

**De informatieplicht arts versus patiënt**

Een onderzoek naar verbetering en advies met betrekking tot het informeren van klinische patiënten bij het voorschrijven van medicatie en de bijwerkingen.

Onderzoeksrapport afstuderen

Opleiding HBO-RECHTEN

Cursusjaar 2016/2017

student D. (Diana) de Roode

Studentnummer: S1009312

Begeleider Alrijne Ziekenhuis Leiderdorp Mw. N.C.A.M. Bouman

Afstudeerbegeleider Hogeschool Leiden Dhr. M. Verstuijf

Datum 30 mei 2017 herkansing

**Voorwoord**

Voor u ligt de scriptie ‘De informatieplicht arts versus patiënt’. Deze scriptie is geschreven in het kader van mijn afstuderen aan de opleiding Rechten aan de Hogeschool Leiden en in opdracht van het Alrijne Ziekenhuis Leiderdorp. De aanleiding voor dit onderzoek is een klacht die werd ingediend toen een klinische patiënt gehoorschade opliep nadat deze medicatie kreeg toegediend. De patiënt werd niet geïnformeerd over deze mogelijke bijwerking Ondanks dat ik een zeer lange weg bewandeld heb en meerdere tegenslagen heb gehad in de periode dat ik aan mijn scriptie werkte, heb ik toch de kracht gevonden om me erdoorheen te slaan. Het is mij gelukt – en daar ben ik zeer trots op! Zonder de waardevolle hulp van meerdere mensen was me dit echte nooit gelukt.

Mijn speciale dank gaat uit naar mevrouw Colet Bouman van het Alrijne Ziekenhuis. Ondanks eerdergenoemde tegenslagen en de tijdsduur van dit traject is zij in mij en deze scriptie blijven geloven. Mevrouw Eveline Prins van de Hogeschool Leiden betuig ik eveneens mijn dank: zij heeft mij voorafgaand aan mijn scriptietraject langdurig gesteund en me gemotiveerd om er voor honderd procent voor te gaan.

Ik bedank ook al mijn schoolleiders voor de fijne, vertrouwde en ondersteunende begeleiding tijdens dit traject. Ik wil ook mijn teammanager van werk Junior Brandenburg en mijn goede vriend Michael Lafeber bedanken. Zij gaven mij vertrouwen in mijn kunnen en geloofden in mij. Ook de mensen in mijn privé-omgeving bedank ik graag, omdat ik mij bij hen kon uiten als het tegenzat. Zij bleven mij steunen en bleven er altijd in geloven. Zonder hun vertrouwen en ondersteuning was het niet gelukt.

Als laatste, maar daarom zeker niet minder belangrijk, bedank ik alle respondenten. Zonder hun medewerking had ik dit onderzoek nooit kunnen uitvoeren.

Ik wens u allen veel leesplezier.

Diana de Roode

Leiderdorp, 9 maart 2017

**Samenvatting**

Het Alrijne Ziekenhuis Leiderdorp probeert zijn patiënten zo goed mogelijk te informeren conform de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst, opgenomen in Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek. Om dit te kunnen realiseren is het van belang dat hulpverleners weten welke plichten en rechten zij hebben jegens de patiënt. Het uitgangspunt hierbij is te handelen conform goed hulpverlenerschap.

Het doel van dit onderzoek is om te achterhalen of de informatieplicht met betrekking tot het informeren van patiënten bij het voorschrijven van medicatie, adequater ingevuld kan worden. Hiertoe is de volgende onderzoeksvraag opgesteld: *Welk advies kan volgens jurisprudentie, literatuur- en enquêteonderzoek aan artsen en specialisten van het Alrijne Ziekenhuis worden gegeven om de invulling van de informed-consentverplichting te verbeteren, met name met betrekking tot het informeren over de bijwerkingen van medicatie?*

Om een antwoord te kunnen geven op de onderzoeksvraag, zijn online enquêtes verspreid onder artsen en specialisten van het Alrijne Ziekenhuis alsmede collega-ziekenhuizen. Respondenten zijn random gekozen, waarbij niet gelet is op type specialisme of ervaring en dienstjaren. Op deze wijze konden vanuit diverse visies meningen worden vergaard met betrekking tot de informatieplicht en het voorschrijven van medicatie.

Uit de antwoorden op de enquêtes bleek dat de meeste ondervraagden bekend zijn met de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) en de bijbehorende informatieplicht. Duidelijk kwam naar voren dat bij het voorschrijven van ‘gebruikelijke’ of noodzakelijke medicatie (waaronder antibiotica) weinig tot geen informatie aan de patiënt wordt gegeven. Ook bleek een essentieel onderdeel van de WGBO nauwelijks nageleefd te worden, te weten het dossieronderhoud. Dossieronderhoud is relevant voor de informatieplicht, aangezien het bijdraagt aan een correcte invulling van de informed-consentverplichting.

Op basis van het voorgaande verdient het aanbeveling de patiënt ook te informeren over de mogelijke bijwerkingen van ‘gebruikelijke’ of noodzakelijke medicatie indien die wordt voorgeschreven. De patiënt heeft immers recht op informatie betreffende de noodzaak, bijwerkingen en eventuele risico’s van de medicatie. Aangaande het aandachtspunt betreffende het dossieronderhoud luidt het advies dat eventueel vervolgonderzoek zich zou kunnen richten op optimalisering van het bijhouden van de medische dossiers.

**Inhoudsopgave**

**Afkortingenlijst**
**Samenvatting**

**Inhoudsopgave**

**Afkortingenlijst**

**Hoofdstuk 1: Inleiding**……………………………………………………………………………..……….Pag. 6

 1.1: Aanleiding en probleemanalyse………………………………………………………..……….Pag. 6-7

 1.2: Doelstelling, centrale vraag & deelvragen………………………………………………….Pag. 7-8

 1.3: Onderzoeksmethode/ verantwoording per deelvraag……………………………….Pag. 9-12

 1.4: Operationalisatie van begrippen..……………………………………………………………..Pag. 13

**Hoofdstuk 2: Juridisch kader**…………………………………………………………………………….Pag. 14

 2.1 Inleiding.…………………………………………………………………………………………..……….Pag. 14

 2.2 Geschiedenis van de informed-consentbeginsel.………………………..……………...Pag. 14-16

 2.3 De WGBO over informed consent en het belang ervan.……………………………..Pag. 16-23

**Hoofdstuk 3: Resultaten jurisprudentieanalyse**………………………………..……………..Pag. 24

 3.1 Inleiding……………………………………………………………………………………..……………..Pag. 24

 3.2 Jurisprudentieanalyse…………………………………………………………………………………Pag. 24-33

**Hoofdstuk 4: Resultaten enquête analyse**………………………………………..………………Pag. 34

 4.1 Inleiding……………………………………………………………………………………..……………..Pag. 34

 4.2 Enquêteonderzoek in het Alrijne Ziekenhuis……………………………..……………….Pag. 34-36

 4.3 Enquêteonderzoek in collega ziekenhuizen…………………………………………………Pag. 36-38

**Hoofdstuk 5: Knelpunten bij het voorschrijven van medicatie.**………………………..Pag. 39

 5.1 Inleiding en knelpunten bij medicatie voorschrijven……………………………………Pag. 39-40

**Hoofdstuk 6: Conclusie en aanbevelingen**………………………………………………………..Pag. 40-42

**Literatuurlijst**………………………………………………………………………………….………………..Pag. 43-45

**Bijlage 1 uitwerking schema jurisprudentie**

**Bijlage 2 ontvangen enquêtes**

**Bijlage 3 analyse uitspraken per topic Bijlage 4 analyse enquête Alrijne Ziekenhuis Bijlage 5 soorten specialisme Bijlage 6 bekendheid WGBO Bijlage 7 het medisch dossier Bijlage 8 analyse collega-ziekenhuizen Bijlage 9 beschikbare checklist Bijlage 10 onderling overleg**

**Afkortingenlijst**

Art: Artikel (Wetsartikel of artikel uit een regeling)

BW: Burgerlijk Wetboek

EPD: Elektronisch patiëntendossier

MvT: Memorie van Toelichting

WGBO: Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst

Wkkgz: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

**Hoofdstuk 1 // Inleiding**

1.1 Aanleiding onderzoek en probleemanalyse

Het Alrijne Ziekenhuis in Leiderdorp heeft te maken gehad met een klacht tegen de vakgroep chirurgie. Een patiënt die opgenomen was op de verpleegafdeling van chirurgie heeft gehoorschade opgelopen na toediening van medicatie, te weten antibiotica.[[1]](#footnote-1) De bijsluiter van het betreffende middel geeft aan dat gehoorschade een van de mogelijke bijwerkingen is. In deze casus betreft het een klinische patiënt aan wie geen bijsluiter werd verstrekt. [[2]](#footnote-2) Tevens was de patiënt niet geïnformeerd over deze mogelijke bijwerking.

Naar aanleiding van bovenstaand voorval bestaat het vermoeden dat klinische patiënten bij het voorschrijven van medicatie niet in alle gevallen goed geïnformeerd worden over eventuele bijwerkingen. Dit, terwijl een informatieplicht, ook wel *informed consent* genoemd, is opgenomen in de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (hierna: WGBO). [[3]](#footnote-3) *[[4]](#footnote-4)* Het Alrijne Ziekenhuis vraagt zich daarom af hoe adequater aan deze plicht tot het informeren van klinische patiënten over bijwerkingen van medicatie voldaan kan worden. Het Alrijne Ziekenhuis wil in de toekomst dit soort ongewenste situaties zoveel mogelijk voorkomen.

Probleemanalyse

Zoals in de inleiding werd benoemd, is het Alrijne Ziekenhuis Leiderdorp geconfronteerd met een klacht. Een op leeftijd zijnde patiënt werd in het ziekenhuis opgenomen met een hardnekkige infectie. De patiënt had een voorgeschiedenis van bacteriële infecties waarvoor hij in meerdere ziekenhuizen behandeld was. Deze behandelingen hadden echter niet altijd het gewenste resultaat.

In het Alrijne Ziekenhuis liep de patiënt gehoorschade op als mogelijke bijwerking van het voorgeschreven antibioticum. De bijwerking gehoorschade bij het betreffende antibioticum is wel bekend onder medici, maar komt in de praktijk bij zorgvuldige dosering zelden voor.

Indien de patiënt in deze casus geen antibioticum had willen nemen, was het een keuze van overlijden of blijven leven geweest. In dit geval had de patiënt dan ook geen keuze, waardoor de arts geen blaam treft.

De vraag blijft echter welk advies gegeven kan worden om ervoor te zorgen dat dergelijke situaties in de toekomst niet meer of slechts nauwelijks hoeven voor te komen.

Ook vraagt het Alrijne Ziekenhuis zich af of klinische patiënten altijd geïnformeerd moeten worden, of dat dit verschilt per persoon en situatie. De medische staf van het Alrijne Ziekenhuis heeft geen protocol of richtlijn waaruit artsen kunnen aflezen hoe zij aan de informatieplicht kunnen voldoen bij het voorschrijven van medicatie aan klinische patiënten.

Om duidelijkheid te verkrijgen over hoe een arts het beste kan voldoen aan zijn informed-consentplicht bij het voorschrijven van medicatie, zal onderzocht moeten worden hoe de patiënt op dit moment geïnformeerd wordt. Onderzocht zal worden wat de gewenste situatie is voor het Alrijne Ziekenhuis en wat artsen in de praktijk kunnen verbeteren om op de gewenste wijze aan de informatieplicht te voldoen.

1.2 Doelstelling, centrale vraag en deelvragen

Het doel van dit onderzoek is op grond van literatuuronderzoek, jurisprudentieanalyse en een enquête te beschrijven wat de juridische verplichting voor de behandelend arts is met betrekking tot de informatieplicht bij het voorschrijven van medicatie. Tevens dient het onderzoek om te komen tot een advies over hoe artsen en specialisten de manier waarop zij patiënten informeren in het kader van de WGBO kunnen verbeteren.

Dit onderzoek met betrekking tot de informatieplicht wordt speciaal uitgevoerd voor het Alrijne Ziekenhuis. Het is met name bestemd voor de artsen en specialisten die medicatie voorschrijven, alsmede voor de klachtencommissie en klachtenfunctionaris die bij een klacht onderzoeken of volgens de procedure is gehandeld.

Door het leveren van een bijdrage in de vorm van dit onderzoek is het doel samenvattend: duidelijkheid creëren voor artsen van het Alrijne Ziekenhuis over in hoeverre en op welke manier zij met het oog op de WGBO klinische patiënten het beste kunnen informeren als zij medicatie voorschrijven.

**Praktijkdoel**

Het praktijkdoel is om te onderzoeken hoe de wijze waarop klinische patiënten geïnformeerd worden bij het voorschrijven van medicatie verbeterd kan worden. Als de WGBO als leidraad wordt gehanteerd, welk advies kan hieromtrent dan gegeven worden?

Het onderzoek is relevant voor het Alrijne Ziekenhuis Leiderdorp alsmede voor elders gevestigde Alrijne Ziekenhuizen.

Daarnaast kunnen zusterziekenhuizen die hetzelfde probleem ervaren of kennis hieromtrent willen opdoen, de informatie en adviezen uit dit onderzoek eveneens gebruiken.

Centrale vraag

De centrale vraag van dit onderzoek luidt als volgt:

*Welk advies kan volgens jurisprudentie, literatuur- en enquêteonderzoek aan artsen en specialisten van het Alrijne Ziekenhuis worden gegeven om de invulling van de informed-consentplicht te verbeteren, omtrent het informeren over de bijwerkingen van medicatie?*

Deelvragen

De beantwoording van de centrale vraag zal plaatsvinden aan de hand van de beantwoording van de volgende deelvragen:

**Deelvraag 1**

*Wat zegt volgens literatuuronderzoek de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst over informed consent en het belang ervan?*

**Deelvraag 2**

*Wat is blijkens jurisprudentieanalyse informed consent?*

**Deelvraag 3**

*Op welke manier geven de artsen in het Alrijne Ziekenhuis met betrekking tot het voorschrijven van medicatie aan klinische patiënten volgens enquêteonderzoek invulling aan de informed-consentverplichting zoals omschreven staat in de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst?*

**Deelvraag 4**

*Op welke manier gaan andere ziekenhuizen volgens enquêteonderzoek om met de informatieplicht gelet op verschillende specialismen, verschillende patiënttypes en de ernst van mogelijke bijwerkingen bij het voorschrijven van antibiotica/medicatie aan klinische patiënten?*

**Deelvraag 5**

*Welke knelpunten ondervinden de artsen en specialisten volgens enquêteonderzoek bij het voorschrijven van medicatie?*

1.3 Onderzoeksmethode en verantwoording per deelvraag

**Keuze en verantwoording van methode**

Om de centrale vraag te kunnen beantwoorden, zijn verschillende deelvragen opgesteld. Deze worden beantwoord aan de hand van methoden als literatuuronderzoek, jurisprudentieanalyse en enquêtevragen. Per deelvraag zal beschreven worden welke methoden gebruikt worden en waarom voor de betreffende methoden is gekozen. Het eindproduct betreft een praktijkgericht, kwalitatief en kwantitatief onderbouwd juridisch onderzoek. De enquêtes zijn bijgevoegd zoals ze ingevuld zijn door de ondervraagden en kunnen dus spellingsfouten bevatten.

