



De patiënt centraal: standpunt van de commissies medische ethiek

Christel Vansteenkiste
voorzitter BAREC

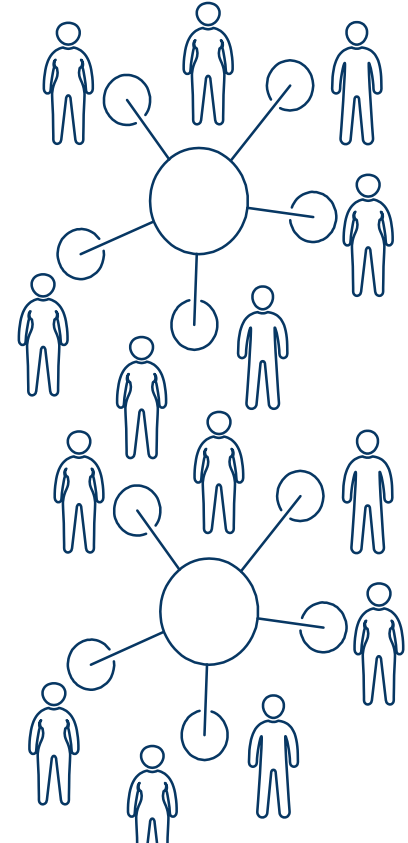
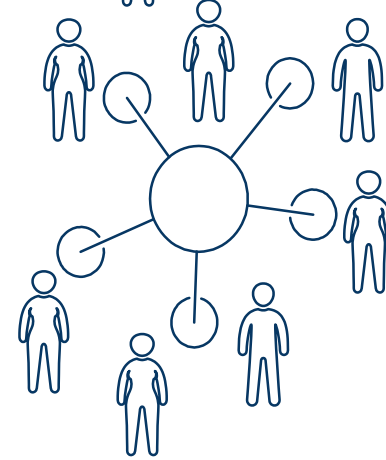
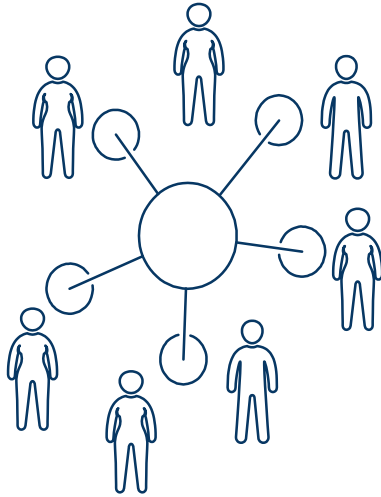
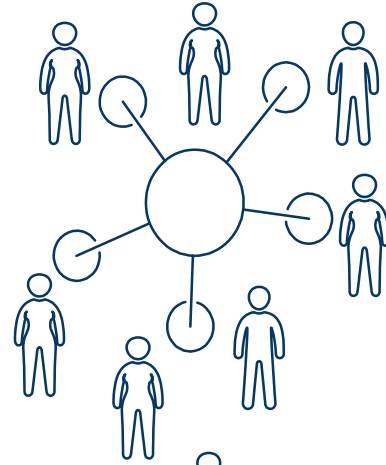
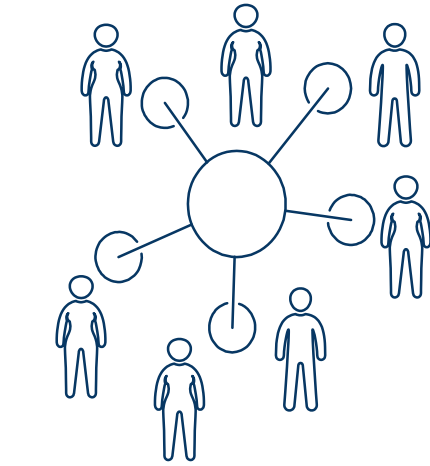
- ▶ Belgian Association of Research Ethics Committees vzw
- ▶ opgericht in aug 2016
- ▶ ondersteunen, bijstaan, vertegenwoordigen en behartigen van de morele en materiële belangen van de commissies voor medische ethiek, actief in de gezondheidszorg, inzonderheid de commissies voor medische ethiek betrokken bij de beoordeling van experimenten op de menselijke persoon



De patiënt centraal:
~~standpunt van de~~ commissies medische ethiek
in de

Christel Vansteenkiste
voorzitter BAREC

standpunt
van de
commissies
medische
ethiek ?



visie mede
bepaald door
regelgeving



evolutie profiel



opdracht: waken over de rechten, veiligheid, waardigheid en welzijn van de deelnemers aan (klinische) studies

“When determining the appropriate body or bodies, Member States should ensure the involvement of laypersons, in particular patients or patients' organisations.”

