

## V.03

# Informed consent

## Inhoudsopgave

1. Inleiding	3
2. Het recht op informatie	5
3. Het toestemmingsvereiste	10
4. Informed consent: problemen en hulpmiddelen	12
5. Informed consent: aansprakelijkheid	15
6. Conclusies	17
Bijlage 1 - Literatuur	18
Bijlage 2 - Overzicht rechterlijke uitspraken m.b.t. het recht op informatie	19
Bijlage 3 - Het KNMG-project	21

## 1. Inleiding

### 1.1 Het belang van informed consent

Het recht op informatie en het toestemmingsvereiste vormen de spil van de patiëntenrechten. Deze rechten zijn onder meer om de volgende redenen van belang:

- De patiënt moet een goed beeld hebben van zijn gezondheidstoestand, zodat hij daarover verantwoorde beslissingen kan nemen. Het verstrekken van zorgvuldige informatie getuigt van respect voor de patiënt;
- Door de patiënt goed te informeren en hem bij de besluitvorming over onderzoeken en behandelingen te betrekken, wordt de kans op goede communicatie tussen arts en patiënt vergroot. Een open houding van beide partners in de arts-patiëntrelatie is van groot belang. Informatie-uitwisseling speelt daar een belangrijke rol bij;
- Aannemelijk is dat in het algemeen een goed geïnformeerde patiënt beter gemotiveerd zal zijn om de door de arts voorgestelde behandeling te volgen. In bepaalde gevallen kan ook de kans van slagen van de behandeling hierdoor worden vergroot;
- Toestemming van de patiënt voor een onderzoek of een behandeling is slechts geldig nadat de patiënt voorafgaand aan het geven van toestemming voldoende is geïnformeerd.

Dit overzicht laat zien dat er aan informed consent een breed scala van zowel juridische als therapeutische motieven ten grondslag ligt. Er wordt wel eens betoogd dat informed consent een overwegend juridisch belang dient, en de arts-patiëntrelatie eerder formaliseert dan vooruit helpt. In deze visie is informed consent vooral het formeel regelen van toestemming van de patiënt, omdat de wet dat nu eenmaal vereist. Die opvatting is niet houdbaar, gelet op het belang van een goede communicatie tussen arts en patiënt voor de inhoud van hun relatie en voor het welslagen van therapeutische interventies. Informed consent heeft natuurlijk juridische dimensies, en op een gebrekkige uitvoering van de informed-consentvereiste kan een arts via het klachtrecht, het tuchtrecht of het civielrecht worden aangesproken. Dat neemt echter niet weg dat informed consent evenzeer een hulpmiddel kan zijn om, door middel van communicatie en interactie, het bereiken van therapeutische doeleinden te vergemakkelijken. Investeren in communicatie is dan ook voor artsen nuttig en zinvol.

### 1.2 Achtergrond en inhoud van deze brochure

Het zojuist gestelde neemt niet weg dat informed consent in de praktijk niet altijd makkelijk te realiseren is. Enerzijds omdat onduidelijkheden kunnen bestaan over de hoeveelheid informatie die een arts in een concrete situatie aan de patiënt behoort te geven. Anderzijds omdat de communicatie tussen arts en patiënt een ingewikkeld proces is, waarin zowel factoren aan de kant van de arts als factoren aan de kant van de patiënt de adequate overdracht van informatie kunnen bemoeilijken.

Er is een min of meer permanente discussie gaande over de mogelijkheden en onmogelijkheden van toepassing van informed consent in de arts-patiëntrelatie. Deze discussie is in een stroomversnelling gekomen door de inwerkingtreding, in 1995, van de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). De WGBO regelt de belangrijke patiëntenrechten, waaronder informed consent. In dit consult wordt getracht artsen behulpzaam te zijn bij het uitvoeren van het informed-consentvereiste. Hierbij wordt gebruik gemaakt van opvattingen en ontwikkelingen zoals deze uit de literatuur en de rechtspraak naar voren komen, maar ook van de resultaten van het door de KNMG in de periode 1994-1998 uitgevoerde project 'informed consent'. Eerder heeft de KNMG het consult 'Arts en patiëntenrechten' uitgegeven, waarin - naast andere patiëntenrechten uit de WGBO - ook wordt ingegaan op de problematiek van informed consent. De onderhavige tekst kan worden gezien als een aanvulling op dit consult, en wel in de zin dat dieper, uitvoeriger en niet alleen vanuit een juridisch perspectief wordt ingegaan op het recht op informatie en het toestemmingsvereiste.

Dit consult is als volgt opgezet. In hoofdstuk 2 komt de inhoud van het recht op informatie aan de orde, en in hoofdstuk 3 die van het toestemmingsvereiste. In beide gevallen wordt beschreven welke inhoud en betekenis beide rechten hebben in de reguliere arts-patiëntrelatie. Ook wordt telkens kort aandacht besteed aan bijzondere situaties en bijzondere groepen patiënten. In hoofdstuk 4 wordt nader ingegaan op de problemen die zich bij informed consent

kunnen voordoen en op de hulpmiddelen die in de praktijk worden gebruikt om deze problemen zoveel mogelijk te ondervangen. Hoofdstuk 5 behandelt in het kort enkele aansprakelijkheidsaspecten van informed consent. Heeft u vragen over de inhoud van dit consult, of over praktijksituaties met betrekking tot informed consent, dan kunt u schriftelijk of telefonisch contact opnemen met de ledenservice/helpdesk van de KNMG (KNMG, Postbus 20051, 3502 LB Utrecht, tel. 030 2823322). Leden van de KNMG worden gratis geholpen. Aan niet-leden kan, afhankelijk van de voor het advies benodigde tijdsinvestering, een vergoeding in rekening worden gebracht.

## 2. Het recht op informatie

Sinds 1995 is het recht van de patiënt op informatie neergelegd in de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), een onderdeel van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (BW). Het is echter geen nieuw recht. Ook in de periode voor de inwerkingtreding van de WGBO was het recht op informatie al een juridisch erkend en gewaarborgd recht, op grond van de gedragsregels van artsen, de (tucht)rechtspraak, de algemene beginselen van ons overeenkomstenrecht en internationale verdragen. De betreffende bepalingen in de WGBO zijn dan ook vooral bedoeld om een reeds bestaand recht te verduidelijken. Wel kan worden geconstateerd dat de komst van de WGBO de belangstelling voor het recht op informatie, en de discussie onder artsen en juristen over de interpretatie van dat recht, sterk heeft gestimuleerd.

### 2.1 De inhoud van de WGBO-bepalingen

In de WGBO komen met betrekking tot het vraagstuk van de informatie aan de orde:

- het recht van de patiënt op informatie;
- de beperking van het recht op informatie op grond van de zogenaamde ‘therapeutische exceptie’;
- het recht van de patiënt om niet te weten;
- de informatieplicht van de patiënt zelf.

Hieronder wordt elk van deze vier onderdelen toegelicht, aan de hand van de tekst van de wet. Daarna wordt aangegeven welke inhoud het recht op informatie inmiddels in de rechtspraak heeft gekregen.

#### 2.1.1 Het recht van de patiënt op informatie (art. 7:448 lid 1 en lid 2)

De algemene regel van de WGBO luidt, dat de arts de patiënt op duidelijke wijze, en desgevraagd schriftelijk, inlicht over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling en over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt (art. 7:448 lid 1). Vervolgens bepaalt de wet dat de arts zich bij het toepassen van de informatieplicht laat leiden door hetgeen de patiënt ‘redelijkerwijze’ dient te weten ten aanzien van

- a. de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling;
- 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 gezondheidssituatie van de patiënt en diens vooruitzichten ter zake.

