau.

Tabel 6: Al gesproken met partner of familie?

	Ja	Nee
Man	9	17
Vrouw	16	11
Totaal	25	28
	47,20%	52,80%

Tabel 7: Al gesproken met huisarts?

Ja	2	3,77%
Nee	51	96,23%

4.8 COVID19-crisis mening doen veranderen?

Gezien de huidige corona-pandemie vragen we de deelnemers of dit hen meer heeft doen nadenken over hun levenseinde en eventueel hier meer actief over te beslissen. 13.2% (n=7) van de deelnemers geven hier een positief antwoord op.

4.9 Rol van de huisarts?

73.6% (n=39) van de deelnemers geven aan het de taak van de huisarts te vinden om gesprekken rond vroegtijdige zorgplanning te voeren. 98.1% (n=52) van de deelnemers vinden dat ze hier ook effectief bij hun eigen huisarts terecht kunnen.

5. Discussie

5.1 Bespreking van de resultaten

Deze thesis heeft als onderzoeksvraag “Wat zijn de visies en verwachtingen van patiënten omtrent vroegtijdige zorgplanning?”

Iets meer dan de helft (50.9%) van de ondervraagde deelnemers geven aan al eens gehoord te hebben van het begrip vroegtijdige zorgplanning. Vrouwen waren vaker geïnformeerd over vroegtijdige zorgplanning dan mannen.

Ondanks dat de helft van de deelnemers vermelden al vernomen te hebben van een vroegtijdige zorgplanning, beschikt echter 7.5% (n=4) over deze documenten. Dat is bijzonder laag. In de Vlaamse literatuur vinden we hier weinig cijfers over. Wanneer we naar internationale cijfers kijken zien we dat bijvoorbeeld 22% van 60-plussers in een Amerikaans onderzoek beschikken over een vroegtijdige zorgplanning.[8]

Patiënten die wel beschikken over een vroegtijdige zorgplanning zijn patiënten van oudere leeftijd, hogere educatie en die de diagnose van zwaardere aandoeningen kregen.[9,4]

Ondanks het feit dat zo weinig deelnemers over een vroegtijdige zorgplanning beschikken, geeft een overweldigende meerderheid (79.2%) aan het belangrijk te vinden om zelf te kunnen beslissen over het levenseinde. Een Nederlandse studie beschrijft dat wanneer men van een curatieve naar een palliatieve setting gaat, patiënten het belangrijker vinden om actief mee te beslissen over deze behandelingen.[17]

42.7% van de deelnemers heeft al gesproken over het begrip vroegtijdige zorgplanning met diens partner of familieleden. Een klein aantal deelnemers (n=2) vermeldt hierover gesproken te hebben met de huisarts. Een grote meerderheid (73.6%) vindt dat het de taak is van de huisarts om gesprekken rond vroegtijdige zorgplanning te voeren. 98.1% van de deelnemers vinden dat ze hier ook effectief bij hun eigen huisarts terecht kunnen. In de literatuur zien we ook dat patiënten verwachten dat deze gesprekken worden geïnitieerd door de arts zelf wanneer men nog over een relatief goede gezondheid beschikt.[4,5]

13.2% van de deelnemers verklaart toch meer te hebben nagedacht over vroegtijdige zorgplanning tijdens de huidige COVID19-crisis. Deze mensen kunnen baat hebben bij gesprekken rond dit onderwerp om dit eventueel te concretiseren.

5.2 Bespreking van de studie

- **Sterktes en zwaktes van het onderzoek**

Een van de sterke punten van dit onderzoek is dat het niet alleen patiënten van een huisartsenpraktijk bevraagd, maar ook deelnemers uit de algemene populatie.

Het aantal vrouwen en mannen die deelnamen aan het onderzoek was bijna gelijk. 49.1 % van de deelnemers zijn mannen. Als we dit vergelijken met de cijfers vanuit het bevolkingsregister dan zien we dat mannen met 1% minder worden gerepresenteerd (49.2%).

Echter zien we wel een groter aandeel aan jongere vrouwelijke deelnemers ten opzichte van de andere leeftijdsgroepen. We zien ook een groter aandeel van 75-jarigen in vergelijking met de oudere leeftijdsgroep. (75-80+). Van de 80-plussers zijn er ook uitsluitend vrouwen die deelnemen aan het onderzoek.