≠ interpretatie

interpretatie gebaseerd op vertaling van de EU Verordening?

→ Eng: “in particular” (*met name, in het bijzonder*)

→ Fr: “en particulier”

→ Ndl: “onder meer”

→ definitie van ethische commissie: *een onafhankelijk orgaan dat in een lidstaat is gevestigd overeenkomstig het nationaal recht van die betrokken lidstaat en dat de bevoegdheid heeft om oordelen te geven voor de doeleinden van deze verordening, rekening houdend met de opvattingen van leken, met name patiënten en patiëntenorganisaties;*

→ overgelaten aan de betrokken lidstaat

→ ontwerp KB : patiëntenvertegenwoordiger

**≠ visies over
invulling
begrip patiënt**

patiënt: persoon met ervaring in het beleven van - en het leven met - een ziekte

**behartiger
patiëntenbelangen**
(patient advocate)

heeft inzicht
en ervaring in het
ondersteunen van
een grotere populatie
patiënten die met een
specifieke ziekte
leven.

(definities: Eupati)

patiënt-expert:
(patient expert)

beschikt over een
expertise in één
bepaalde ziekte en
beschikt over een
technische kennis van
R&D regelgeving door
ervaring en/of opleiding

**vertegenwoordiger
patientenorganisatie**
(patient organisation
representatives)

vertegenwoordigt
patiënten en vertolkt de
algemene visie over
een specifiek
onderwerp of ziekte

meerwaarde
deelname
patiënten in
CME

beoordeling
informatie- en
toestemmings-
formulier

ervarings-
deskundige

niet-
wetensappe-
lijke benadering

beoordeling
haalbaarheid

uitdagingen patiënt

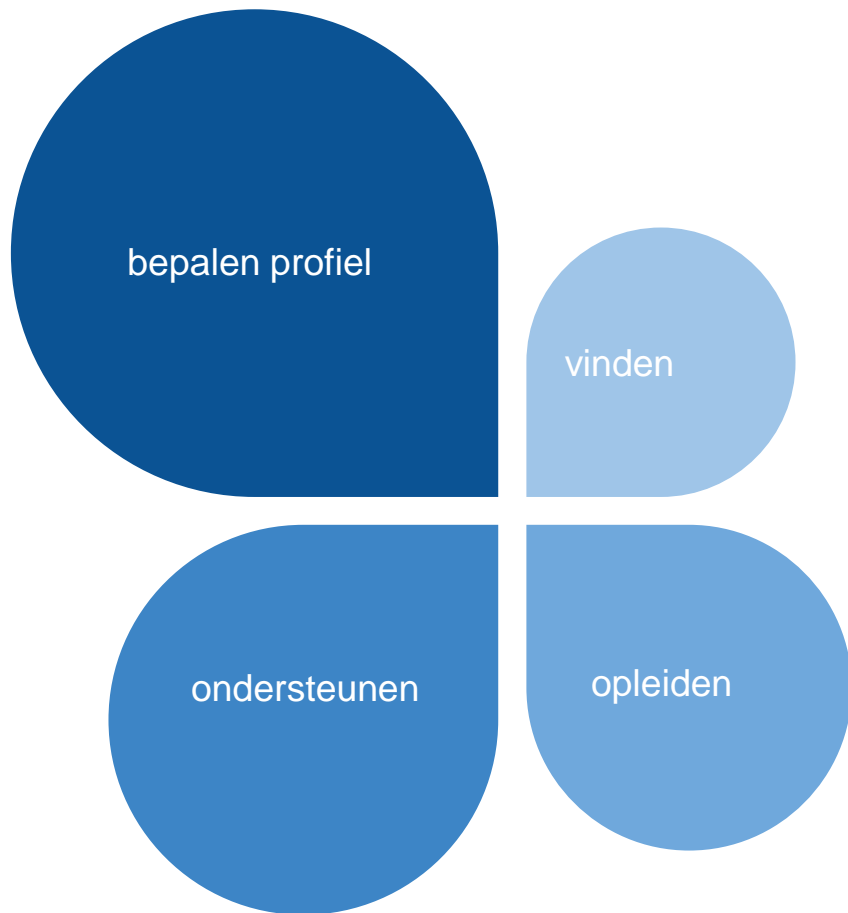
omvang en aantal
dossiers

mondigheid

aanwezigheid/
vergoeding

combinatie
ziekte

uitdagingen CME



huidige problematiek

geen uniformiteit
werking CMEs

afbakening
taken

ontbreken
ervaring
patiënten

ontbreken
ervaring
CMEs

discussie punten

welke invulling
begrip patiënt ?

objectiviteit ?

specifiek
profiel per
studie ?

gezonde
vrijwilligers ?