Het in deze bepaling opgenomen begrip ‘redelijkerwijze’ geeft aan dat de informatievoorziening zo goed mogelijk moet worden afgestemd op de omstandigheden van het geval. De wet kan nu eenmaal geen regels formuleren die voor elke individuele situatie duidelijk maken hoe moet worden gehandeld. De arts zelf zal de vertaalslag moeten maken tussen de algemene wettelijke bepaling en de concrete situatie, aan de hand van het begrip ‘redelijkerwijze’. Aan de ene kant geeft dit onzekerheid, omdat niet altijd op voorhand duidelijk zal zijn of conform de wet gehandeld is. Aan de andere kant, valt gelet op de complexe praktijk aan de noodzaak van een vertaalslag niet te ontkomen, en geeft het begrip ‘redelijkerwijze’ de arts bovendien de ruimte om algemeen aanvaarde opvattingen uit de beroepsgroep bij de informatieverplichting te betrekken. Als bijvoorbeeld een wetenschappelijke vereniging op zorgvuldige wijze een standpunt heeft ontwikkeld met betrekking tot de informatieplicht van een arts ten aanzien van een specifieke ingreep of behandeling, dan kan de arts dit standpunt gebruiken bij het in concrete situaties toepassen van het begrip ‘redelijkerwijze’. De rechter accepteert een dergelijke benadering. De rechtspraak laat tal van voorbeelden zien van situaties waarin de rechter het standpunt van een wetenschappelijke vereniging benut om een algemene wettelijke regel ‘in te vullen’.

#### 2.1.2 De therapeutische exceptie (art. 7:448 lid 3)

De wetgever houdt rekening met de mogelijkheid dat zich omstandigheden kunnen voordoen waarin het geven van informatie aan de patiënt grote risico’s met zich meebrengt. De arts mag dan van het geven van informatie afzien indien het wel informeren tot een ‘kennelijk ernstig nadeel’ voor de patiënt leidt. Zodra dit nadeel is vervallen, behoort de informatie alsnog te worden gegeven. De bedoeling van de wetgever is dat de arts zich slechts in zeer

uitzonderlijke gevallen op deze zogenaamde ‘therapeutische exceptie’ beroept. Om die reden bepaalt de WGBO dat de arts van de therapeutische exceptie geen gebruikmaakt dan nadat hij daarover een collega heeft geraadpleegd.

### 2.1.3 Het recht van de patiënt om niet te weten (art. 7:449)

Het is van groot belang dat patiënten voldoende worden geïnformeerd. De patiënt is echter niet verplicht zich te laten informeren. Geeft een patiënt expliciet te kennen geen informatie te willen ontvangen, dan behoort de arts daar zich in beginsel aan te houden. Het komt bijvoorbeeld wel eens voor dat een patiënt gegevens over bepaalde erfelijke aandoeningen niet wenst te vernemen. Deze regel lijdt uitzondering indien de arts van mening is dat het belang van de patiënt om niet geïnformeerd te worden niet opweegt tegen het nadeel dat daaruit voor hemzelf of anderen kan voortvloeien. De arts heeft dus een beperkte mogelijkheid om een patiënt, tegen diens wens in, toch bepaalde informatie te geven.

### 2.1.4 De informatieplicht van de patiënt zelf (art. 7:452)

Art. 7:452 bepaalt dat de patiënt de arts naar beste weten de informatie geeft die de arts redelijkerwijs voor het uitvoeren van de behandelingsovereenkomst nodig heeft. Dit houdt in, dat de patiënt het juiste antwoord moet geven op vragen van de arts en dat de patiënt belangrijke informatie eigener beweging aan de arts meldt. Bij dit laatste past echter wel een relativering, omdat de patiënt lang niet altijd zal weten of zal kunnen beoordelen welke informatie in de concrete situatie wel of niet belangrijk is. Overigens mag worden aangenomen dat veel patiënten niet op de hoogte zijn van de informatieplicht uit art. 7:452. Ook om die reden zal het lastig zijn aan deze wetsbepaling reële betekenis te geven.

## 2.2 De ontwikkeling van het recht op informatie in de rechtspraak

Van de in de vorige paragraaf behandelde vier onderdelen blijkt de eerste, de toepassing van het recht van de patiënt op informatie met betrekking tot concrete aangelegenheden, in de praktijk tot de meeste vragen en problemen aanleiding te geven. Hoewel de betekenis van het recht op informatie verder strekt, zie par. 1.1, handelt de recente rechtspraak bijna uitsluitend, maar overigens niet onbegrijpelijk, over geschillen rond specifieke ingrepen. Het belang van die rechtspraak is dat deze aandachtspunten oplevert voor een nadere invulling c.q. concretisering van de informatieplicht van de arts. De bedoelde aandachtspunten komen hieronder aan de orde. Om de leesbaarheid te bevorderen, zijn in de tekst geen verwijzingen naar rechterlijke uitspraken opgenomen (zie voor een overzicht van de gebruikte uitspraken de bijlage 2 bij dit consult).

- a. Gaat het om een noodzakelijke of een niet-noodzakelijke ingreep? In beide gevallen geldt voor de hulpverlener een informatieplicht, maar in het geval van een niet-noodzakelijke ingreep moet aan die plicht nog meer gewicht worden gehecht dan in situaties van een medisch geïndiceerde behandeling reeds het geval is. Deze gedachtegang komt naar voren uit de jurisprudentie op het gebied van esthetische chirurgie en de sterilisatie. De ratio hiervan is dat de beslissing om een dergelijke niet-noodzakelijke ingreep te ondergaan afhankelijk is van (uitvoerige) informatie vooraf dan een beslissing om een noodzakelijke ingreep te laten uitvoeren.
- b. Gaat het om een experimentele, ingrijpende of een ongebruikelijke behandeling? Ook in een dergelijk geval is een ‘verzwaarde’ informatieplicht van toepassing. Sommige ingrepen zijn dermate emotioneel en/of belastend dat alleen al om die reden goede informatie van belang is. Naarmate de voorgestelde behandeling experimenteler en/of ingrijpender is, zullen aan de informatieplicht hogere eisen moeten worden gesteld. Hetzelfde geldt wanneer de hulpverlener een ongebruikelijke behandeling wil toepassen, of een behandeling die zich (deels) op het terrein van de alternatieve geneeskunde bevindt.
- c. De ernst van risico’s en gevolgen, in relatie tot de frequentie daarvan. De patiënt behoort volgens de WGBO te worden geïnformeerd over gevolgen en risico’s. Uitgangspunt is dat de informatie de normale van de behandeling te verwachten gevolgen en de voorzienbare risico’s moet betreffen, d.w.z. de kansen en gevaren die tot de reële mogelijkheden behoren. In het algemeen behoeven niet gemeld te worden risico’s en gevolgen die ‘betrekkelijk gering’ of ‘te verwaarlozen gering’ zijn dan wel die zich ‘heel zelden’ voordoen. Zouden deze risico’s ook gemeld moeten worden, dan kan bij de patiënt onnodige onrust worden veroorzaakt. De rechtspraak levert vooralsnog slechts een zeer algemene, en enigszins arbitraire vuistregel op: is de kans dat het risico zich voordoet 1% of hoger, dan zal het snel onder de informatieplicht vallen. Komt een risico minder vaak voor, dan zal de ernst van het risico in de beschouwing moeten worden betrokken. Een erg weinig

voorkomend risico dat ernstig is, zal eerder onder de informatieplicht vallen dan een weinig voorkomend risico met geringe gevolgen. De algemene regel is dan ook dat aan de informatieplicht zwaardere eisen worden gesteld naarmate:

- de kans op verwezenlijking van het risico toeneemt en/of
- het risico ingrijpender is.

