

Le Chaînon

LA REVUE DES ASSOCIATIONS DE PATIENTS ET DE PROCHES

NUMÉRO 60 - TRIMESTRIEL - SEPTEMBRE 2022

FOCUS SUR L'ASSOCIATION ABEFAO

ASSOCIATION BELGE DES FAMILLES TOUCHÉES
PAR L'ATRÉSIE DE L'ŒSOPHAGE



RETOUR SUR LA TABLE RONDE DU 3 JUIN

PATIENT ET VOLONTAIRE, ENGAGEMENT
SOLIDAIRE POUR LA SANTÉ

03

04

15

ÉDITO

À ÉPINGLER

- Table ronde du 3 juin « Patient et volontaire, engagement solidaire pour la santé »
- Les droits du patient passés à la loupe
- Cahier pédagogique « L'essence du collectif »
- La team sociojuridique: un outil pour les associations
- « À la croisée des chemins » : ciné-débat et rencontre avec les associations de patients et de proches
- Intégration des patients dans les comités d'éthique

FOCUS ASSOCIATION

- ABeFAO - Association Belge des Familles touchées par l'Atrophie de l'Œsophage

Avenue Sergent Vrithoff 123 à 5000 Namur
Tél.: 081 74 44 28 - www.luss.be
Compte: BE55 0013 3020 4244

Rédaction et mise en page

Charlotte CLOUX, Catherine GRAAS, Sophie GUISEN,
Carine SERANO

Collaboration de l'équipe et du Conseil d'Administration

Sabine CORACHAN, Louise LANNOY, Thierry MONIN,
Bernadette PIRSOUL, Rémi RONDIA

Collaborations externes

L'équipe de l'ABeFAO asbl

Illustratrice

Prisca Jourdain

LUSS asbl

Avenue Sergent Vrithoff, 123
5000 Namur

✉ luss@luss.be
☎ 081.74.44.28

Antenne Liège

Quai Churchill, 22
4020 Liège

✉ luss.liege@luss.be
☎ 04.247.30.57

Antenne Bruxelles

Rue Victor Oudart, 7
1030 Schaerbeek

✉ luss.bruxelles@luss.be
☎ 02.734.13.30

IN MEMORIAM



C'est avec tristesse que la LUSS a appris, en mai dernier, le décès de Michel Poes, de l'association Oxygène Mont-Godinne, et d'Antoinette Roméo, présidente de l'association GIPSO.

Ils étaient tous deux actifs depuis de nombreuses années avec la LUSS.

Michel prenait régulièrement part aux formations, aux activités conviviales et a été un trésorier de confiance pour l'association Oxygène Mont-Godinne.

Antoinette a accompagné la LUSS dans de nombreux combats politiques et s'est investie sans compter pendant plus de 20 ans.

C'était une femme solaire, généreuse, combative et son sourire nous manquera plus qu'il n'est possible de l'écrire.



À tous les deux, à leurs proches, aux associations dans lesquels ils étaient investis, la LUSS veut rendre un sincère hommage.

Sans des personnes investies comme eux, le travail de la LUSS et des associations de patients et de proches n'aurait pas le même impact. Ils participaient au quotidien à l'amélioration de l'accès à des soins de qualité pour tous !

ÉDITO

Chaque jour, vous lancez des combats et des projets, soutenez les avancées médicales tout en créant du sens pour vous et pour les personnes que vous aidez. Cependant, pour bon nombre d'associations, et plus particulièrement dans le domaine de la santé, seuls les dons et les cotisations des membres permettent de mener à bien les missions fixées. Ces dons de temps, d'argent, de ressources sont précieux mais pas inépuisables.

Aujourd'hui, certaines associations s'essouffent ou cessent d'exister par manque de ces petites mains que sont les volontaires. Épuisés par un manque de reconnaissance, par un manque de relève et, surtout, par une complexité administrative toujours plus poussée, certains volontaires jettent l'éponge. Ce cri d'alarme fait froid dans le dos et pourtant, il est signe d'espoir !

Les combats d'hier et d'aujourd'hui semblent porter leurs fruits dans le domaine médical. Les praticiens nous considèrent enfin comme de véritables partenaires dans l'accompagnement du patient. Il y a de nombreux projets à coconstruire

et c'est ensemble que nous pourrons les défendre auprès des pouvoirs politiques.

Certes, il reste encore du travail, et plus particulièrement, justement, auprès des pouvoirs politiques. Nos appels à l'aide et au soutien ont parfois du mal à franchir cette barrière et arrivent souvent trop tard quand, enfin, ils sont entendus. Il est temps d'agir, d'entendre et de comprendre ce mal-être grandissant, sous peine de voir une part importante de notre société disparaître par manque de soutien politique.

Pour les jeunes, relève inespérée des anciens, l'engagement reste malheureusement trop peu perceptible. Les associations vous offriront de beaux moments de partage et d'apprentissage. N'hésitez pas à vous investir car nous avons plus que jamais besoin de vous, et c'est en tant que jeune que je vous adresse cet appel.