In vergelijking met de algemene populatie is het opleidingsniveau van de deelnemers ten opzichte van de Vlaamse cijfers van 2020 beduidend lager. Als we deze Vlaamse cijfers vergelijken met die van de deelnemers dan zien we:

17,7% vs 52,8% Laaggeschoold. (Geen + lager secundair)
39,6% vs 32,1% Middengeschoold (hoger secundair)
42,7% vs 15,1% Hooggeschoold (hoger (niet-) universitair)[16]

Gezien het kleine aantal patiënten in deze studies kunnen resultaten niet veralgemeend worden. Ook werd het onderzoek gevoerd in een enkele huisartsenpraktijk uit een bepaalde regio.

- **Mogelijke onderwerpen voor verder onderzoek**

Een belangrijke vaststelling in dit onderzoek is dat de participanten aangeven graag te willen beslissen over hun eigen levenseinde en dat deze gesprekken best worden geïnitieerd door de eigen huisarts. Echter geven verschillende studies aan dat huisartsen vaak worden opgehouden door eerder vernoemde barrières. Ook spreken huisartsen over het feit dat er in Vlaanderen hier geen specifieke opleiding voor bestaat. Hier kan men verder onderzoek naar doen.

Verder zien we ook dat maar erg weinig mensen beschikken over een vroegtijdige zorgplanning, terwijl ze wel merendeels bekend zijn met het begrip. Er kan verder onderzoek gebeuren naar hoe we de bevolking beter kunnen informeren.

6. Conclusie

Vroegtijdige zorgplanning is een belangrijk proces dat ervoor zorgt dat er minder levensverlengende ingrepen plaatsvinden rond het levenseinde. Gezien de bevolking aan het vergrijzen is, wordt het opstellen van deze documenten steeds belangrijker. Er is geen concrete opleiding voor artsen momenteel en patiënten zijn ook niet altijd voldoende geïnformeerd over de mogelijkheden rond vroegtijdige zorgplanning. Uit eerder onderzoek blijkt dat de huisarts over een belangrijke informatieve rol beschikt.

7. Referenties

1. van Eechoud, I., Piers, R., Van Camp, S., Grypdonck, M., Deveugele, M., Verbeke, N., & Van Den Noortgate, N. (2010). Vroegtijdige zorgplanning in een oudere zieke of kwetsbare populatie. In Palliatieve Zorg, 7e Vlaams–Nederlands Onderzoeksforum, Abstracts. Antwerpen.

2. Van Mechelen W, Piers R, Van den Eynde J, & De Lepeleire J. Richtlijn Vroegtijdige Zorgplanning. Vilvoorde, Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen vzw. Richtlijnen Palliatieve Zorg. 5-2015. www.pallialine.be.

3. Lum HD, Sudore RL, Bekelman DB. Advance care planning in the elderly. *Med Clin North Am*. 2015;99(2):391-403. doi:10.1016/j.mcna.2014.11.010

4. Glaudemans JJ, Moll van Charante EP, Willems DL. Advance care planning in primary care, only for severely ill patients? A structured review. *Fam Pract*. 2015;32(1):16-26. doi:10.1093/fampra/cmu074

5. Norals TE, Smith TJ. Advance Care Planning Discussions: Why They Should Happen, Why They Don't, and How We Can Facilitate the Process. *Oncology (Williston Park)*. 2015;29(8):567-571.

6. Rietjens J, Korfage I, Taubert M. Advance care planning: the future [published online ahead of print, 2020 May 15]. *BMJ Support Palliat Care*. 2020;bmjspcare-2020-002304. doi:10.1136/bmjspcare-2020-002304

7. Palliatieve.org. (Datum onbekend) Vroegtijdige zorgplanning. Retrieved from http://www.palliatieve.org/info/vroegtijdige-zorgplanning

8. Billings, J Andrew, and Rachelle Bernacki. “Strategic targeting of advance care planning interventions: the Goldilocks phenomenon.” *JAMA internal medicine* vol. 174,4 (2014): 620-4. doi:10.1001/jamainternmed.2013.14384

9. Jimenez G, Tan WS, Virk AK, Low CK, Car J, Ho AHY. Overview of Systematic Reviews of Advance Care Planning: Summary of Evidence and Global Lessons. *J Pain Symptom Manage*. 2018;56(3):436-459.e25. doi:10.1016/j.jpainsymman.2018.05.016

10. Auger S, Colin M, Gelin Y, Perret J, Plassard C. Fin de vie et directives anticipées [End-of-life and advance healthcare directives]. *Rev Infirm*. 2019;68(255):34-36. doi:10.1016/j.revinf.2019.09.009

