# Het niet naleven van een negatieve wilsverklaring: een exploratie bij huisartsen.

Freya De Bleser, Universiteit Gent

Promotor: Prof. Dr. Myriam Deveugele, Universiteit Gent

Co-promotor: Dr. Peter Pype

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

## Abstract

**Inleiding**: Ondanks het feit dat na de negatieve wilsverklaring geëvolueerd is tot een welomschreven en duidelijk document, zien we in de huisartsenpraktijk nog steeds patiënten waarbij de negatieve wilsverklaring niet werd opgevolgd wegens omstandigheidsfactoren. Het kennen van deze beïnvloedende factoren kan helpen om er in de toekomst rekening mee te houden. Deze studie wil onderzoeken wat deze omstandigheidsfactoren kunnen zijn door huisartsen te ondervragen rond ervaringen bij dergelijke casussen.

**Methode:** Aan de hand van semigestructureerde interviews werden acht huisartsen van patiënten, waarbij negatieve wilsverklaringen niet opgevolgd werden, bevraagd. Ze kregen een uitnodigingsbrief waarin duidelijk stond dat het moest gaan om niet opgevolgde negatieve wilsverklaringen. De interviews werden opgenomen, uitgeschreven en thematisch geanalyseerd.

**Resultaten:** We kunnen stellen dat de meeste artsen een goede kennis hebben van het begrip negatieve wilsverklaring, maar verschillende factoren dragen bij tot het niet opvolgen deze wens. Deze beïnvloedende factoren uit de interviews met de huisartsen blijken als eerste de rol van de familie te zijn, ten tweede de karakteristieken van de arts en ten slotte het ontbreken van een goede organisatie van het document 'Negatieve Wilsverklaring'.

**Conclusie:** De reden voor het niet-naleven van een negatieve wilsverklaring is multi-factorieel: 1) de rol van de familie 2) de karakteristieken van de arts en 3) de organisatie van het document negatieve wilsverklaring. Kennis van deze factoren kan de praktijk verbeteren. Bijkomend onderzoek waarbij een grotere groep huisartsen bevraagd wordt, is noodzakelijk om tot meer correcte resultaten te komen. Ook zou het een pluspunt zijn om de familieleden, verpleging, verzorgers en arts-specialisten te interviewen om een uitgebreider antwoord op de onderzoeksvraag te verkrijgen.

# Inhoudstafel


Abstract ..... 2

Inleiding ..... 1

Literatuuronderzoek ..... 2

- Methodologie ..... 2
- Resultaten literatuuronderzoek ..... 2
  - Definitie Vroegtijdige Zorgplanning ..... 2
  - Het opstellen van  vroegtijdige zorgplanning ..... 3
  - Barrières bij het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning ..... 4

Resultaten kwalitatief onderzoek ..... 6

- Methodologie kwalitatief onderzoek ..... 6
- Kenmerken huisartsen ..... 6
- Kennis en ervaring met opstellen negatieve wilsverklaring ..... 6
- Beïnvloedende factoren niet opvolgen negatieve wilsverklaring ..... 7
  - Familie ..... 7
- Arts ..... 9
  - Ervaring arts ..... 9
  - Karakter arts ..... 9
  - Context Arts ..... 10
- Organisatie van het document ‘Negatieve Wilsverklaring’ ..... 10

Discussie ..... 11

- Bespreking Resultaten ..... 11
- Sterktes en zwaktes van de studie ..... 11
- Toekomstig onderzoek ..... 12

Besluit ..... 13

- Werkpunten ..... 13

Dankwoord ..... 14

Referenties ..... 15

Bijlagen ..... 16

- Bijlage 1: Document Negatieve wilsverklaring ..... 16
- Bijlage 2 ..... 18
- Bijlage 3: Vragenlijst interview artsen ..... 23

Bijlage 4: protocol ethisch comité ..... 24
Bijlage 5: goedkeuring ethisch comité ..... 25

# Inleiding

Reeds van in het begin van mijn opleiding tot huisarts gaat mijn interesse voornamelijk uit naar alles wat met een waardig levenseinde te maken heeft. Het werd dan ook snel duidelijk dat dit het onderwerp van mijn project zou worden. Toen een patiënt mij de vraag stelde wat hij precies moest doen om ervoor te zorgen dat hij niet meer zou gereanimeerd worden indien hij wilsonbekwaam zou worden, hebben we samen een negatieve wilsverklaring opgesteld. Ik kwam tot de conclusie dat dit veel tijd en ervaring vergt, want dit was nieuw voor mij. Nadat ik mezelf verdiept had in de richtlijn vroegtijdige zorgplanning (*www.pallialine.be*) en dit actiever uitvoerde met verschillende patiënten, ging dit steeds beter en beter. Vanuit deze ervaringen groeide het idee om mijn masterproef rond het begrip 'negatieve wilsverklaring' uit te werken.

Na een goed gesprek met mijn promotor en copromotor kwamen we tot het besluit dat, hoewel de negatieve wilsverklaring geëvolueerd is tot een welomschreven en duidelijk document, we in de huisartsenpraktijk nog steeds patiënten zien bij wie de negatieve wilsverklaring niet werd opgevolgd wegens bepaalde omstandigheidsfactoren. Deze beïnvloedende factoren benoemen kan helpen bij het gesprek over het opstellen van een negatieve wilsverklaring. Aangezien er veel literatuur te vinden is over het opstellen van een negatieve wilsverklaring, maar weinig over het niet kunnen uitvoeren van de negatieve wilsverklaring, had ik er in deze masterproef graag naar gestreefd een aantal van deze factoren te determineren door middel van semi-gestructureerde interviews met huisartsen.

Dankzij deze interviews heb ik veel geleerd over de invloed van de omliggende factoren op de beslissing die een huisarts neemt. Het registreren van de wens van de patiënt is één zaak, maar het correct uitvoeren ervan is een andere, omdat er zich veel beïnvloedende factoren manifesteren.

Dit project heeft tot het besef geleid van het belang om de wil van de patiënt grondig te definiëren, maar dat we nog te weinig weet hebben van de omgevingsfactoren die het proces om deze wens op te volgen kunnen beïnvloeden.

# Literatuuronderzoek

## Methodologie

Voor het literatuuronderzoek werd van de databank 'pubmed' gebruik gemaakt. De volgende zoektermen werden ingevoerd: "Barriers", "Advance Care Planning", "Advance Directive".

Aanvullend werd de richtlijn Vroegtijdige Zorgplanning gebruikt, alsook de brochure voor zorgverstrekkers 'Het levenseinde teruggeven aan de mensen'.

## Resultaten literatuuronderzoek

De negatieve wilsverklaring is een onderdeel en eindresultaat van Vroegtijdige Zorgplanning . Er is veel literatuur te vinden over het opstellen van negatieve wilsverklaring, maar zeer weinig over het uitvoeren van een negatieve wilsverklaring.

