

MEDISCH RISICOBEBEER

Informed Consent



> Algemene Preventie





Wat is “informed consent”? **Welke implicaties heeft dit voor zowel de zorgverleners als de patiënt?**

Informed consent is een belangrijke stap die patiënten in staat stelt aan de hand van de nodige informatie over een bepaalde medische behandeling hier toestemming voor te geven. In dit artikel wordt nader ingegaan wat deze stap inhoudt, wat het belang hiervan is, en hoe zorgverleners hier correct mee omgaan.



Inhoudstafel:



Wat is de « informed consent »?	04
Waarom is het belangrijk?	04
Welke informatie geven?	05
Welke modaliteiten volgen?	06
Wat zijn de uitzonderingen?	07
Documenteren van informatie	08
Bewijslast en evolutie rechtspraak	09
Conclusie	10



De inhoud van dit boekje is louter informatief. AMMA kan op grond hiervan dan ook niet aansprakelijk worden gesteld voor eventuele schade die voortvloeit uit het gebruik van de informatie. Alle intellectuele eigendomsrechten met betrekking tot dit boekje behoren toe aan AMMA. Kopiëren, verspreiden en elk ander gebruik van het geheel of een deel ervan in welke vorm dan ook is niet toegestaan zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van AMMA.



Wat is de « informed consent »?

Het recht op informatie en vrije, geïnformeerde toestemming houdt niet alleen **het recht van de patiënt om volledig en adequaat geïnformeerd te worden in, maar ook zijn recht om, al dan niet weloverwogen, in te stemmen met een behandeling of medische handeling.** Het wettelijke kader voor geïnformeerde toestemming is de wet van 22 augustus 2002 over de rechten van de patiënt.



Volgens deze wet dient toestemming, net als weigering, om geldig te zijn, vrij en geïnformeerd te zijn.

Met “vrij” wordt bedoeld dat de toestemming gegeven wordt en dit zonder enige vorm van druk. “Geïnformeerd” houdt in dat de patiënt alle relevante informatie moet hebben gekregen, vooraleer hij zijn toestemming geeft.

Waarom is het belangrijk?

De geïnformeerde toestemming is absoluut cruciaal in de relatie tussen de patiënt en de zorgverlener en dit zowel vanuit medisch als juridisch standpunt.

OP MEDISCH VLAK

Een goed geïnformeerde patiënt is meer betrokken bij zijn behandeling. En zal hij de resultaten, zelfs als die ongunstig zijn, beter accepteren omdat hij de risico's en voordelen heeft begrepen.

OP JURIDISCH VLAK

Juridisch gezien vermindert de geïnformeerde toestemming van de patiënt en de documentatie daarvan de kans op klachten en schadeclaims, en versterkt het uw positie in geval van een geschil. Samenvattend kunnen we dus besluiten dat de geïnformeerde toestemming essentieel is om misverstanden te voorkomen en de medische en juridische risico's te verminderen.

Welke informatie geven?

De wet preciseert verder welke informatie precies verschaft dient te worden. De zorgverlener dient de patiënt te informeren over:

- ☑ het doel,
- ☑ de aard,
- ☑ de urgentie,
- ☑ de duur,
- ☑ de frequentie,
- ☑ de kosten en financiële lasten,
- ☑ de contra-indicaties,
- ☑ de bijwerkingen,
- ☑ de inherente en relevante risico's,
- ☑ de bijkomende interventies en de mogelijke alternatieven.

De wet van 2002 is dus zeer uitgebreid. Ze is van toepassing op elke preventieve, diagnostische of therapeutische handeling en omvat alle mogelijke informatie. Zelfs deze zonder medische gevolgen voor de patiënt.