Deelvraag 1

***Wat zegt volgens literatuuronderzoek de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst over informed consent en het belang ervan?***

De relevante theorie en geschreven wetsartikelen worden bij de beantwoording van de eerste deelvraag in kaart gebracht. Literatuuronderzoek vindt plaats aan de hand van een analyse van de wetsgeschiedenis en de Memorie van Toelichting (hierna: MvT).[[5]](#footnote-5) De WGBO omschrijft de rechten en plichten van zowel arts als patiënt. Literatuuronderzoek wordt verricht om te achterhalen wat het geschreven recht zegt over de informed consent en het belang hiervan. De beantwoording van deze deelvraag zal leiden tot beantwoording van het praktijkprobleem.

De handboeken ‘Handboek gezondheidsrecht’, ‘Gezondheidsrecht’ van Engberts & Kalkman, ‘SJU wettenverzameling gezondheidsrecht’ van J. Legemaate, ‘De WGBO de betekenis voor hulpverleners in de gezondheidszorg’ van E.B. van Veen & E.T.M. Olsthoorn-Holm en ‘Recht & Gezondheidszorg’ van Hermans & Buijsen zullen gebruikt worden voor het beantwoorden van voornoemde deelvraag. Ook de 'Richtlijn Informed Consent' van de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie zal hiertoe bestudeerd worden.

Deelvraag 2

***Wat is blijkens jurisprudentieanalyse informed consent?***

Het hoofdstuk waarin deze vraag aan de orde komt, wordt besproken wat informed consent volgens de jurisprudentie inhoudt. Hiervoor zijn 24 uitspraken geselecteerd aan de hand van de termen informed consent, informatieplicht en WGBO. Uitspraken van de Hoge Raad zijn buiten beschouwing gelaten, omdat deze vanuit school niet zijn toegestaan. Verder zijn uitsluitend uitspraken van na 2009 gebruikt. De literatuurlijst bevat de volledige lijst van gebruikte uitspraken.

**Topics**

Bij het analyseren van de uitspraken wordt gekeken naar een aantal topics. Op basis van artikel 7:448 lid 1 BW zijn de topics een tot en met drie geselecteerd. De topics vier tot en met tien worden geanalyseerd in relatie tot artikel 7:448 lid 2 BW en topic elf komt aan de orde in verband met artikel 7:450 BW.

1. Duidelijkheid van de voorlichting over de behandeling
2. Duidelijkheid over de voorlichting van de gezondheidstoestand
3. Schriftelijke voorlichting
4. Aard van de behandeling
5. Doel van de behandeling
6. Noodzakelijkheid van de behandeling
7. Te verwachten risico’s
8. Aanwezigheid van andere behandelingen
9. De mogelijkheid van andere behandelingen
10. Toestand van de patiënt
11. Op basis van artikel 7:450 BW wordt gekeken naar de topic toestemmingsvereiste.

Goed hulpverlenerschap zoals vastgelegd in artikel 7:453 BW speelt ook een rol bij informed consent. Omdat, zoals ook geconstateerd in Asser, dit artikel overlapt met de voornoemde artikelen, zullen echter geen topics aan dit artikel worden ontleend.

Deelvraag 3

***Op welke manier geven de artsen in het Alrijne Ziekenhuis met betrekking tot het voorschrijven van medicatie aan klinische patiënten volgens enquêteonderzoek invulling aan de informed-consentverplichting zoals omschreven staat in de Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst?***

Naast het literatuuronderzoek en de jurisprudentieanalyse wordt ook gebruikgemaakt van enquêteonderzoek. Deelvraag 3 wordt dan ook beantwoord met behulp van de onderzoeksmethode enquêteren. De enquêtes zijn online verstuurd. Voorafgaand aan de enquêtes zijn bovengenoemde topics vastgesteld om tot goede enquêtevragen te komen. Voor de beantwoording van deze deelvraag is ook de WGBO geraadpleegd.

**Enquêtevragen**

Voor de beantwoording van deze deelvraag is een enquête afgenomen onder verschillende artsen en specialisten. Gezien de tijd- en werkdruk waar artsen en specialisten dikwijls mee te maken hebben, is voor deze methode gekozen om toch een hoge respons te halen. De enquêtes zijn gericht aan artsen en specialisten die regelmatig medicatie voorschrijven.

In totaal zijn 50 enquêtes verstuurd, waarvan minimaal 30 ingevuld dienden te worden om een goede analyse te kunnen maken. In totaal zijn 39 ingevulde enquêtes retour ontvangen.[[6]](#footnote-6)

**Respondenten**

Voor een adequate analyse van de verstuurde enquêtevragen was een minimum van 30 ingevulde enquêtes vereist. Bij de benadering van de artsen en specialisten is geen onderscheid gemaakt in specialisme of dienstjaren. Op deze wijze konden meningen met betrekking tot de informatieplicht en het voorschrijven van medicatie vanuit diverse visies verzameld worden. Het is van belang om de vragenlijst in te laten vullen door zoveel mogelijk uiteenlopende personen, zodat de kans op een eenzijdig beeld afneemt.

Zoals reeds aangegeven, zijn 39 ingevulde enquêtes ontvangen. Deze enquêtes waren als volgt verdeeld over de volgende ziekenhuizen:

* Alrijne Ziekenhuis: 21
* Ommelander Ziekenhuisgroep: 9
* Spaarne Ziekenhuis: 7
* Slingeland Doetinchem: 1
* Antonius Sneek: 1

De respondenten zijn geselecteerd in samenspraak met de opdrachtgever. In overleg is besloten de enquête uit te zetten in zowel het Alrijne Ziekenhuis als in een selectie van samenwerkende collega-ziekenhuizen.

**Verwerking gegevens**

Door de enquêtes te analyseren en volledig uit te werken door ze in categorieën in te delen, levert dit een kwalitatief onderzoek op, omdat er subjectieve open vragen zijn gesteld. Over het algemeen is kwalitatief onderzoek niet statistisch te generaliseren. Bij kwalitatief onderzoek is echter met name de inhoudelijke generaliseerbaarheid van belang.[[7]](#footnote-7) De onderzoeksresultaten worden weergegeven in een schema welke is terug te vinden in de bijlage, zodat voornoemde deelvraag op een overzichtelijke manier beantwoord kan worden.

Bij de beantwoording van deelvraag drie worden alleen de antwoorden gebruikt die komen van het Alrijne Ziekenhuis. De overige ontvangen enquêtes worden gebruikt voor de beantwoording van deelvraag vier. Daarbij wordt met name gekeken naar de vragen over de invulling die artsen geven aan de informed consent, en de kennis die artsen en specialisten hebben over de WGBO.

Tot slot worden de enquêtes geanonimiseerd, zodat resultaten niet individueel te herleiden zijn en de vertrouwelijkheid van de gegevens gewaarborgd is.

**Betrouwbaarheid enquête**

De betrouwbaarheid van het onderzoek is afhankelijk van de hoeveelheid onopzettelijke fouten. De kans is groot dat door de grote hoeveelheid aan enquêtevragen de uitkomsten van de enquêtes ver uit elkaar zullen liggen. De antwoorden van de enquêtes is van wezenlijk belang bij het onderzoek en om de deelvragen te kunnen beantwoorden. De betrouwbaarheid van de ontvangen enquêtes zal wisselend zijn, omdat elke enquête vanuit de visie van de geënquêteerde naar eigen mening beantwoord is. De persoonlijke beantwoording is zoveel mogelijk geneutraliseerd en beoordeeld op bruikbaarheid.

De online enquêtes zijn verstuurd middels een e-maillink vanuit het adresboek van het Alrijne Ziekenhuis Leiderdorp, zodat de gebruikte e-mailadressen niet vrijuit verspreid kunnen worden. De uitgenodigde personen konden anoniem reageren.

Deelvraag 4

***Op welke manier gaan andere ziekenhuizen volgens enquêteonderzoek om met de informatieplicht gelet op verschillende specialismen, verschillende patiënttypes en de ernst van mogelijke bijwerkingen bij het voorschrijven van antibiotica/medicatie aan klinische patiënten****?*

Deelvraag 4 wordt net als deelvraag 3 beantwoord door de onderzoeksmethode enquêteren. De ontvangen enquêtes zijn volledig uitgewerkt en ingedeeld in categorieën. Voor de beantwoording van bovenstaande deelvraag worden alleen de ingevulde enquêtes gebruikt die niet afkomstig zijn van het Alrijne Ziekenhuis. De beantwoording van deelvraag 4 maakt duidelijk hoe andere ziekenhuizen omgaan met de informatieplicht. Dit is van belang om de verschillen tussen het Alrijne Ziekenhuis en ziekenhuizen te kunnen bekijken en tot beantwoording van de centrale vraag te komen.

Deelvraag 5

***Welke knelpunten ondervinden de artsen en specialisten volgens enquêteonderzoek bij het voorschrijven van medicatie?***

Ook deelvraag 5 wordt beantwoord op basis van de ingevulde enquêtes. Hiertoe is gekeken naar de categorie ‘knelpunten in de beantwoording bij de ontvangen enquêtes’ en de op- en aanmerkingen in de vrije invulruimte. De beantwoording van deelvraag 5 zal duidelijk maken welke knelpunten artsen en specialisten bij het voorschrijven van medicatie ervaren.

1.3 Operationalisatie van begrippen

**Keuzemogelijkheid**

De arts kan en mag zelf een afgewogen keuze maken binnen een behandelplan dat volgens de arts redelijkerwijze nodig is.

**Knelpunten**

Uit de resultaten van de enquêtes is duidelijk geworden welke knelpunten in de praktijk ervaren worden.

**Opvattingen uit de beroepsgroep**

Dit onderzoek zal duidelijk maken hoe de beroepsgroep de informed-consentverplichting opvat en hoeveel zij weet over de WGBO en haar informatieplicht naar de patiënt toe.

**Redelijkerwijs handelen**

Onder de term redelijkerwijs handelen wordt de weloverwogen keuze verstaan die de hulpverlener maakt bij het opstellen van een behandelplan, de handeling in een bepaalde situatie of de keuze voor bepaalde medicatie.

**Respondenten**

De respondenten zijn de personen die deel hebben genomen aan het onderzoek en de online enquêtevragen hebben ingevuld.

**Uitzonderlijke situaties**

Uit de enquêtes en de jurisprudentieanalyse is naar voren gekomen hoe artsen en specialisten handelen in situaties die uitzonderlijk zijn en waar zij zelf een weloverwogen keuze moeten maken of snel dienen te handelen.

**Verbeterpunten**

De uitwerkingen van de binnen dit onderzoek ontvangen enquêtes zullen allereerst gebruikt worden om mogelijke verbeterpunten te signaleren. Daarnaast zullen de uitwerkingen ingezet worden om artsen en specialisten van het Alrijne Ziekenhuis te adviseren over hoe zij patiënten op een adequate manier kunnen informeren met het oog op de WGBO.

**Hoofdstuk 2 // Juridisch kader**

Dit hoofdstuk geeft antwoord op de theoretische deelvraag: *Wat zegt volgens literatuuronderzoek de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst over informed consent en het belang ervan?*

2.1 Inleiding

Het informed-consentbeginsel is een essentieel begrip in de medische wereld. De WGBO regelt de rechten en plichten van zowel de arts als de patiënt. In de MvT uit 1994 concludeerde de Tweede Kamer het volgende: “*De behoefte aan versterking van de rechtspositie van de patiënt is in de jaren zeventig sterk naar voren gekomen.”*[[8]](#footnote-8) De regering erkende deze behoefte en achtte het noodzakelijk inzicht te krijgen in deze problematiek. Patiënten hebben immers begeleiding nodig bij de interpretatie van de toenemende hoeveelheid gezondheidsinformatie, zo blijkt uit het wetenschappelijke artikel ‘*De informatiepositie van de patiënt’.[[9]](#footnote-9)* De WGBO is bedoeld om de positie van patiënten die medische zorg nodig hebben te versterken. Patiënten hebben echter niet alleen rechten, maar ook plichten richting de zorgverlener. Zo moet de patiënt de zorgverlener goed, eerlijk en volledig op de hoogte stellen van zijn of haar probleem conform artikel 7:452 BW. Op deze manier kan de zorgverlener sneller en adequater een diagnose stellen en passendere zorg verlenen. Het uitgangspunt is daarbij dat de hulpverlener conform goed hulpverlenerschap optreedt en handelt volgens de informed consent.

De artikelen 7:448, 450, 453 en 454 van het Burgerlijk Wetboek (WGBO) zullen in dit hoofdstuk uitvoerig aan bod komen. Dit zijn de belangrijkste artikelen uit de WGBO omtrent de informatieplicht. De artikelen worden afzonderlijk besproken en uitgelegd, zodat duidelijk wordt wat de informed consent inhoudt.

2.2 Geschiedenis van het informed-consentbeginsel

De grondslag van de WGBO ligt in de medische ethiek van artsen.[[10]](#footnote-10) In 1964 stelde de World Medical Association (WMA) naar aanleiding van experimenten op gevangenen in de Tweede Wereldoorlog de verklaring van Helsinki 1964 op.[[11]](#footnote-11) Deze verklaring werd op 19 oktober 2013 opgevolgd door het Verdrag van Helsinki 2013. Dit verdrag is opgesteld door artsen zelf, verenigd in de WMA. In deze verdragen zijn de basisbeginselen omtrent medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen opgenomen. De Verklaring van Helsinki heeft als uitgangspunt dat de arts moet handelen in het belang van de zorgvrager. Dit is uiteindelijk een belangrijk uitgangspunt geworden met betrekking tot de informatieplicht.

In de periode voor de inwerkingtreding van de WGBO was het recht op informatie al juridisch erkend. De betreffende bepalingen in de WGBO zijn dan ook met name bedoeld om het eerder bestaande recht te verduidelijken.

In het geheel van cliëntenwetgeving neemt de WGBO een bijzondere plaats in. Deze wet bevat patiëntenrechten die zijn opgenomen als bijzondere overeenkomst in het Burgerlijk Wetboek (BW) te weten boek 7[[12]](#footnote-12), artikel 446 tot 468 BW (1995)[[13]](#footnote-13). Doordat de WGBO als ‘bijzondere overeenkomst’ is opgenomen, hebben de bepalingen van de WGBO, mochten deze afwijken van het ‘gewone recht’ in het BW, voorrang boven dit gewone recht.