Zo nodig zal de hulpverlener de patiënt ook moeten laten weten hoe complicaties kunnen worden voorkomen, door hem aanwijzingen te geven inzake de in acht te nemen voorzorgsmaatregelen en de duur daarvan. Risico's en negatieve gevolgen kunnen worden verminderd door het treffen van maatregelen. Dit kan van belang zijn met betrekking tot de plicht om de patiënt te wijzen op alternatieven. Daartoe kan behoren, zo blijkt uit de rechtspraak, dat de arts de patiënt wijst op het bestaan van een andere instelling, die betere technische mogelijkheden heeft om schade van een bepaalde behandeling te voorkomen. Dit vereist wel dat instellingen elkaars technische mogelijkheden kennen en ook elkaars goede en zwakke kanten. Denkbaar is dat een patiënt aan de arts duidelijk maakt geen enkel risico te willen lopen. In zo'n geval doet de arts er verstandig aan ook die gegevens te verstrekken die hij normaliter niet tot zijn informatieplicht rekent.

- d. Was het gevolg of het risico van algemene bekendheid? We treffen in de jurisprudentie zaken aan waarin de rechter oordeelt dat bepaalde risico's en gevolgen niet onder de informatieplicht van de arts vallen, omdat deze van algemene bekendheid zijn. Zo wordt door de rechter de kans op infectierisico na operatie een feit van algemene bekendheid geoordeeld. Over de kans op mislukken van een sterilisatie bij een vrouw is de rechtspraak tegenstrijdig. Sommige rechters beschouwen dit als een feit van algemene bekendheid, ten aanzien waarvan mag worden aangenomen dat algemeen ontwikkelde vrouwen dit uit allerlei publicaties weten. In andere uitspraken wordt het informeren van de patiënt over de kans op mislukken van een sterilisatie wel degelijk als een onderdeel van de informatieplicht van de arts beschouwd. Gelet op de aard van de informatie in relatie tot het door de patiënt gewenste doel (niet meer zwanger worden) verdient de laatste benadering zonder meer de voorkeur. Het is verstandig om niet te snel aan te nemen dat bepaalde informatie 'van algemene bekendheid' is. Uitholling van de informatieplicht ligt dan immers op de loer. Daar komt nog bij dat een beoordeling door een arts van de vraag of een bepaalde patiënt voldoende algemene ontwikkeling heeft veel neteliger en tijdsintensiever is dan het over specifieke aspecten informeren van betrokkene.
- e. Zijn er relevante omstandigheden aan de kant van de patiënt? Specifieke kenmerken of vragen van de patiënt kunnen het noodzakelijk maken deze patiënt te informeren over aspecten die in het algemeen niet onder de informatieplicht vallen. Te denken valt aan het hebben van een allergie, maar ook het gegeven dat een kind is overleden aan een ernstige ziekte (waardoor het belang bij informatie over de kans op mislukken van een sterilisatie groter is dan in 'normale' situaties). Ook de preoperatieve gezondheidstoestand van een patiënt kan met zich meebrengen dat hem meer informatie moet worden gegeven dan normaliter het geval is. Er is voorts een verzwaarde informatieplicht in gevallen waarin een patiënt uitdrukkelijk te kennen geeft geen enkel risico te willen lopen. Die patiënt zal over risico's en gevolgen uitvoeriger geïnformeerd moeten worden dan de patiënt die hierover niets opmerkt. Anderzijds kan een patiënt zodanige ervaring hebben met een bepaald onderzoek of een bepaalde behandeling, dat de hulpverlener de relevante informatie deels bekend mag veronderstellen. Bij twijfel daarover geldt overigens dat de arts beter te veel dan te weinig informatie kan geven.
- f. Vragen van de patiënt. De informatieplicht van de arts als bedoeld in art. 7:448 betreft de door de arts uit eigen beweging te geven informatie. De arts behoort zich daarbij de vraag te stellen wat de patiënt redelijkerwijze zou willen weten. Geeft de patiënt door middel van vragen te kennen meer informatie te willen hebben, dan zal de arts hieraan moeten voldoen, zij het ook hier binnen de grenzen van het redelijke.

### 2.2.1 Overige aspecten

Naast de hiervoor onder a. tot met f. genoemde aspecten, die behulpzaam kunnen zijn bij het in de praktijk toepassen van de informatieplicht, kunnen uit de rechtspraak ook enkele andere aandachtspunten worden afgeleid.

#### Behandeling door meerdere hulpverleners

De eerste is, dat betrokkenheid bij de patiënt van meerdere hulpverleners goede afstemming ten aanzien van de informatieplicht nodig maakt. Dit om te voorkomen dat een van de betrokken hulpverleners ten onrechte denkt dat zijn collega de informatie heeft gegeven, waardoor de patiënt per saldo niet of onvoldoende geïnformeerd wordt.



### **Informatie over onbehandelbare risico's**

Het tweede aandachtspunt betreft onbehandelbare risico's. Het gegeven dat een risico, indien het zich voordoet, toch niet te behandelen of weg te nemen valt, levert geen reden op om van het verstrekken van informatie af te zien. Juist door informatie kan de patiënt voorbereid zijn op (de onaangename kanten van) bepaalde risico's en gevolgen, ook al is daar verder niets aan te doen.

### **Het moment waarop informatie wordt gegeven**

Een derde aandachtspunt betreft het tijdstip waarop informatie moet worden gegeven. De patiënt moet in de gelegenheid zijn informatie te verwerken en deze zo nodig met anderen kunnen bespreken. Dit vereist tijdige informatieverstrekking. Het voor het eerst verstrekken van informatie in een preoperatief gesprek kort voor en op de dag van een operatie kan in dit opzicht tot problemen leiden. In een dergelijke casus verweerde de arts zich door erop te wijzen dat de betreffende handelwijze voortvloeide uit het ziekenhuisbeleid. Met dit argument maakte de tuchtrechter korte metten: met ziekenhuismaatregelen die een arts belemmeren in de goede uitoefening van zijn beroep (i.c. tijdig informeren van een patiënt) behoort een arts niet akkoord te gaan. In de complexe praktijk van de intramurale gezondheidszorg is dit overigens makkelijker gezegd dan gedaan, maar de opvatting van de tuchtrechter is op zichzelf gezien juist. Doen zich op dit punt problemen voor - bijvoorbeeld in een ziekenhuiscontext - dan zullen de specialisten, of namens hen het stafbestuur, met het management van de instelling moeten zoeken naar een oplossing die de artsen in staat stelt hun beroepslichten na te komen.

