



## Informed consent

prof. dr. P. Cras  
Ethisch Comité UZA

mmv Inge Michielsens en prof. dr. Thiery Chapelle

Universiteit Antwerpen



## Opzet van deze bespreking

- wat is informed consent?
- wanneer is het van toepassing?
- welke rechten verleent het de patiënt?
- in dagelijkse medische praktijk?
- in het kader van experimenten?
- in verband met persoonsgegevens?
- in verband met het gebruik van lichaamsmateriaal?
- wanneer is een informed consent (on)geldig?
- wanneer is een informed consent niet nodig?

Universiteit Antwerpen

## **Geschiedenis van informed consent**

- Experimenten door Nazi dokters in WOII
  - Nuremberg rechtspraak
- Gevangenen als proefpersonen in USA  
20ste eeuw
- Tuskegee Syphilis Studie

## **Belmont Report**

- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1979)
- grenzen tussen research en klinische praktijk
- ethische principes voor onderzoek met proefpersonen
  - respect voor autonomie
  - weldoen (beneficence) <-> 'non maleficere'
  - gerechtigheid
- de toepassing van deze principes door
  - informed consent
  - afweging van voor- en nadelen
  - correcte selectie van proefpersonen

## WMA - Declaration of Helsinki

Basic Principle 15 states: “Medical research involving human subjects should be conducted only by scientifically qualified persons and under the supervision of a clinically competent medical person. The **responsibility** for the human subject must always rest with a **medically qualified person** and never rest on the subject of the research, **even though the subject has given consent.**”

## Geschiedenis van informed consent

- Paternalistische visie - geen informed consent nodig
- Juridische visie - (r)evolutie in het medisch denken
- Veralgemeende therapeutische consent - voor elke interventie, beslissing, ...
- **Geïndividualiseerd informed consent**
  - individuele persoonlijkheidsstructuur
  - coping style
  - locus of control
- *Negatively informed consent? the patient expresses the autonomous wish not to receive further information (Kihlbom, 2007)*

## **Relevante richtlijnen en wetteksten**

- Wet op de patiëntenrechten 22 augustus 2002
- Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon
- De wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (1992)
- KB van 13 januari 2001 - verslag ivm de privacywet
- Orde van Geneesheren - Code

**WETTELIJK KADER**

# Geïnformeerde toestemming of Informed consent

Inge Michielsens

Juriste – Comité voor Medische Ethiek UZA

Kennis / Ervaring / Zorg

UZA'

- Algemeen kader
- Wettelijke context
- De informatie
  - Welke informatie?
  - Hoe?
  - Wie geeft de informatie?
  - Onthouden van informatie
- De toestemming?
  - Hoe?
  - Wie geeft de toestemming?
- Weigering
- Spoedeisende gevallen

Kennis / Ervaring / Zorg

UZA'

## ALGEMEEN KADER

- Beginsel van goede trouw in relatie arts – patiënt
- Vertrouwensrelatie arts – patiënt
- Algemene voorzichtigheidsverplichting van de arts: kennis van de medische toestand kan voor de patiënt op korte of langere termijn van levensbelang zijn
- In diverse regelgeving
  - Algemeen: Wet patiëntenrechten
  - Specifieke regelgeving

Kennis / Ervaring / Zorg

UZA'

## WETTELIJKE CONTEXT

- Wet Patiëntenrechten - Wet 22 augustus 2002: algemeen informed consent voor alle medische tussenkomsten
- Bijzondere regelgeving: specifiek schriftelijk informed consent vereist voor
  - procedures ikv reproductieve geneeskunde
  - orgaan, weefsel- en cellendonatie door levende donor met het oog op transplantatie
  - euthanasie
  - deelname aan wetenschappelijk onderzoek

Kennis / Ervaring / Zorg

UZA'

## DE INFORMATIE

### Welke informatie?

De patiënt heeft recht op **alle hem betreffende informatie** die nodig is om inzicht te krijgen in zijn **gezondheidstoestand** en de vermoedelijke **evolutie** ervan (art. 7 WPR)

- Doel – aard – graad van urgentie – duur – frequentie – nazorg
- Nevenwerkingen – risico's – slaagkansen
- Eventuele alternatieven
- Financiële gevolgen
- Mogelijke gevolgen ingeval van weigering of intrekking van de toestemming
- Alle andere door de patiënt of de beroepsbeoefenaar relevant geachte verduidelijkingen
- *Wat de redelijke arts in dezelfde omstandigheden meedeelt*

Kennis / Ervaring / Zorg

UZA'