11. Green MJ, Schubart JR, Whitehead MM, Farace E, Lehman E, Levi BH. Advance Care Planning Does Not Adversely Affect Hope or Anxiety Among Patients With Advanced Cancer. *J Pain Symptom Manage*. 2015;49(6):1088-1096. doi:10.1016/j.jpainsymman.2014.11.293

12. Sudore RL, Heyland DK, Lum HD, et al. Outcomes That Define Successful Advance Care Planning: A Delphi Panel Consensus. *J Pain Symptom Manage*. 2018;55(2):245-255.e8. doi:10.1016/j.jpainsymman.2017.08.025

13. Deputter, Tom, et al. *Ervaringen Met Vroegtijdige Zorgplanning. Welke Verwachtingen Hebben Patiënten over Vroegtijdige Zorgplanning?* KU Leuven; Leuven, 2013.

14**.** Loones, An. *Identificatie Van Patiëntengroepen Voor Vroegtijdige Zorgplanning*. KU Leuven. Faculteit Geneeskunde, 2016.

15. Belgische federale overheidsdiensten. 2017. Structuur van de bevolking. Retrieved from https://statbel.fgov.be/nl/themas/bevolking/structuur-van-de-bevolking

16. Statistiek vlaanderen. 2021. Bevolking naar onderwijsniveau (scholingsgraad). Retrieved from https://www.statistiekvlaanderen.be/nl/bevolking-naar-onderwijsniveau-scholingsgraad#:~:text=In%202020%20was%2017%2C7,hoger%20onderwijs%20met%20succes%20afgewerkt.

17. Brom L, Pasman HR, Widdershoven GA, et al. Patients' preferences for participation in treatment decision-making at the end of life: qualitative interviews with advanced cancer patients. *PLoS One*. 2014;9(6):e100435. Published 2014 Jun 25. doi:10.1371/journal.pone.0100435

8. Bijlage

8.1. Bijlage 1: Vragenlijst en informed consent formulier

Beste,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar hoe patiënten kijken naar het onderwerp vroegtijdige zorgplanning.

Doelstellingen en verloop van de studie

Deze studie gaat onderzoeken of patiënten voldoende geïnformeerd zijn over het bestaan en de mogelijkheden van vroegtijdige zorgplanning, wat het moeilijker maakt om er over te spreken en of de huidige COVID19-crisis hier verandering in heeft gebracht. Dit maakt het mogelijk om bepaalde inzichten te leren over dit onderwerp en de resultaten in de praktijk te integreren.

Wat is vroegtijdige zorgplanning?

- **Omvat beslissingen over uw levenseinde die je zelf, of samen met jouw huisarts, op voorhand op papier zet.**
- **Negatieve wilsverklaring:** aangeven welke medische handelingen je niet meer wilt ondergaan (bv reanimatie, intensieve zorgen, chemo, …)
- **Wilsverklaring euthanasie:** aangeven wanneer u euthanasie wilt in geval van een onomkeerbaar coma
- **Verklaring orgaandonatie:** indien u expliciet uw organen wil doneren na uw sterfte (of niet)
- **Verklaring inzake de wijze van teraardebestelling:** uw schriftelijke beslissing of u begraven/gecremeerd wilt worden

Wij stellen u voor om aan deze studie deel te nemen omdat dit u ook kan aansporen om na te denken over het proces van vroegtijdige zorgplanning en of u hier nood aan heeft.

Aan deze studie zullen ongeveer 50-200 personen deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u tussen de leeftijd van 60 en 85 jaar oud zijn en zich niet in een palliatief stadium bevinden.

We vragen u hierbij om een vragenlijst in te vullen die peilt naar de verschillende aspecten over vroegtijdige zorgplanning. Of u hier al over gehoord hebt, over een zorgplanning beschikt en of hoe dat u denkt over de rol van uw huisarts in dit hele gebeuren. Verder worden er ook demografische gegevens verzameld om te zien of dit hier ook een invloed op heeft.

Het invullen van deze vragenlijsten zal ongeveer **5-10 min** van uw tijd in beslag nemen.

Gelieve het informed consent formulier te tekenen alvorens u de vragenlijst terug bezorgd.