### Definitie Vroegtijdige Zorgplanning

"Vroegtijdige zorgplanning is een continu dynamisch proces van reflectie en dialoog tussen de patiënt, zijn naasten en zorgverlener(s) waarbij uiteindelijk toekomstige zorgdoelen besproken en gepland kunnen worden. Het doel van dit proces is het expliciteren van de waarden en voorkeuren van de patiënt over zijn toekomstige zorg. Hierdoor dient het de besluitvorming te bevorderen op het ogenblik dat de patiënt niet meer in staat is zijn wil te uiten."(1)

Oorspronkelijk lag de nadruk voornamelijk op het opstellen van een schriftelijk document waarin de keuze welke behandeling de patiënt al dan niet nog wenste, werd genoteerd. Na verloop van tijd werd dit begrip niet meer gezien als louter het opstellen van een document, maar als een proces waarin de zorgdoelen werden besproken en die steeds aangepast kunnen worden naargelang de situatie en wil van de patiënt. (1,9)

Een voorbeeld van dergelijk document is de negatieve wilsverklaring (bijlage 1,2). Via een negatieve wilsverklaring kan men voorafgaand eisen dat alle of bepaalde behandelingen en onderzoeken niet opgestart, afgebouwd of gestopt worden indien men definitief en onomkeerbaar wilsonbekwaam is. Een arts is wettelijk verplicht dit te volgen. Cave: vroegtijdige zorgplanning is dus niet hetzelfde als een voorafgaande negatieve wilsverklaring; het is een beslissingsproces en geen éénmalig klinisch contact waarbij men alle mogelijke behandelingen overloopt. Een negatieve wilsverklaring is een tastbaar resultaat als gevolg van vroegtijdige zorgplanning.

Bij een voorafgaande negatieve wilsverklaring heeft men geen getuigen nodig, dit is tevens onbeperkt geldig en WETTELIJK AFDWINGBAAR. (2)

### Het opstellen van vroegtijdige zorgplanning

Uit onderzoek blijkt dat artsen en familieleden regelmatig niet in staat zijn de wil van de patiënt te verwoorden indien deze hier zelf niet toe in staat is. Artsen die beslissingen maken in naam van de patiënt zijn geneigd meer hun eigen overtuiging en principes te volgen in plaats van die van de patiënt. Dit toont het belang van een goede en tijdige start van vroegtijdige zorgplanning. (10,11)

Artsen gaan er soms van uit dat dit onderwerp gevoelig ligt bij de patiënt en zijn geneigd belangrijke informatie af te schermen. Toch hebben verschillende studies aangetoond dat de meeste patiënten verwachten dat artsen het gesprek starten en het onderwerp introduceren (1,3,6). Op deze manier laat de arts aan de patiënt zien dat zijn betrokkenheid veel verder gaat, hij laat zien dat hij ook in moeilijke tijden de patiënt bijstaat. De lange relatie die er bestaat tussen huisarts en hun patiënt wordt beschouwd als een ideale context om het onderwerp te introduceren en het proces van vroegtijdige zorgplanning op te starten. Internationale richtlijnen suggereren dat bij alle patiënten met een chronische ziekte vroegtijdige zorgplanning zou moeten opgestart worden vooraleer een kritische situatie zich voordoet, maar in realiteit komt het pas ter sprake wanneer de patiënten in de eindfase van hun ziekte zijn (en wanneer de dood nadert). (4)

Men kan dus stellen dat een negatieve wilsverklaring het gevolg is van vroegtijdige zorgplanning. Het is een tastbaar document als resultaat van vroegtijdige zorgplanning.

Een mogelijk hulpstuk voor de arts bij het opstellen van een negatieve wilsverklaring kan het bruikbare document ‘Negatieve wilsverklaring’ te vinden op leif.be of op palliatief.be zijn (zie bijlage). Op deze manier kan in detail opgeschreven worden welke behandelingen en onderzoeken men niet meer wenst indien men definitief en onomkeerbaar wilsonbekwaam is.

Cave: uit onderzoek is gebleken dat het gesprek belangrijker is dan het document. De uitkomst van een dergelijk proces zal namelijk niet kunnen gemeten worden aan de hand van het aantal ingevulde wilsverklaringen, maar op basis van de toegenomen tevredenheid van de patiënt over de zorg bij het einde van het leven (3,8). Het proces is absoluut heel belangrijk, maar het tastbaar eindresultaat, namelijk de negatieve wilsverklaring, is ook noodzakelijk om de wens van de patiënt te kunnen naleven.

Bij het opstellen van dit document, inzake negatieve wilsverklaring, is het aangewezen een vertrouwenspersoon en vertegenwoordiger aan te stellen. Een **vertrouwenspersoon** zal de patiënt bijstaan en ervoor zorgen dat zijn wensen nagegaan worden, wanneer de patiënt nog handelingsbekwaam is. De vertrouwenspersoon kan niet in plaats van de patiënt beslissen. De

wettelijke **vertegenwoordiger** zal de wil van de patiënt vertolken wanneer deze wilsonbekwaam is geworden. Wanneer er geen vertegenwoordiger is aangesteld door de patiënt zal een familielid deze rol opnemen; dit is door de wet bepaald en gaat in dalende lijn als volgt: de samenwonende echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner of feitelijk samenwonende partner, vervolgens een meerderjarig kind, en ouder of een meerderjarige broer of zus van de patiënt. (1)

Studies tonen aan dat de wensen van de patiënt niet steeds gevolgd worden door de vertegenwoordiger/vertrouwenspersoon, doordat ten eerste de patiënten nog nooit over hun wensen gesproken hadden met hun vertrouwenspersoon, ook doordat de vertrouwenspersoon de voorkeur van de patiënt voor symptoombehandeling niet helemaal begrijpt, verder spelen de waarden van de vertrouwenspersoon ook een rol in de beslissingen die genomen moeten worden en als laatste beïnvloedt angst om wat zal komen frequent de capaciteit om de juiste beslissing te maken voor de vertrouwenspersoon. De vertrouwenspersoon is dikwijls onvoorbereid en vindt de beslissing nemen in naam van de patiënt een emotionele kwestie waar hij zich schuldig over voelt. Deze resultaten tonen aan dat het belangrijk is om de vertrouwenspersoon tijdig te betrekken en te begeleiden bij vroegtijdige zorgplanning. (7)

### Barrières bij het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning

De voordelen van het tijdig opstarten van vroegtijdige zorgen zijn goed gekend: het vergemakkelijkt de toegang tot palliatieve zorg, het stimuleert de communicatie tussen de patiënt, de familie en de artsen en het geeft een grotere tevredenheid van de patiënt als resultaat. Huisartsen zijn de meest geschikte personen om zich te engageren in vroegtijdige zorgplanning gezien hun relatie met de patiënt op lange termijn. Toch toont onderzoek aan dat in België bij slechts één derde van de terminale patiënten een gesprek rond vroegtijdige zorgplanning plaats vindt, waarvan maar 8% gedocumenteerd is. (4)