## DE INFORMATIE

### Hoe?

- PRINCIPE: Mondeling  
UITZ. Schriftelijk op verzoek patiënt of indien bij wet voorgeschreven vb. Experimenten, reproductieve geneeskunde
- In duidelijke en voor patiënt verstaanbare taal  
Aangepast aan leeftijd, taal patiënt, ...
- voorafgaandelijk en tijdig

### Door wie?

De betrokken beroepsbeoefenaar  
= in principe de arts of zorgverlener die de medische handeling zal uitvoeren

Kennis / Ervaring / Zorg

UZA'

## DE INFORMATIE

### Onthouden van informatie

= Patiënt **NIET** informeren:

- Op verzoek van patiënt tenzij dit ernstige nadelige gevolgen zou teweegbrengen voor patiënt of derden
- Op verzoek van vertrouwenspersoon of vertegenwoordiger indien informatie ernstige nadelige gevolgen zou teweegbrengen voor gezondheid van patiënt

## DE TOESTEMMING

### Hoe?

- Uitdrukkelijk OF redelijkerwijze af te leiden uit de gedragingen van de patiënt
- PRINCIPE: Mondeling  
Schriftelijk op verzoek van de patiënt of van de beroepsbeoefenaar



## DE TOESTEMMING

### Wie geeft de toestemming?

- De wilsbekwame patiënt
- De wettelijke vertegenwoordiger van de wilsonbekwame patiënt:
  - Minderjarige of verlengd minderjarige: ouders / voogd
  - Meerderjarige:
    - De door de patiënt aangewezen vertegenwoordiger
    - Wettelijke volgorde: levensgezel(lin), meerderjarige kinderen, ouders, broers/zusters
    - door de rechtbank aangestelde vertegenwoordiger
  - Onderzoek naar de wens van de vertegenwoordigde patiënt
  - Wilsonbekwame patiënt zoveel mogelijk betrekken
- Wilsbekwame minderjarige geeft zelf toestemming !

Kennis / Ervaring / Zorg

UZA'

## DE WEIGERING

- Toestemmingsvereiste impliceert het recht op weigering van de behandeling (art. 8 4 WPR)
- De wens van de patiënt primeert: patiënt heeft het recht een behandeling te weigeren, OOK als die levensnoodzakelijk is (vb. reanimatie)
- De wens van de patiënt is bindend: de arts MOET die wens respecteren
- Parlementaire voorbereiding bij de WPR:
 

“Stel dat een beroepsbeoefenaar een behandeling die aan de gang is zou willen stopzetten. Zonder toestemming van de patiënt kan dat niet, tenzij die behandeling geen enkele zin meer heeft voor de patiënt.”

Kennis / Ervaring / Zorg

UZA'

## SPOEDEISENDE GEVALLEN

Indien geen tijd om vooraf toestemming te vragen:

- Nagaan of er een voorafgaande wilsverklaring van patiënt is  
→ te respecteren
- Indien geen wens van patiënt gekend is, of onduidelijkheid
  - arts handelt in het belang van de gezondheid van de patiënt (art. 8 § 5 WPR)
  - Patiënt of vertegenwoordiger kan toestemming post factum geven

## EINDE

BEDANKT VOOR UW AANDACHT !



## Wat is informed consent?

Universiteit Antwerpen

### Informed consent - algemeen

- arts verplicht om **alle informatie** te bieden die verband houdt met de gezondheidstoestand; slechts wanneer de informatie schadelijk kan zijn mag daarvan worden afgezien.
- **mondelijke** informed consent is bij behandeling noodzakelijk
- bij een experiment is een **schriftelijke** verklaring nodig op basis van de wetgeving in de meeste westerse landen
- indien niet in staat om informed consent te geven, kan toestemming verleend door een naaste (= **proxy consent**).
- wanneer tijdelijk niet in staat is om informed consent te verlenen, maar later wel, **uitgesteld of 'deferred consent'**



## Wanneer is informed consent van toepassing?

Universiteit Antwerpen

### Informatie en informed consent - toepassingsgebieden

- informed consent voor elke tussenkomst - **patiëntenrechten**
- informatie in verband met ziekte en prognose - **ibid**
- informatie in verband met complicaties en fouten - **ibid**
- informed consent bij experimenten - **experimentenwet**
- informed consent bij gebruik van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen - **privacywet**
- informed consent bij wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal – **'opting out systeem'** maar **informed consent soms nodig**

## Expliciete voorafgaandelijke weigering van een medische handeling (**negatieve wilsverklaring**)

- patiënt heeft recht om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij in te stemmen met iedere tussenkomst van beoefenaar
- recht om deze toestemming te allen tijde in te trekken of zelfs expliciet te weigeren
- indien schriftelijk toestemming tot tussenkomst geweigerd, dient deze negatieve wilsverklaring te worden geëerbiedigd
- **negatieve wilsverklaring**, die steeds specifiek omschreven moet zijn, is onbeperkt geldig in de tijd. Vertrouwenspersoon kan medisch personeel attent maken op negatieve wilsverklaring.