### **Heeft de patiënt de informatie begrepen?**

Een vierde aandachtspunt gaat over de vraag of de patiënt de informatie begrepen heeft. De WGBO stelt niet expliciet de eis dat de arts nagaat of de patiënt de verstrekte informatie daadwerkelijk begrepen heeft. Niettemin ligt het voor de hand dat de arts dit in de gaten houdt, omdat het informeren van een patiënt zonder dat deze de informatie begrijpt weinig zin heeft. In de (tucht)rechtspraak komen we de genoemde eis diverse malen tegen, met name wanneer het gaat om verrichtingen met ingrijpende gevolgen. Dat betekent dat de arts in dergelijke gevallen moet checken - bijvoorbeeld door zelf vragen te stellen - of de patiënt voldoende inzicht heeft in de behandeling en de mogelijke complicaties. In het algemeen behoort een arts attent te zijn op het fenomeen dat de psychische belasting van de patiënt zo groot kan zijn (door angst, of door zijn ziekte of aandoening) dat de informatie geheel langs hem heen gaat. Merkt een arts dit op, dan kan dat een indicatie zijn om informatie meerdere keren, of op verschillende manieren te verstrekken. Deze problematiek heeft een directe verbinding met het toestemmingsvereiste, de andere 'helft' van het informed consent. Immers, als de patiënt de informatie niet of onvoldoende begrepen heeft, kan er geen sprake zijn van weloverwogen toestemming van zijn kant.

## **2.3 Bijzondere groepen patiënten, bijzondere verrichtingen**

De bovenstaande uiteenzettingen hebben overwegend betrekking op min of meer reguliere situaties in de gezondheidszorg. Zodra er sprake is van bijzondere groepen patiënten of van bijzondere verrichtingen, kunnen er andere regels van toepassing zijn. Dit is bijvoorbeeld het geval met betrekking tot minderjarige patiënten en patiënten die niet in staat zijn hun wil te bepalen. De gedachte is dat het hier kwetsbare groepen patiënten betreft, die extra rechtsbescherming nodig hebben. In dergelijke gevallen gelden op grond van de WGBO speciale regels, waarin een rol is weggelegd voor een vertegenwoordiger van de patiënt. Deze vertegenwoordiger zal de informatie moeten krijgen die hij nodig heeft om zijn taak naar behoren te kunnen vervullen. Voor een uitvoeriger uitleg van deze WGBO-bepalingen zij verwezen naar het KNMG-consult 'Arts en patiëntrechten'. Een andere bijzondere groep vormen de allochtone patiënten. Voor een aantal van deze patiënten geldt, dat zij moeite hebben informatie in de Nederlandse taal te begrijpen. De WGBO gaat op deze problematiek niet specifiek in, maar beperkt zich tot de algemene formulering dat informatie 'op duidelijke wijze' moet worden gegeven (art. 7:448 lid 1). In het geval van allochtone patiënten kan dit het treffen van extra voorzieningen nodig maken. Te denken valt aan informatiebrochures in andere talen, maar soms ook aan het inschakelen van een tolk. Ook kan de arts de patiënt aanraden zich te laten vergezellen door een familielid of een naaste die de Nederlandse taal beter beheerst dan de patiënt zelf. In het algemeen geldt dat de risico's van misverstanden door gebrekkige kennis van de Nederlandse taal niet eenzijdig bij de patiënt mogen worden gelegd. Binnen redelijke grenzen mag van de arts een actieve inspanning worden verwacht om mogelijke misverstanden bij de patiënt te voorkomen.



Is er sprake van bijzondere verrichtingen, dan kan dit een aanleiding zijn om ten aanzien van het recht op informatie extra waarborgen voor de patiënt te scheppen. Bijvoorbeeld omdat de verrichting ingrijpend of risicovol is, of omdat er sprake is van derdenbelangen. Voorbeelden zijn euthanasie, orgaandonatie, deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek en deelname aan bevolkingsonderzoek:

- Met betrekking tot euthanasie (of hulp bij zelfdoding) bestaat momenteel geen wettelijke regeling, maar wel gelden er sinds jaar en dag zogenaamde 'zorgvuldigheidseisen'. Deze eisen, ontwikkeld in een interactie tussen rechtspraak en medische ethiek, houden onder meer in dat er sprake moet zijn van 'een vrijwillig en weloverwogen verzoek' van de patiënt. Hiervan kan slechts sprake zijn nadat de patiënt zorgvuldig is geïnformeerd over de vooruitzichten met betrekking tot zijn gezondheidstoestand en over andere handelingsopties dan euthanasie;
- De in 1998 van kracht geworden Wet orgaandonatie bevat bijzondere bepalingen met betrekking tot het informeren van een donor in het geval van orgaandonatie bij leven. Art. 3 lid 1 van de wet bepaalt dat donor 'op duidelijke wijze, mondeling en schriftelijk en desgewenst met behulp van audiovisuele middelen, wordt geïnformeerd over de aard en het doel van de verwijdering en de te verwachten gevolgen en risico's voor diens gezondheid en overige leefomstandigheden'. Bovendien moet degene die het orgaan zal verwijderen zich ervan vergewissen dat de donor zijn toestemming 'in het besef van de gevolgen' heeft verleend. De formulering 'in het besef van de gevolgen' accentueert nog eens het belang van zorgvuldige informatie in deze context.
- Ook de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen bevat, in vergelijking met de WGBO, toespitste bepalingen. Deze wet noemt in art. 6 lid 3 de onderwerpen waarover een proefpersoon behoort te worden geïnformeerd alvorens hem wordt gevraagd toestemming voor deelname aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek te geven. Art. 6 lid 4 bepaalt daarbij nog eens: 'De inlichtingen worden op zodanige wijze verstrekt dat redelijkerwijs zeker is dat betrokkene deze naar haar inhoud heeft begrepen.' Deze laatste formulering is ook van toepassing op situaties waarin een persoon om deelname wordt gevraagd aan een combinatie van een medisch-wetenschappelijk onderzoek en een bevolkingsonderzoek.

### 3. Het toestemmingsvereiste

‘Informed consent’ houdt in een koppeling tussen informatie en toestemming. De toestemming van de patiënt behoort te zijn gebaseerd op adequate informatie. In de WGBO zijn dan ook niet alleen bepalingen over informatie te vinden, maar ook over toestemming.

#### 3.1 De inhoud van de WGBO-bepalingen

Met betrekking tot de toestemming van de patiënt worden in de WGBO de volgende onderwerpen geregeld:

- de toestemming voor een behandeling;
- de schriftelijke vastlegging van de toestemming;
- de schriftelijke wilsverklaring;
- veronderstelde toestemming voor niet-ingrijpende verrichtingen;
- behandeling zonder toestemming in noodsituaties.

Hieronder wordt elk van deze vijf onderdelen toegelicht.

##### 3.1.1 De toestemming voor een behandeling (art. 7:450 lid 1)

Voor verrichtingen ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst is in het algemeen de mondelinge en uitdrukkelijke toestemming van de patiënt vereist, aldus de WGBO. Dit houdt in dat een arts voorafgaand aan elk onderzoek of elke behandeling de toestemming van de patiënt moet verkrijgen. Geeft de patiënt geen toestemming, dan kan het onderzoek of de behandeling geen doorgang vinden.

##### 3.1.2 Schriftelijke vastlegging toestemming (art. 7:451)

Als een patiënt daarom vraagt, moet de arts informatie niet alleen mondeling maar ook schriftelijk geven (zie par. 2.1.1). Met betrekking tot het schriftelijk vastleggen van toestemming bevat de WGBO eveneens een bepaling die de wens van de patiënt tot uitgangspunt neemt. Op verzoek van de patiënt moet de arts diens instemming met ingrijpende verrichtingen schriftelijk vastleggen. Het is artsen overigens aan te bevelen niet altijd te wachten tot de patiënt hierom vraagt. De dossierplicht van de arts kan met zich meebrengen dat hij uit eigen beweging de toestemming van de patiënt vastlegt. Zie nader hierover het KNMG-consult ‘Arts en patiëntrechten’.