Huisartsen vinden dikwijls het gebrek aan tijd en een degelijke vergoeding een barrière om degelijk aan vroegtijdige zorgplanning mee te werken. Sommige huisartsen voelen zich niet vertrouwd met het onderwerp en verkiezen om te wachten tot de patiënt zelf het onderwerp introduceert. (6)

Wanneer huisartsen positieve ervaringen met VZP in het verleden hadden, zullen zij sneller geneigd zijn dit opnieuw te doen. (5)

In de literatuur worden verschillende oorzaken beschreven die beschouwd worden door de arts als barrière het proces te starten:

1) Gebrek aan communicatie en vaardigheden van de huisartsen: ze voelen zich ongemakkelijk bij bespreken van de dood; ze hebben te weinig ervaring met VZP en met

palliatieve patiënten en ze ondervinden moeilijkheden om de patiënten te adviseren hoe ze hun wensen moeten uitdrukken. (4,5)

2) Gebrek aan kennis: huisartsen hebben soms onvoldoende kennis over de terminale fase bij ziekte; ze ondervinden moeilijkheden om de exacte levensverwachting te voorspellen; ze kunnen ook moeilijk het juiste moment om VZP op te starten inschatten; ze hebben een gebrek aan kennis van de juridische kant over VZP met als gevolg angst om iets illegaals te doen. (4,5)

3) De houding van de huisarts tegenover VZP: ze vrezen de patiënt te verliezen indien ze dit onderwerp zouden introduceren; ze willen de hoop van de patiënt niet wegnemen als men over het einde van het leven zou praten; ze willen geen angst om te sterven creëren bij de patiënt; ze vinden het niet gepast om over VZP te praten bij niet-chronisch zieke patiënten; ze denken dat VZP geen meerwaarde biedt voor de patiënt; ze verwachten dat patiënten zelf het onderwerp zullen introduceren indien ze er klaar voor zijn; ze geloven dat de patiënt niet wil praten over zorg tijdens het einde van het leven; artsen zijn van mening dat ze een curatieve functie hebben. (4,5)

Niet alleen liggen mogelijke barrières bij het opstarten van VZP bij de huisarts, ook de patiënt en zijn familie kunnen persoonlijke barrières hebben. Patiënten die het gesprek uit de weg gaan, patiënten die steeds op hun wensen en beslissingen terugkomen, patiënten en/of familie die het naderen van de dood ontkennen, patiënten die moeilijk beslissingen kunnen maken, familie die de beslissingen van de patiënt verhinderen en patiënten die een minder vertrouwde band met hun huisarts hebben. (5)

Men mag uit de literatuurstudie besluiten dat er veel te vinden is over het opstellen van een negatieve wilsverklaring, maar bijzonder weinig over het uitvoeren van een negatieve wilsverklaring. Vandaar de opzet van het onderstaande kwalitatief onderzoek.

## Resultaten kwalitatief onderzoek

### Methodologie kwalitatief onderzoek

Verder ben ik op zoek gegaan naar een antwoord op de vraag: *'Wat zijn mogelijke factoren waardoor een negatieve wilsverklaring niet werd opgevolgd?'* door middel van semi-gestructureerde interviews bij huisartsen die in dergelijke omstandigheden zijn terecht gekomen. Huisartsen werden uitgenodigd via een brief langs de wachtkring, waar ik huisarts-in-opleiding ben. Er werd een topic lijst ( bijlage 3) gemaakt die peilde naar de beleving, over een negatieve wilsverklaring die niet werd opgevolgd, van de huisarts Voor het onderzoeksproject werden semigestructureerde interviews afgenomen bij acht huisartsen. Deze interviews vonden, na hun akkoord, plaats in hun praktijk. Alle interviews werden uitgeschreven, gecodeerd en thematisch geanalyseerd.

### Kenmerken huisartsen

Van de acht geïnterviewde huisartsen zijn er zes vrouwen en twee mannen. Ze zijn gemiddeld 38 jaar oud (range: 28j-59j) en elf jaar werkzaam als huisarts (range: 1j-30j). Zes huisartsen zijn tewerkgesteld in een groepspraktijk op het platteland en twee huisartsen zijn werkzaam in een stedelijke groepspraktijk.

**Tabel 1: Kenmerken van de deelnemende huisartsen**

| Huisarts | Man of Vrouw | Leeftijd (jaar) | Ervaring (jaar) | Soort Praktijk |
|---|---|---|---|---|
| 1 | **V** | **30** | **3** | **Platteland** |
| 2 | **M** | **59** | **30** | **Platteland** |
| 3 | **V** | **28** | **1** | **Stedelijk** |
| 4 | **V** | **35** | **7** | **Platteland** |
| 5 | **V** | **55** | **26** | **Platteland** |
| 6 | **V** | **28** | **1** | **Stedelijk** |
| 7 | **M** | **40** | **13** | **Platteland** |
| 8 | **V** | **30** | **12** | **Platteland** |

### Kennis en ervaring met opstellen negatieve wilsverklaring

De meeste huisartsen beschrijven het begrip negatieve wilsverklaring vrij nauwkeurig; ze kennen het als een document dat ingevuld moet worden waarbij de patiënt beslist welke therapeutische mogelijkheden hij niet meer wenst (indien hij wilsonbekwaam is om het te

uiten). Uit de gesprekken blijkt dat er een zekere verwarring heerst. Bepaalde huisartsen verwarren een palliatief dossier met een negatieve wilsverklaring en situeren beiden in de terminale fase van het leven.

> '*Een negatieve wilsverklaring is wanneer de patiënt verkiest te sterven en geen behandeling meer wenst. Op deze manier kan dan een palliatief dossier opgestart worden.*' *[HA1]*

> *'Bij een negatieve wilsverklaring geeft de patiënt in zijn laatste levensfase aan dat hij geen medicatie/opnames/reanimatie meer wenst.' [HA 4]*

Alle geïnterviewde artsen geven aan dat zij beperkte ervaring hebben met het opstellen van een negatieve wilsverklaring. Ze hebben ook de indruk dat weinig patiënten zelf het initiatief nemen en hun huisarts hierover niet snel zullen aanspreken. Wanneer dit toch gebeurt, zijn dit voornamelijk patiënten die hun levenseinde voelen naderen of jongere patiënten die familieleden hebben zien lijden tijdens hun laatste levensfase. De oudere artsen merken op dat het de laatste jaren meer en meer aan bod komt in vergelijking met vroeger.

> *'Dit zijn meestal oudere mensen die beginnen nadenken eenmaal ze naar een RVT gegaan zijn. Zij voelen dit aan als een laatste stap in hun leven en willen dan ook met alles in orde zijn.' [HA 4]*

> *'Ik krijg af en toe de vraag naar het opstellen van een negatieve wilsverklaring van jongere patiënten. Ze willen niet onnodig afzien en lang bedlegerig zijn. Meestal gebeurt dit naar aanleiding van familieleden die enorm hebben geleden.' [HA 5]*

## Beïnvloedende factoren niet opvolgen negatieve wilsverklaring

### Familie

Bij het merendeel van deze onderzoekspopulatie werd na het interview duidelijk hoe de familie een beslissende rol kan spelen bij de beslissing die huisartsen namen. De mantelzorger die komt aangeven bij de huisarts dat hij de zorg niet meer kan dragen. Ze willen hun familielid de beste zorg geven, maar voelen aan dat zij en hun gezin hier zelf aan onderdoor gaan. Op dit moment komt de familie bij de behandelende huisarts aankloppen met de vraag om in te grijpen, ondanks er in de negatieve wilsverklaring was afgesproken om dit niet te doen.