De bepalingen in de WGBO zijn dwingend recht in die zin dat hiervan niet afgeweken kan worden ten nadele van de patiënt. Voor de zorgvrager levert de WGBO derhalve bescherming op jegens de zorgverlener. De WGBO garandeert geen resultaat, maar verplicht de hulpverlener wel zorgvuldig en volgens goed hulpverlenerschap te werken.[[14]](#footnote-14) Aansprakelijkheid kan pas ontstaan als aan die zorgvuldigheidsnorm niet is voldaan. Het vereiste vanuit de WGBO is dat de zorgverlener zich overeenkomstig de beroepsstandaard en kwaliteitseisen van zijn beroep gedraagt. Tevens heeft de WGBO als doel de rechtspositie van de patiënt te verbeteren.[[15]](#footnote-15) De patiënt kan immers alleen een welbewuste keuze maken en instemmen met een behandeling, als hij begrijpt waarmee hij instemt. Dit is een belangrijk element van de informatieplicht. Slechts in spoedeisende situaties, waarin urgent handelen noodzakelijk is, of wanneer de patiënt niet in staat is zijn situatie te begrijpen en geen redelijke beslissingen kan nemen (handelingsonbekwaamheid, coma), vervalt de verplichting tot informed consent.[[16]](#footnote-16)

Door de komst van de WGBO is de interesse voor het recht op informatie zowel voor arts als patiënt toegenomen. De WGBO heeft namelijk als kernwaarden: ‘enerzijds het zelfbeschikkingsrecht en anderzijds de menselijke waardigheid’.[[17]](#footnote-17) De WGBO vertegenwoordigt meermalen de verplichting van de hulpverlener om conform zijn beroepsstandaard te handelen. De rechtspraak heeft daarbij een belangrijke rol gespeeld in het vorm en inhoud geven aan de WGBO op het gebied van informatie en toestemming.

Uit de WGBO volgt dat de zorgverlener de patiënt naar redelijkheid (redelijkerwijze) informeert over zijn gezondheidstoestand en over de aard en het betreffende doel van een eventuele behandeling.[[18]](#footnote-18) Tevens worden artsen geacht eventuele bijwerkingen van een behandeling of medicatie kenbaar te maken en te bespreken. Dit is een belangrijk punt als het gaat om het informeren van patiënten en hoe dit het beste gedaan kan worden.

Uit artikel 7:448 BW volgt dat een patiënt niet over alle mogelijke risico’s geïnformeerd hoeft te worden. Het begrip redelijkerwijze betekent in dit geval dat de informatievoorziening zo goed als mogelijk dient te worden afgestemd op de situatie en de omstandigheden.

2.3 De WGBO over informed consent en het belang ervan

**Deelvraag 1**

*Wat zegt volgens literatuuronderzoek de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst over informed consent en het belang ervan?*

Het begrip informed consent kent de volgende twee kanten:

* de plicht van de hulpverlener of behandelaar om de patiëntop een adequate manier in te lichten over de beoogde behandeling;
* het recht van de patiënt om op basis van verkregen informatie te beslissen om wel of geen toestemming te verlenen voor de uitvoering van deze behandeling.[[19]](#footnote-19)

Informed consent is dus evenzeer een patiëntenrecht als een plicht voor de behandelaar met mogelijkerwijs juridische consequenties. Dit betekent dat een arts of specialist op een gebrekkige uitvoering van het informed-consentvereiste kan worden aangesproken via het klachtrecht, tuchtrecht of eventueel civielrecht.

Zoals in het voorgaande werd omschreven, is het recht van de patiënt op informatie sinds 1995 vastgelegd in de WGBO. Het geschreven recht is algemeen geformuleerd en stelt geen regels voor hoe gehandeld moet worden in een individueel geval. Het is aan de arts om aan de hand van het begrip ‘redelijkerwijze’ de algemene wettelijke bepaling te vertalen naar de concrete situatie. Dit kan enerzijds leiden tot onzekerheid, omdat het niet altijd duidelijk zal zijn of overeenkomstig de wet is gehandeld. Anderzijds is het mogelijk dat een zaak zodanig complex is dat aan de eigen vertaling van de arts niet valt te ontkomen. Het begrip redelijkerwijze geeft dan de ruimte om algemeen aanvaarde opvattingen uit de beroepsgroep bij de informatieplicht te betrekken. Als voorbeeld kan hier de situatie genomen worden waarin een wetenschappelijke groep of vereniging op accurate wijze een standpunt heeft ontwikkeld inzake de informatieplicht omtrent een specifieke ingreep of behandeling. In een dergelijk geval kan de arts dit standpunt gebruiken bij het in concrete situaties toepassen van het begrip redelijkerwijze. In dat geval zal de rechter een dergelijke benadering aanvaarden.

De WGBO bevat bepalingen van dwingend recht. Dit betekent dat de arts niet (bij overeenkomst) kan afwijken van de bepalingen in de WGBO. Patiënten zijn zich er vaak niet van bewust dat sprake is van een overeenkomst zodra zij het ziekenhuis ingaan en zich laten behandelen. Om van een overeenkomst te kunnen spreken, moet sprake zijn van een aanbod en de aanvaarding daarvan, aldus artikel 6:217 BW. De WGBO regelt de juridische aspecten van de verhouding hulpverlener-patiënt nadat expliciet dan wel stilzwijgend een behandelingsovereenkomst tot stand is gekomen.[[20]](#footnote-20)

De patiënt heeft een bepaalde behoefte, te weten zorg en hulp. Het ziekenhuis heeft wat dit betreft een bepaald aanbod voor de patiënt.[[21]](#footnote-21) Zodra een patiënt het aanbod accepteert, is sprake van een overeenkomst. Zoals uit artikel 6:213 lid 1 BW voortvloeit, is een overeenkomst: “*een meerzijdige rechtshandeling, waarbij een of meer partijen jegens een of meer andere een verbintenis aangaan*”.[[22]](#footnote-22) De patiënt gaat een verbintenis aan met het ziekenhuis. Dit hoeft niet schriftelijk te gebeuren. Een overeenkomst komt zoals gezegd juridisch gezien immers tot stand door een aanbod en de aanvaarding van dat aanbod. Mondelinge toestemming op een aanbod geldt dus ook als een rechtsgeldige overeenkomst. Ook is het zo dat niet wettelijk is bepaald of de toestemming expliciet moet worden gegeven of dat dit ook stilzwijgend kan gebeuren. Het Haviltex-arrest is wat dit betreft illustratief.[[23]](#footnote-23) Bij de overeenkomst is het niet voldoende om alleen naar de taalkundige betekenis van een tekst te kijken. Ook dient gekeken te worden naar de bedoeling van partijen, in dit geval de patiënt en de arts of het ziekenhuis. Alleen in enkele specifieke situaties vereist de wet schriftelijke toestemming van de patiënt. Het gaat dan bijvoorbeeld om deelname aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek of om orgaandonatie bij leven. Het is kortom zaak dat de patiënt goed geïnformeerd wordt over zijn gezondheidstoestand en de aard van een eventuele behandeling en bijwerkingen.

Verplicht is de patiënt voorafgaand aan de behandeling te informeren over de te verwachten gevolgen en risico’s voor de gezondheid van de patiënt. Het gaat daarbij om de normale, voorzienbare risico’s. Deze verplichting strekt ertoe de patiënt in staat te stellen goed geïnformeerd te beslissen of hij al dan niet toestemming voor de behandeling zal geven. De rechter zei hierover het volgende: “*Tekortschieten in de nakoming van deze verplichting roept het risico in het leven dat de patiënt niet op de door hem gewenste wijze van zijn zelfbeschikkingsrecht gebruik kan maken, het risico derhalve dat hij een keuze maakt die hij mogelijk niet gemaakt zou hebben als hij goed geïnformeerd was.*”[[24]](#footnote-24)

De informatieplicht behoort tot de belangrijkste rechten die in de WGBO zijn opgenomen voor patiënten. De informatieplicht van de hulpverlener richting de patiënt is opgenomen in art*.*7:448 lid 1 en lid 2 BW.

**Behandelingsovereenkomst en verstrekken van inlichtingen aan patiënt**

Artikel 7:448 lid 1 BW stelt: “*De hulpverlener licht de patiënt op duidelijke wijze, en desgevraagd schriftelijk, in over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandelingen en over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt.”* Artikel 7:448 lid 2 BW stelt verder: “*Bij het uitvoeren van de in lid 1 neergelegde verplichting laat de hulpverlener zich leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten ten aanzien van:*

*A: de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling die hij noodzakelijk acht en van de uit te voeren verrichtingen;*

*B: de te verwachten gevolgen en risico’s daarvan voor de gezondheid van de patiënt;*

*C: andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen;*

*D: de staat van en de vooruitzichten met betrekking tot diens gezondheid voor wat betreft het terrein van het onderzoek of de behandeling.”*

Dit betekent dus dat de patiënt van de arts informatie dient te verkrijgen over:[[25]](#footnote-25)

* de aard en het doel van het onderzoek, de behandeling of de verrichtingen;
* de te verwachten gevolgen en risico’s voor de gezondheid van de patiënt;
* alternatieve methoden van onderzoek of behandeling;
* de staat van en de vooruitzichten met betrekking tot de gezondheid van de patiënt wat betreft het terrein van het onderzoek of de behandeling.

In het voorgaande werd al genoemd dat de patiënt voorafgaand aan de behandeling geïnformeerd dient te worden over de te verwachten gevolgen en risico’s voor zijn of haar gezondheid. Een arts dient zijn patiënt goed en duidelijk te informeren over zijn gezondheidstoestand, de aard hiervan en het doel van een eventuele behandeling. Ook geeft hij informatie over de te verwachten gevolgen en- of klachten en eventuele risico’s en prognoses.
Bij de afweging om bijwerkingen al dan niet te noemen, spelen twee factoren een rol: de kans op de betreffende bijwerkingen en de ernst ervan. Hoe groter de kans erop is en- of hoe ernstiger de te verwachten gevolgen zijn, des te eerder dient de bijwerking te worden genoemd. Tevens zal de hulpverlener zo nodig ook moeten laten weten hoe complicaties kunnen worden voorkomen door aanwijzingen te geven of de in acht te nemen voorzorgsmaatregelen te noemen.

Artikel 7:448 BW kent een derde lid. Dit luidt:

*“De hulpverlener mag de patiënt bedoelde inlichtingen slechts onthouden voor zover het verstrekken ervan kennelijk ernstig nadeel voor de patiënt zou opleveren.*

*Indien het belang van de patiënt dit vereist, dient de hulpverlener de desbetreffende inlichtingen aan een ander dan de patiënt te verstrekken. De inlichtingen worden de patiënt alsnog gegeven, zodra bedoeld nadeel niet meer te duchten is. De hulpverlener maakt geen gebruik van zijn in de eerste volzin bedoelde bevoegdheid dan nadat hij daarover een andere hulpverlener heeft geraadpleegd.”*

In beginsel is het dus niet toegestaan informatie achter te houden. De wet staat dit echter toe als ernstig nadeel voor de patiënt te vrezen is en zo’n situatie zich voordoet.

De informatieplicht van de arts kent twee uitzonderingen. Deze doen zich onder de volgende omstandigheden voor:

1. wanneer er een risico is op ernstig nadeel voor de patiënt[[26]](#footnote-26) (therapeutische exceptie);

2. wanneer de patiënt heeft aangegeven niet geïnformeerd te willen worden, tenzij het belang dat de patiënt daarbij heeft niet opweegt tegen het nadeel dat daaruit voor hemzelf of anderen kan voortvloeien.[[27]](#footnote-27)

De uitzonderingen op de informatieplicht worden in deze scriptie niet behandeld, omdat ze voor de casus geen rol spelen en daarom niet relevant zijn.

Een patiënt kan aangeven schriftelijk geïnformeerd te willen worden, bijvoorbeeld om ook naaste familie te kunnen voorlichten over een voorgestelde behandeling, de uit te voeren verrichtingen en de te verwachten gevolgen of risico’s voor de gezondheid van de patiënt.

Daarnaast dient de arts ook eventuele andere methoden van behandeling en te verwachten gevolgen daarvan kenbaar te maken aan de patiënt. De arts heeft dus een uitgebreide informatieplicht ten opzichte van de patiënt.

Om toestemming te kunnen geven voor het ondergaan van een medische behandeling, moet de patiënt goed geïnformeerd worden over de verschillende aspecten en mogelijke risico's ervan. Deze informatievoorziening is ook nodig om verschillende behandelingen te kunnen afwegen.

In de eerdergenoemde casus van de patiënt van het Alrijne Ziekenhuis stond de keuze tussen wel of niet behandelen gelijk aan de keuze tussen blijven leven of overlijden. Het is daarom de vraag of de informed-consentplicht hier relevant was. Uit jurisprudentie vloeit namelijk voort dat een hulpverlener de patiënt niet goed geïnformeerd heeft, als de patiënt op grond van de verkregen informatie een andere keuze zou hebben gemaakt.[[28]](#footnote-28) Omdat het in de betreffende casus draaide om een keuze tussen leven of dood, treft de arts geen blaam wat betreft de informed-consentplicht. Nu gekeken is naar de informatieplicht en hoe deze in de wet beschreven staat, is de vraag hoe de wet omgaat met de toestemming voor een behandeling. Dit punt komt in de volgende paragraaf aan de orde.

**Behandelingsovereenkomst en toestemming van de patiënt**

Artikel 7:450 BW stelt: *“Voor verrichtingen ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst is de toestemming van de patiënt vereist.”* Dit artikel stelt dat een cliënt (de patiënt) voor elke behandeling, ingreep of onderzoek toestemming dient te geven. De hulpverlener moet deze toestemming in beginsel vragen. Toestemming kan, zoals eerder vermeld, soms ook impliciet gegeven worden (zoals bij het uitstrekken van de arm bij het bloedprikken). Wettelijk is echter niet bepaald of de toestemming expliciet moet worden gegeven of ook stilzwijgend kan worden verleend. Slechts in enkele specifieke situaties vereist de wet schriftelijke toestemming van de patiënt. Het gaat dan bijvoorbeeld om deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek of orgaandonatie bij leven. Deze onderwerpen worden verder niet besproken.

Ook als een patiënt mondeling, schriftelijk of impliciet toestemming heeft gegeven voor een behandeling, kan hij daar op elk gewenst moment op terugkomen. De patiënt kan alles weigeren betreffende een behandeling, maar heeft niet het recht alles te eisen van een hulpverlener. Zoals vermeld in artikel 7:453 BW, dient een hulpverlener altijd te handelen als een goed hulpverlener.

**Behandelingsovereenkomst en goed hulpverlenerschap**

Artikel 7:453 BW stelt: “*De hulpverlener moet bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen en handelt daarbij in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard.”*[[29]](#footnote-29)

Een hulpverlener heeft vanuit zijn eigen deskundigheid zijn verantwoordelijkheid. Hij dient daarbij rekening te houden met de wensen van een patiënt, voor zover de betreffende handelswijze niet in strijd is met de goede zorg die een hulpverlener geacht wordt te verlenen.

Op 1 januari 2016 is de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) voor een groot deel in werking getreden. Deze wet vervangt de Kwaliteitswet Zorginstellingen en de Wet Klachtrecht clienten zorgsector.

Twee artikelen in deze wet hebben een relatie met het recht op informatie van de patiënt.