Rémi RONDIA
Président du Conseil d'Administration de la LUSS

3 JUIN: TABLE RONDE

PATIENT ET VOLONTAIRE, ENGAGEMENT SOLIDAIRE POUR LA SANTÉ



En tant que fédération, la LUSS a notamment pour mission de soutenir ses membres face aux difficultés de tous ordres qu'ils rencontrent, et de les concerter sur les réponses à y apporter.

De ces moments de concertation sont remontés des questionnements fréquents sur les **matières relatives au volontariat**.

Les associations de patients et de proches sont parfois confrontées, de manière plus ou moins criante, à des difficultés liées au recrutement, au statut et à la gestion des volontaires.

Les volontaires eux-mêmes peuvent aussi se poser des questions face, par exemple, à la surcharge de travail, au manque d'encadrement, ou à leur formation.

Afin de susciter le débat, cerner au mieux les interrogations et les attentes des associations de patients et de proches en matière de volontariat et réfléchir ensemble à ces pistes de solutions, la LUSS a organisé une Table ronde consacrée à cette vaste thématique.

Une **vingtaine d'associations de patients et de proches** se sont donc réunies une journée au centre culturel La Marlagne, à Wépion, et ont participé activement à la réflexion. La matière ainsi récoltée nourrira la rédaction **d'un plaidoyer** qui sera édité le 5 décembre prochain à l'occasion de la Journée internationale des Volontaires. Il sera diffusé tout au long de l'année 2023.

Les ateliers

Après une intervention d'Amandine Duelz, secrétaire générale adjointe de la Plateforme francophone du Volontariat, les participants ont été invités à participer à **plusieurs ateliers**, chacun **abordant la problématique sous un angle différent**:

- statut du volontaire;
- maladie et volontariat : spécificités du volontariat en association de patients ou de proches;
- complexité des démarches administratives pour les responsables d'asbl;
- différences générationnelles dans la perception du volontariat : quel volontariat demain ?

- reconnaissance des associations de patients et de proches par les pouvoirs publics et leur plus-value pour la société.

De manière générale, si les réalités peuvent bien entendu différer selon le contexte d'une association à l'autre, de nombreuses convergences ont pu être relevées. Ainsi, la question de **la relation avec le médecin-conseil** est revenue dans la plupart des ateliers ! Que ce soit d'ailleurs dans le cadre de la reconnaissance de l'incapacité de travail ou lorsqu'il faut solliciter une autorisation pour exercer une activité volontaire... la complexité des démarches rebute.

La **complexité administrative** ressort également comme un fardeau lourd à porter pour de nombreux participants. Être gestionnaire d'une asbl devient de plus en plus complexe et lourd à porter, avec comme conséquences la **difficulté de recruter de nouveaux administrateurs** et l'épuisement de ceux qui tiennent encore l'association...

Pour autant, tout n'est heureusement pas noir !

Les participants plébiscitent la plus-value, tant personnelle que collective, du volontariat : richesse des contacts, sentiment d'utilité, convivialité pour le volontaire...

La **reconnaissance, encore progressive, des associations de patients et de proches** par les professionnels, les acteurs de terrain, les administrations, est également soulevée, avec un bémol... sur la reconnaissance dans le chef des responsables politiques.

Une reconnaissance qui ne va pourtant pas de pair avec un financement adapté : les associations disent disposer de moyens toujours aussi modestes, et aussi peu adaptés aux missions qu'elles entendent remplir.

L'avenir a aussi été au cœur du débat

Comment va évoluer le volontariat ? comment vont s'engager demain les jeunes ? Comment faire cohabiter un engagement de longue durée avec un volontariat plus ponctuel, ou plus ciblé ? Les discussions ont soulevé bien des questions et des débats, qu'il conviendra

de poursuivre et d'affiner.

Bien évidemment, les changements désirés n'arriveront pas rapidement. Mais il s'agit avant tout de **changer le regard de la société** sur le volontariat, en particulier en associations de patients et de proches. Il ne peut être question de perdre cette richesse humaine, ces services aux patients et aux proches, ces relais indispensables des besoins vers les politiques.

Plaidoyer Volontariat

Les comptes-rendus des ateliers laissent apparaître un contenu riche et varié, qui va à présent être exploité pour rédiger un plaidoyer et susciter des initiatives de soutien au volontariat.

Destiné aux responsables politiques et institutionnels, **le plaidoyer avancera des recommandations précises pour soutenir le monde associatif** en général, et les associations de patients et de proches en particulier. Grâce à la matière collectée lors de la Table ronde du 3 juin 2022, ce document sera centré sur des **constats, témoignages et recommandations des associations de patients et de proches**. Il sera élaboré à partir de l'expérience des différentes associations présentes ou qui avaient déjà fait part de leur réalité de terrain.

Un plaidoyer concret et richement illustré par les croquis de Vincent Rif, facilitateur graphique, qui a assisté aux ateliers et aux interventions de début de journée afin de saisir une série de représentations graphiques des débats.

Sortie prévue à l'occasion de la **Journée internationale des Volontaires**, le 5 décembre !

Louise LANNOY, Thierry MONIN
Chargés de projets à la LUSS

LES DROITS DU PATIENT PASSÉS À LA LOUPE

Le premier article de cette série consacrée à la loi de 2002 relative aux droits du patient présente les trois premiers droits de la loi.