##### 3.1.3 De schriftelijke wilsverklaring (art. 7:450 lid 3)

Is een patiënt zestien jaar of ouder en wilsonbekwaam, maar heeft hij in een eerdere periode van bekwaamheid een schriftelijke wilsverklaring opgesteld waarin hij toestemming voor een bepaalde verrichting weigert, dan behoort de arts deze verklaring te volgen. De arts mag alleen van de verklaring afwijken als hij daarvoor ‘gegronde redenen’ heeft.

##### 3.1.4 Veronderstelde toestemming (art. 7:466 lid 2)

Het uitgangspunt van de WGBO is, dat een patiënt uitdrukkelijke toestemming moet geven voor een onderzoek of een behandeling. Als het gaat om niet-ingrijpende verrichtingen, is echter ook de veronderstelde toestemming van de patiënt voldoende. De wet gaat niet nader in op het onderscheid tussen ingrijpende en niet-ingrijpende verrichtingen. Dat onderscheid zal in de praktijk en in de rechtspraak moeten uitkristalliseren. Van belang is niet alleen te kijken naar de ingrijpendheid van de verrichting als zodanig, maar ook naar de ingrijpendheid van de gevolgen. Zo is het afnemen van bloed te bestempelen als niet-ingrijpend, maar het op basis van dat bloed bepalen van de serostatus van een patiënt bepaald niet.

##### 3.1.5 Behandeling zonder toestemming in noodsituaties (art. 7:466 lid 1)

In bepaalde situaties moet acuut worden ingegrepen en kan op toestemming van de patiënt of zijn vertegenwoordiger niet worden gewacht. Ook hiervoor geeft de WGBO een basis. Behandeling zonder toestemming is mogelijk indien ‘onverwijlde uitvoering van de verrichting nodig is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen’.

### 3.2 Het toestemmingsvereiste in de rechtspraak

Anders dan over het recht op informatie, is over het toestemmingsvereiste maar weinig geprocedeerd. Kennelijk is binnen het 'informed consent' het informatieaspect wezenlijker en complexer dan het toestemmingsvereiste. De relatief weinige rechtspraak over het toestemmingsvereiste gaat maar in beperkte mate over de toestemming an sich. Voorbeelden hiervan zijn vooral de zaken waarin een specialist tijdens een operatie op een onvoorziene gezondheidsprobleem stuit en voor een lastige keuze kan komen te staan: het onvoorziene probleem meteen 'meenemen' of de oorspronkelijke operatie voltooien en de patiënt nadien toestemming vragen voor een nieuwe operatie. De rechtspraak laat een zekere ruimte voor de eerste benadering, ervan uitgaande dat het onvoorziene probleem ernstig is en dat de patiënt er belang bij heeft dat een latere, extra operatie wordt voorkomen. Een groter deel van de rechtspraak over het toestemmingsvereiste houdt direct verband met gebreken in de informatieverstrekking. Dat zijn de zaken waarin de patiënt stelt dat hij, was hij voldoende geïnformeerd, voor het onderzoek of de behandeling geen toestemming had gegeven. Deze stelling is overigens lastig te bewijzen, en de rechtspraak laat daarover dan ook een wisselend beeld zien. In sommige zaken wordt de stelling van de patiënt aannemelijk geacht, en draagt deze stelling bij aan de aansprakelijkheid van de arts. In andere zaken geeft de rechter de patiënt een bewijsopdracht.

### 3.3 Bijzondere groepen patiënten, bijzondere verrichtingen

Het hierboven in par. 2.3. met betrekking tot het recht op informatie gestelde, is ook van toepassing ten aanzien van het toestemmingsvereiste. De WGBO bevat speciale regels inzake minderjarige patiënten en meerderjarige patiënten die niet in staat zijn hun wil te bepalen. Zie nader het KNMG-consult 'Arts en patiëntrechten'; En ook voor het toestemmingsvereiste geldt dat in verschillende bijzondere wetten regels zijn te vinden die in vergelijking met de WGBO extra waarborgen scheppen:

- Met betrekking tot orgaanuitname bij leven bepaalt de Wet orgaandonatie dat de donor schriftelijk toestemming moet verlenen. Voorts moet de toestemming 'vrijelijk' zijn verleend. Dit houdt in dat toestemming 'onder druk van' niet geldig is;
- Ook toestemming voor deelname aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek moet in alle gevallen schriftelijk worden gegeven. Daarnaast schrijft de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek voor dat de beoogde proefpersoon na de ontvangst van de relevante informatie een zodanige bedenktijd krijgt dat hij 'een zorgvuldig overwogen beslissing omtrent de gevraagde toestemming kan geven' (art. 6 lid 4);
- Het zojuist gestelde geldt krachtens het Besluit bevolkingsonderzoek ook voor de gevallen waarin betrokkene wordt gevraagd deel te nemen aan de combinatie van een bevolkingsonderzoek en een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

## 4. Informed consent: problemen en hulpmiddelen

Het goed informeren van patiënten is makkelijker gezegd dan gedaan. Een literatuurstudie die is verricht in het kader van het KNMG-project 'Informed consent' laat zien dat er veel factoren zijn die een goede communicatie tussen arts en patiënt kunnen bemoeilijken. In par. 4.1 worden de belangrijkste bevindingen van deze studie weergegeven. De mogelijke problemen die met betrekking tot de communicatie tussen arts en patiënt naar voren komen, vragen om manieren om het communicatieproces te vergemakkelijken. De hulpmiddelen die daartoe zouden kunnen worden aangewend komen in par. 4.2 aan de orde.

### 4.1 Problemen bij communicatie en besluitvorming

Problemen in de communicatie tussen arts en patiënt kunnen ontstaan door kenmerken aan de kant van de patiënt, kenmerken aan de kant van de arts en/of door situationele kenmerken. Deze kenmerken zijn in kaart gebracht door De Regt et al. (1997a). Aan hun studie is het navolgende beknopte overzicht ontleend.

De door De Regt et al onderscheiden patiëntkenmerken zijn: leeftijd, opleidingsniveau, geslacht, aard en prognose van de ziekte, communicatiestijl van de patiënt, diens vraagedrag, de wijze waarop de patiënt op de confrontatie met ziekte reageert (coping-style) en de privacy-behoefte van de patiënt. Deze achtergrondkenmerken kunnen er stuk voor stuk toe leiden dat de overdracht van informatie tussen een arts en een patiënt beter of juist minder goed verloopt, mede door samenhangende factoren met een meer procesmatig karakter: zoals de terughoudendheid van de patiënt bij het stellen van vragen, het slechts matig begrijpen of onthouden van informatie door de patiënt, de emotionele lading die de informatie voor de patiënt kan hebben etc. Het gaat bij de genoemde achtergrondkenmerken deels om persoonskenmerken van de individuele patiënt, die niet te veranderen zijn, maar waarop door de arts in zeker mate wel kan worden ingespeeld. Een 'standaardaanpak' van de arts op het punt van de communicatie met zijn patiënten zal in het algemeen niet toereikend zijn. Een 'standaardaanpak' zal moeten worden aangevuld met specifieke, op de individuele patiënt toegesneden communicatie.