**Artikel 2 Wkkgz:**

**Artikel 2 Wkkgz:**

1. De zorgaanbieder biedt goede zorg aan.

2. Onder goede zorg wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau:

a. die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend, en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt,

b. waarbij zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard, waaronder de overeenkomstig artikel 66b van de Zorgverzekeringswet in het openbaar register opgenomen voor hen geldende professionele standaard, en

c. waarbij de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt ook overigens met respect wordt behandeld.

In lid 2 sub a staat dat de zorg afgestemd moet zijn op de reële behoefte van de client. Dit betekent dat de arts en patient over en weer informatie moeten delen zodat de behandeling waarvoor de patient toestemming geeft ook daadwerkelijk de behandeling is die hij wil.

Lid 2 sub c geeft aan dat de rechten van de client zorgvuldig in acht moeten worden genomen. Deze rechten staan onder meer vermeld in de WGBO, waaronder de informed consent verplichting.

**Artikel 10 WKKGZ**

1. De zorgaanbieder verstrekt de cliënt, teneinde hem in staat te stellen een weloverwogen keuze te maken tussen verschillende zorgaanbieders, op diens verzoek informatie over de door zorgaanbieder aangeboden zorg, waaronder begrepen de tarieven en de kwaliteit, alsmede over de ervaringen van cliënten met die zorg.

2. De zorgaanbieder informeert de cliënt voorts over het al dan niet bestaan van een wetenschappelijk bewezen werkzaamheid van die zorg alsmede over de wachttijd.

3. De zorgaanbieder doet aan een cliënt, alsmede een vertegenwoordiger van de cliënt dan wel een nabestaande van de overleden cliënt, onverwijld mededeling van de aard en toedracht van incidenten bij de zorgverlening aan de cliënt die voor de cliënt merkbare gevolgen hebben of kunnen hebben en maakt van de aard en toedracht van incidenten aantekening in het dossier van de cliënt. Tevens wordt aantekening gemaakt van het tijdstip waarop het incident heeft plaatsgevonden en de namen van de betrokkenen bij het incident. Daarbij licht de zorgaanbieder de cliënt tevens in over de mogelijkheden om de gevolgen van het incident weg te nemen of te beperken.

4. Op verzoek van de cliënt informeert de zorgaanbieder de cliënt over de rechten die uit deze wet voor hem voortvloeien.

Ook dit artikel van de Wkkgz heeft een relatie met de informatieplicht (artikel 7:448 BW) van de zorgaanbieder jegens de patiënt. Dit artikel legt aan de zorgaanbieder de verplichting op om openheid te geven over de kwaliteit van bepaalde behandelingen. Deze informatie kan de patient dan weer gebruiken om een goede keuze te maken. En als tijdens de behandeling een incident plaatsvindt, moet de zorgaanbieder op grond van deze wet, de patiënt informeren zodat deze bijvoorbeeld alsnog kan besluiten de behandeling te stoppen.[[30]](#footnote-30)

**Informed consent in relatie tot het dossier**

Artikel: 7:454 lid 1 BW stelt*:* *“De hulpverlener richt een dossier in met betrekking tot de behandeling van de patiënt. Hij houdt in het dossier aantekening van de gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt en de te diens aanzien uitgevoerde verrichtingen en neemt andere stukken, bevattende zodanige gegevens, daarin op, een en ander voor zover dit voor een goede hulpverlening aan hem noodzakelijk is.”*

Uit het oogpunt van kwaliteit en continuïteit van zorg doet de arts er verstandig aan duidelijk in het dossier te beschrijven hoe, wanneer en waarover hij de patiënt heeft geïnformeerd. Tevens verdient het aanbeveling vast te leggen of de patiënt deze informatie heeft begrepen. Het is niet alleen belangrijk vast te leggen dat patiënten zijn geïnformeerd, maar ook welke informatie ze hebben ontvangen. Het is met name van belang dat duidelijk is over welke risico’s de patiënt is geïnformeerd.

Een volledig dossier is ook voor een goede samenwerking tussen hulpverleners van belang. Een andere hulpverlener moet immers met de kennis uit het dossier het hulpverleningsproces kunnen voortzetten. Het moet voor hem duidelijk zijn wat er is gebeurd en wie daarvan op de hoogte is. Ook voor het afhandelen van klachten is het van belang om in het dossier te vermelden hoe de patiënt is geïnformeerd; op deze wijze kan de hulpverlener zich bij mogelijke verwikkelingen verantwoorden.

**Toestemmingsvereiste en het dossier**
Zoals eerder beschreven, is wettelijk niet bepaald of de toestemming expliciet moet worden gegeven of ook stilzwijgend kan worden verleend. In normale situaties kan worden volstaan met stilzwijgende en- of mondelinge toestemming.

Het is aan te raden in het dossier aantekeningen te maken van de al dan niet verkregen toestemming. Dit geldt met name voor onderzoeken en behandelingen van meer ingrijpende aard. Als in het dossier staat vermeld dat de patiënt toestemming heeft gegeven, mag een andere hulpverlener op basis daarvan handelen. Het is echter aan te bevelen om nog even bij de patiënt te checken of hij de informatie en de mogelijke consequenties of risico’s heeft begrepen.

**Belang van informed consent**

Het is aldus artikel 7:448 lid 2 BW nodig dat de patiënt een goed beeld heeft van zijn of haar gezondheidstoestand om daarover een weloverwogen en verantwoorde beslissing te kunnen nemen. Daarnaast getuigt het verstrekken van adequate informatie van respect voor de patiënt.[[31]](#footnote-31) Als de patiënt goed geïnformeerd en betrokken wordt bij de besluitvorming betreffende de onderzoeken en behandelingen, vergroot dit bovendien de kans op goede en duidelijke communicatie tussen arts en patiënt. Dit creëert vervolgens weer een open houding tussen arts en patiënt. Wat bovendien veelal aangenomen wordt, is dat een goed geïnformeerde patiënt gemotiveerder is om de vastgestelde behandeling daadwerkelijk te ondergaan. Hierdoor wordt volgens de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie in bepaalde situaties de kans op slagen van de behandeling groter.[[32]](#footnote-32) Daarnaast is de toestemming van de patiënt voor een behandeling pas geldig nadat de patiënt voldoende en goed is geïnformeerd. Een goede invulling van de informatieplicht is immers essentieel. Het is dan ook zaak dat het dossieronhoud goed is en het dossier volledig is en notities bevat over aan de patiënt verstrekte informatie en door de patiënt gegeven toestemming.

Samenvattend kan gesteld worden dat deze wet, artkel 7:448 BW het versterken van de rechtspositie van de patiënt tot doel heeft, waarbij ook rekening wordt gehouden met de eigen verantwoordelijkheid van de hulpverlener voor zijn handelen als goed hulpverlener. Geconcludeerd kan worden dat de WGBO het juridische kader vormt voor de relatie tussen hulperlener en patiënt.

Omtrent informed consent kan samenvattend gesteld worden dat dit inhoudt dat:

* de patiënt een goed beeld moet hebben van zijn gezondheidsheidstoestand, zodat de patiënt daarover verantwoorde beslissingen kan nemen;[[33]](#footnote-33)
* de patiënt goed geïnformeerd wordt en betrokken wordt bij de besluitvorming omtrent onderzoeken en behandelingen, wat de kans op goede communicatie tussen arts en patiënt vergroot;
* verondersteld mag worden dat een goed geïnformeerde patiënt beter gemotiveerd is een voorgestelde behandeling te ondergaan, wat de kans op slagen van de behandeling in bepaalde situaties vergroot.

Het uitgangspunt is te allen tijde dat de hulpverlener blijk geeft van goed hulpverlenerschap en respect voor de patiënt.

**Hoofdstuk 3 // Resultaten jurisprudentieanalyse**

Dit hoofdstuk geeft antwoord op de tweede deelvraag: *Wat is blijkens jurisprudentieanalyse informed consent?*

3.1 Inleiding

De informed consent valt op vele manieren te toetsen en te beoordelen, zo blijkt na het analyseren van 24 uitspraken. Voor het analyseren van de uitspraken is gekeken naar de eerdergenoemde topics uit hoofdstuk 1 op basis van art. 7: 448 lid 1 en 2 BW.

Voor de beantwoording van deelvraag 2 zijn in totaal 24 uitspraken geanalyseerd in plaats van de op voorhand veronderstelde 25 uitspraken. De reden voor het laten vervallen van een uitspraak was dat deze niet meer toegankelijk bleek te zijn. De uitspraak was via het Alrijne Ziekenhuis verkregen middels een internetlink. Deze kon echter niet meer voor het onderzoek ingezien worden. Dit heeft er overigens niet toe geleid dat bovenstaande deelvraag niet beantwoord kon worden.

3.2 Jurisprudentieanalyse

Geconcludeerd is dat er behoefte bestond aan versterking van de rechtspositie van de patiënt. Dit heeft uiteindelijk geleid tot een wettelijke regeling, die zoals in hoofdstuk 2 is beschreven, is neergelegd in Boek 7 van het BW oftewel de WGBO en sinds 1 januari 2016 ook via de nieuwe Wkkgz. In de WGBO zijn de ‘klassieke’ verplichtingen neergelegd die rusten op een hulpverlener, dat wil zeggen de verplichtingen die van oudsher kenmerkend zijn voor de behandeling van de patiënt. Hiermee wordt gedoeld op de informatieplicht (de informed consent) en de geheimhoudingsplicht. De geheimhoudingsplicht wordt in dit rapport verder niet behandeld, aangezien deze niet relevant is voor het onderwerp van het onderzoek.

Het onderstaande schema verduidelijkt of met het oog op de eerder benoemde topics per uitspraak voldaan is aan de vereisten van art. 7:448 lid 1 en lid 2 BW, art. 7:450 BW en art. 7:453 BW.[[34]](#footnote-34) De uitspraken worden in dit hoofdstuk kort toegelicht. In de bijlage bevindt zich tevens een uitgewerkt schema per topic om de topics te verduidelijken.[[35]](#footnote-35)

In uitspraak 1 Rechtbank Rotterdam, 15-07-2009 ECLI:NL:RBROT:2009:BJ3702, stelt gedaagde dat de informed-consentverplichting ontbreekt omdat hij op een niet-begrijpelijke manier voorgelicht zou zijn over de aard, omvang en ernst op complicaties. De rechter oordeelde aan de hand van de WGBO als volgt: “*Voor verrichtingen ter uitvoering van een behandelovereenkomst is de toestemming van de patiënt vereist (art. 7:450 BW). Een patiënt kan in beginsel slechts toestemming voor een behandeling geven indien hij daarover adequaat is geïnformeerd. De informatieplicht van de hulpverlener jegens de patiënt is vastgelegd in het op 1 april 1995 in werking getreden art. 7:448 BW. De hulpverlener dient de patiënt op duidelijke wijze in te lichten over de voorgestelde behandeling. Bij het verstrekken van informatie dient de hulpverlener zich te laten leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten ten aanzien van de aard en het doel van de behandeling, de te verwachten gevolgen en de risico's daarvan, over eventuele alternatieven en over de vooruitzichten. De hulpverlener hoeft de patiënt niet over alle in theorie denkbare risico's voor te lichten.”[[36]](#footnote-36)* Omdat in deze uitspraak het risico niet voldoende bekend was, oordeelde de rechter dat dit risico niet verwijtbaar is. De rechter benadrukte wel dat de verslaglegging summier was.

In uitspraak 2 Rechtbank ’s-Hertogenbosch, 09-02-2010, ECLI:NL:GHSH:2010BL4904, stelt gedaagde dat gebrekkige informatie verschaft is voorafgaand aan de operatie en dat tevens een onjuiste behandeling tijdens de ingreep is gedaan, waardoor gedaagde schade heeft geleden aan de kuit. De rechter oordeelde aan de hand van de WGBO dat de rechtsplicht tot informeren toeneemt naarmate de kans op het risico groter is. Aangezien de kans op complicaties zeer gering was en de hulpverlener gedaagde heeft geïnformeerd over datgene wat hij behoorde te vertellen, is geen sprake van gebrekkige informatieverschaffing. Wel concludeerde de rechter dat het operatieverslag onvolledig was en dat in het verslag stukken ontbraken.

In uitspraak 3 Regionaal Tuchtrechtcollege Amsterdam, 13-07-2010, ECLI:NL:TGZRAMS:2010:YG0433, stelt gedaagde dat onzorgvuldig is gehandeld, de arts niet bekwaam was en de verweerder na de operatie niet eerlijk is geweest over de complicatie. De informatieplicht is geschonden en er is niet gehandeld conform goed hulpverlenerschap. Het college oordeelde dat verweerder onvoldoende op zijn hoede is geweest en zijn eigen grenzen met betrekking tot bekwaamheid behoorde te kennen. Ook oordeelde het college dat verweerder geen eerlijke informatie heeft gegeven over de complicatie die opgetreden is en er niet alles aan heeft gedaan de schade te beperken.

In uitspraak 4 Rechtbank Zwolle-Lelystad, 14-07-2010, ECLI:NL:RBZLY:2010:BO4400, stelt gedaagde onvoldoende geïnformeerd te zijn aangaande de behandeling. Tevens stelt gedaagde dat diverse keren behandeld moest worden en dat er complicaties waren opgetreden. De rechter oordeelde dat de stelling dat geen sprake was van informed consent over de voorgenomen behandeling, niet kan baten. De rechter merkte wel op dat verzuimd is foto’s en afbeeldingen bij te voegen als bewijs van de constatering van de lekkage aan de blaas. De opgetreden complicaties worden aangemerkt als zeldzame complicaties. Ook in deze uitspraak blijkt het dossieronderhoud niet volledig te zijn.

In uitspraak 5 Rechtbank Amsterdam, 16-10-2010, ECLI:nl:ghams:2010:bo7708,stelt eiser dat niet gehandeld is conform goed hulpverlenerschap. Daarnaast is geen juiste informatie verschaft betreffende de gezondheidstoestand en is niet verwezen naar andere behandelmogelijkheden. De gezondheid van eiser is ernstig benadeeld door de hulpverlener. Verdachte. De rechter oordeelde dat niet voldaan is aan de informatieplicht, aangezien niet eerlijk over de gezondheidstoestand van patiënt is gecommuniceerd. Verdachte behoorde te weten wat de juiste diagnose had kunnen zijn en had moeten verwijzen naar andere behandelmogelijkheden. Verdachte heeft niet in de juiste informatie voorzien aangaande de behandelingen, therapie en voorgeschreven medicatie. In deze zaak is volgens de rechter sprake van opzettelijke benadeling van de gezondheid.

In uitspraak 6 Rechtbank ’s-Hertogenbosch, 29-03-2011, ECLI:NL:RBSHE:2011:BP9894, stelt eiseres dat gehandeld is in strijd met de behandelingsovereenkomst conform goed hulpverlenerschap. Daarnaast meende eiseres dat zij niet goed op de hoogte was van de gezondheidstoestand van patiënt, in die zin dat het zinloos zou zijn om nog medisch te handelen. De rechter oordeelt dat sprake was van adequate informatievoorziening, aangezien geen sprake was van een situatie waarin de familie met het oordeel van het ziekenhuis was geconfronteerd. Patiënt had een lange en ernstige voorgeschiedenis, waardoor de gegeven opties niet als verassing kunnen zijn gekomen. De communicatie met familie en patiënt was toereikend, waardoor voldaan is aan de informed-consentplicht.