Pour chacun, vous trouverez, en encadré, l'article en question, avec un commentaire critique (ce que défend la LUSS)... ce commentaire n'étant pas nécessairement exhaustif !

Article 5: le droit de bénéficier d'une prestation de soins de qualité

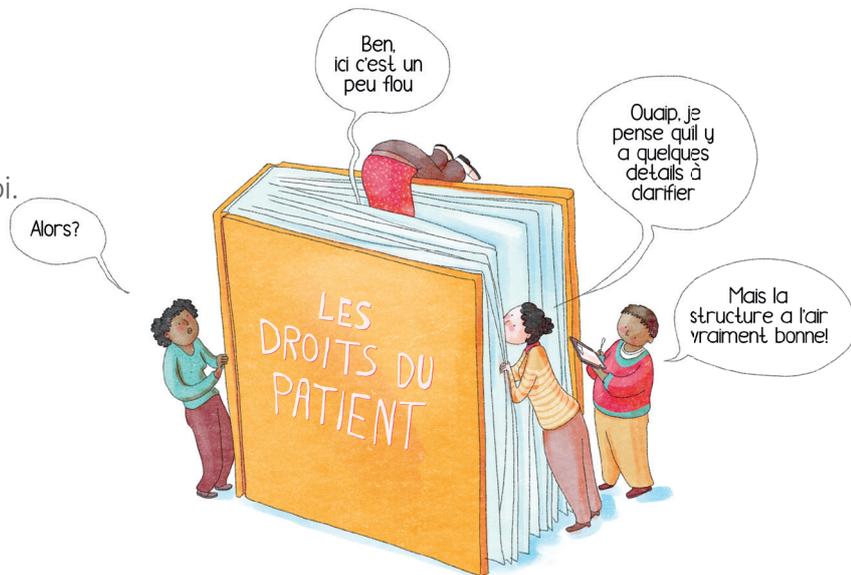
Il est à noter que l'article 11bis du même texte précise que « toute personne doit recevoir de la part des professionnels de la santé les soins les plus appropriés visant à prévenir, écouter, évaluer, prendre en compte, traiter et soulager la douleur ».

Rappelons aussi l'article 10 de la loi du 22 mars 2019 relatif à la qualité de la pratique des soins de santé qui précise que « le professionnel des soins de santé peut uniquement dispenser des soins de santé s'il dispose d'un visa qui atteste de sa compétence à exercer sa profession des soins de santé ».

Ce que défend la LUSS

La LUSS préconise, dans la mesure du possible, de **clarifier la définition de prestation de soins de qualité**, en tenant compte de la nécessaire **multidisciplinarité**, de la nécessité de rendre **accessible le traitement contre la douleur**, et du **respect de la qualité des soins** même pour ceux qui sont **peu pratiqués**, parce que dispensés en soirée ou le week-end (via un encadrement suffisant).

Dans un esprit de respect mutuel entre le patient et le praticien professionnel, l'**empathie**, le **partage**, le **dialogue** et la **communication** constituent les **bases d'une relation de qualité**.



Art. 5. Le patient a droit, de la part du praticien professionnel, à des prestations de qualité répondant à ses besoins et ce, dans le respect de sa dignité humaine et de son autonomie et sans qu'une distinction d'aucune sorte ne soit faite.

Art. 6. Le patient a droit au libre choix du praticien professionnel et il a le droit de modifier son choix, sauf limites imposées dans ces deux cas en vertu de la loi.

En milieu hospitalier, le patient doit pouvoir **rencontrer le médecin spécialiste et non uniquement ses assistants**, en particulier quand il s'agit d'annonce d'un diagnostic.

Article 6: le droit de choisir librement le praticien professionnel

« Le patient a droit au libre choix du praticien professionnel et il a le droit de de modifier son choix, sauf limites imposées dans ces deux cas en vertu de la loi », par exemple, lorsqu'un seul spécialiste est présent à l'hôpital.

NB : l'article 32 du Code de déontologie médicale prévoit que « si le médecin estime qu'il est impossible de poursuivre la relation thérapeutique ou de réaliser une intervention ou un traitement, il en informe à temps le patient et organise la continuité des soins ».

Art. 7. § 1^{er}. Le patient a droit, de la part du praticien professionnel, à toutes les informations qui le concernent et peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable.

§ 2. La communication avec le patient se déroule dans une langue claire.

Le patient peut demander que les informations soient confirmées par écrit.

A la demande écrite du patient, les informations peuvent être communiquées à la personne de confiance qu'il a désignée. Cette demande du patient et l'identité de cette personne de confiance sont consignées ou ajoutées dans le dossier du patient.

§ 3. Les informations ne sont pas fournies au patient si celui-ci en formule expressément la demande à moins que la non-communication de ces informations ne cause manifestement un grave préjudice à la santé du patient ou de tiers et à condition que le praticien professionnel ait consulté préalablement un autre praticien professionnel à ce sujet et entendu la personne de confiance éventuellement désignée dont question au § 2, alinéa 3.

La demande du patient est consignée ou ajoutée dans le dossier du patient.