Bovendien hoeft u niet steeds alle details of exacte percentages te geven over mogelijke risico's of complicaties van een behandeling. Als arts kan u zelf bepalen of een risico significant of relevant is voor de patiënt, afhankelijk van de omstandigheden. **U dient in feite de patiënt te informeren over de "relevante risico's".**

Hierbij wordt verwacht dat u als arts rekening houdt met de persoonlijkheid van de patiënt, in combinatie met de aard en het doel van de interventie. Zo zijn bijvoorbeeld de risico's van een knieoperatie anders voor een professionele voetballer dan voor een kantoormedewerker.



Wist u dat? Wat deze relevante risico's zijn, kan afgeleid worden aan de hand van drie criteria uit de rechtspraak:

1. het criterium frequentie waarin het risico effectief voorkomt,
2. het criterium ernst van de gevolgen van het risico,
3. het criterium persoonlijk effect op de patiënt.



“U dient in feite de patiënt te informeren over de “relevante risico's”



Welke modaliteiten volgen?

Artsen moeten duidelijke en begrijpbare informatie verstrekken aan de patiënt.

Artsen moeten duidelijke en begrijpbare informatie verstrekken aan de patiënt. Een arts moet nagaan of de patiënt uit vrije wil handelt en of hij in staat is om de aangereikte informatie ten volle te begrijpen en er al dan niet mee in te stemmen. De patiënt heeft dus een **vrijheid van keuze**. Dit betekent dat elke patiënt moet in staat zijn om vrij een beslissing te nemen, zonder druk of enige beperking. De patiënt heeft ook het recht om een behandeling te weigeren of te aanvaarden. Als een patiënt bijvoorbeeld chemotherapie weigert nadat hij werd geïnformeerd over de voordelen en bijwerkingen, dan moet deze beslissing worden gerespecteerd en in het patiëntendossier gedocumenteerd.

Naast de vrijheid van keuze moet de patiënt ook beschikken over **het vermogen om te beslissen**. De patiënt moet dus ook bekwaam zijn om te beslissen.

Het is belangrijk om te verifiëren dat de patiënt in staat is om geïnformeerde beslissingen te nemen. Voor minderjarige patiënten of andere patiënten die niet in staat zijn deze beslissing te nemen, moet een wettelijke vertegenwoordiger betrokken worden. Bijvoorbeeld voor een kind dat een medische ingreep moet ondergaan, moeten de ouders of voogden volledig geïnformeerd worden en toestemming geven.

Het is belangrijk om te verifiëren dat de patiënt in staat is om geïnformeerde beslissingen te nemen.

Het is ook belangrijk dat de informatie duidelijk en toegankelijk is. De patiënt moet geïnformeerd worden in **duidelijke en verstaanbare taal**, zonder ingewikkeld medisch jargon. De aange-

reikte informatie moet begrijpbaar zijn voor een leek. Daarbij is het best om de taal van de patiënt, indien nodig bijgestaan door een vertrouwenspersoon, te gebruiken. De informatie die u aanreikt moet ook geïndividualiseerd zijn en aangepast aan de leeftijd, de cognitieve vaardigheden en het opleidingsniveau van de patiënt.

U dient ook rekening te houden met culturele en religieuze overtuigingen die de beslissing van de patiënt kunnen beïnvloeden.

Wat betreft het bewijs van de geïnformeerde toestemming is het van groot belang dat deze ook wordt **gedocumenteerd**. Dit kan via een formulier dat door de patiënt wordt ondertekend na ontvangst van alle benodigde informatie. Tenslotte dient nog opgemerkt te worden dat **de informatie steeds actueel en up to date** dient moet zijn. De patiënt dient steeds geïnformeerd te worden over alle relevante nieuwe informatie of wijzigingen in zijn gezondheidstoestand of behandelingsmogelijkheden. De toestemming dient ook continu aanwezig te zijn. Dit houdt in dat op ieder mogelijk moment sprake moet zijn van toestemming.

Wat zijn de uitzonderingen?