1. **Leeftijd**
2. **Geslacht**
3. **Hoogst Behaald diploma**

   Geen
   Lager middelbaar
   Hoger middelbaar
   Hoger niet universitair
   Hoger universitair

4. **Woonverband**
   - Gehuwd/wettelijk samenwonend
   - Samenwonend
   - Gescheiden
   - Weduwe/weduwnaar
   - ander:

5. **Hoe schat je zelf jouw eigen gezondheidssituatie in?**

   1
   2
   3
   4
   5
   6
   7
   8
   9
   10

6. **Heb je al gehoord over een vroegtijdige zorgplanning?**
   1. ja
   2. nee
7. **Beschik je zelf al over een document voor vroegtijdige zorgplanning?**
   1. ja
   2. nee
8. **Ik vind het belangrijk om actief te beslissen over mijn levenseinde.**
   1. helemaal niet akkoord
   2. eerder niet akkoord
   3. neutraal
   4. eerder wel akkoord
   5. helemaal akkoord

9. **Heb je ooit al eens gesproken met jouw huisarts over vroegtijdige zorgplanning?**
   - ja
   - nee
10. **Heb je thuis al gesproken met partner/familie over vroegtijdige zorgplanning?**
    - ja

- nee

11. **Heeft de COVID19-crisis jouw mening doen veranderen over vroegtijdige zorgplanning?**
    - ja
    - nee

    Waarom?
12. **Ik vind het de taak van de huisarts om te praten over het levenseinde en vroegtijdige zorgplanning**
    - Ja
    - nee
    - waarom wel/niet?
13. **Ik kan bij mijn huisarts terecht met vragen over vroegtijdige zorgplanning.**
    - ja
    - nee

Informed consent formulier

Exemplaar voor de deelnemer

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar **hoe patiënten denken over een vroegtijdige zorgplanning.** Om u te helpen beslissen of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen, willen we u vragen even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor deelnemers door te nemen, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de onderzoeker.

Dit document bestaat uit essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en eventuele bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers.

Doelstellingen en verloop van de studie

Met deze studie willen we onderzoeken of patiënten voldoende geïnformeerd zijn over het bestaan en de mogelijkheden van vroegtijdige zorgplanning, wat het moeilijker maakt om er over te spreken en of de huidige corona-crisis hier verandering in heeft gebracht. Dit maakt het mogelijk om bepaalde inzichten te leren over dit onderwerp en de resultaten in de praktijk te verwerken.

Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen omdat dit u ook kan aansporen om na te denken over het proces van vroegtijdige zorgplanning en of u hier nood aan heeft. Aan deze studie zullen ongeveer 50-200 personen deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u tussen de leeftijd van 60 en 85 jaar oud zijn en zich niet in een palliatief stadium bevinden.

De onderzoeker zal u vragen om een vragenlijst in te vullen die peilt naar of u weet wat vroegtijdige zorgplanning inhoudt en of u er al heeft over nagedacht. Zo kunnen we achterhalen wat u als patiënt vooral belangrijk vindt. Het zijn voornamelijk ja/nee vragen,

waarbij er soms gevraagd wordt uw antwoord te illustreren.

Het invullen van deze vragenlijsten zal ongeveer 10-15 minuten van uw tijd in beslag nemen en zal doorgaan na uw raadpleging/tijdens een huisbezoek bij de huisarts in opleiding/ in uw woonst na uitnodiging per brief/via een online survey op sociale media.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

Deelname aan de studie zou echter een confrontatie kunnen zijn met een gevoelig thema. Indien u dit wenst, kan u steeds bij een zorgverlener terecht voor een ondersteunend gesprek.Schoenmakers Birgitte, birgitte.schoenmakers@kuleuven.be, +32 16 37 72 90, of uw eigen huisarts.

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan nieuwe inzichten die artsen kunnen verwerven over vroegtijdige zorgplanning.

Intrekking van uw toestemming

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, kan u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden te geven

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de onderzoeker (Paquay Elisa) via (elisa.paquay@student.kuleuven.be) of via het telefoonnummer +32 472545301 en de hoofdonderzoeker (professor Schoenmakers Birgitte) via het telefoonnummer +32 +32 16 37 72 90 (werkuren) of via e-mail (birgitte.schoenmakers@kuleuven.be).

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur))

II Geïnformeerde toestemming Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en indien gewenst met een door mij gekozen persoon te overleggen.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven en ik weet dat er geen nadeel voor mij kan ontstaan.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de onderzoekers de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Onderzoeker

Ik ondergetekende Paquay, Elisa onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de onderzoeker

III Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

2: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, namelijk EC Onderzoek UZ/KU Leuven, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan studies deelnemen te beschermen.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval nadelige gevolgen hebben voor u.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat de onderzoekers gegevens over u verzamelen en gebruiken voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over u hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn[1].