§ 4. Le praticien professionnel peut, à titre exceptionnel, ne pas divulguer les informations visées au § 1^{er} au patient si la communication de celles-ci risque de causer manifestement un préjudice grave à la santé du patient et à condition que le praticien professionnel ait consulté un autre praticien professionnel.

Dans ce cas, le praticien professionnel ajoute une motivation écrite dans le dossier du patient et en informe l'éventuelle personne de confiance désignée dont question au § 2, alinéa 3.

Dès que la communication des informations ne cause plus le préjudice visé à l'alinéa 1^{er}, le praticien professionnel doit les communiquer.

Ce que défend la LUSS

Deux actions sont essentielles: d'une part, **apporter une réponse aux entraves possibles à ce droit**, d'autre part **créer les conditions** pour un réel droit de choisir librement le type de structure. Parmi les entraves, citons par exemple: une **pénurie** (locale ou générale) de l'offre médicale ou paramédicale, une **offre de transport inadaptée ou coûteuse** qui rend difficile la mobilité des patients vers les services de santé, le **manque d'information**/une information peu adaptée sur le statut du médecin (conventionné ou pas)...

Quant aux **conditions à garantir** pour un réel droit de choisir librement le type de structures, il peut notamment s'agir d'offrir la possibilité d'accoucher à domicile ou en maison de naissance... Cette recommandation vise aussi à **donner le choix** entre une **consultation en**

cabinet privé d'un médecin ou dans le cadre d'une **maison médicale**.

Article 7: le droit d'être informé sur son état de santé

Nous n'évoquons pas ici les exceptions définies dans cet article : d'une part le droit du patient de ne pas savoir et d'autre part l'exception thérapeutique (la possibilité pour le praticien professionnel de ne pas divulguer l'information au patient dans certaines situations et pour des raisons thérapeutiques).

Ce que défend la LUSS

Le respect de ce droit nécessite une **disponibilité du praticien professionnel** pour garantir le droit à l'information dans de bonnes conditions matérielles, psychologiques tant pour le praticien que pour le patient.

La LUSS souhaite qu'une **attention particulière** soit portée à certains publics : les **personnes ne maîtrisant pas ou peu le français** que ce soit par écrit ou oralement (par la présence d'un **traducteur** et/ou d'un **médiateur interculturel** par exemple), et les personnes en situation de **fracture numérique**.

Ce qui implique un mode de communication du praticien **adapté et individualisé** en fonction de la situation du patient.

La présence de la **personne de confiance** peut faciliter la communication entre le patient et le praticien professionnel.

Bernadette PIRSOUL, Thierry MONIN
Chargés de projets à la LUSS

CAHIER PÉDAGOGIQUE « L'ESSENCE DU COLLECTIF »

Qu'est-ce qu'une association de patients et de proches ? La LUSS et ses membres apportent la réponse dans le documentaire *L'essence du collectif - Au cœur des associations de patients et de proches*, présenté en avant-première en novembre 2021 (voir *Chaînon 57 - Décembre 2021*).

A partir du 15 septembre 2022, le documentaire sera **disponible en libre accès sur YouTube** et sera accompagné par un **cahier pédagogique**, réalisé en collaboration avec PointCulture. L'objectif : faire connaître au plus grand nombre le travail quotidien des associations de patients et de proches.

Le cahier pédagogique **prépare et facilite l'exploitation du documentaire**, tant dans le cadre de la formation des (futurs) professionnels de la santé que par les associations de patients et de proches elles-mêmes.

Quarante pages d'outils pour compléter le documentaire, **quatre pistes d'animation** (un ciné-débat, la création d'un réseau associatif en ligne, l'organisation d'une rencontre avec une association de patients ou de proches, ainsi qu'une approche par le cinéma engagé) et **douze pages d'annexes** pour tout savoir sur

les associations de patients et de proches, la participation patiente, les droits du patient, et bien d'autres thématiques.

Le cahier pédagogique sera disponible à partir du 15 septembre 2022 au téléchargement en PDF sur www.luss.be, ou dans sa version papier sur commande auprès du secrétariat de la LUSS : luss@luss.be.



Extrait 1 : acceptation de la maladie et l'identité de patient

Extrait 2 : temps d'information et impact

13 pages de questions pour lancer le débat après la projection du documentaire

Loi de 2002 relative aux droits du patient

12 pages d'annexes pour aller plus loin

Glossaire

Un glossaire illustré

LA TEAM SOCIOJURIDIQUE

UN OUTIL POUR LES ASSOCIATIONS

Plusieurs associations ont, de longue date, sollicité la LUSS pour obtenir une information et un soutien dans la gestion administrative de leur asbl.

L'entrée en vigueur du **Code des sociétés et des associations** en 2019 a amplifié leurs craintes sur leur capacité à pouvoir faire face à leurs obligations, au point dans certains cas d'envisager d'arrêter leur association, du moins sous la forme d'une asbl.

La LUSS a jugé nécessaire et opportun d'**apporter une réponse claire, adaptée et cohérente aux besoins des associations**. Elle a donc décidé de créer une Team sociojuridique et d'affecter des moyens humains et logistiques spécifiques pour accompagner les associations dans leurs démarches administratives de tous ordres.