> *'De familie had me opgebeld en zei dat de thuissituatie onhoudbaar was geworden. Ze vonden dat hun moeder de zorg voor hun palliatieve bedlegerig e vader niet langer kon dragen. De moeder huilde heel de dag en was zelf veel te zwak geworden. Ze wensten*

*een opname voor hun vader zodat deze last van hun moeders schouders zou vallen.' [HA4]*

*'Er werd veel hulp ingeschakeld: VPK, huishoudhulp, kleindochter als enige mantelzorger. Ze zag dit als haar taak want ze was opgevoed door haar grootmoeder. Op een bepaald ogenblik ging de toestand van haar grootmoeder enorm achteruit. Dit was zeer stresserend voor de kleindochter en zij is dan ook komen uithuilen bij mij. Ze zag het als haar taak om elke nacht te overnachten bij haar grootmoeder, maar kon dit niet langer volhouden. Ook haar partner zag dit niet langer leefbaar. Er moest een beslissing vallen waardoor haar grootmoeder dan toch is opgenomen.' [HA 5]*

*'Het was de wens van de dochter… Zij vond dat haar moeder te veel tijd opeiste op deze manier en vond een opname een betere oplossing.' [HA 8]*

Sommige families kunnen uiterst veeleisend zijn naar de huisarts toe. Ze nemen geen genoegen met alleen comfort geven en willen hun familielid niet zien overlijden met de gedachte dat er niet alles is gebeurd wat er moest gebeuren, hoewel de patiënt had aangegeven in zijn negatieve wilsverklaring dat hij geen opname meer wenst.

*'Het was een zeer veeleisende familie die zeer veel vragen stelde, waar ik niet steeds een juist antwoord op kon geven. Ik kreeg het gevoel dat pijnstilling voor de familie onvoldoende was en dat zij wouden dat alles moest gebeuren wat de geneeskunde kon bieden.' [HA6]*

*'Het ging over een 64-jarige man waarbij n.a.v. vermagering een thoraco-abdominale scan is gebeurd. Deze toonde een gemetastaseerd longcarcinoom naar bot, nieren en lever. De oncologe stelde een opname voor om alles op punt te stellen, maar de patiënt weigerde dit. Hij wou thuis blijven op voorwaarde dat ik hem nog een pijnvrij bestaan kon garanderen. Na verschillende gesprekken hierover hebben we een negatieve wilsverklaring opgesteld. Wanneer zijn enige dochter te horen kreeg dat haar vader een opname geweigerd had, is zij op hem beginnen inpraten. Misschien kon zijn leven gerekt worden of kon hij meedoen aan een studie vroeg zij zich af, waardoor patiënt uiteindelijk toch is opgenomen voor verdere oppuntstelling.' [HA 7]*

## Arts

### Ervaring arts

In mijn steekproef waren het voornamelijk de jongere artsen die aangaven dat ze bij twijfel steeds zullen doorverwijzen. Ze zijn ook nog niet vertrouwd met de therapeutische mogelijkheden die er bestaan in de terminale levensfase waardoor er sneller doorverwezen zal worden.

> *'Ik wist niet goed hoe ik hem precies nog meer comfort kon geven. Ik ben een jonge arts en zal niet snel een risico nemen.' [HA1]*

> *'Hij was plots heel verward, herkende mij niet meer en was heel zwak. Ik stond een beetje met de handen in het haar en wist niet hoe ik dit therapeutisch kon veranderen.' [HA4]*

> *'Ik moest steeds vaag blijven tegen de familie omdat ik de oorzaak van de plotse achteruitgang niet kon verklaren. Ook voor mezelf, ik wist niet goed waarmee ik precies bezig was. Ik kreeg het gevoel dat ik therapeutisch tekort schoot.' [HA6]*

> *'Ik had de patiënt heel graag thuis gehouden, maar nu waren er zo een ernstige klachten die ik therapeutisch niet onder controle kreeg.' [HA8]*

### Karakter arts

De ene arts is vastberaden en zal snel de knoop doorhakken, terwijl de andere arts eerder een twijfelaar is. Sommige huisartsen zijn bang om juridische fouten te maken waardoor ze het zekere voor het onzekere nemen.

> *'Vroeger werd ons verplicht om tot het uiterste te gaan, waarbij zelfs de Orde van Geneesheren ooit gedreigd heeft me te vervolgen indien ik niet tot het uiterste ging. De juridische kwestie speelt een grote rol, en ik zal me steeds proberen te beschermen tegen juridische vervolgingen.' [HA2]*

> *'Ik wist niet hoe dit ter plaatse op te lossen dus heb ik beslist om voor zekerheid te kiezen en door te verwijzen naar het ziekenhuis.' [HA3]*

### Context Arts

Vrijwel alle huisartsen geven aan dat de mening van de familie ook heel belangrijk is voor hen. Ze zijn vaak ook de behandelende huisarts van de familieleden en voelen aan dat zij moeten tegemoet komen naar zowel de familieleden als de patiënt.

> *'Ik vind de mening van de familie belangrijk en dit zal steeds een rol spelen in mijn uiteindelijke beslissing.' [HA 1]*

> *'Ik laat patiënt altijd voorgaan, maar het probleem is dat we vaak niet om de familie heen kunnen.' [HA5]*

> *'De mening van de familie is zeker belangrijk voor mij, en voornamelijk tijdens de laatste levensfase van de patiënt. Ook zij moeten dit mooi kunnen afsluiten en er een goed gevoel bij over houden.' [HA6]*

> *'Ik vind het zeer moeilijk om tegen de familie in te gaan, zij willen immers het beste voor hun familielid en meestal zijn zij ook nog eens jouw patiënt en wil je hen ook goedgezind houden.' [HA7]*

## Organisatie van het document 'Negatieve Wilsverklaring'

Verscheidene huisartsen hadden geen weet van het bestaan van een negatieve wilsverklaring bij die patiënt waardoor ze toch doorverwezen. Ze verklaren dat indien zij dit document bezaten, ze absoluut niet voor een opname hadden gekozen.