Met betrekking tot de arts worden door De Regt c.s. de volgende achtergrondkenmerken genoemd: de sociale achtergrond van de arts, leeftijd, geslacht, het specialisme dat de arts beoefent, de attitude van de arts, de invloed die de kenmerken van de patiënt op de arts uitoefent en de mate waarin de eigen emoties van de arts een rol spelen. Ook hier spelen blijkens onderzoek specifieke problemen een rol, die de arts-patiënt communicatie behoorlijk kunnen compliceren. Voorbeelden:

- de arts is ineffectief in de informatie-overdracht (geeft nieuws en advies door elkaar heen, geeft te veel informatie in één keer, gaat niet in op de emotionele reactie van de patiënt e.d.);
- de arts onderschat de behoefte van patiënten aan informatie;
- de arts heeft de neiging de patiënt te ontzien en 'psychologisch' in bescherming te nemen.

Enerzijds zijn dit voorstelbare mechanismen, anderzijds maken deze voorbeelden duidelijk dat het op een effectieve wijze informeren van patiënten specifieke kennis en vaardigheden vereist. Hieraan behoort dan ook in de medische opleiding nadrukkelijk aandacht te worden besteed.

Ook kunnen situationele kenmerken een rol spelen. Zo is van belang de indruk die het eerste kennismakingsgesprek met de arts op de patiënt nalaat. Daarnaast blijkt de periode dat arts en patiënt elkaar kennen van belang te zijn. Hoe langer zij met elkaar te maken hebben gehad, des te meer tijd blijkt de arts in informatie-overdracht te investeren. Voorts wordt de communicatie beïnvloed door de frequentie waarmee de patiënt de arts bezoekt en door de drukte van de praktijk van de arts.

Niet alleen op het punt van de informatieoverdracht maar ook op het vlak van de participatie van de patiënt in de besluitvorming kunnen zich problemen voordoen. Bepalend zijn hier onder meer de participatiebehoefte van de patiënt, de mate waarin de patiënt bepaalde wensen heeft, de verwachtingen van de patiënt ten aanzien van de behandeling, de overtuiging waarmee een arts een bepaalde behandeling voorstelt en de keuzen die de arts maakt met betrekking tot de informatie die hij de patiënt geeft. Evenals bij het informeren als zodanig, spelen aspecten als de lengte van het consult en de tijd dat arts en patiënt elkaar kennen ook een rol bij de vraag in hoeverre van reële participatie van de patiënt in de besluitvorming sprake is.

Het moge duidelijk zijn dat effectieve communicatie tussen arts en patiënt een complexe aangelegenheid is, die bepaald niet moet worden onderschat. De arts moet zich bewust zijn van die complexiteit en de vaardigheden die nodig zijn om goed te kunnen communiceren. De wetgever op zijn beurt moet niet denken dat de informed consentbepalingen van de WGBO eenvoudig zijn toe te passen. De tekst van de WGBO mag dan op dit punt (overwegend) helder zijn, de feitelijke toepassing van de betreffende WGBO-bepalingen is - gegeven de hiervoor genoemde arts -, patiënt- en situationele kenmerken - een heel ander verhaal.

## 4.2 Oplossingen en hulpmiddelen

Er zijn mogelijkheden om de communicatie tussen arts en patiënt te verbeteren en te ondersteunen. Deze mogelijkheden zijn verschillend van aard, maar hebben gemeen dat zij ertoe kunnen bijdragen dat het ideaal van de WGBO en de dagelijkse praktijk van de zorg dichterbij elkaar kunnen worden gebracht.

### 4.2.1 Vaardigheden aan de kant van de arts

De arts kan in zijn relatie met de patiënt de informatieoverdracht optimaliseren, door kennis van communicatieve aspecten in zijn gespreksvoering te integreren. Daarbij valt te denken aan de volgende vaardigheden (De Regt et al., 1997a):

- de aandacht van de patiënt mobiliseren;
- rekening houden met het beperkte geheugen van de patiënt (belangrijke boodschap accentueren, niet te veel informatie in één keer e.d.);
- informatie laten aansluiten bij het begripsvermogen, het taalgebruik en de belevingswereld van de patiënt (geen medisch jargon, duidelijk woordgebruik);
- rekening houden met de emotionele reactie van de patiënt;
- rekening houden met de copingstijl van de patiënt: hoe gaat de patiënt om met bedreigende informatie;
- nieuws en advies gescheiden houden;
- de belangrijkste informatie samenvatten;
- toetsen of de informatie door de patiënt is gehoord, onthouden en begrepen.

Dergelijke vaardigheden hebben de afgelopen jaren in de medische opleiding steeds meer aandacht gekregen. Een aanzienlijk aantal artsen heeft evenwel een opleiding gehad waarin aan de problematiek nog geen aandacht werd gegeven.

### 4.2.2 Herhaling van informatie

Het is een gegeven dat patiënten de aan hen verstrekte mondelinge informatie niet altijd volledig onthouden en/of begrijpen. Tot op zekere hoogte is dit probleem te ondervangen door mondelinge informatie aan te vullen met aanvullende middelen, zoals brochures e.d. (zie ook hieronder 4.2.7). Het kan daarnaast aangewezen zijn de mondelinge informatie, of delen daarvan, op een later moment te herhalen. Bijvoorbeeld enige tijd nadat de patiënt van de eerste schrik omtrent diagnose en prognose is gekomen.

### 4.2.3 Informatie door meerdere personen

Een variant op het herhalen van informatie is het verstrekken van informatie door meerdere betrokken hulpverleners. Het komt in de praktijk regelmatig voor dat met betrekking tot de informatieverstrekking een taakafbakening wordt gemaakt tussen de arts en - bijvoorbeeld - een verpleegkundige. Onderzoek inzake het inschakelen van verpleegkundigen bij de informatieverstrekking wijst op positieve effecten. Ook het geven van informatie door een combinatie van arts en verpleegkundige kan ertoe bijdragen dat de informatie beter bij de patiënt overkomt. Door middel van een instructie of een protocol kan in zo'n geval de taakverdeling tussen beiden duidelijk worden neergelegd.

### 4.2.4 Educatie van patiënten

De mate waarin informatie bij de patiënt 'blijft hangen' wordt - zoals de hierboven genoemde patiëntkenmerken al duidelijk maakten - ten dele bepaald door de opstelling van de patiënt zelf. Hoe actief is hij? Wil de patiënt dingen weten of juist niet? Stelt de patiënt zelf vragen of is hij afwachtend? Door patiënteneducatie kunnen (potentiële) patiënten gestimuleerd worden om vragen te stellen. Een uitnodigende houding van de arts kan hiertoe ook bijdragen, maar denkbaar is dat ook een meer gerichte educatieve aanpak met betrekking tot de patiënt en zijn ziekte

of aandoening hem stimuleert om zich met betrekking tot de informatieverstrekking en -overdracht actief op te stellen. Dergelijke (voorlichtings)bijeenkomsten liggen uiteraard meer op de weg van (afdelingen van) ziekenhuizen of patiëntenverenigingen en niet zozeer op die van een individuele arts. De arts kan echter in voorkomende gevallen wel patiënten aanraden of stimuleren van bestaande mogelijkheden gebruik te maken, met name in het geval van chronische of andere ingrijpende aandoeningen.