Les **objectifs de la Team sociojuridique** sont :

- Soutenir les associations au niveau de la gestion de leur asbl sur le plan administratif au sens large.
- Favoriser l'échange de bonnes pratiques entre les associations.
- Contribuer à former des personnes susceptibles de prendre en charge en tout ou en partie ces tâches administratives.

Ce service s'adresse aux **associations membres de la fédération ou partenaires de la LUSS**, aux patients ou proches qui souhaiteraient créer une association. Il est entièrement gratuit.

Les demandes complexes ne sont pas traitées mais orientées vers des services plus spécialisés. L'aide consiste à communiquer **une information de base vulgarisée** dans le cadre des obligations d'une asbl et à fournir aux associations **des outils pratiques** (modèle de statuts, outil Excel pour la comptabilité, ...) et la **documentation** nécessaire pour satisfaire aux obligations.



Contactez la Team sociojuridique
(Louise LANNROY et Thierry MONIN),
par mail: sociojuridique@luss.be

Newsletter, ateliers et permanences

Dès septembre 2022, la LUSS proposera une information régulière concernant les obligations légales des asbl à travers une **newsletter trimestrielle** dédiée à tout ce qui concerne la vie d'une asbl : les démarches administratives, comptables, fiscales, l'organisation de l'assemblée générale et du conseil d'administration, les droits des membres... Cette newsletter sera rédigée par la Team sociojuridique dans un langage accessible, proposant des outils pratiques.

Si cette newsletter vous intéresse, vous pouvez vous y inscrire par mail : sociojuridique@luss.be.

Par ailleurs, depuis juillet 2022 une **permanence mensuelle** de la Team sociojuridique est assurée en alternance sur un des trois sites de la LUSS (Namur, Bruxelles et Liège) uniquement sur rendez-vous, par mail à sociojuridique@luss.be. Les prochaines dates sont les 10 octobre à Bruxelles, 7 novembre à Liège et 14 décembre à Namur.

Dès septembre 2022, la LUSS proposera aussi de **nouveaux ateliers pratiques** à raison de trois par an, de manière décentralisée :

- 12 septembre: atelier sur la fiscalité à l'antenne de Bruxelles;
- Janvier 2023: atelier destiné aux nouveaux administrateurs à l'antenne de Liège;
- Avril 2023: atelier consacré à la préparation de l'AG dans les locaux de la LUSS à Namur.

À LA CROISÉE DES CHEMINS

CINÉ-DÉBAT ET RENCONTRE

AVEC LES ASSOCIATIONS DE PATIENTS ET DE PROCHES

La LUSS, Chronilux, la Fédération des Maisons Médicales et des membres d'associations de patients et de proches de la province de Luxembourg organisent un **salon des associations de patients et de proches** à destination des professionnels de la santé et du social, des fonctionnaires, des patients et des proches de patients de la **province de Luxembourg**. L'occasion de se rencontrer, créer ou étoffer son réseau, et débattre des spécificités du secteur dans une province à la géographie unique.

Deux séances de **diffusion du documentaire** *L'essence du collectif - Au cœur des associations de patients et de proches* seront proposées, à 16h30 et 19h, à destination tant du grand public que des acteurs de la santé locaux. Après chaque séance, un **débat en présence de patients** poursuivra la réflexion lancée par le documentaire.

Entre 17h30 et 19h, le salon des associations sera un **lieu de rencontre entre patients, professionnels, partenaires et citoyens**. Les échanges et discussions pourront se faire, ou se prolonger, autour d'un repas convivial, avant la deuxième séance du documentaire.

RÉSERVEZ VOTRE STAND GRATUITEMENT

Que votre association soit déjà active dans la province de Luxembourg ou qu'elle souhaite justement y étendre son champ d'action, ce sera l'occasion de rencontrer des acteurs de la province de Luxembourg et d'envisager des collaborations avec de nouveaux partenaires.

À la croisée des chemins
CINÉ-DÉBAT ET RENCONTRE
AVEC LES ASSOCIATIONS DE PATIENTS

JEUDI 24 11 2022

Maladies de longue durée (chroniques), rares, mentales, handicap ou assuétudes: les associations de patients et de proches contribuent à l'**accès à des soins de santé de qualité pour tous**.

La LUSS, Chronilux, la Fédération des Maisons Médicales et les associations de patients de votre région vous invitent à **moment de rencontre** lors d'un salon à destination du grand public et des professionnels de la santé.

Plus d'info: www.luss.be

AU PROGRAMME

16h30 et 19h
Diffusions du documentaire
L'essence du collectif, suivies
d'un débat.

17h30 - 19h30
Salon des associations
Discussion et échanges autour d'un repas convivial.

Jeudi 24 novembre

16h à 20h30

LEC (Libramont)

Entrée libre et sans inscription

Quand ? Le 24 novembre 2022 de 16h à 20h30
Où ? Au LEC (Libramont Exhibition & Congress) à Libramont-Chevigny, dans la province de Luxembourg.

Pour confirmer la présence de votre association et réserver gratuitement un stand pour le 24 novembre à Libramont, il vous suffit d'adresser un mail à Louise Lannoy, Chargée de projets, en confirmant le nom de l'association qui sera représentée.