> *'Ik wist niet dat er een wilsverklaring was en ik dacht dat ik verplicht was als arts om de man te helpen en binnen te sturen.' [HA 1]*

> *'Ik werd opgeroepen voor een patiënt die in carbonarcose was gegaan. Er lag een document Negatieve Wilsverklaring bij hem thuis, maar de echtgenote was zodanig in paniek waardoor zij dat op die moment vergeten was. Mijn collega, die de man het beste kent, was op verlof. Ik was op huisbezoek en had geen dossier in handen.' [HA1]*

> *'Achteraf bleek dat er op de gemeente een negatieve wilsverklaring lag waarin stond dat hij geen opname en reanimatie wenste. Indien de wilsverklaring centraal in het WZC had gelegen, zou ik zeker niet meer doorverwezen hebben naar het ziekenhuis.' [HA3]*

> *'Er waren verscheidene meningen verspreid in de familie. Een schriftelijk document had heel handig geweest om iedereen op één lijn te krijgen.' [HA6]*

# Discussie

## Bespreking Resultaten

We kunnen stellen dat de meeste artsen een goede kennis hebben van het begrip negatieve wilsverklaring, maar verschillende factoren bijdragen tot het niet kunnen opvolgen deze wens. Deze factoren zijn de rol van de familie, de karakteristieken van de arts en het ontbreken van een goede organisatie van het document.

De familie geeft aan dat zij de zorg niet meer kunnen dragen, ze willen hun familielid niet langer zien lijden thuis of wensen uiteindelijk toch dat alle mogelijke behandelingen uitgevoerd worden. Dit komt overeen met de bevindingen in de literatuur: de familie wenst een opname omdat ze de stress niet langer aankunnen, ze hebben het moeilijk met de terminale symptomen en eisen een opname, ondanks dat de patiënt zelf geen opname meer wou. (12,13) De familie kan zelfs niet tegengehouden worden door een vooraf opgestelde negatieve wilsverklaring.

In sommige gevallen ligt de oorzaak bij de arts waardoor de negatieve wilsverklaring uiteindelijk toch niet opgevolgd kan worden. Sommige artsen zijn niet vertrouwd met de therapeutische mogelijkheden die er bestaan in de laatste fase van het leven waardoor ze beginnen twijfelen en kiezen voor een opname. We wisten al uit de literatuur dat de kennis van de arts een barrière vormt voor het opstellen van een negatieve wilsverklaring, maar uit dit kwalitatief onderzoek blijkt dit ook een barrière te vormen voor het uitvoeren van een negatieve wilsverklaring. Verder speelt het karakter van de arts een rol: sommige artsen zijn bang om juridisch vervolgd te worden, voornamelijk de oudere artsen. Zij hebben immers geleerd om steeds tot het uiterste te gaan.

De richtlijn Vroegtijdige Zorgplanning geeft aan dat ideaal er een schriftelijk document opgesteld wordt en bewaard bij de patiënt zelf, bij de behandelende huisarts en alsook bij de vertegenwoordiger, namelijk dat het document zoveel mogelijk verspreid moet worden. Uit de interviews blijkt dat dit zelden het geval is, waardoor de arts geen document kan vinden en toch moet doorverwijzen. Het is zeer verrassend dat sommige huisartsen uit de steekproef geen weet hadden van het bestaan van de negatieve wilsverklaring, die de patiënt had opgesteld.

## Sterktes en zwaktes van de studie

Een grote sterkte van de studie is dat het effectief over huisartsen gaat die een negatieve wilsverklaring niet hebben opgevolgd, het is dus geen interview waarin over algemene zaken rond negatieve wilsverklaring werd gepraat. Na beëindiging van het interview gaven de artsen ook toe dat het niet makkelijk was om hier vrijuit over te praten. Het kan een nadeel zijn dat de

huisartsen hierdoor wat minder vrijuit gaan praten en eventueel de situatie wat zouden verbloemen.

Artsen waren niet gemakkelijk overtuigd om deel te nemen aan deze studie, vermoedelijk omwille van bovenstaande reden: ze willen zich niet blootgeven over mogelijke 'fouten' die ze begaan hebben. Hierdoor werden dan ook slechts acht huisartsen opgenomen in deze studie.

De interviews werden uitgevoerd door een huisarts in opleiding, die zelf niet veel ervaring heeft met het bevraagde onderwerp waardoor er mogelijk onvoldoende uitgediept werd.

## Toekomstig onderzoek

In dit onderzoek werd slechts de mening van een kleine groep huisartsen bevraagd, bijkomend onderzoek waarbij een grotere groep huisartsen bevraagd wordt, is noodzakelijk om tot meer correcte resultaten te komen. Ook zou het een pluspunt zijn om de familieleden, verpleging, verzorgers en arts-specialisten te interviewen om een uitgebreider antwoord op de onderzoeksvraag te verkrijgen.

## Besluit

Uit dit kwalitatief onderzoek d.m.v. diepte-interviews kunnen er al zeker drie beïnvloedende factoren gedefinieerd worden waardoor soms de wens van de patiënt niet kan opgevolgd worden: de rol van de familie, de karakteristieken van de arts en het ontbreken van een goede organisatie van het document Negatieve Wilsverklaring.

### Werkpunten

Aan de hand van de resultaten die de interviews opgeleverd hebben, kunnen er een aantal werkpunten gedefinieerd worden naar de toekomst toe.

De familie zou veel meer betrokken moeten worden bij het opstellen van een negatieve wilsverklaring, kortom bij Vroegtijdige Zorgplanning. Momenteel wordt er vaak nog veel te lang afgewacht om de familie erbij te halen waardoor bij crisissituaties de familie de doorslag geeft bij beslissingen. Indien zij bij de start van Vroegtijdige Zorgplanning aanwezig zijn, kunnen dergelijke situaties voorkomen worden. Dit komt overeen met resultaten uit de literatuur. Uit de interviews blijkt ook dat het voor de mantelzorger soms te veel wordt om de zorg voor het familielid te dragen. Is er voldoende ondersteuning voor de mantelzorger? Is er een gebrek aan voornamelijk psychische ondersteuning?

Sommige huisartsen zijn weinig vertrouwd met het begeleiden van de patiënt in de terminale fase van zijn leven, voornamelijk therapeutisch, blijkt uit de resultaten. Ook hebben sommige huisartsen het idee dat zij juridisch verplicht zijn om tot het uiterste te gaan. Hieruit blijkt dat er nood is aan specifieke opleidingen rond dit thema. Zoals verloskunde ook het natuurlijk verschijnsel ‘de geboorte’ omkadert en tot de opleiding behoort, zou ook de medische begeleiding bij sterven tot de basiskennis van de (huis)arts moeten gerekend worden.

Ideaal wordt er een schriftelijk document opgesteld en bewaard bij de patiënt zelf, bij de behandelende huisarts en alsook bij de vertegenwoordiger. Uit de interviews blijkt dat dit zelden het geval is. In de huisartsenpraktijk wordt de negatieve wilsverklaring het meeste ingevuld, toch is dit als enige niet registreerbaar bij de gemeente (in tegenstelling tot euthanasie). Misschien zou deze optie een pluspunt zijn? Of men zou de informatie kunnen registreren op de elektronische identiteitskaart?