#### **4.2.5 Aanwezigheid van een derde persoon**

Vooraf wanneer complexe of ingrijpende informatie moet worden overgedragen, kan het van belang zijn dat de patiënt tijdens het onderhoud met de arts wordt vergezeld door een derde persoon. Deze derde persoon kan na het onderhoud de informatie nog eens rustig met de patiënt doornemen, waardoor begrip kan worden bevorderd en informatie mogelijk beter wordt opgenomen en verwerkt. Naast inhoudelijke ondersteuning van de patiënt kan deze derde persoon ook emotionele steun aan de patiënt geven. De arts kan in bepaalde gevallen stimuleren dat de patiënt tijdens een komend onderhoud vergezeld wordt door een dergelijke persoon. Dit kan ook een oplossing zijn in het geval van patiënten die de Nederlandse taal niet of minder goed machtig zijn.

#### **4.2.6 Het gebruik van een checklist, een stempel e.d.**

De afgelopen jaren zijn reeds in veel ziekenhuizen checklists, richtlijnen en stempels met betrekking tot informed consent ontwikkeld en toegepast. Ook een aantal wetenschappelijke verenigingen heeft een dergelijk hulpmiddel vervaardigd. Het gaat daarbij in eerste instantie om hulpmiddelen voor de arts. De checklist of richtlijn geeft aan welke aspecten de arts in zijn informatiesprek met de patiënt aan de orde moet stellen. Dit werkt het beste als de checklist geen algemeen karakter draagt, maar is toegespitst op een concrete ziekte, aandoening of behandelmethodede. Uiteraard behoort de arts die een checklist o.i.d. gebruikt alert te zijn op specifieke omstandigheden van het individuele geval. Die omstandigheden kunnen immers meer, of andere informatie noodzakelijk maken dan in de checklist besloten ligt. Niettemin kan een checklist een nuttig hulpmiddel zijn. De respondenten in het KNMG-project 'informed consent' die een dergelijk hulpmiddel gebruikten, oordeelden over de zinvolheid daarvan overwegend positief (De Haes et al, 1998). De gebruikte hulpmiddelen werden over het algemeen hoog gewaardeerd. Men oordeelde dat de duidelijkheid van de informatieverstrekking en de systematiek ervan door het gebruik van hulpmiddelen wordt bevorderd. De waardering van de respondenten betrof overigens vooral checklists en richtlijnen. Stempels en stickers, waarop globaal de elementen van de WGBO-bepaling over het recht op informatie staan vermeld, werden minder nuttig bevonden.

#### **4.2.7 Informatie op schrift of op een beeld-/geluidsdrager**

Een belangrijke rol wordt gespeeld door additionele vormen van informatie, d.w.z. vormen die de mondelinge informatieoverdracht tussen arts en patiënt kunnen ondersteunen. Daarbij valt te denken aan een breed scala van mogelijkheden: informatiebrochures, videobanden, cd-roms, informatie op het internet e.d. Dergelijke middelen stellen de patiënt in staat om na een gesprek met de arts de hoofdzaken betreffende de ziekte, aandoening of voorgestelde behandelmethodede nog eens rustig, en zo nodig meerdere malen, tot zich te nemen. Uiteraard zullen dergelijke communicatiemiddelen het gesprek tussen arts en patiënt nooit kunnen en mogen vervangen. Kenmerkend voor brochures e.d. is immers dat daarin de algemene informatie met betrekking tot een ziekte, aandoening of behandelmethodede is opgenomen, d.w.z. de informatie die op (vrijwel) elke situatie van toepassing is. De specifieke informatie, verband houdend met de omstandigheden en (gezondheids)toestand van de individuele patiënt, zal veelal niet in de brochure of op de cd-rom te vinden zijn. Die informatie zal door arts en/of verpleegkundige mondeling gegeven moeten worden. Dit neemt natuurlijk niet weg dat de genoemde informatiedragers een belangrijke ondersteunende rol kunnen spelen. In bepaalde gevallen kan er in onderling overleg tussen arts en patiënt voor gekozen worden het gesprek op een cassettebandje op te nemen. De patiënt heeft dan immers de mogelijkheid ook de specifiek op zijn situatie betrekking hebbende informatie nog eens in alle rust, en zo vaak hij wil, te beluisteren.



## 5. Informed consent: aansprakelijkheid

### 5.1 Ontwikkelingen in de rechtspraak

Hoewel al sinds het begin van de jaren zeventig rechterlijke uitspraken over informed consent, en vooral over het recht op informatie, zijn gedaan, is de aandacht voor deze problematiek in de rechtspraak duidelijk toegenomen. Niet alleen is er een waarneembare stijging van het aantal rechterlijke procedures over dit onderwerp, ook spreken rechters zich steeds krachtiger uit over het belang van goede informatie. In een uitspraak uit februari 1998 oordeelde het Hof Amsterdam dat door het achterhouden van informatie de patiënt 'in zijn zelfbeschikkingsrecht en daardoor in zijn persoon' was aangetast. Ook wordt in de rechtspraak benadrukt dat door onvoldoende informatie te verschaffen aan de patiënt ten onrechte keuzemogelijkheden aan hem worden onthouden. Het lijkt erop dat patiënten en rechters zich steeds meer bewust worden van het cruciale karakter van het recht op informatie en dat als een gevolg daarvan gebreken in de informatieverstrekking door de arts steeds kritischer reacties oproepen. Het risico voor de arts op een klacht of zelfs een aansprakelijkstelling is daardoor toegenomen.

### 5.2 De causaliteitsvraag

Het niet goed informeren van de patiënt kan ertoe leiden dat een arts door een klachtencommissie of een tuchtrechter op de vingers wordt getikt. Ook kan de arts worden veroordeeld tot het betalen van een schadevergoeding. Dat laatste is mogelijk indien er een directe relatie bestaat tussen het niet of onvoldoende informeren en schade die de patiënt geleden heeft (causaliteitsvraag). In het algemeen is het zo, dat het enkele feit dat onvoldoende informatie is gegeven, onvoldoende is om de arts aansprakelijk te stellen. Daarvoor is namelijk ook vereist dat komt vast te staan dat de patiënt, indien hij beter geïnformeerd was, een andere beslissing zou hebben genomen. Bijvoorbeeld: een patiënt is niet geïnformeerd over de kans op bepaalde complicaties. Een van deze complicaties doet zich voor. Gelet echter op de medische noodzaak van de ingreep is duidelijk dat de patiënt, ook al was hij tevoren wel over de betreffende complicatie voorgelicht, toch met de ingreep zou hebben ingestemd. In zo'n geval is het onwaarschijnlijk dat de arts veroordeeld wordt tot het betalen van schadevergoeding wegens gebrekkige informatie.

In de rechtspraak wordt verschillend omgegaan met de bewijslastverdeling ten aanzien van de causaliteitsvraag. In sommige zaken legde de rechter deze bewijslast bij de patiënt, en werd deze geacht aan te tonen dat hij, indien wel goed geïnformeerd, de behandeling zou hebben geweigerd. In enkele andere zaken belastte de rechter de arts met dit bewijs. Dit op grond van de redenering dat als de arts een fout heeft gemaakt die een bepaald risico in het leven roept (bijvoorbeeld schade door gebrekkige informatie) in beginsel de causaliteit vaststaat, tenzij de arts het tegenbewijs daarvan kan leveren. Dat is een bijzonder lastig karwei, omdat elke veronderstelling over wat de patiënt gedaan zou hebben indien wel goed geïnformeerd, arbitrair is. De vraag is dan wat een redelijke patiënt in vergelijkbare omstandigheden zou hebben gedaan.