## Experimenten

## Informed consent

- Deze toestemming geschiedt **schriftelijk**. Wanneer de persoon die aan het experiment deelneemt niet in staat is te schrijven, kan hij zijn toestemming mondeling geven in aanwezigheid van ten minste één meerderjarige getuige, die onafhankelijk is tegenover de opdrachtgever en de onderzoeker.
- bedoelde inlichtingen betreffen ten minste
  - de aard, de draagwijdte, de doelstellingen,
  - de gevolgen, de verwachte voordelen, de risico's van het experiment,
  - de omstandigheden waarin het plaatsheeft
  - de identificatie en het advies van het bevoegde ethische comité overeenkomstig de bepalingen van artikel 11.
- De deelnemer of zijn vertegenwoordiger in de gevallen bedoeld in de artikelen 7 en 8, zijn bovendien ingelicht over hun **recht om zich op elk ogenblik terug te trekken**, of de deelnemer terug te trekken uit het experiment, zonder dat deze laatste daardoor enig nadeel ondervindt.
- Deze inlichtingen worden voorafgaand schriftelijk meegedeeld, op een duidelijke en begrijpelijke manier, aan de persoon die aan het experiment deelneemt of aan zijn vertegenwoordiger
- **Inzagerecht (wet op de privacy) + verzekering + aanspreekpersoon**



## Wat is een adequate informed consent?

Checklist van de WHO

Universiteit Antwerpen

## WHO checklist voor informed consent

- het om onderzoek gaat
- wetenschappelijke rationale
- duur van medewerking
- procedures
- wat is experimenteel?
- randomisatie en kansen
- onderzochte behandeling
- verwachte voordelen
- risico's
- vertrouwelijkheid
- wie is bevoegd voor inzage?
- informatie bij wie?
- wat bij schade?
- vrijwilligheid
- terugtrekkingsrecht
- kosten en vergoedingen
- verzekering
- wat bij nieuwe informatie?
- vroegtijdige terugtrekking
- ethisch comité oordeel
- versie of datum



## Leesbaarheid

## Leesbaarheid informed consents

- 25 informed consents
- Goedgekeurd door Ethisch Comité UZA
- Leesbaarheidsindex bepaald via leesbaarheidstest :Flesch-Kincaid

## Flesch-Kincaid leesbaarheidstest

Formule:

$$(0.39 \times \text{ASL}) + (11.8 \times \text{ASW}) - 15.59$$

ASL = average sentence length

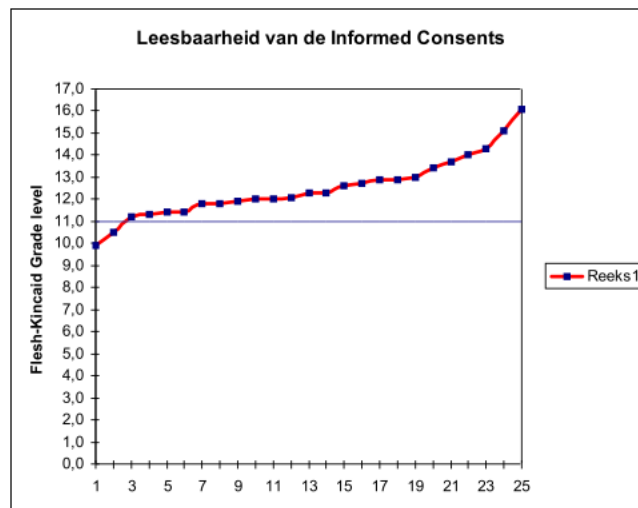
ASW = number of syllables / word




## Graden Amerikaans schoolstelsel

- 1st Grade           6–7
- 2nd Grade         7–8
- 3rd Grade         8–9
- 4th Grade         9–10
- 5th Grade         10–11
- 6th Grade         11–12
- 7th Grade         12–13
- 8th Grade         13–14
- 9th Grade         14-15
- **10th Grade**     **15-16**
- **11th Grade**     **16-17**
- 12th Grade        17–18

## Resultaten



## Slechts 2 informed consents leesbaar volgens Flesch-Kincaid

Informed consents  Inadequate test

De test houdt geen rekening met :