Er zijn een aantal uitzonderingen mogelijk op deze informatieplicht

1. Een eerste uitzondering betreft het geval van **spoedeisende en medische noodzaak**. Dit is bijvoorbeeld het geval bij een patiënt die dringende zorg nodig heeft of bewusteloos is en dus zijn voorkeuren niet kan uiten.
2. Een tweede uitzondering betreft de **therapeutische uitzondering**. Dit is een uitzondering die impact heeft op het recht op informatie, maar die geen invloed heeft op het recht op toestemming. In dit geval is de zorgverlener uitzonderlijk niet verplicht om bepaalde informatie te delen aan de patiënt.



Sinds 2024 gelden er enkele wijzigingen.

Zo wordt het nu aanbevolen om met de patiënt in overleg te gaan en zo samen tot een besluit over de behandeling te komen, binnen de grenzen van de therapeutische vrijheid uiteraard. Een andere wijziging stelt de patiënten in staat om informatie over de vaardigheden en ervaring van de arts in te winnen, opdat zij op een doordachte manier hun arts zouden kunnen kiezen. Artsen zijn in dit opzicht ook verplicht aan te geven of zij verzekerd zijn voor hun beroepsaansprakelijkheid, voor zover daarnaar gevraagd wordt.



Wél gelden hier strenge voorwaarden:

- Het meedelen van de informatie houdt het risico in ernstige schade toe te brengen aan de gezondheid van de patiënt. Dit is bijvoorbeeld het geval bij een patiënt die zich in een psychologische toestand bevindt, en waarin het geven van informatie hem zou verhinderen een vrije en geïnformeerde beslissing te nemen.
- Er dient in elk geval een andere zorgverlener geraadpleegd te worden.
- Er dient regelmatig gecontroleerd te worden of de mogelijkheid van ernstige schade nog aanwezig is. Van zodra dit niet meer het geval is, moet de informatie wel meegedeeld worden aan de patiënt.

3. Een laatste uitzondering betreft **het recht van de patiënt zelf om te beslissen om niet geïnformeerd te worden**. Principeel dient dit gerespecteerd te worden. Indien de zorgverlener echter van mening is dat dit verzoek geweigerd dient te worden vanwege de risico's voor de patiënt of voor de derden, moet men eerst een andere zorgverlener raadplegen. Dit is bijvoorbeeld het geval bij besmettelijke ziektes zoals aids. In dergelijke uitzonderlijke situaties moet ook de vertrouwenspersoon van de patiënt geïnformeerd worden en moet de motivatie van de niet-communicatie of geleidelijke communicatie van de informatie in het medisch dossier worden gecommuniceerd.



Documenteren van informatie

Bij het documenteren van informatie geldt als uitgangspunt dat **alle verstrekte informatie in het patiëntendossier dient worden opgenomen**.

In dit opzicht kan het gebruik van informatieformulieren beperkend zijn: informatieformulieren zijn niet altijd geïndividualiseerd.

Ze dienen aangepast te zijn aan het specifiek geval van de patiënt, waardoor ze a priori minder betrouwbaar kunnen zijn. Daarnaast dient men steeds voor ogen te houden dat het ondertekenen van het formulier geen absolute zekerheid garandeert van geïnformeerde toestemming.

De formulieren bieden wel meer rechtszekerheid en dienen eerder als geheugensteuntje voor de arts en de patiënt. Daarom is het aanbevolen dat de beschrijving in het formulier in overeenstemming is met andere communicatie over de ingreep. Tenslotte merken we nog op dat de in wet in sommige gevallen voorziet dat het formulier altijd verplicht is.

Bewijslast en evolutie rechtspraak

Het uitgangspunt van het burgerlijk rechtssysteem is dat de eiser de bewijslast draagt.

In tegenstelling tot sommige van onze buurlanden, waar de bewijslast op de zorgverleners rust, heeft het Belgische Hof van Cassatie na enige jurisprudentiële turbulentie het principe bevestigd: een patiënt die klaagt dat hij niet voldoende geïnformeerd werd, zal zelf moeten aantonen dat:

1. hij niet correct geïnformeerd is,
2. hij wel geïnformeerd had moeten zijn.