## Dankwoord

Vooreerst wil ik de huisartsen bedanken die zich openstelden tijdens het interview en eerlijk op enkele persoonlijke vragen wouden antwoorden. Zonder hen was het onmogelijk geweest om deze studie tot een goed einde te brengen. Verder wil ik ook graag mijn begeleiders van de Vakgroep Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg (Universiteit Gent) bedanken, Prof. Dr. Myriam Deveugele en Dr. Peter Pype voor de goede tips en voor de tijd die ze voor mij vrijmaakten.

## Referenties


1. Van Mechelen, W., Piers, R., Van den Eynde, J., De Lepeleire, J. Vroegtijdige Zorgplanning - een richtlijn. Juni 2014., beschikbaar via www.pallialine.be

2. Leifblad (8de druk), beschikbaar via www.leif.be

3. Keirse M (Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen vzw. Het levenseinde teruggeven aan de mensen. Over vroegtijdige planning van de zorg.2009. www.palliatief.be

4. De Vleminck A et al .Barriers and facilitators for general practitioners to engage in advance care planning: a systematic review.Scand J Prim Health Care. 2013;31:215-226.

5. De Vleminck A et al .Barriers to advance care planning in cancer, heart failure and dementia patients: a focus group study on general practitioners' views and experiences.PLoS One. 2014.

6. Spoelhof GD, Elliott B. Implementing advance directives in office practice. Am Fam Physician. 2012 Mar 1;85(5):461-6.

7. Collins L, Parks S, Winter L. The State of advance care planning: one decade after SUPPORT. Am J Hosp Palliat Care 2006;23:378-383.

8. Barnes K, Jones L, Tookman A, King M. Acceptability of an advance care planning interview schedule: a focus group study. Palliative Medicine 2007;21:23-28

9. Clayton JM, Hancock KM, Butow PN, Tattersall MH, Currow DC, Adler J, et al. Clinical practice guidelines for communicating prognosis and end-of-life issues with adults in the advanced stages of a life-limiting illness, and their caregivers. Med J Aust 2007 Jun 18;186(12 Suppl):S77, S79, S83-108.

10. Seckler AB, Meier De, Mulvihill M, Paris BE. Substituted judgment:how accurate are proxy predictions? Ann Intern Med 1991;115:92-98.

11. Suhl J, Simons P, Reedy T, Garrick T.Myth of substitute judgment:surrogate decision making regarding life support is unreliable. Arch Intern Med 1994;154:90-96.

12. Lawson B1, Burge FI, Critchley P, McIntyre P. Factors associated with multiple transitions in care during the end of life following enrollment in a comprehensive palliative care program. BMC Palliat Care. 2006 May 30;5:4.

13. McWhinney, Bass, V Orr. Factors associated with location of death (home or hospital) of patients referred to a palliative care team. CMAJ. 1995 Feb 1; 152(3): 361–367.

# Bijlagen

## Bijlage 1: Document Negatieve wilsverklaring

### "Negatieve" wilsverklaring

Naam en voornaam .....
Adres .....
.....
Identificatienummer in het Rijksregister (of N.N.) .....

Indien mijn lichamelijke of geestelijke toestand zo is aangetast dat er geen hoop meer is op genezing en ik niet langer wilsbekwaam ben (aankruisen wat van toepassing is):

☐ Wil ik geen levensverlengende behandeling, maar enkel comfortbehandeling. Ik wil geen onderzoeken meer (bv. een radiografie, endoscopie) tenzij ze mijn comfort zouden kunnen verbeteren.

☐ Wil ik geen (aanduiden wat je niet meer wil):
O antibiotica
O kunstmatige toediening van vocht en voeding
O chemotherapie
O bestraling
O operatie
O kunstmatige beademing
O nierdialyse
O reanimatie
O intensieve zorg
O opname in een ziekenhuis
O andere behandeling (vul zelf in): .....
.....
.....
.....

☐ Mag de behandeling verdergezet worden in functie van orgaandonatie.

☐ Duid ik een vertegenwoordiger aan om mijn wensen en rechten te doen gelden, indien ik er zelf niet meer toe in staat ben:
Naam .....
Adres.....
.....
Identificatienummer in het Rijksregister (of N.N.) .....
Telefoonnummer.....
Geboortedatum en geboorteplaats.....
Eventuele graad van verwantschap .....

De verzoeker is niet in staat de wilsverklaring zelf te schrijven.
De reden waarom de verzoeker fysiek blijvend niet in staat is deze negatieve wilsverklaring te schrijven en te ondertekenen is de volgende: .....
.....
.....

de heer/ mevrouw .....
werd aangewezen om deze negatieve wilsverklaring schriftelijk vast te leggen.

De persoonlijke gegevens van de vernoemde persoon zijn de volgende:
Adres.....
.....
Identificatienummer in het Rijksregister (of N.N.) .....
Telefoonnummer.....
Geboortedatum en geboorteplaats.....
Eventuele graad van verwantschap .....

Deze verklaring is opgemaakt in .... ondertekende exemplaren die worden bewaard:
.....
.....
.....
Gedaan te ..... , op .....

Datum en handtekening van de verzoeker:
.....

Datum en handtekening van de vertegenwoordiger:
.....

Datum en handtekening van de aangewezen persoon die de wilsverklaring heeft opgesteld in plaats van de verzoeker:
.....

Facultatief:
De behandelend arts bevestigt door ondertekening uitsluitend de wilsbekwaamheid van de verzoeker:
.....

Handtekening, datum, en stempel:

(bij iedere datering en handtekening worden de hoedanigheid en de naam vermeld)

## Bijlage 2

# Wilsverklaringen inzake mijn gezondheidszorg en mijn levenseinde

Naam en voornaam:

Adres:

Rijksregisternummer:

### Mijn persoonlijke waarden en opvattingen

Naast de uitdrukkelijke wilsverklaringen die volgen, wil ik dat altijd rekening wordt gehouden met de volgende waarden, opvattingen en levensbeschouwing die voor mij belangrijk zijn:

### Mijn vertegenwoordiger

**Aanwijzing**

Ik, die onderteken, wijs de volgende persoon aan als mijn vertegenwoordiger voor het geval ik niet zelf mijn rechten als patiënt kan uitoefenen:

Naam en voornaam:

Adres:

Telefoonnummer:

Rijksregisternummer:

Opgemaakt te  Datum  Mijn handtekening

## Gezondheidszorg voor het geval ik mijn wil niet meer zelf kan uiten

Ik, die onderteken in volle bewustzijn, en zonder druk van anderen, omschrijf hierbij mijn wil, voor het geval ik mijn wil niet meer zelf kan uiten *(schrap wat niet van toepassing is en plaats een handtekeningparaaf bij de rubrieken die wel van toepassing zijn)*:

**Mijn wil betreft de volgende omstandigheden:**

1. enkel indien ik onomkeerbaar mijn wil niet meer kan uiten en binnen afzienbare tijd zal sterven
2. enkel indien ik onomkeerbaar mijn wil niet meer kan uiten omdat ik onomkeerbaar buiten bewustzijn ben
3. enkel indien ik onomkeerbaar mijn wil niet meer kan uiten
4. indien ik mijn wil niet meer kan uiten, om welke reden ook