- woordenschat
- zinsconstructie
- structuur van de tekst



## Wat onthoudt de patiënt?

## Wat herinnert de proefpersoon zich van een informed consent?

- van 82 gezonde proefpersonen, van wie 90% met universitaire opleiding konden slechts 10 zich de 3 onderzochte medicaties herinneren
- maximale aantal herinnerde risico's was 6/23 vermeld in informed consent (n=2); 17% kon zich geen enkel risico herinneren
- op één na kon iedereen zich de vergoeding herinneren

### Recall of informed consent information by healthy volunteers in clinical trials

P. FORTUN, J. WEST, L. CHALKLEY, A. SHONDE and C. HAWKEY

*From the Department of Gastroenterology, University Hospital Nottingham, Nottingham, UK*

**QJM Advance Access published May 16, 2008**

### Results

#### Leaflet readability

The information sheet had a Flesch reading ease of 55.2, and a Flesch Kincaid grade level of 10.

Universiteit Antwerpen

37



## Kwetsbare groepen

Universiteit Antwerpen

## Wilsbekwaamheid of beslissingsbekwaamheid

- lacune in de wet op de patiëntenrechten is dat niet bepaald wordt wanneer de patiënt **feitelijk wilsbekwaam of wilsonbekwaam** is
- twee argumenten voor wilsbekwaamheid vooropgesteld, met name het **begrips- en het oordeelsvermogen**
  - in hoeverre de patiënt in staat is concrete en abstracte situaties te begrijpen en voor zichzelf individueel en in het algemeen beslissingen kan nemen die stroken met algemeen geldende normen
  - oordelen over de wilsbekwaamheid is een bijzonder delicate aangelegenheid en het is onduidelijk wie deze competentie heeft verworven
- daarom vaak psychiaters ingeschakeld die over de nodige ervaring beschikken en deze evaluatie op genuanceerde wijze kunnen uitvoeren

## Deelname van minderjarigen aan experimenten

- Art. 7. Onverminderd ... Art. 5 en 6 ... slechts toegelaten onder de volgende voorwaarden :
  - toestemming van de ouders
  - **minderjarige wordt betrokken ... rekening houdend met zijn leeftijd en zijn graad van maturiteit**
  - informatie van pedagogisch gekwalificeerd personeel aangepast aan begripsvermogen
  - uitdrukkelijke wil van de minderjarige onderzocht
  - hetzij rechtstreeks verband houden met de klinische toestand van de minderjarige, hetzij van die aard zijn dat het enkel met minderjarigen kan worden uitgevoerd;
  - experiment is van essentieel belang om de resultaten te kunnen bevestigen van klinische proeven met personen die wel hun toestemming gegeven hebben, ...

## Proxy en deferred consent

- omstandigheden waarin een veronderstelde toestemming of het advies van een derde met een naaste verwantschap en een zekere morele autoriteit over de patiënt (“proxy consent”) wordt toegepast, zoals bij bewusteloze patiënten en minderjarige kinderen.
- in sommige gevallen kan de instemming achteraf bekomen worden (“deferred consent”).



## Beheer van medische gegevens

## Persoonsgegevens die de gezondheid betreffen...

“sociale gegevens van persoonlijke aard die de gezondheid betreffen” als “alle sociale gegevens van persoonlijke aard waaruit informatie kan worden afgeleid omtrent de **vroegere, huidige of toekomstige fysieke of psychische gezondheidstoestand van de natuurlijke persoon die is of kan worden geïdentificeerd**, met uitzondering van de louter administratieve of boekhoudkundige gegevens betreffende de geneeskundige behandelingen of verzorging”.

(Privacywet)

## Beheer van medische gegevens

- Eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer fundamenteel leidend beginsel
- Informatieplicht
  - aard van de gegevens
  - doeleinden
  - regels anonimisering
  - bestemmingen
- Bij nieuwe doeleinden heropstarten IC procedure

Orde van Geneesheren advies van 16.7.2005

## Beheer van medische gegevens

- artikel 14 KB 13 februari 2001 mbt privacywet moeten betrokken persoon meedelen :
  - de identiteit van de verantwoordelijke voor de verwerking
  - de verwerkte categorieën van persoonsgegevens
  - herkomst van de gegevens
  - een precieze omschrijving van de historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden van de verwerking
  - personen of de categorieën van personen voor wie de persoonsgegevens bestemd zijn
  - bestaan van een recht op raadpleging van zijn eigen persoonsgegevens, alsook van een recht op verbetering ervan
  - bestaan van een recht van verzet in hoofde van de betrokken persoon