Uitspraak 7 Rechtbank ’s-Hertogenbosch, 29-03-2011, ECLI:NL:RBSHE:2011:BP9894, betreft de vraag en klacht of naar aanleiding van de uitslag van een MRI-scan eerder de diagnose MS gesteld had moeten worden. Omdat het een vermoeden betrof, is eiser hier niet over geïnformeerd. Een jaar later werd hij geconfronteerd met de al eerder vastgestelde diagnose MS. De rechter oordeelt op basis van de in art. 7:448 BW vermelde informatieplicht. In dit artikel staat: *“de hulpverlener licht de patiënt op duidelijke wijze, en desgevraagd schriftelijk, in over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandelingen en over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand.”[[37]](#footnote-37)* Het hoofddoel van dit artikel is dat de hulpverlener de patiënt zo volledig mogelijk informeert over zijn of haar diagnose, de therapie, andere behandelingsmogelijkheden en bijwerkingen, aldus de rechter. De rechtbank is dan ook van oordeel dat de hulpverlener, indien de diagnose op basis van het onderzoek en de MRI-scan kón duiden op MS, de diagnose ‘vermoedelijk MS’ ook had moeten vermelden aan eiser. Ondanks dat het slechts een ‘vermoeden’ van MS betrof en de diagnose nog onzeker was, had deze aan eiser verteld moeten worden.

In uitspraak 8 Rechtbank Arnhem, 23-11-2011, ECLI:NL:RBARN:2011:BU7458, stelt eiseres het ziekenhuis aansprakelijk voor de schade die zij heeft geleden en nog zal lijden ten gevolge van de verrichte ingreep. Zij stelt dat verwijtbaar is gehandeld voorafgaand aan de ingreep door ten onrechte te vertellen dat aan de ingreep geen risico’s zouden zijn verbonden. Als zij de risico’s van tevoren had gekend, had zij geen toestemming gegeven voor de operatie. De rechter oordeelde dat het ziekenhuis niet verplicht was eiseres te wijzen op de risico’s van het ontstaan van de pijnklachten die zij nu heeft. Het ging immers om een complicatie die zelden tot zulke ernstige gevolgen leidt. Het betrof hier geen normaal, voorzienbaar risico, waardoor het ziekenhuis niet verplicht was eiseres hiervan op de hoogte te stellen.

In uitspraak 9 Rechtbank ’s-Hertogenbosch, 22-02-2012, ECLI:NL:RBSHE:2012:BV6856, stelt eiseres onvoldoende geïnformeerd te zijn betreffende de behandeling en verrichte onderzoeken. Tevens stelt zij dat ten onrechte overgegaan zou zijn tot een lumpectomie zonder nadere puncties te nemen of een schildklierprocedure te volgen. De rechter oordeelde dat op grond van art. 7:448 BW vaststaat dat de informatievoorziening over de ingreep niet optimaal is verlopen. Niet alle juiste informatie werd gegeven en de rechter acht de klacht gegrond.

In uitspraak 10 Gerechtshof Amsterdam, 12-03-2013, ECLI:NL:GHAM:2013:BZ6703, stelt eiseres dat bij het maken van een mammogram een ander behandelplan opgesteld had kunnen worden en extra pijn door extra ingrepen voorkomen had kunnen worden. Eiseres meent dat de hulpverlener tekort is geschoten in de informatievoorziening uit hoofde van art. 7:448 BW. De rechter oordeelt dat niet tekortgeschoten is in de informatieplicht, omdat eiseres geen informatie onthouden is. Eiseres heeft toelichting gehad en daarop haar keuze voor een behandeling gemaakt; derhalve is geen sprake van tekortschieten in de informatieplicht.

In uitspraak 11 Rechtbank Noord-Nederland, 21-03-2013, ECLI:NL:RBNNE:2013:BZ5022, stelt eiser dat verdachte niet duidelijk en eerlijk de gezondheidstoestand van patiënt heeft vermeld. Daarnaast is niet gewezen op de mogelijke aanwezigheid van een andere behandeling. Er is sprake van opzettelijke benadeling van de gezondheidstoestand van patiënt. De rechter oordeelt dat het uitblijven van reguliere zorg onnodig en ernstig nadeel heeft opgeleverd voor de gezondheid van het slachtoffer. Verdachte heeft het slachtoffer conform art. 7:448 BW onvoldoende ingelicht over haar gezondheidstoestand en niet gehandeld als een goed hulpverlener conform art. 7.453 BW.

In uitspraak 12 Regionaal Tuchtcollege, 21-05-2013, ECLI:NL:TGZCTG:2013:YG2919, stelt eiser dat een onjuiste diagnose is gesteld op basis van onvoldoende onderzoek. Hij stelt dat er geen behandelstrategie was of een langetermijnbehandelplan. Ook stelt hij verkeerde medicatie voorgeschreven gekregen te hebben en geen uitleg te hebben gekregen over het doel van de betreffende medicatie.

Het college erkent dat er wel aantekeningen zijn gemaakt van de gesprekken tussen eiser en verweerder, maar dat ten aanzien van zijn behandelplan of bijstelling daarvan niets is vermeld in het dossier. Verweerder heeft dus gecommuniceerd met eiser en hem geïnformeerd. Geconstateerd is dat een ongebruikelijk groot aantal sessies heeft plaatsgevonden waarvan het doel en nut niet duidelijk zijn. Verweerder valt geen verwijt te maken met betrekking tot de diagnosevorming. Wel merkt het college op dat niet gekozen is voor een andere methodiek om tot een psychiatrische diagnose te komen buiten het gebied van de geconstateerde stoornissen. Betreffende het voorschrijven van de medicatie valt verweerder geen tuchtrechtelijk verwijt te maken. Wel heeft verweerder ‘off label’ geschreven, wat betekent dat een verhoogde informatieplicht van kracht was. Het college oordeelt ook dat het dossieronderhoud ontoereikend is.

In uitspraak 13 Rechtbank Noord-Holland 13-06-2013, ECLI:NL:RBNHO:2013:CA3046, heeft de betreffende arts de patiënt afgehouden van reguliere zorg. De arts heeft roekeloos en nalatig gehandeld, waardoor patiënt zwaar lichamelijk letsel kreeg en overleed aan de gevolgen van borstkanker. De arts heeft de patiënt niet duidelijk geïnformeerd betreffende haar gezondheidstoestand en heeft tevens nagelaten haar te informeren over de reguliere behandelmogelijkheden. De rechter oordeelt dat de arts roekeloos alsmede nalatig is geweest. Daarnaast wist of kon de arts vermoeden dat de patiënt aan kanker leed. Ondanks het vermoeden heeft de arts alsnog afgeraden gebruik te maken van reguliere gezondheidszorg. De arts heeft niet gehandeld volgens de vereisten van art. 7:448 BW betreffende het verschaffen van informatie over de gezondheidstoestand van de patiënt. Evenmin heeft de arts gehandeld conform goed hulpverlenerschap uit hoofde van art. 7:453 BW.

In uitspraak 14 Regionaal Tuchtcollege, 31-10-2013, ECLI:NL:TGZGRO:2013:22, stelt eiser dat de hulpverlener zich niet gehouden heeft aan de voor de ingreep gemaakte afspraak. Eiser heeft aangegeven geen morfine te willen als pijnstilling en dit laten noteren tijdens het preoperatief spreekuur. Tevens stelt eiser geen toestemming verleend te hebben noch geïnformeerd te zijn over het eventueel toedienen van andere pijnstilling. Het college oordeelt over het door verweerder aangeleverde verweer dat het uitsluitend voorschrijven van paracetamol en diclofenac geen steun vindt in de stukken. De juistheid hiervan kan niet worden vastgesteld. Het is daarom onduidelijk of verweerder zich wel of niet aan de gemaakte afspraken met eiser heeft gehouden. Het college stelt wel dat de patiënt ingelicht had kunnen worden over het eventueel alternatief voorschrijven van medicatie voor morfine. Ook in deze uitspraak komt naar voren dat het dossier niet goed onderhouden is.

In uitspraak 15 Rechtbank Den Haag, 30-10-2014, ECLI:NL:RBDHA:2014:13243, wordt verdachte beschuldigd van mishandeling en oplichting van patiëntes. Bij meerdere slachtoffers is met name letsel ontstaan door infecties die na de behandeling zijn opgetreden. Aan de hand van art. 7: 448 BW, art.7:450 BW en art. 7:453 BW is getoetst of verdachte verwijtbaar is voor de ontstane letsels. De rechter oordeelt dat de verwijten die verdachte gemaakt worden over zijn handelen terecht zijn. De arts heef ingrepen verricht in niet daarvoor bestemde en juiste typen operatiekamers en onvoldoende zorggedragen voor de reiniging en desinfectie van deze ruimtes. Daarnaast heeft de arts onvoldoende nazorg verricht bij zijn patiënten en onvoldoende onderzoek gedaan naar de oorzaak van de door hem bij patiënten geconstateerde afstotingsverschijnselen. De rechtbank acht wel dat hij zijn patiënten goed geïnformeerd heeft, zo blijkt uit het dossieronderhoud. De arts besprak de wensen van de patiënt en zette hier een behandelplan en werkwijze voor uit. Tevens verwees hij naar de risico’s en beschreef hij deze in het dossier.

In uitspaak 16 Gerechtshof ’s-Hertogenbosch, 11-11-2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4655, stelt eiseres dat ten onrechte geen onderzoek is gedaan naar haar stollingsfactor (INR-waarde), waardoor zij geen fraxiparine kreeg en vervolgens een herseninfarct opliep. Tevens stelt zij dat zonder haar toestemming tijdens de operatie een wetenschappelijk onderzoek heeft plaatsgevonden, of althans dat zij zich door de medicijnen die zij slikte(oxazepam) niet meer kan herinneren voor dit onderzoek getekend te hebben. De rechter oordeelt dat, ondanks dat het standaardprotocol is na de operatie fraxiparine toe te dienen, dit nergens uit het medisch dossier blijkt. Ook stelt de rechtbank dat niet gehandeld is zoals van een redelijk handelend en bekwaam vakgenoot mocht worden verwacht, aangezien ten onrechte geen INR-waarde is gemeten. Verder stelt de rechtbank dat aan het onderzoek geen andere risico’s waren verbonden dan in de bijbehorende schriftelijke informatie was vermeld. Ook in deze uitspraak vermeldt de rechter het gebrekkige dossieronderhoud.

In uitspraak 17 Gerechtshof Amsterdam, 15-12-2014, ECLI:NL:GHAMS:2014:5228, is aan verdachte ten laste gelegd dat zij opzettelijk zwaar lichamelijk letsel heeft toegebracht, althans de gezondheid van betrokkene heeft benadeeld. Tevens heeft verdachte niet conform goed hulpverlenerschap gehandeld met het oog op art. 7:448 BW. Verdachte heeft betrokkene niet geïnformeerd over zijn gezondheidstoestand en niet gewezen op andere behandelmogelijkheden. De rechter oordeelt dat niet is voldaan aan de vereisten van art. 7:448 lid 1 en 2. Het staat immers vast dat verdachte kennis had van de wond op de borst, alsmede van de geconstateerde knobbel in de borst van betrokkene. De rechter oordeelt dat verdachte sterk het vermoeden had kunnen hebben dat zij aan borstkanker leed, maar hier niks mee deed. Hoewel verdachte conform de wet een zorgplicht heeft en dient te handelen conform goed hulpverlenerschap, is dit niet gebeurd. De adviezen en bijstand van verdachte leidden ertoe dat betrokkene ervan weerhouden werd het ziekenhuis te bezoeken.

In uitspraak Regionaal Tuchtcollege, 05-02-2015, ECLI:NL:TGZCTG:2015:51D, stellen gedaagden dat de betrokken arts de mogelijkheid van palliatieve sedatie niet tijdig aan gedaagden kenbaar heeft gemaakt en hen hierdoor de mogelijkheid is ontnomen zich hierover uit te spreken. Tevens menen zij dat ten onrechte geconcludeerd is dat bij patiënt een indicatie voor palliatieve sedatie bestond, zonder dat dit in het dossier (met de aan de indicatie voorafgaande afweging) vermeld was. De arts zou door zonder toestemming te hebben gehandeld in strijd met het informed consent gehandeld hebben. Het college oordeelt dat de familie wist dat patiënt uitbehandeld was en dat de zorg gericht werd op het draagbaar maken van het lijden van patiënt. Over wat niet meer gedaan zou worden zijn duidelijke afspraken gemaakt, te weten reanimeren, beademen en op de IC behandelen. Gezien de emotionele impact is de arts niet diezelfde dag begonnen over palliatieve sedatie. Aangezien palliatieve sedatie pas de laatste jaren een bekender fenomeen is, lag het destijds bovendien minder voor de hand om dit meteen te bespreken. Betreffende de informed-consentverplichting van de arts blijkt uit het medisch dossier dat sprake was van medische noodzaak, aldus het college.[[38]](#footnote-38)

In uitspraak 19 Gerechtshof Amsterdam, 13-10-2015, ECLI:NL:GHAMS:2015:4252, stelt eiser niet goed geïnformeerd te zijn over de aard van de behandeling en de risico’s. Zij gaf aan van tevoren gezegd te hebben er bang voor te zijn, maar door de uitspraak dat het ‘zachtjes’ zou gebeuren toch ingestemd te hebben met de behandeling. De rechter oordeelt dat op de arts de plicht rustte betrokkene in te lichten over de risico’s. Betrokkene is vooraf verteld wat de behandeling inhield en welke handelingen de arts zou verrichten. Ook heeft de arts zich ingelezen in het medisch dossier en op basis daarvan een behandeling voorgesteld. De arts staakte zijn behandeling nadat het lichaam een sterke reactie vertoonde. De arts heeft voldaan aan zijn informed-consentverplichting en conform goed hulpverlenerschap gehandeld.

In uitspraak 20 Regionaal Tuchtcollege Den Haag, 23-08-2016, ECLI:NL:TGZRSGR:2016:100, stelt eiser dat een verkeerde diagnose is gesteld en verkeerde informatie is gegeven, waardoor ten onrechte hoop is ontstaan. Ook menen zij dat de klachten van patiënte niet serieus zijn genomen, verkeerde medicatie is voorgeschreven en de arts haar ondragelijke pijn heeft laten lijden. Het college oordeelt dat de stelling dat de arts de klachten niet serieus heeft genomen, verkeerde medicatie heeft voorgeschreven en patiënte ondragelijke pijn heeft laten lijden, niet juist is. Daarnaast was betreffende arts op de spoed eisende hulp niet betrokken, ook niet als supervisor. Het college is van mening dat de arts goed gehandeld heeft en patiënte zelfs had doorverwezen naar de SEH in verband met hevige pijn. Uit deze handelswijze blijkt niet dat de arts de klachten van patiënte niet serieus heeft genomen of haar onnodig pijn heeft laten lijden. Van een onjuiste diagnose door de arts is dan ook geen sprake. Ook het verstrekken van onjuiste informatie of onjuiste medicatievoorschriften is niet aan de orde, aldus het college.