> Louise LANNOY : l.lannoy@luss.be

INTÉGRATION DES PATIENTS DANS LES COMITÉS D'ÉTHIQUE



Début 2022, une nouvelle **réglementation européenne sur les essais cliniques de médicaments à usage humain** est entrée en vigueur¹. L'objectif principal de cette réglementation est de **simplifier** et **harmoniser** les procédures de soumission et d'évaluation des essais cliniques sur des personnes, en vue d'améliorer les traitements.

Les membres de l'Union européenne se sont mis d'accord pour mettre en place un système dans lequel les pays qui vont évaluer et autoriser un essai clinique au sein de leur territoire doivent **communiquer entre eux** de manière plus transparente qu'auparavant, et ceci via un **portail électronique central nommé CTIS** : Clinical Trials Information System.

Intégrer les patients et organisations de patients

Cette réglementation met de plus l'accent sur le **rôle des personnes profanes**, et en particulier des patients ou des organisations de patients, sur les processus décisionnels. Ceci est

considéré comme une **avancée majeure** dans la participation des patients et des citoyens aux questions relatives à la recherche en santé.

On peut lire dans le texte : « ...*les États membres devraient garantir la participation de personnes profanes, en particulier de patients ou d'organisations de patients* ». Mais l'Union européenne laisse aux pays membres la liberté de choisir comment cela sera mis en œuvre : « *De telles décisions relèvent de l'organisation interne de chaque État membre* ».

La Belgique a décidé d'implémenter cette exigence de l'Union européenne sur les comités d'éthique². **En Belgique**, ces comités doivent à présent inclure au sein de leurs membres **un(e) représentant(e) des patients et un(e) représentant(e) des volontaires sains**. Cela représente un très grand changement pour ces comités qui, auparavant, évaluaient les demandes d'essais cliniques entre professionnels de la santé, juristes, chercheurs.

1. Règlement (UE) No 536/2014

2. Les comités d'éthique sont habituellement établis par un gouvernement ou une autorité institutionnelle (hôpital, institut de recherche, université, etc.) et ils doivent garantir le bien-être, la sécurité et la protection des personnes qui participent aux recherches en santé humaine. Leur rôle est régi par la déclaration de Helsinki de l'Association Médicale Mondiale, qui étaye les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains. Il y a 15 comités d'éthique reconnus sous la loi en Belgique: <https://bit.ly/3BI41bc>.

Entre 2019 et 2022, un **projet pilote** a été mis en place en Belgique pour **tester la mise en œuvre** de la nouvelle réglementation européenne.

La LUSS a décidé de participer à l'encadrement des représentants de patients sur trois comités d'éthique d'hôpitaux universitaires en Belgique francophone : celui du CHU Sart Tilman à Liège (ULiège), de l'Hôpital Erasme (ULB) à Bruxelles et du CHU UCL Namur – site de Godinne.

Comment cela s'est-il mis en place ?

En 2017, la législation belge a prévu de **subordonner l'agrément des comités d'éthique à la présence de représentants de patients** (auxquels s'est ajoutée en 2018 la présence de volontaires sains). La LUSS s'est impliquée pour **coordonner l'action des patients** qui avaient été approchés et les aider pour remplir ces rôles. La LUSS collabore actuellement avec six personnes (deux par comité : un membre référent et un suppléant) qui ont décidé de s'investir et qui doivent revoir et donner leur avis sur des documents décrivant l'essai clinique, en se concentrant sur **ce qui est pertinent du point de vue du patient**.

Quelle plus-value pour les patients ?

Les représentants impliqués apportent une **vision « non-scientifique »** et ils permettent de mettre en relation les **priorités et préoccupations réelles et concrètes** d'un patient avec les objectifs de l'étude. Ils sont souvent plus sensibles à la **faisabilité pratique** d'une question de recherche et évaluent également si les étapes ou procédures que les personnes doivent suivre sont **adéquates en termes de vécu et de qualité de vie du patient**.

Il est difficile, pour un profane, de juger des aspects purement techniques d'un projet. Comment juger si un protocole est statistiquement correct, si les paramètres

utilisés pour évaluer l'efficacité sont pertinents ? Les représentants de patients veillent surtout à s'assurer que le document d'information ne contienne **pas de termes incompréhensibles**, que les **droits du patient** soient respectés (équité, non-discrimination...), que le participant à l'essai ne supporte **pas de frais supplémentaires** par rapport à son traitement standard, que ses **données** soient adéquatement protégées...

Qui est fait pour ce rôle ?

La première condition est d'être **concerné par une maladie**, avoir un **intérêt** et une **curiosité pour les questions de recherche** et les **réflexions éthiques** qui y sont associées. Il faut **pouvoir faire passer le collectif avant l'individuel** et **se mettre dans la peau de patients très différents** : il faut donc avoir une **vision plus large que son propre vécu**, sa propre maladie.

La recherche clinique est, de plus, différente des soins à un patient : par exemple, les procédures sont souvent plus lourdes et non sans risques. Une **littératie dans le domaine de la santé**³ est utile mais pas limitante (NDLR : le Chaînon de décembre 2022 sera consacré à la thématique de la Littératie en santé).