Orde van Geneesheren advies van 16.7.2005; privacywetgeving

## Informed consent voor verwerking van persoonsgegevens

- krachtens het grondbeginsel werken met anonieme gegevens - geen persoonsgegevens
- werken met gecodeerde gegevens
  - zo mogelijk na verzamelen gegevens anonimiseren
  - academisch ziekenhuis mag doorgeven aan faculteit geneeskunde (artikel 8 - verslag aan de Koning 13-2-2001)
  - ontcijferen code strafbaar
- werken met niet-gecodeerde gegevens
  - aangifteplicht
  - kennisgeving van betrokkene, tenzij wanneer onmogelijk

## Dossierstudies

- twee mogelijke scenario's
  - onderzoeker maakt deel uit van behandelende team of handelt in opdracht van - **geen informed consent**
  - onderzoeker staat los van behandelend team - **wel informed consent**
- inzage van dossier in principe door een beoefenaar verzorgingsberoep (door de Koning te bepalen)
- **aangifteplicht Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer**
- Tekst rondetafel over **niet-interventionele studies** van 9 februari 2007 – **Raadgevend Comité voor Bio-ethiek**



## Lichaamsmateriaal



## Biobanken

- eigenaarschap
- draagwijdte van informed consent
  - ‘nader gebruik’, verandering van doel
- bewaartijd
- traceerbaarheid (Nedl. ‘herleidbaarheid’)
  - anonimisatie
- commercialisatie



## Wanneer is informed consent geldig?

en wanneer is die ongeldig?

Wat is een **geldig** informed consent?

- **Mededeling** van relevante informatie
- **Begrijpen** van deze informatie
- **Vrijwillige akkoordverklaring**, vrij van enige beïnvloeding, om mee te werken aan onderzoek.

ter Heerdt, 2000

## Inducement and informed consent

“You can tell a person [in a poor developing country] that this is research, but they hear they have a chance to get [health] care or else refuse their only good chance at care. How can you put them in that position and then say they are giving informed consent?”

(George Annas, 2001)

	Definition	Classic example	Solution
Undue inducement	Offer of a desirable good in excess such that it compromises judgment and leads to serious risks that threaten fundamental interests.	"I'll pay you \$1 million to . . ."	Traditional solution: reduce the quantity of the desirable good. Actual solution: reduce risks or improve risk-benefit ratio.
Coercion	Threats that make a person choose an option that necessarily makes him or her worse off and that he or she does not want to do.	"Your money or your life"	Prevent or remove the threat.
Exploitation	Unfair distribution of burdens and benefits from an interaction.	"That deal is unfair, you are charging too much (or you aren't giving me enough)"	Increase benefits to the party receiving the inadequate level of benefits or assuming excessive burdens.
Injustice	Unfair distribution of resources before any interaction, in the background circumstances.	Lack access to antiretroviral drugs because of poverty.	Redistribute resources, increasing resources of worst off before the interaction.
Deception	Intentional withholding or distortion of essential information to mislead or create a false impression.	"This won't hurt at all"	Disclose accurate information.
Inadequate disclosure	Providing insufficient information.		Disclose all relevant information.
Misunderstanding	Inadequate comprehension of essential information.	"I did not know I might get a placebo"	Improve comprehension through more discussion between researcher and participant, enhanced disclosure forms, or post-decision questionnaires.

**Table: Distinct ethical violations and their solutions** Emanuel, 2005

## Wanneer kan het zonder informed consent?

- Geregeld door andere wetgeving – bvb tbv RIZIV of andere overheid
- Anonieme medische gegevens – informatie blijft nuttig
- Bevraging van zorgverleners – proportioneel aan de aard van de vragenlijst
- Wanneer de patiënt of medische gegevens niet betrokken zijn – bvb registratie van geluidsniveau's
- Kwaliteitsverbeterende interventies zonder het oogmerk om data uit te wisselen of te publiceren

## Conclusies

- informed consent is de standaard en hangt samen met respect voor de autonomie van de patiënt
- historisch: 'verondersteld' consent ... hedendaags:...
- informed consent altijd mondeling, soms ook schriftelijk
- patiëntenrechten en experimentenwet wijzen op de verantwoordelijkheden van de arts - onderzoeker
- verwerken van medische gegevens voor wetenschappelijke doeleinden vergt soms informed consent, afhankelijk van of het doel waarvoor de gegevens verzameld werden overeenstemt met de latere verwerking ervan en de persoon die gegevens verwerkt
- werken met lichaamsmateriaal vraagt soms informed consent