In uitspraak 21 Regionaal Tuchtcollege Zwolle, 11-11-2016, ECLI:NL:TGZRZWO:2016:121, stelt eiseres: *“dat verweerder onvoldoende onderzoek heeft gedaan naar een juiste prothesemaat, nalatig is geweest in goede voorlichting geven over de borstlift, een te grote prothesemaat heeft gekozen, summiere en onvolledige verslaglegging heeft gedaan, onvoldoende nazorg heeft verleend, gekozen heeft voor approximeren in plaats van de verwijdering van de prothese en tekortgeschoten is in de communicatie.”[[39]](#footnote-39)*
Het college oordeelt dat verweerder eiseres verschillende pasprotheses heeft laten voelen, gevraagd heeft met welke zij tevreden was en dat zij uit de mogelijkheden een keuze heeft gemaakt. College oordeelt dat verweerder op basis van beschikbare literatuur had kunnen weten dat klaagster niet geschikt was voor de borstlift met de gekozen hoeveelheid cc (kubieke centimeter), ook omdat sprake was van ernstig hangende borsten, die niet vielen te corrigeren. Het college rekent het verweerder zwaar aan dat hij toch koos voor betreffende operatie. De wensen van een patiënt zijn niet leidend en verweerder had moeten handelen als een redelijk handelend plastisch chirurg. Ook oordeelt het college dat verweerder zich niet heeft gehouden aan zijn dossierplicht, aangezien een goede verslaglegging ontbreekt. Het college is van oordeel dat verweerder onzorgvuldig heeft gehandeld aangezien hij maanden heeft gewacht met ingrijpen en wist dat er risico op infectie bestond.

In uitspraak 22 Regionaal Tuchtcollege Amsterdam, ECLI:NL:TGZRAMS:2016:37, stelt eiseres dat men de diagnose baarmoederhalskanker gemist heeft, omdat niet eerder een uitstrijkje is gemaakt. Ook verwijt eiseres verdachte dat geen contact met haar is opgenomen toen de uitslag in de praktijk binnenkwam. Als laatste stelt eiseres dat er gebrek aan contact en communicatie is geweest en in de betreffende praktijk administratieve chaos heerst.
Het college oordeelt dat het niet verwijtbaar is dat er niet eerder een uitstrijkje is gemaakt, omdat verdachte adequaat gehandeld heeft door eiseres vanwege haar klachten door te verwijzen naar de gynaecoloog. Omdat de gynaecoloog niets constateerde, zag verdachte geen aanleiding tot het maken van een uitstrijkje. Het college stelt vast dat op een aantal momenten de communicatie met klaagster gezien de informed-consentplicht onvoldoende is geweest, met name toen de uitslag in de praktijk binnenkwam. In het geval van gevonden afwijkingen mag van de huisarts een actieve opstelling worden verwacht. Het college acht dit op grond van de informatieplicht van de arts dan ook verwijtbaar. Tot slot bleek ook in deze uitspraak het dossieronderhoud niet voldoende te zijn.

In uitspraak 23 Regionaal Tuchtcollege Groningen, ECLI:NL:TGZRAMS:2016:31, stelt gedaagde dat verweerster gedaagde met manipulatieve informatie heeft overgehaald om tot verwijdering van de voortand over te gaan in verband met een wortelbreuk. Volgens gedaagde zou geen sprake zijn van voldoende en correcte informatie. Ook stelt gedaagde dat verweerster zich niet voldoende heeft ingezet om de voortand te behouden, ondanks dat gedaagde aangegeven had de tand niet willen laten verwijderen.
Het college oordeelt dat de lezingen van partijen uiteenlopen, maar dat verweerster in eerste instantie sprak van een mogelijke wortelbreuk. Gedaagde zegt dat verweerster na het bekijken van de röntgenfoto duidelijk sprak over een wortelbreuk. Omdat de lezingen van partijen uiteenlopen, kan het college de ware toedracht niet met zekerheid vaststellen. Wel staat vast dat gedaagde heeft ingestemd met de extractie nadat verweerster informatie had gegeven. Ook stelt het college dat gedaagde meerdere afspraken heeft afgezegd, waardoor de klacht dat verweerster zich niet heeft ingezet voor het behoud van de tand ongegrond wordt verklaard. Immers, verweerster heeft meerdere keren met gedaagde gesproken over de toestand van de voortand en geconcludeerd dat de conditie van het algehele gebit niet optimaal was.

In uitspraak 24 Regionaal Tuchtcollege, 10-11-2016, ECLI:NL:TGZCZG:2016:329, stelt gedaagde dat het voorschrijven van andere oogdruppels heeft geleid tot het ontstaan van zwelling en uiteindelijk zichtverlies. Daarnaast heeft verweerder gedaagde ten onrechte niet geïnformeerd over zijn bevindingen en de reden voor het wijzigen van de oogdruppels. Tot slot stelt gedaagde dat verweerder onzorgvuldig heeft gehandeld door gedaagde niet door te verwijzen naar een specialist en onvoldoende nazorg heeft geboden.
Het college oordeelt dat voldaan is aan art. 7:448 en dat verweerder gedaagde heeft geïnformeerd over zijn verhoogde oogdruk (diagnose) en hiervoor andere oogdruppels voorschreef. Betreffende het niet doorverwijzen van gedaagde naar een specialist, oordeelt het college dat gedaagde zelf aangaf goed te kunnen zien en geen klachten te hebben. Over het voorschrijven van andere oogdruppels zegt het college dat dit de meest voor de hand liggende druppels zijn voor patiënten die, zoals gedaagde, een goed en een slecht oog hebben en bij wie de oogdruk verlaagd moet worden. Daarnaast gebruikte gedaagde eerder de betreffende oogdruppels zonder dat zich ernstige bijwerkingen hadden voorgedaan. College oordeelt tot slot dat verweerder voldoende nazorg heeft verleend, mede doordat hij oogdruppels voorschreef en een controleafspraak maakte.

**Informed-consent in de jurisprudentie.**

Uit de geanalyseerde uitspraken kan geconcludeerd worden dat op grond van art. 7:448 lid 1 en 2 en art. 7:450 BW rechters zelden tot nooit afwijken van de vereisten uit de WGBO. In bijna alle uitspraken zijn de rechters van mening dat de hulpverleners duidelijke informatie moeten verstrekken over de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt. Belangrijk is dat een patiënt op de hoogte is van zijn gezondheidstoestand, zodat hij een weloverwogen beslissing kan nemen, zoals ook is gebleken bij de beantwoording van deelvraag 1. Tevens is het uitgangspunt van de meeste rechters dat de hulpverlener te allen tijde blijk dient te geven van goed hulpverlenerschap en respect voor de patiënt. Steeds vaker wordt gekeken naar de positie van de patiënt en of, bezien vanuit deze positie, correct gehandeld is. Dit is ook benoemd als doel van de WGBO. Toch is geconcludeerd dat niet in alle uitspraken voldaan is aan art. 7:448 lid 1 en 2 BW, aangezien niet aan alle vereiste voorwaarden; een actieve opstelling van de zorgverlener bij informatieoverdracht (artikel 7:448 lid 1), wijzen op andere behandelmethoden (artikel 7:448 lid 2 sub c), juiste informatie verstrekken over de gezondheidstoestand van de patiënt (artikel7:448 lid 2 sub d). is voldaan.

Het voorgaande maakt duidelijk dat het beoordelen van de te verwachten risico’s complex kan zijn. In een aantal uitspraken blijkt dan ook dat het de hulpverlener bij niet te voorziene risico’s niet verweten kan worden de patiënt hierover niet geïnformeerd te hebben. Ook kwam duidelijk naar voren dat weinig gesproken wordt over de mogelijkheid van andere behandelingen. Dit was voornamelijk het geval in de uitspraken waarbij niet goed geïnformeerd werd over de gezondheidstoestand van de patiënt, hetgeen een vereiste is in art. 7:428 lid 1 BW. Een andere uitkomst is dat dossiers niet altijd goed bijgehouden worden, terwijl dossieronderhoud niet alleen een verplichting is, maar ook van essentieel belang kan zijn wanneer het aankomt op een klachtenprocedure.

In onderstaand schema is - na volledige analyse welke is terug te vinden in bijlage 3 per topic weergegeven of voldaan is aan de vereisten van art. 7:448 lid 1 en lid 2 BW. De topics zijn als volgt:

1. Duidelijkheid van de voorlichting over de behandeling
2. Duidelijkheid over de voorlichting van de gezondheidstoestand
3. Schriftelijke voorlichting
4. Aard van de behandeling
5. Doel van de behandeling
6. Noodzakelijkheid van de behandeling
7. Te verwachten risico’s
8. Aanwezigheid van andere behandelingen
9. De mogelijkheid van andere behandelingen
10. Toestand van de patiënt
11. Op basis van artikel 7:450 BW wordt gekeken naar de topic toestemmingsvereiste.

Geconcludeerd kan worden dat veelal voldaan is aan de vereisten van deze wetsartikelen. Aan de topics schriftelijke voorlichting, noodzakelijkheid van de behandeling en te verwachten risico’s blijkt het minst te zijn voldaan. Een kanttekening bij ‘schriftelijke voorlichting’ is dat aan klinische patiënten over het algemeen geen schriftelijke informatie wordt verstrekt.

**Hoofdstuk 4 // Resultaten enquêteanalyse**

In dit hoofdstuk wordt antwoord gegeven op de deelvragen 3 en 4:

* *Op welke manier geven de artsen in het Alrijne Ziekenhuis met betrekking tot het voorschrijven van medicatie aan klinische patiënten volgens enquêteonderzoek invulling aan de informed-consentverplichting zoals omschreven staat in de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst?*
* *Op welke manier gaan andere ziekenhuizen volgens enquêteonderzoek om met de informatieplicht gelet op verschillende specialismen, verschillende patiënttypes en de ernst van mogelijke bijwerkingen bij het voorschrijven van antibiotica/medicatie aan klinische patiënten?*

4.1 Inleiding

Om een duidelijk beeld te krijgen van de praktijk en het toepassen van de informed-consentverplichting bij het voorschrijven van medicatie bij klinische patiënten, is in samenspraak met het Alrijne Ziekenhuis Leiderdorp gekozen voor een online enquête. Gezien de werkdruk waar artsen en specialisten dikwijls mee te maken hebben, leek een interview een minder geschikte onderzoeksmethode. Zoals onder ‘De onderzoeksmethode’ in paragraaf 1.3 is aangegeven, zijn 50 enquêtes verstuurd. Het minimaal vereiste aantal te ontvangen ingevulde exemplaren werd vastgesteld op 30. Met de 39 enquêtes die ingevuld retour zijn ontvangen, is voldaan aan deze vereiste.[[40]](#footnote-40)

In de enquête, die is uitgezet in het Alrijne Ziekenhuis, maar ook in collega-ziekenhuizen, is de artsen gevraagd naar hun eigen ervaring omtrent het toepassen van de informed-consentverplichting bij het voorschrijven van medicatie. Eveneens is gevraagd wat de geënquêteerden vanuit hun perspectief denken nodig te hebben of noodzakelijk achten om bij het voorschrijven van medicatie beter aan hun informed-consentverplichting te kunnen voldoen.

4.2 Enquêteonderzoek in het Alrijne Ziekenhuis

Na het uitzetten van de enquêtes zijn 21 ingevulde enquêtes retour ontvangen vanuit het Alrijne Ziekenhuis.[[41]](#footnote-41) Kinderartsen, urologen en MKA-chirurgen zijn de specialisten die de enquête het vaakst hebben ingevuld.

De enquête is niet in het bijzonder door een specifieke groep specialisten opvallend vaak ingevuld. Op het totale aantal van 39 reacties is de enquête door één groep specialisten zes keer ingevuld; de overige groepen kwamen minder vaak voor.[[42]](#footnote-42)

Uit de analyse van de enquêtes in het Alrijne Ziekenhuis blijkt dat het merendeel van de geënquêteerden (15 personen) bekend is met de informatieplicht van de WGBO. Toch blijkt een viertal geënquêteerde personen niet bekend te zijn met de informatieplicht conform de WGBO of met de informatieplicht in het algemeen. Uit de 39 geanalyseerde enquêtes blijkt dat het merendeel van de geënquêteerden bekend is met de WGBO.[[43]](#footnote-43)

Op de vraag hoe de geënquêteerde personen invulling geven aan de informed-consentverplichting, zijn de volgende antwoorden het duidelijkst naar voren gekomen:

* geen;
* mondelinge/schriftelijke toelichting;
* ik geef informatie en vraag toestemming;
* ik geef uitleg en registreer dit in het EPD;
* ik geef uitleg over de meest voorkomende bijwerkingen.

De meeste geënquêteerden gaven aan mondelinge informatie te geven en over de meest voorkomende bijwerkingen te informeren. Op de vraag of altijd een mondelinge toelichting wordt gegeven bij het voorschrijven van medicatie, gaf een kleine meerderheid ( tien personen) een bevestigend antwoord. Tien geënquêteerde personen gaven aan mondelinge toelichting te geven. Zeven personen gaven aan geen toelichting te geven en de overige vier antwoordden anders (dit laatste hing met name samen met het feit dat deze geënquêteerden geen medicatie voorschrijven of dat dit in het betreffende specialisme niet aan de orde is).

Op de vraag of bij verschillende afdelingen een checklist beschikbaar is met betrekking tot het voorschrijven van medicatie, antwoordden twee personen met ja, vijftien personen met nee en drie personen met niet van toepassing. Een groot aantal personen gaf aan dat het wel wenselijk zou een checklist beschikbaar te hebben.

De geënquêteerde personen is ook gevraagd of zij onderscheid maken bij het geven van informatie aan patiënten, en op basis waarvan zij dit onderscheid dan maken. De meest opvallende antwoorden luidden als volgt:

* nee, ik maak geen onderscheid;
* ja, tussen man en vrouw;
* ja, aan de hand van ziekte;
* ja, aan de hand van leeftijd, wilsbekwaamheid et cetera.

Het merendeel van de respondenten gaf echter aan geen onderscheid te maken, omdat elke patiënt volgens hen gelijk is en recht heeft op dezelfde informatie.

Op de vraag of bij het voldoen aan de informatieplicht onderscheid gemaakt wordt op basis van de ernst van de mogelijke bijwerkingen of de grootte van de kans op mogelijke bijwerkingen, antwoordden zeventien personen bevestigend op beide punten. Eén respondent gaf aan op deze punten geen onderscheid te maken en drie personen reageerden anders.

Ook werd de vraag gesteld of de respondenten weleens informatie inwinnen bij een collega. Meer dan de helft van de respondenten bleek dit te doen. Hiervan gaven vijftien personen aan dit vaak of weleens te doen en zeker in geval van noodzaak of twijfel.