Afin de renforcer le rôle des nouveaux membres au sein d'un comité, une **formation** est délivrée soit par la LUSS, soit par le comité d'éthique lui-même.

Comment cela se passe ?

Le/la représentant(e) de patients reçoit les **documents pertinents** et les revoit avant de **partager ses commentaires** via les outils mis à disposition par le secrétariat du comité. Il/elle est aidé(e) par le secrétariat pour les questions administratives et parfois par un(e) conseiller/conseillère scientifique pour les questions plus générales.

3. Défini comme: « la capacité d'une personne à trouver, comprendre, évaluer et assimiler les informations relatives à sa santé, de manière à pouvoir ensuite, dans sa vie quotidienne, poser des choix et prendre des décisions pour maintenir ou améliorer sa santé et sa qualité de vie. » Rondia R, Adriaenssens J, Van Den Broucke S, Kohn L. Littératie en santé: quels enseignements tirer des expériences d'autres pays ? – Synthèse. Health Services Research (HSR). Bruxelles: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2019. KCE Reports 322Bs. D/2019/10.273/62.

Une fois par an, **les différents représentants de patients se réunissent avec la LUSS** pour échanger leurs expériences et questionnements communs.

La LUSS est également présente pour **aider les comités d'éthique** qui le souhaitent à trouver une personne pour occuper ce rôle, et à offrir un **support** en cas de problème administratif. Elle peut également, le cas échéant, assurer un lien avec le Collège des Essais Clinique du SPF Santé Publique⁴.

Les personnes impliquées au sein des comités d'éthique des centres de recherche participent également aux discussions autour des **questions d'éthique hospitalière** qui arrivent au comité. Les équipes médicales ou scientifiques peuvent avoir recours au comité d'éthique afin de les soutenir dans certains questionnements de leur travail quotidien. Participer à ces réflexions est un **défi très enrichissant** pour les représentants de patients et il est également très utile au comité d'éthique d'avoir le point de vue d'une personne qui n'est pas un(e) professionnel(le) de la santé.

Quel est le bilan ?

Le groupe de représentants de patients avec lesquels la LUSS a collaboré s'est progressivement fait une place au sein de ces comités. Il a bien sûr fallu **apprendre les codes du métier** et de la communication en milieu hospitalier, mais dès le début il y a eu une **évolution positive** de la prise en compte de leurs remarques. Ils se sentent à présent membres à part égale au sein du comité, et ceci est une belle réalisation !

Les représentants ont pu agir sur des questions diverses telles que :

- **Améliorer** la lisibilité, le contenu, la structure, la validité du document écrit que le patient reçoit à propos de l'essai clinique (le DIC ou **Document d'Information et Consentement éclairé**).



- Assurer une **indemnisation correcte** pour les frais de déplacement ou des frais liés à des journées plus longues.
- Réduire certains traitements, des visites trop lourdes ou trop rapprochées, **s'assurer que la participation à un essai clinique ne soit pas trop invalidante** et n'impacte pas la gestion des autres patients.
- **Stimuler les réflexions** pour éviter des essais qui ne seraient que coups de marketing, et veiller à ce que les essais soient **utiles aux patients** et **répondent à un besoin**. Les questionnements des patients peuvent aider les scientifiques à réorienter certains aspects.
- **Clarifier l'accessibilité à un traitement bénéfique** après la fin de l'essai.
- **Clarifier** la description de la **durée de conservation des données** et demande d'approbation explicite d'un comité d'éthique pour l'utilisation ultérieure de données.
- **Garantir la gratuité** des traitements, des examens de l'étude ainsi que le traitement des effets secondaires occasionnés.

Quelles sont les difficultés ?

Il faut reconnaître que les comités d'éthique voient passer des demandes pour toutes sortes d'essais, pour des maladies très différentes. On ne peut donc pas toujours connaître le vécu

4. <https://bit.ly/3Bl41bc>

et les besoins précis de toutes les maladies et il est parfois **compliqué d'évaluer** si les mesures choisies pour évaluer l'efficacité d'un traitement sont pertinentes pour les patients.

Ceci est souvent une limitation pour les **traitements de maladies rares**, avec des **traitements innovants**.

Par ailleurs, il est parfois compliqué de **faire le tri** parmi tous les documents disponibles. Au sein de certains comités, les réunions sont trop longues, tandis que dans d'autres il y a peu de temps pour de vrais échanges autour des commentaires qui ont dû être envoyés à l'avance.

Le document d'information pour le patient est en général trop long et encore trop complexe : les représentants de patients espèrent que le moment d'échange entre professionnel et futur participant aide à ce que les personnes puissent poser un choix éclairé car ce document est souvent difficile à lire.

Cette réglementation est donc le reflet d'une **tendance sociétale très significative pour les patients** : leurs voix se font entendre de plus en plus pour améliorer les soins. Les patients peuvent à présent être impliqués de différentes manières et ont un **rôle important à jouer** mais cela n'est pas acquis d'office; c'est un changement majeur qui se met en place petit à petit.