**Mijn wil betreft de volgende tussenkomsten:**

- ik wil niet worden gereanimeerd
- ik wil niet naar het ziekenhuis worden gevoerd
- ik wil niet op een intensieve zorgen afdeling van een ziekenhuis worden opgenomen
- ik wil niet aan beademingsapparatuur worden gekoppeld
- ik wil niet kunstmatig worden gevoed als ik niet meer op eigen kracht kan of wil eten
- ik wil niet dat mijn leven met curatieve behandelingen wordt verlengd, en daarom wil ik geen:
  - antibiotica
  - chirurgische ingrepen
  - chemotherapie
  - bestraling
  - dialyse
  - transplantatie
  - transfusies
  -
  -
- ik wil geen pijnbestrijding die mijn bewustzijn ernstig beperkt
- ik wil niet deelnemen aan experimentele behandelingen
-
-

- ik wil beëindiging van mijn leven (euthanasie) als ik onomkeerbaar buiten bewustzijn ben. (ik vul hiertoe de wilsverklaring inzake euthanasie in op de derde pagina)

Na mijn overlijden:

- wil ik mijn organen afstaan voor transplantatie *(indien niet, contacteer burgerlijke stand gemeente)*
- wil ik mijn lichaam afstaan voor de wetenschap *(en heb universiteit verwittigd)*
- wil ik een uitvaart volgens de modaliteiten die ik heb bepaald op de vierde pagina

Opgemaakt te Datum Mijn handtekening

## Wilsverklaring inzake euthanasie voor het geval ik onomkeerbaar buiten bewustzijn ben

Deze rubriek dient enkel te worden ingevuld indien men uitdrukkelijk levensbeëindiging wil wanneer men onomkeerbaar buiten bewustzijn is. In tegenstelling tot de andere wilsverklaringen in dit document is de wilsverklaring inzake euthanasie niet bindend. Houd er rekening mee dat een wilsverklaring inzake euthanasie maar vijf jaar geldig is en na vijf jaar moet worden herbevestigd. Ze kan ook op elk moment worden ingetrokken of herzien.

Ik, die onderteken in volle bewustzijn *(in het onderstaande schrappen wat niet past en in voorkomend geval datum invullen):*

- verzoek, voor het geval ik niet meer in staat ben mijn wil te uiten, dat een arts euthanasie toepast, indien voldaan is aan de voorwaarden gesteld in de wet van 28 mei 2002 betreffende de euthanasie.
- herbevestig de wilsverklaring tot euthanasie, opgesteld op: (datum)
- herzie de wilsverklaring tot euthanasie, opgesteld op: (datum)
- trek de wilsverklaring tot euthanasie in, opgesteld op: (datum)

Opgemaakt te Datum Mijn handtekening

Door de handtekening van twee getuigen hieronder, waarvan minstens getuige 1 geen materieel belang heeft bij het overlijden, wordt bevestigd dat deze wilsverklaring inzake euthanasie vrij en bewust werd afgelegd.

| | Getuige 1 | Getuige 2 |
|---|---|---|
| Naam en voornaam: | | |
| Adres: | | |
| Rijksregisternummer: | | |
| Geboorteplaats: | | |
| Telefoonnummer: | | |
| Eventuele graad van verwantschap: | | |
| Datum: | | |
| Handtekening: | | |

## Aanvullende nuttige gegevens

Ik noteer hier enkele nuttige gegevens, zoals bvb. naam en adres van huisarts, personen met wie ik deze wilsverklaringen heb besproken, voorkeur ziekenhuis, personen belangrijk om rekening mee te houden, specifieke noden, maatschappij waarbij uitvaartverzekering is afgesloten:

## Uitvaart

Ik, die onderteken, kies als wijze van uitvaart voor *(schrap wat niet van toepassing is en plaats een handtekening-paraaf bij de rubriek die wel van toepassing is)*:

- ritueel van de levensbeschouwing:
- begraving van mijn lichaam
- crematie gevolgd door begraving van de as binnen de omheining van de begraafplaats
- crematie gevolgd door bijzetting van de as in het columbarium van de begraafplaats
- crematie gevolgd door uitstrooiing van de as in de strooiweide van de begraafplaats
- crematie gevolgd door uitstrooiing van de as in de Belgische territoriale zee
- crematie gevolgd door uitstrooiing van de as op een andere begraafplaats *(adres vermelden)* (1)
- crematie gevolgd door begraving van de as op een andere plaats dan de begraafplaats *(adres vermelden)* (1)
- crematie gevolgd door bewaring van de as op een andere plaats dan de begraafplaats *(adres vermelden)* (1)
- de modaliteit die mijn nabestaanden in overleg bepalen na mijn overlijden

(1) Indien het een terrein betreft dat niet in eigendom is van de overledene of zijn nabestaanden, is een voorafgaande, schriftelijke toestemming van de eigenaar vereist en moet deze hierbij worden gevoegd.

Opgemaakt te Datum Mijn handtekening

## Fysieke onmogelijkheid om zelf wilsverklaringen op te stellen en te tekenen

Ik, *(naam)* , die fysiek blijvend niet in staat ben om wilsverklaringen op te stellen en te tekenen, wijs de volgende meerderjarige persoon, die geen materieel belang heeft bij mijn overlijden, aan om deze wilsverklaringen op te stellen en te tekenen.

*(Ik voeg een medisch getuigschrift ter bevestiging toe)*

Gegevens over deze persoon:

Naam en voornaam:

Adres:

Rijksregisternummer:

Opgemaakt te Datum

Handtekening aangewezen persoon

Dit document met wilsverklaringen vervangt alle vorige en is geldig voor onbepaalde duur (behalve de specifieke wilsverklaring inzake euthanasie voor het geval ik onomkeerbaar buiten bewustzijn ben) tot wijziging of herroeping. Het is opgemaakt in (aantal vermelden) ondertekende exemplaren die worden bewaard bij de volgende personen of instanties:

## Bijlage 3: Vragenlijst interview artsen

| |
|---|
| **Kan u wat meer over het begrip negatieve wilsverklaring vertellen?** |
| **Hebt u zelf al ervaring met het opstellen van een negatieve wilsverklaring?** |
| **Hoeveel patiënten zullen zelf het iniatief nemen om dergelijk gesprek te starten?** |
| **Kan u wat meer vertellen over de casus die u meegebracht heeft?** |
| **Wat was voor u doorslaggevend op de patiënt door te verwijzen?** |
| **Wat deed u twijfelen om eventueel niet door te verwijzen?** |
| **Hoe voelt u zich bij het niet opvolgen van de negatieve wilsverklaring van uw patiënt?** |
| **Was het moeilijk voor u om door te verwijzen?** |
| **Hoe redeneert u meestal bij twijfel?** |
| **Wat had u nodig gehad waardoor de patiënt zijn wens zou kunnen gevolgd zijn?** |
| **Wat was voor u de hoofdreden voor het niet naleven van zijn wens?** |

## Bijlage 4: protocol ethisch comité

In dit onderzoek zal dieper ingegaan worden op het naleven van een negatieve wilsverklaring. Een negatieve wilsverklaring laat toe op voorhand vast te leggen welke onderzoeken of behandelingen je niet meer wenst wanneer je zelf niet meer in staat bent dit te vragen oftewel wilsonbekwaam bent. (Dit is bijvoorbeeld het geval bij coma, dementie,…) Hoewel in verloop van tijd de negatieve wilsverklaring geëvolueerd is tot een welomschreven en duidelijk document, zien we in de huisartsenpraktijk nog steeds patiënten waarbij de negatieve welsverklaring niet werd opgevolgd wegens omstandigheidsfactoren. Het kennen van deze beïnvloedende factoren kan helpen bij het gesprek over het opstellen van een negatieve wilsverklaring. In deze masterproef zal er gestreefd worden om een aantal van deze factoren te determineren.