Op de vraag of de respondenten in het medisch dossier beschrijven wat besproken is over de voorgeschreven medicatie, antwoordden twee personen in het Alrijne Ziekenhuis bevestigend; zestien personen gaven aan dit niet te doen. Een enkeling gaf aan dat hier geen tijd voor is, of achtte het niet noodzakelijk. De overige drie personen gaven aan dat dit op hen niet van toepassing is. Van de in totaal 39 geënquêteerden gaven zeven personen aan een notitie te maken in het medisch dossier.[[44]](#footnote-44)

Als laatste is gevraagd wat de geënquêteerden gezien de informatieplicht een wenselijke manier zouden vinden om de patiënt anders te informeren. Hierop antwoordden de respondenten vooral dat het wenselijk zou zijn een folder te hebben, dat de apotheek hier een grotere rol in zou moeten krijgen of dat een bijsluiter nuttig zou zijn die de arts zelf kan verstrekken.

Op basis van de informatie die naar voren komt uit de enquêtes die de hulpverleners uit het Alrijne Ziekenhuis hebben ingevuld, kan geconcludeerd worden dat de meerderheid van hen weet van het bestaan van de WGBO en de betekenis ervan kent. Wel is echter eveneens gebleken dat de respondenten niet bekend zijn met alle vereisten vanuit art. 7:448 lid 1 en 2 BW. Het merendeel gaf aan mondelinge informatie te geven en de patiënt over de meest voorkomende bijwerkingen te informeren. Dit is niet geheel conform de vereisten vanuit de WGBO zoals blijkt uit de gestelde topics. Daarnaast is geconstateerd dat de geënquêteerden gezien de informatieplicht relatief weinig noteren in het medisch dossier.

4.3 Enquêteonderzoek in collega-ziekenhuizen

Om een vergelijking te kunnen maken, is de online enquête die gebruikt is in het Alrijne Ziekenhuis ook verstuurd naar collega-ziekenhuizen. Vanuit andere ziekenhuizen zijn in totaal achttien enquêtes retour ontvangen.[[45]](#footnote-45) Gynaecologen, kinderartsen en anesthesiologen; chirurgen zijn de specialisten die de enquête het vaakst hebben ingevuld.

Op de vraag of de geënquêteerde bekend is met de informed-consentverplichting zoals omschreven staat in de WGBO, antwoordden zeventien personen bevestigend; één persoon koos de reactiemogelijkheid ‘anders’. In vergelijking met het Alrijne Ziekenhuis scoren de andere ziekenhuizen hier bij elkaar een hoger gemiddelde bij het bekend zijn met de informed-consentverplichting.

Bij de vraag hoe de geënquêteerden invulling geven aan de informed-consentverplichting, gaven zij de volgende antwoorden:

* noteren;
* checklist in de EPD;
* geen/weet ik niet;
* mondelinge uitleg (afhankelijk van waar het over gaat);
* ik licht de verschillende behandelopties toe.

De meeste geënquêteerde personen gaven net als de artsen en specialisten van het Alrijne Ziekenhuis aan mondelinge informatie te geven. Ook hier meldde een aantal ondervraagde dit tevens meteen te registreren in het EPD.[[46]](#footnote-46)

De vraag of altijd een mondelinge toelichting wordt gegeven bij het voorschrijven van medicatie beantwoordde het merendeel van deze respondenten, in tegenstelling tot die van het Alrijne Ziekenhuis, bevestigend. Dertien van de achttien geënquêteerde personen gaven aan een mondelinge toelichting te geven. Twee personen zeiden geen toelichting te geven en de overige drie antwoordden anders.

De vraag of bij de betreffende afdelingen in de andere ziekenhuizen een checklist beschikbaar is aangaande het voorschrijven van medicatie beantwoordde geen van de geënquêteerden met ‘ja’. Zestien personen kozen ‘nee’ en twee personen ‘niet van toepassing’. Ook bij de collega-ziekenhuizen gaf een aantal personen aan dat het wel wenselijk zou zijn een checklist beschikbaar te hebben. Van alle geënquêteerde personen in de andere ziekenhuizen, gaven twee personen aan een checklist beschikbaar te hebben.[[47]](#footnote-47)

Ook deze geënquêteerden is gevraagd of zij de ene patiënt anders informeren dan de andere patiënt, en op basis waarvan zij dit onderscheid dan maken. De volgende antwoorden werden het meest gegeven:

* nee, ik maak geen onderscheid;
* in spoedsituaties, bij reanimaties en bij bewusteloze patiënten;
* afhankelijk van binnenkomende triggers, bijvoorbeeld in de vorm van ouders die doorvragen.

Op de vraag of de respondenten bij de invulling van de informatieplicht onderscheid maken naar de ernst of frequentie van de mogelijke bijwerkingen, antwoordden zeventien personen bevestigend op beide punten. Eén respondent gaf aan geen onderscheid te maken en drie respondenten reageerden anders.

Ook is gevraagd of de geënquêteerden weleens informatie inwinnen bij collega’s. Dit blijkt in de collega-ziekenhuizen iets minder vaak te gebeuren dan in het Alrijne Ziekenhuis. In totaal gaven elf personen aan overleg te plegen met een collega. Drie personen gaven aan dit niet te doen en twee reageerden anders. Van alle geënquêteerde personen gaven zevenentwintig personen aan te overleggen.[[48]](#footnote-48)

Net als in het Alrijne Ziekenhuis blijken de hulpverleners in college-ziekenhuizen weinig informatie in het medisch dossier te noteren. Twee personen gaven aan notities te maken, terwijl twaalf personen zeiden dit niet te doen. Drie personen gaven aan dat dit niet van toepassing was, of antwoordden met ‘anders’. Ook bij deze vraag gaf een aantal geënquêteerde aan dat ze geen tijd hebben om zaken te noteren, maar dat het wel wenselijk zou zijn dit te doen.

Als laatste is gevraagd wat de geënquêteerden een wenselijke manier zouden vinden om de patiënt anders te kunnen informeren. De respondenten gaven met name aan dat het wenselijk zou zijn een folder te hebben, de apotheek hier een grotere rol in te geven of een bijsluiter te hebben.

Omtrent de geënquêteerden in collega-ziekenhuizen kan concluderend gesteld worden dat het overgrote deel van hen weet van het bestaan van de WGBO en wat deze betekent. Verhoudingsgewijs scoren de collega-ziekenhuizen hoger op deze vraag dan het Alrijne Ziekenhuis. Geconstateerd is tevens dat ze niet alle vereisten vanuit art. 7:448 lid 1 en 2 BW kennen. Het merendeel antwoordde mondelinge informatie te geven, het te noteren of verschillende behandelopties te benoemen. Dit is niet geheel conform de vereisten vanuit de WGBO. Net als de respondenten in het Alrijne Ziekenhuis noteren de geënquêteerden uit de collega-ziekenhuizen relatief weinig in het medisch dossier.

**Hoofdstuk 5 // Knelpunten bij het voorschrijven van medicatie**

In dit hoofdstuk wordt antwoord gegeven op de volgende deelvraag:

* *Welke knelpunten ondervinden de artsen en specialisten volgens enquêteonderzoek bij het voorschrijven van medicatie?*

5.1 Inleiding

In het vorige hoofdstuk zijn de ontvangen enquêtes geanalyseerd en uitgewerkt. Aan de hand van die analyse zijn meerderere onderwerpen naar boven gekomen die als knelpunten bij artsen/specialisten kunnen worden benoemd als het gaat om het voorschrijven van medicatie.

**Knelpunten bij medicatie voorschrijven**

Uit de enquête is gebleken dat het niet altijd eenvoudig is de informatieplicht conform de WGBO uit te voeren en aantoonbaar te maken. Onder de kinderartsen is benoemd dat het soms complex kan zijn wanneer de ouders gescheiden blijken te zijn en maar één ouder met het kind mee komt. Ook beseffen de respondenten dat niet altijd geïnformeerd wordt over de bijwerkingen bij voorgeschreven medicatie en dan met name bij het voorschrijven van antibiotica. Het idee dat het voorschrijven van antibiotica vaak als noodzaak of als vanzelfsprekend wordt gezien, zou een mogelijke verklaring kunnen zijn voor deze handelswijze. Op deze wijze wordt echter niet voldaan aan de vereisten van de WGBO, wat nadelig kan zijn voor de patiënt.

Voorts is benoemd dat het vanwege tijdgebrek niet mogelijk is alles goed en duidelijk uit te leggen. Het doel is vanzelfsprekend dit zo goed mogelijk te doen, maar hier is niet altijd voldoende tijd voor. Het merendeel van de geënquêteerde personen gaf aan het wenselijk te vinden om meer tijd te hebben voor een patiënt. Als laatste blijkt uit de enquêtes dat er onvoldoende genoteerd wordt in het medisch dossier. Dit kan een knelpunt zijn wanneer sprake is van een overdracht, second opinion of klachtenprocedure. Wanneer een collega de betreffende patiënt moet gaan behandelen en het dossier onvolledig blijkt te zijn, kan de hulpverlener niet goed afstemmen op voorgaande behandelingen. Geënquêteerden gaven ook aan dat het medisch dossier beter bijgehouden zou moeten worden, maar dat hier soms geen tijd voor is.

Concluderend kan gesteld worden dat globaal gezien de ernst van de knelpunten meevalt, maar dat winst behaald kan worden op een aantal onderwerpen. Indien er meer tijd voor de patiënt zou zijn, zou de hulpverlener met het oog op de WGBO beter en meer informatie kunnen geven. Het dossieronderhoud zou ook kunnen bijdragen aan verbetering van de informed consent. Dit zou immers een controle kunnen zijn voor de hulpverlener. Als de hulpverlener noteert wat besproken is met de patiënt en vastlegt dat voor de behandeling toestemming gegeven is, kan verondersteld worden dat voldaan is aan de informatieplicht.

**Hoofdstuk 6 // Conclusie en aanbevelingen**

Met de analyses van de jurisprudentie, literatuuronderzoek en de enquêtes is de centrale vraag beantwoord.

De centrale vraag van dit onderzoek luidde als volgt:

*Welk advies kan volgens jurisprudentie, literatuur- en enquêteonderzoek aan artsen en specialisten van het Alrijne Ziekenhuis worden gegeven om de invulling van de informed-consentplicht te verbeteren, omtrent het informeren over de bijwerkingen van medicatie?*

Uit het onderzoek is gebleken dat de informed-consentplicht in grote lijnen bekend is onder artsen en specialisten. Een kleine groep bleek hier echter niet bekend mee te zijn. In het Alrijne Ziekenhuis gaven vier personen aan de inhoud van de WGBO niet te kennen of enkel alleen van het bestaan af te weten. Verwacht werd dat alle artsen en specialisten hier wel bekend mee zouden zijn. Een dergelijke uitkomst is opmerkelijk, omdat ervanuit gegaan wordt dat een arts bekend is met zijn plichten aangaande goed hulpverlenerschap zoals omschreven in de WGBO. Ondanks dat het aantal ondervraagden die niet bekend bleken te zijn met de informed-consentplicht minimaal is, zou elke arts en specialist naar mijn mening in elk geval moeten beschikken over basiskennis betreffende deze plicht. Immers, de bedoeling van de WBGO is ervoor te zorgen dat de patiënt goed geïnformeerd wordt, zodat hij daarna een weloverwogen keuze kan maken. Zo bleek uit de beantwoording van deelvraag 1. Geadviseerd wordt dan ook een checklist op te stellen met het oog op de WGBO, waar artsen en specialisten gebruik van kunnen maken om te toetsen of zij handelen volgens de informed-consentplicht. Belangrijke vragen die in de checklist opgenomen kunnen worden, zijn de volgende:

* Is de patiënt geïnformeerd over zijn of haar gezondheidstoestand?
* Zijn de aard en het doel van de behandeling en uit te voeren verrichtingen uitgelegd?
* Zijn indien van toepassing eventuele andere onderzoeken of behandelmethoden besproken?
* Zijn de te verwachten gevolgen en risico’s voor de gezondheid van de patiënt besproken?
* Heeft de patiënt ingestemd met de besproken behandeling?
* Is een notitie gemaakt in het medisch dossier van de patiënt?

Ook is gebleken dat de artsen en specialisten niet alle topics die voortvloeien uit art. 7: 448 lid 1 BW en art. 7:448 lid 2 BW kennen, waardoor het soms complex kan zijn een correcte invulling aan de informed-consentverplichting te geven. Wat opviel is dat sommige artsen en specialisten geen toelichting geven op de behandeling of voorgeschreven medicatie. Ondervraagden gaven aan dit door tijdgebrek niet te doen, of een inschatting te maken of het wel relevant is de patiënt te informeren. Ook gaf een ondervraagde aan nauwelijks voor te lichten bij nieuwe klinische medicijnen. Juist bij nieuwe medicijnen lijkt het echter relevant om de patiënt te informeren over eventueel ‘bekende’ bijwerkingen. Het verdient dan ook aanbeveling een kritische blik te werpen op de manier waarop patiënten worden geïnformeerd indien ze dergelijke nieuwe medicijnen krijgen voorgeschreven.

Een kritische blik mag mijns inziens geworpen worden op voorgeschreven ‘nieuwe’ medicijnen.

Geconcludeerd kan worden dat de basis met betrekking tot de informed-consentverplichting aanwezig is bij de meeste ondervraagden, maar dat een aantal respondenten weinig tot niets van deze plicht afweet. Aangezien tegen geen van de geënquêteerde personen een klacht is ingediend, lijkt het erop dat zij wel onbewuste kennis hebben inzake de informed-consentplicht. Toch blijkt uit de enquêtes dat niet verondersteld kan worden dat elke arts of specialist kennis heeft van de informed-consentplicht. Een checklist zou de artsen kunnen ondersteunen bij het voldoen aan hun informatieplicht. Daarnaast kan een dergelijke checklist ook hun kennis omtrent de vereisten van de WGBO vergroten.

Uit de enquête is gebleken dat de artsen en specialisten handelen conform goed hulpverlenerschap, wat ook het uitgangspunt is van de WGBO. Daartegenover bleek ook dat artsen en specialisten tijdgebrek ervaren. Indien ze meer tijd voor een patiënt zouden hebben, zou deze adequater geïnformeerd kunnen worden..

Een ander belangrijk aandachtspunt betreft de informatievoorziening over de bijwerkingen bij medicatie die als ‘gebruikelijk’ of ‘noodzakelijk’ wordt gezien, zoals het geval is bij het voorschrijven van antibiotica. Deze worden vaak voorgeschreven zonder mondelinge toelichting. Antibiotica kunnen echter ook risico’s en bijwerkingen met zich meebrengen. Het is dan ook opmerkelijk dat de artsen en specialisten, ondanks dat antibiotica ‘gewoon’ is om voor te schrijven, weinig tot geen bijwerkingen noemen. Het zou in mijn optiek niet zo moeten zijn dat het verstrekken van informatie achterwege kan blijven als iets ‘gebruikelijk’ of ‘noodzakelijk’ is. Informatie verstrekken is de basis van de WGBO en zorgt voor vertrouwen tussen arts en patiënt. Overigens hoeft informeren niet altijd mondeling: een bijsluiter verstrekken kan in geval van tijdgebrek bijvoorbeeld al voldoende zijn.