Il est également intéressant de noter que les responsables des essais sont maintenant **obligés de publier un résumé des résultats en langage accessible**. Le règlement indique : *« Il convient que le promoteur fournisse, dans les délais impartis, un résumé des résultats de l'essai clinique assorti d'un résumé compréhensible pour une personne profane ».*

C'était une demande de longue date et courante des patients ayant participé aux essais cliniques, mais cette information n'était pas toujours partagée.

C'est donc un autre pas en avant vers un principe de justice, d'information et de transparence envers les participants.

Sabine CORACHAN
Chargée de projets à la LUSS

En collaboration avec les représentants de patients sur les trois comités d'éthique

ABEFAO

ASSOCIATION BELGE DES FAMILLES TOUCHÉES PAR L'ATRÉSIE DE L'ŒSOPHAGE

Le 28 février 2015, Journée internationale des maladies rares, cinq familles francophones ont décidé de s'unir pour créer l'ABeFAO, l'Association Belge Francophone de l'Atrésie de l'Œsophage.

En décembre 2017, des familles néerlandophones ont rejoint l'ABeFAO et notre asbl est devenue l'Association Belge des Familles touchées par l'Atrésie de l'Œsophage/ Belgische Vereniging voor Families getroffen door slokdarmatresie. Actuellement, environ septante familles sont adhérentes à l'ABeFAO.

L'ABeFAO souhaite aider les familles afin de briser leur solitude. L'asbl permet de trouver du soutien, de l'écoute et de l'information. Grâce à notre forum, les familles peuvent poser leurs questions et échanger. Tous les ans, nous organisons une journée qui permet aux familles de se rencontrer et de partager. Cette journée est très importante: les « anciens », avec leurs expériences, rassurent les « nouvelles » familles. Des médecins participent également à cette journée en présentant des thèmes médicaux comme le reflux, les problèmes respiratoires, l'alimentation, la transition adolescent – adultes, etc.

L'Atrésie de l'œsophage est une interruption de l'œsophage ; les aliments avalés ne peuvent pas arriver dans l'estomac. L'intervention chirurgicale est donc vitale. Cette malformation touche plus ou moins trente naissances par an en Belgique. L'origine est inconnue mais on favorise les pistes génétique et environnementale.



ABeFAO asbl
Association Belge des Familles touchées par l'Atrésie de l'Œsophage

Siège social: Rue de la Cambre 237/2
 1150 Woluwe Saint Pierre

Site web: www.abefao.be

Facebook: Abefao:Asso Belge Atrésie de l'Œsophage/Be Vereniging voor Slokdarmatresie

Instagram: abefao.be

Mail: info@abefao.be

Tél.: +32 497 53 66 87

Nous souhaiterions qu'à chaque naissance d'un « bébé AO », le personnel des services de néonatalogie communique les coordonnées de l'ABeFAO afin que les familles ne restent pas isolées. Nous souhaiterions également la création d'un ou deux centres de références pour une meilleure prise en charge des patients. Nous essayons de faire connaître notre association en participant à divers évènements.

En 2021, Louise, née avec une atrésie de l'œsophage, a participé la campagne de Radiorg « I am not a Unicorn ». Elle était l'un des cinq visages de la campagne. Louise a été lauréate des Edelweiss Awards 2021 de Radiorg en tant que « Patient remarquable ». Lors de la cérémonie de remise des prix, le ministre de la Santé, Frank Vandenbroucke, est venu la féliciter. Ce fut une soirée inoubliable.

Sommaire des numéros précédents

Chainon 59

Jun 2022

À épingler

Focus association : Ensemble - Groupe des cérébrolésés de Liège et environs

Chainon 58

Mars 2022

Le dossier : La protection des données

Focus association : Crohn-RCUH

Chainon 57

Décembre 2021

À épingler

Focus association : Stroke & Go

Chainon 56

Septembre 2021

Le dossier : L'expertise du patient

Focus association : Diacoach asbl

Chainon 55

Jun 2021

À épingler

Focus association : Ligue Belge de la Sclérose en Plaques

Chainon 54

Mars 2021

Le dossier : 2021 : Liberté(s) et responsabilité(s)

Focus association : CLAIR asbl

Chainon 53

Décembre 2020

À épingler

Focus association : Plateforme citoyenne pour une naissance respectée

Chainon 52

Septembre 2020

Le dossier : Premières approches des maladies rares

Focus association : Le petit prince de Montzen

Chainon 51

Jun 2020

À épingler : La LUSS et les associations de patients face au Covid-19

Focus association : Association Européenne contre les Leucodystrophies

Chainon 50

Mars 2020

Le dossier : Quel projet de vie pour nos aînés ?

Focus association : Tremblement Essentiel Belgique asbl

Chainon 49

Décembre 2019

Édition spéciale 20 ans

Chainon 48

Septembre 2019

Le dossier : La qualité des soins... selon les patients

Focus association : Association Solidarité Wallonne Personnes de Petite Taille

Chainon 47

Jun 2019

À épingler

Focus association : Endométriose Belgique asbl

Chainon 46

Mars 2019

Le dossier : Emploi 2.0

Focus association : Association pour la Reconnaissance de l'ElectroHyperSensibilité