De onderzoekers zijn verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat zij zich ertoe verbinden om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij uw gegevens zullen coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren [2].

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm.

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

---

1 Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

2 De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker op volgend contactadres : elisa.paquay@student.kuleuven.be Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan u terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op privacy@kuleuven.be

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet: Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35,

1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact(at)apd-gba.be Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.b

8.2. Bijlage 2: Gunstig advies van de Ethische Commissie UZ/KU Leuven

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

Ons kenmerk: MP016569
Uw kenmerk: Masterproef studie: Vroegtijdige zorgplanning
Leuven, 05-01-2021

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Birgitte Schoenmakers Geachte Elisa
Paquay

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven verleent hierbij een gunstig advies aan de voorgestelde studie, zoals ze werd beschreven in het protocol. De Commissie is van oordeel dat er vanuit ethisch standpunt geen bezwaren zijn bij de voorgestelde studie. De studie werd goedgekeurd op 05-01-2021

(tussentijdse goedkeuring van herindiening) Het dossier was reeds goed in orde, enkel in het ICF moest een detail worden aangepast (aspect over de tolk was niet van toepassing). Dit werd verwijderd. De Commissie heeft geen verdere bezwaren bij dez

Aangezien het om een Masterproef Project binnen de Groep Biomedische Wetenschappen van de KU Leuven gaat, werd de aanvraag tot de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven ingediend via de Onderwijs-Begeleidings-Commissie.

De Commissie heeft geen bezwaar tegen het project mits vertrouwelijke behandeling van de gegevens en naleving van de Belgische wetgeving omtrent privacy. De Ethische Commissie Onderzoek UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiënt-gegevens bij contact met levende personen, patiënten en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten.

Dit gunstig advies betreft de indiening van 30-12-2020 en wordt gegeven voor de duur van de Masterproef van de betrokken student(en). Elke wijziging aan het protocol doet dit gunstig advies vervallen. U dient in dat geval tijdig een amendement voor advies voor te leggen aan de commissie die eerder uw dossier goedkeurde.

De Commissie bevestigt dat ze werkt in overeenstemming met de ICH-GCP principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), met de meest recente versie van de Verklaring van Helsinki en met de van toepassing zijnde wetten en regelgeving.

De Commissie bevestigt dat in geval van belangenconflict, de betrokken leden niet deelnemen aan de besluitvorming omtrent de studie.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. Minne Casteels Voorzitter
Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

Aandachtspunten (indien van toepassing)

De Ethische Commissie UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiëntgegevens bij contact met de patiënt en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten. Het EC verwijst naar de richtlijnen van ICH/GCP hierover op de website, en benadrukt dat een GCP-opleiding van elke hoofdonderzoeker verwacht wordt voor studies die vallen onder de Wet op Medische Experimenten. Het EC verwijst tevens naar de Belgische wetgeving (Wet van 8/12/1992 ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en Wet van 22/8/2002 betreffende de rechten van de patiënt), en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (van toepassing op 25 mei 2018).

Bij gebruik van elektronisch medische gegevens is een formeel akkoord van de dienstraad vereist. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de conformiteit van de anderstalige documenten met de Nederlandstalige documenten.

Onderzoek op embryo's in vitro valt onder de wet van 11 mei 2003. Voor dergelijk onderzoek is er naast een positief advies van het EC Onderzoek UZ/KU Leuven ook een goedkeuring van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro noodzakelijk vooraleer dit onderzoeksproject kan doorgaan.

Vooraleer u dierexperimenten mag opstarten is een goedkeuring vereist van de Ethische Commissie Dierproeven (ECD). U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie voor het onderdeel met dierproeven en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen.

Onderzoek op humane kadavers vereist een goedkeuring van het Ethisch Comité voor Zorg en Begeleiding. U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen

Dit gunstig advies van de Commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor dus zelf verantwoordelijk.
Bovendien dient u, als betrokken hoofdonderzoeker, erover te waken dat de resultaten van dit onderzoek, correct worden weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz.

U wordt eraan herinnerd dat bij klinische studies iedere door u waargenomen ernstige verwikkeling onmiddellijk zowel aan de opdrachtgever (desgevallend de producent) als aan het EC Onderzoek UZ/KU Leuven moet worden gemeld, ook al is het oorzakelijke verband met de studie onduidelijk.