Een ander aandachtspunt betreft het onderhoud van het medisch dossier. Een groot aantal artsen en specialisten bleek de dossiers niet of nauwelijks bij te houden. Dossieronderhoud is echter niet alleen een verplichting, maar zorgt ook voor de basis die nodig is om aan de informed-consentverplichting te kunnen voldoen, zo bleek eerder uit hoofdstuk 2. Ook op dit punt zou de eerdergenoemde checklist een hulpmiddel kunnen zijn.

Ondanks dat uit dit onderzoek gebleken is dat in het Alrijne Ziekenhuis adequaat wordt omgegaan met de informed-consentverplichting, wordt artsen geadviseerd om te allen tijde informatie te geven aangaande de bijwerkingen en eventuele risico’s van de medicatie. Ook wanneer sprake is van algemene medicatie die veel voorgeschreven wordt of als gebruikelijk en noodzakelijk wordt beschouwd, geldt de verplichting om informatie over de bijwerkingen verstrekken. Het kan immers per patiënt verschillen wat de exacte werking van het betreffende medicijn zal zijn. Ook als het ‘normale’ of noodzakelijke medicatie betreft, kan en mag dit niet vergeten worden. De checklist kan er voor alle bovenstaande punten voor zorgen dat ze niet ‘vergeten’ worden.

Betreffende het tijdgebrek per patiënt is het niet eenvoudig een advies te geven. Per patiënt zijn immers tijdslimieten vastgelegd. Toch verdient het aanbeveling om bij echte noodzaak (afhankelijk van de situatie), maar bij complexe ingrepen en bij kwetsbare patiënten wanneer de invulling van de WGBO in het geding dreigt te komen, tijd te nemen om de patiënt adequaat te behandelen en informeren.

Verder is ook het dossieronderhoud een punt waar met het oog op de WGBO wellicht winst behaald kan worden. De informed-consentverplichting heeft immers een verbetering van de rechtspositie van de patiënt ten doel. In het realiseren van deze verbetering speelt het dossieronderhoud een essentiële rol. Uit het oogpunt van kwaliteit en continuïteit van zorg doet de arts er goed aan duidelijk in het dossier te beschrijven hoe, wanneer en waarover hij de patiënt heeft geïnformeerd en of de patiënt deze informatie ook heeft begrepen. Tevens zou het bijhouden van het dossier ertoe kunnen leiden dat de arts onbewust een controlerende handeling op de invulling van zijn informed-consentverplichting uitvoert. Hier zou dus grote winst mee behaald kunnen worden ten aanzien van de informed-consentplicht.

Het is duidelijk dat er altijd uitzonderingen zullen bestaan als het gaat om de invulling van de informed-consentverplichting, wat het complex maakt om exact aan deze plicht te voldoen.. Wel zou ieder ziekenhuis naar mijn mening moeten streven naar naleving van de informed-consentplicht. Belangrijk is dan ook dat de artsen en specialisten in het kader van een goede patientenzorg zich moeten houden aan de verplichting uit de WGBO. Zoals in hoofdstuk 2 is aangegeven, is het belang van de informed-consentplicht immers dat de hulpverlener te allen tijde blijk geeft van goed hulpverlenerschap en respect voor de patiënt.

**Literatuurlijst**

***Boeken:***

**Engeberts & Kalkman-Bogerd 2009**
D.P. Engberts en L.E. Kalkman-Bogerd, *Gezondheidsrecht*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum

**E.B. van Veen & E.T.M. Olsthoorn-Heim 2008**
E.B. van Veen en E.T.M. Olsthoorn-Heim, *De WGBO de betekenis voor hulpverleners in de gezondheidszorg,* Den Haag: Sdu Uitgevers

**Hermans & Buijsen**
H.E.C.M. Hermans en M.A.J.M. Buijsen, *Recht en Gezondheidszorg,* Amsterdam: Elsevier

**Legemaate 2011/2012**
J. Legemaate, *Gezondheidsrecht,* Den Haag: Sdu Uitgevers

**Leenen & Dute 2014**
H.J.J. Leenen en J.C.J. Dute, *Handboek Gezondheidsrecht,* Den Haag: Boom Juridische Uitgevers

**Leidraad 2016**
M.H. Bastiaans, *Leidraad voor juridische auteurs 2016,* Deventer: Wolters Kluwer

**Verhoeven 2014**
N. Verhoeven, *Wat is onderzoek,* Amsterdam: Boom Uitgeverij 2014

***Artikelen:***

**Tavenier de**
P.C.J. de Tavenier, ‘Over het bewijs van causaal verband met betrekking tot de geïnformeerde toestemming bij medische handelingen’*, MvV* 2010, nummer 5.

**Hendriks 2010**
A.C. Hendriks*, ‘*Van patiënten- naar cliëntenrechten: oude wijn in nieuwe zakken?’, *TvGR* 2010, nummer 8

**Legemaate 2011**
J. Legemaate, *‘De Wkkgz over kwaliteit van zorg’, TvGR 2016, nummer 2*

**Legemaate 2016**
J. Legemaate, *‘De informatierechten van de patiënt: te weinig en te veel’. TvGR* 2011, nummer 6

**De Vries & Van Leeuwen**
M.C. de Vries en E. van Leeuwen, ‘Ethiek van medisch-wetenschappelijk onderzoek: informed consent en de therapeutische misconceptie’, *NTvG* 2008, 152

**Legemate & Legemaate 2010**
D. A. Legemate & J. Legemaate, ‘Het preoperatief informed consent’*, NTvG* 2013*,* 154

**Van Wijmen 2009**
F.C.B. van Wijmen, ’Simpeler en beter. Over vereenvoudiging en verbetering van wetgeving betreffende patiëntenrechten’*, NJB* 2009/1780

**Hooghiemstra & Gerards 2010**
T. Hooghiemstra en R. Gerards, ‘Wetenschappelijk artikel. De informatiepositie van de patiënt’, *P&I,* 2010, p. 65-71

***Richtlijnen:***

**Inspectie voor de Gezondheidszorg 2006**
IGZ, *Staatstoezicht op de volksgezondheid; patiënt en recht, de rechtspositie van de patiënt goed verzekerd?,* IGZ 2006 Den Haag

**KNMG 2004**
KNMG, *Van wet naar praktijk. Implementatie van de WGBO. Deel 2 Informatie en toestemming,* KNMG 2004, p. 10-122

**Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie 2013**
NVT, *Richtlijn informed consent*, NVT 2013, p. 1-6

***Kamerstukken:***

**Memorie van Toelichting**

Kamerstukken II 1994, 21 561, nr. 3

Kamerstukken II 2009-2010, 34 402

***Rechtspraak:***

1. Rb. Rotterdam 15 juli 2009, ECLI: NL:RBROT:2009:BJ3702
2. Hof ’s-Hertogenbosch 9 februari 2010, ECLI:NL:GHSH:2010BL4904
3. Regionaal tuchtcollege Amsterdam 8 juni 2010, ECLI:NL:TGZRAMS:2010:YG0433
4. Rb. Zwolle 14 juli 2010, ECLI:NL:RBZLY:2010:BO4400
5. Rb. Amsterdam 16 oktober 2010, ECLI:NL:GHAMS:2010:BO7708
6. Rb. ’s-Hertogenbosch 29 maart 2011, ECLI:NL:RBSHE:2011:BP9894
7. Rb. Utrecht 15 juni 2011, ECLI:NL:RBUTR:2011:BQ8717
8. Rb. Arnhem 23 november 2011, ECLI:NL:RBARN:2011:BU7458
9. Rb. ’s-Hertogenbosch 22 februari 2012, ECLI:NL:RBSHE:2012:BV6856
10. Hof Amsterdam 12 maart 2013, ECLI:NL:GHRAMS:2013:BZ6703
11. Rb. Noord-Nederland 21 maart 2013, ECLI:NL:RBNNE:2013:BZ5022
12. Regionaal tuchtcollege Amsterdam 14 maart 2013, ECLI:NL:TGZCTG:2013:YG2919
13. Rb. Noord-Holland 13 juni 2013, ECLI:NL:RBNHO:2013:CA3046
14. Regionaal tuchtcollege Groningen 31 oktober 2013, ECLI:NL:TGZRGRO:2013:22
15. Rb. Den Haag 30 oktober 2013, ECLI:NL:RBDHA:2014:13243
16. Hof ’s-Hertogenbosch 11 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4655
17. Hof Amsterdam 15 december 2014, ECLI:NL:GHAMS:2014:5228
18. Regionaal Tuchtcollege 5 februari 2015, ECLI:NL:TGZCTG:2015:51D
19. Hof Amsterdam 13 oktober 2015, ECLI:NL:GHAMS:2015:4252
20. Regionaal tuchtcollege Groningen 24 mei 2016, ECLI:TGZRGRO:2016:31
21. Regionaal tuchtcollege Amsterdam 31 mei 2016, ECLI:NL:TGZRAMS:2016:37
22. Regionaal tuchtcollege Den Haag 23 augustus 2016, ECLI:NL:TGZRSGR:2016:100
23. Regionaal tuchtcollege Den Haag 22 september 2016, ECLI:NL:TGCZG:2016:329
24. Regionaal tuchtcollege Zwolle 11 november 2016, ECLI:TGZRZWO:2016:121
1. <http://thuisarts.nl/antibiotica>; 01-2014 ‘antibiotica zijn medicijnen tegen infecties door bacteriën’. [↑](#footnote-ref-1)
2. Een klinische patiënt wordt opgenomen in het ziekenhuis. Een poliklinische patiënt is iemand die naar het spreekuur gaat (dit onderzoek betreft de klinische patiënt). [↑](#footnote-ref-2)
3. Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) zie: <http://www.dwangindezorg.nl/rechten/wetgeving/wgbo> 01-2014 [↑](#footnote-ref-3)
4. Informed consent omvat de informatieplicht van de arts en het toestemmingsvereiste van de patiënt. Indien in deze scriptie gesproken wordt over informed consent, wordt daarmee met name de informatieplicht van de arts bedoeld. [↑](#footnote-ref-4)
5. *Kamerstukken II* 1994, 21 561, nr. 3 [↑](#footnote-ref-5)
6. Zie bijlage 2 ontvangen enquêtes [↑](#footnote-ref-6)
7. Verhoeven 2010, p.24, p.25 [↑](#footnote-ref-7)
8. Kamerstukken II 1994, 21 561 nr. 3, p.1 [↑](#footnote-ref-8)
9. T. Hooghiemstra & R. Gerards, *De informatiepositie van de patiënt,* Wetenschappelijk artikel*,* Afl. 2 april 2010 [↑](#footnote-ref-9)
10. https://www.mijnvakbond.nl [↑](#footnote-ref-10)
11. Internationale vereniging die artsen vertegenwoordigt. Gesticht op 17 september 1947 [↑](#footnote-ref-11)
12. Hermans & Buijsen, 2010, p. 227 [↑](#footnote-ref-12)
13. In werking getreden op 1 april 1995 [↑](#footnote-ref-13)
14. Art. 7:453 BW [↑](#footnote-ref-14)
15. Hermans & Buijsen, 2010, p. 229 [↑](#footnote-ref-15)
16. Hermans & Buijsen, 2010, p.233 [↑](#footnote-ref-16)
17. Hermans & Buijsen, 2010, p. 227 [↑](#footnote-ref-17)
18. Art. 7:448 lid 1&2 BW [↑](#footnote-ref-18)
19. NVT, *Richtlijn Informed Consent,* 31-05-2013 [↑](#footnote-ref-19)
20. Engberts & Kalkman-Bogerd, 2009, p.22 [↑](#footnote-ref-20)
21. Art. 6:213 lid 1 BW [↑](#footnote-ref-21)
22. Art. 6:213 lid 1 BW [↑](#footnote-ref-22)
23. HR 13 maart 1981, ECLI:NL:HR:1981:635 [↑](#footnote-ref-23)
24. Rb. Arnhem 23 november 2011, LJN BU7458. [↑](#footnote-ref-24)
25. Van wet naar praktijk. Implementatie van de WGBO. Deel 2 Informatie en Toestemming. Rooduijn, Den Haag, juni 2004, p.57 [↑](#footnote-ref-25)
26. KNMG, *“Van wet naar praktijk, implementatie van de WGBO, Deel 2 Informatie en Toestemming”*, Rooduijn, Den Haag, juni 2004, p.28 [↑](#footnote-ref-26)
27. KNMG, *“Van wet naar praktijk, implementatie van de WGBO, Deel 2 Informatie en Toestemming”*, Rooduijn, Den Haag, juni 2004, p.29 [↑](#footnote-ref-27)
28. ECLI:NL:RBARN:2011:BU7458 [↑](#footnote-ref-28)
29. ###  Hof Amsterdam, 15 december 2014, ECLI:NL:GHAMS:2014:5228, 23-003023-13

 [↑](#footnote-ref-29)
30. Legemaate 2016 [↑](#footnote-ref-30)
31. Zie ook artikel 2 lid sub c Wkkgz [↑](#footnote-ref-31)
32. NVT, 2013, *Richtlijn* *informed consent, 31-05-2013* [↑](#footnote-ref-32)
33. Art. 7:448 lid 2 BW [↑](#footnote-ref-33)
34. Zie hoofdstuk 1 paragraaf 1.3 verantwoording onderzoeksmethode [↑](#footnote-ref-34)
35. Zie bijlage 3 analyse uitspraken per topic [↑](#footnote-ref-35)
36. Rb. Rotterdam, 15 juli 2009, ECLI:NLRBROT:2009:BJ3702, 279177 / *HA ZA* 07-557 [↑](#footnote-ref-36)
37. Rb. Utrecht, 16 juni 2011, ECLI:NL:RBUTR:2011:BQ8717 [↑](#footnote-ref-37)
38. Regionaal Tuchtcollege, 05 februari 2015, ECLI:NL:TGZCTG:2015:51D [↑](#footnote-ref-38)
39. Regionaal Tuchtcollege Zwolle, 11 november 2016, ECLI:NL:TGZRZWO:2016:121 [↑](#footnote-ref-39)
40. Zie bijlage 1 [↑](#footnote-ref-40)
41. Zie bijlage 4, analyse enquête Alrijne Ziekenhuis [↑](#footnote-ref-41)
42. Zie bijlage 5 [↑](#footnote-ref-42)
43. Zie bijlage 6 [↑](#footnote-ref-43)
44. Zie bijlage 7 [↑](#footnote-ref-44)
45. Zie bijlage 8 analyse collega-ziekenhuizen [↑](#footnote-ref-45)
46. Elektronisch patiëntendossier [↑](#footnote-ref-46)
47. Zie bijlage 9 [↑](#footnote-ref-47)
48. Zie bijlage 10 [↑](#footnote-ref-48)