Concreet betekent dit dat de patiënt had moeten bewijzen dat hij de ingreep niet zou hebben aanvaard indien hij vooraf op de hoogte was geweest van bepaalde informatie en risico's.



Hier gelden enkele nuances. Zo geeft artikel 8.4, eerste lid van het nieuw Burgerlijk Wetboek de rechter de bevoegdheid om deze bewijslast om te keren.

Voorwaarde voor deze omkering is dat het handgaven van de bewijslast bij de patiënt kennelijk onredelijk en onevenwichtig zou zijn. Dan kan de rechter dus beslissen om de bewijslast over te dragen aan de zorgverlener. Deze beslissing moet worden gerechtvaardigd door uitzonderlijke redenen en vergezeld gaan van een specifieke en gedetailleerde motivering van de rechter.

Een toepassing van deze omkering betreft ziekenhuisinfecties, waarbij het ziekenhuis, hoewel in de hoedanigheid van verweerder, moest bewijzen dat het alle nodige maatregelen had genomen om deze infecties te voorkomen. Het ziekenhuis werd veroordeeld omdat men niet voldoende bewijs kon leveren hiervan. Deze toepassing zou zich eveneens kunnen voordoen met betrekking tot geïnformeerde toestemming.



Conclusie

Een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg kan aansprakelijk worden gesteld indien een patiënt kan aantonen dat hij niet voldoende geïnformeerd is of dat hij geen geïnformeerde toestemming heeft gegeven, en dat deze beroepsfout van de arts hem schade heeft berokkend.

Bij gebrek aan geïnformeerde toestemming wordt een medische handeling illegaal. Al deze inzichten zouden de artsen moeten motiveren om waakzaam te zijn en de informatieverplichtingen strikt na te leven. Het is natuurlijk zo dat het verstrekken van volledige en gedetailleerde informatie, tijd kost.

Daartegenover staat echter een incident, een klacht, een schadeclaim of een gerechtelijke procedure, hetzij burgerrechtelijk, strafrechtelijk of tuchtrechtelijk, die nog meer tijd in beslag zullen nemen en een aanzienlijk emotionele belasting kunnen betekenen voor zowel de zorgverlener als de patiënt. Het voldoen aan de informatieplicht en het opnemen ervan in het patiëntendossier versterkt de positie van de zorgverlener aanzienlijk in het geval van een gerechtelijke procedure.

“Bij gebrek aan geïnformeerde toestemming wordt een medische handeling illegaal”

Voor meer informatie kunt u onze video «Informed Consent» bekijken op MyAMMA.

Wilt u onze andere artikelen ontdekken? Log in op uw MyAMMA-account!»



Beheer medische risico's met meer gemoedsrust!

Als lid van AMMA met een beroepsaansprakelijkheidsverzekering (BA) krijgt u veel meer dan alleen verzekeringsdekking.

Uw contract omvat exclusieve toegang tot **erkende expertise** en een **speciaal ontwikkelde toolkit om u te begeleiden bij risicopreventie en om de veiligheid van uw dagelijkse praktijk te versterken**.



Anticipatie

- Opleidingsvideo's over geïnformeerde toestemming, incidentbeheer en medische aansprakelijkheid.
- Een verzameling artikelen over preventie, zowel vanuit het perspectief van zorgverleners als vanuit het perspectief van (medisch) beheer.

Verken onze artikels en onze video's voor een veiligere praktijk!

Als onderdeel van onze 'toolbox' om de impact van schadegevallen binnen uw (para)medische praktijk te beperken, bieden wij een reeks artikels aan over diverse juridische thema's rond preventie en veiligheid voor zowel patiënten als zorgverleners. Deze zijn raadpleegbaar op onze website en via deze QR-code.



- **Hebt u een individuele verzekering beroepsaansprakelijkheid?** Ontdek onze andere artikelen op uw MyAMMA-account!
- **Hebt u geen individuele verzekering beroepsaansprakelijkheid?** Neem contact met onze Account Managers via ons contactformulier: www.amma.be/nl/contact/