Methode: interviews van huisartsen. De huisartsen uit de praktijk waar ik haio ben en collega-huisartsen uit de wachtkring zullen bevraagd worden of zij door bepaalde omstandigheden een negatieve wilsverklaring niet hebben kunnen opvolgen. De patiënten, waarbij de negatieve wilsverklaring niet in acht genomen werd, blijven anoniem. De huisartsen zullen bevraagd worden over de aanleidingen die geleid hebben tot het niet volgen van de negatieve wilsbeschikking De huisartsen van deze patiënten krijgen de nodige informatie en uitleg over dit onderzoek in het kader van deze masterproef. Indien zij willen meewerken, wordt hen gevraagd een informed consent te ondertekenen.

Indien mogelijk zullen enkele patiënten bevraagd worden.  Deze zullen door hun eigen huisarts gevraagd worden of ze willen deelnemen. Het betreft hier een wilsbekwame patiënt waarbij het ethisch verantwoord is deze te interviewen. Ook zij krijgen de nodige informatie en uitleg over dit onderzoek en worden gevraagd een informed conset te ondertekenen.

Aan de hand van een analyse van  de resultaten bekomen uit de diepte-interviews zullen de determinanten van het niet naleven van een negatieve wilsverklaring  bepaald worden.

## Bijlage 5: goedkeuring ethisch comité

Universitair Ziekenhuis Gent

UNIVERSITEIT GENT

*Afz: Commissie voor Medische Ethiek*

**COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK**

Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg
Kliniekgebouw 3 - 1ste Verdieping
Prof. dr. Myriam DEVEUGELE
ALHIER

**Voorzitter:**
Prof. Dr. D. Matthys
**Secretaris:**
Prof. Dr. K. Vandewoude

| CONTACT | TELEFOON | FAX | E-MAIL |
|---|---|---|---|
| Secretariaat | +32 (0)9 332 56 13<br>+32 (0)9 332 59 25 | +32 (0)9 332 49 62 | ethisch.comite@ugent.be |

| UW KENMERK | ONS KENMERK | DATUM | KOPIE |
|---|---|---|---|
| | 2014/0378 | 16-mei-14 | Zie "CC" |

**BETREFT**

Advies voor monocentrische studie met als titel:
Negatieve wilsverklaring: welke aspecten maken het moeilijk deze na te leven? MAnaMA Freya De Bleser

**Belgisch Registratienummer: B670201420808**

* Antwoord onderzoeker ontv. 07/05/2014 op opmerkingen EC dd. 29/04/2014
* Adviesaanvraagformulier (versie 1.2, dd. 7/05/2014)
* Antwoord onderzoekers via mail dd. 16/05/2014 op opmerkingen EC dd. 08/05/2014
* (Patiënten)informatie- en toestemmingsformulier (aangepaste versie cfr. Mail onderzoeker dd. 16/05/2014)

**Advies werd gevraagd door:**
Prof. dr. M. DEVEUGELE ; Hoofdonderzoeker

**BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.
ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 16/05/2014. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 16/05/2015, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.**
**Vooraleer het onderzoek te starten dient contact te worden genomen met Bimetra Clinics (09/332 05 00).**

**THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE.
A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 16/05/2014. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 16/05/2015, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.**
**Before initiating the study, please contact Bimetra Clinics (09/332 05 00).**

**DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH COMITE VAN 20/05/2014
THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 20/05/2014**

- *Het Ethisch Comité werkt volgens 'ICH Good Clinical Practice' - regels*
- *Het Ethisch Comité beklemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt. Bovendien dient U er over te waken dat Uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.*
- *In het kader van 'Good Clinical Practice' moet de mogelijkheid bestaan dat het farmaceutisch bedrijf en de autoriteiten inzage krijgen van de originele data. In dit verband dienen de onderzoekers erover te waken dat dit gebeurt zonder schending van de privacy van de proefpersonen.*
- *Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die garant dient te staan voor de conformiteit van de anderstalige informatie- en toestemmingsformulieren met de nederlandstalige documenten.*
- *Geen enkele onderzoeker betrokken bij deze studie is lid van het Ethisch Comité.*
- *Alle leden van het Ethisch Comité hebben dit project beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevoegd)*

Universitair Ziekenhuis Gent
De Pintelaan 185,B- 9000 Gent
www.uzgent.be

Wendy Van de Velde
09/332 56 13
wendy.vandevelde@uzgent.be

./.

| CONTACT | TELEFOON | FAX | E-MAIL |
|---|---|---|---|
| Secretariaat | +32 (0)9 332 56 13<br>+32 (0)9 332 59 25 | +32 (0)9 332 49 62 | ethisch.comite@ugent.be |
| **UW KENMERK** | **ONS KENMERK** | **DATUM** | **KOPIE** |
| | 2014/0378 | 16-mei-14 | Zie "CC" |

Vervolg blz. 2 van het adviesformulier betreffende project EC UZG 2014/0378

- *The Ethics Committee is organized and operates according to the 'ICH Good Clinical Practice' rules.*
- *The Ethics Committee stresses that approval of a study does not mean that the Committee accepts responsibility for it. Moreover, please keep in mind that your opinion as investigator is presented in the publications, reports to the government, etc., that are a result of this research.*
- *In the framework of 'Good Clinical Practice', the pharmaceutical company and the authorities have the right to inspect the original data. The investigators have to assure that the privacy of the subjects is respected.*
- *The Ethics Committee stresses that it is the responsibility of the promotor to guarantee the conformity of the non-dutch informed consent forms with the dutch documents.*
- *None of the investigators involved in this study is a member of the Ethics Committee.*
- *All members of the Ethics Committee have reviewed this project. (The list of the members is enclosed)*

**Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee**
**Prof. dr. D. MATTHYS**
**Voorzitter / Chairman**

**CC:** De heer T. VERSCHOORE - UZ Gent - Bimetra Clinics
FAGG - Research & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel
Prof. dr. J. DE MAESENEER

Universitair Ziekenhuis Gent
De Pintelaan 185,B- 9000 Gent
www.uzgent.be

Wendy Van de Velde
09/332 56 13
wendy.vandevelde@uzgent.be