### 5.3 De dossierplicht

In de rechtspraak op het gebied van de aansprakelijkheid voor fouten bij de informatieverstrekking speelt het dossier van de arts vaak een belangrijke rol. De uitkomst van een aansprakelijkheidsprocedure kan mede worden bepaald door de aantekeningen van de arts in het dossier, of juist door het ontbreken van die aantekeningen. In dat verband komt de vraag op 'hoeveel' de arts over de informatieverstrekking in het dossier moet aantekenen. De WGBO schrijft voor dat de arts een dossier bijhoudt waarin hij aantekening maakt van gegevens over de gezondheid van de patiënt en over de uitgevoerde onderzoeken en behandelingen, 'een en ander voorzover dit voor een goede hulpverlening noodzakelijk is' (art. 7:454 lid 1). Deze wettelijke bepaling laat in het midden hoe uitvoerig het overleg tussen arts en patiënt over informed consent moet worden aangetekend. De praktijk leert dat er de nodige variaties zijn. In een aantal gevallen bevat het dossier geen enkele aantekening over informed consent. In andere gevallen volstaat de arts met beknopte aantekeningen in de trant van 'heb patiënt geïnformeerd', 'patiënt gewezen op de risico's', 'patiënt weet consequenties' e.d. Het is voorstelbaar dat de arts aan dergelijke beknopte aantekeningen voldoende heeft. Aan de andere kant is de bewijskracht van een dergelijke aantekening in een (aansprakelijkheids)procedure gering. Heeft de arts geen enkele of slechts een summier aantekening gemaakt en doet zich tussen hem en de patiënt een geschil voor over de informatieverstrekking, dan zal de rechter de arts de gelegenheid geven op andere manieren te bewijzen dat er



door hem goed geïnformeerd is. Slaagt de arts in die lastige bewijsopdracht niet, dan zal in het algemeen aansprakelijkheid het gevolg zijn.

#### 5.4 Toestemmingsformulieren

De hiervoor geschetste ontwikkelingen in aansprakelijkheidsprocedures op het gebied van informed consent leiden met een zekere regelmaat tot pleidooien om niet alleen bij orgaandonatie en medisch-wetenschappelijk onderzoek, maar ook bij (bepaalde) curatieve ingrepen te werken met schriftelijke, door de patiënt te ondertekenen toestemmingsformulieren. In een standpunt uit 1995 heeft het Hoofdbestuur van de KNMG zich hier tegen uitgesproken, op grond van de overweging dat de nadelen van dergelijke formulieren groter zijn dan de voordelen. De bedoelde nadelen liggen op verschillende niveaus. Een belangrijk nadeel is dat toestemmingsformulieren niet juridisch waterdicht zijn. Zelfs als zo'n verklaring de relevante informatie heel minutieus beschrijft, garandeert de handtekening van de patiënt nog niet dat hij alle informatie gezien en begrepen heeft. Een ander nadeel is dat de introductie van schriftelijke toestemmingsformulieren in de curatieve gezondheidszorg een formaliserend effect kan hebben op de arts-patiëntrelatie en juist kan versterken wat de arts met zo'n verklaring wil voorkomen: een verdere spiraal van juridisering. De toestemmingsverklaring werkt dan contra-productief.

#### 5.5 Oplossingsrichtingen

Welke oplossingen zijn er voor de problemen rond aansprakelijkheid en dossierplicht? Een weinig aantrekkelijke richting is het maken van uitvoerige aantekeningen in een dossier over de verstrekte informatie. Dat kost veel tijd en leidt tot een dossier dat meer een juridisch dan een therapeutisch karakter krijgt. Het ligt meer voor de hand in andere richtingen te denken:

- **Hulpmiddelen:** Het combineren van mondelinge informatie door de arts met oplossingen en hulpmiddelen die in par. 4.2 zijn aangestipt: brochures/folders, checklists, stempels, audiovisueel materiaal e.d. In de praktijk wordt reeds op een aantal terreinen met checklists en richtlijnen gewerkt. Het ontwikkelen daarvan kan twee belangrijke doelen combineren. Om te beginnen draagt een checklist bij tot meer inzicht in de aard en hoeveelheid informatie die rond een bepaalde behandeling of verrichting moet worden gegeven. Voorts kan het gebruik van een checklist helpen voorkomen dat bepaalde informatie vergeten wordt. In de derde plaats kan een checklist een zodanige vorm krijgen dat deze aan de patiënt kan worden meegegeven en in afschrift in het dossier kan worden opgenomen. Op deze wijze kan de patiënt een eigen 'informatiedossier' opbouwen, waarin plaats is voor checklists, informatiefolders, internet-uitdraaien e.d.;
- **Helder beleid:** Het maken van heldere afspraken over de informatieverstrekking en de daarbij behorende taakverdeling tussen de arts en andere betrokken hulpverleners (binnen instellingen en/of - in het geval van transmurale zorg - buiten instellingen). Door de informatieverstrekking op een dergelijke wijze te structureren, en daarbij de verhouding tussen mondelinge informatieverstrekking en ondersteunende middelen te betrekken, wordt de kans vergroot dat de informatieverstrekking zo goed mogelijk verloopt.

Te verwachten valt dat naarmate de combinatie van hulpmiddelen en een helder afdelingsbeleid duidelijker uit de verf komt, het belang van uitvoerige aantekeningen in het individuele dossier zal verminderen. De genoemde oplossingen sluiten aan bij de onomstreden plicht van de arts om goede informatie te verstrekken en hebben, anders dan bijvoorbeeld schriftelijke toestemmingsformulieren, geen overwegend juridische/defensieve achtergrond.

Hoezeer ook de genoemde oplossingsrichtingen aan het voorkomen van problemen kunnen bijdragen, enige relativering blijft op zijn plaats. Om te beginnen is het weinig zinvol de bedoelde inspanningen te richten op alle onderzoeken en behandelingen in de gezondheidszorg. Voor de hand ligt de aandacht vooral op de meer ingrijpende verrichtingen te richten. Maar zelfs dan zal het nimmer zo zijn dat alle geschillen tussen arts en patiënt over het recht op informatie te voorkomen zijn. Daarvoor is de problematiek van de communicatie tussen arts en patiënt te complex. Dit temeer omdat de in par. 4.1 geschetste problemen niet allemaal binnen het beïnvloedingsvermogen van de arts liggen. Waar het om gaat is dat met betrekking tot de cruciale problematiek van informed consent door artsen en hun wetenschappelijke en koepelorganisaties voortdurend wordt gestreefd naar optimalisering van de praktijk. Niet om alle problemen weg te nemen, maar om problemen zoveel mogelijk te voorkomen.

## 6. Conclusies

Het recht op informatie en het toestemmingsvereiste (tezamen informed consent) vormen de spil van de patiëntenrechten. Deze beide rechten zijn in de arts-patiëntrelatie van cruciaal belang, en dat niet alleen om juridische redenen. Informed consent kan evenzeer een hulpmiddel zijn om, door communicatie en interactie, het bereiken van therapeutische doeleinden te bereiken.

De Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) geeft een wettelijke basis aan het informed consent. De wetgever had daarbij het oog op het vastleggen van reeds lang bestaande en erkende juridische en medisch-ethische plichten van de arts, en niet op het introduceren van nieuwe normen. Wel is het zo dat de inwerkingtreding van de WGBO de aandacht voor informed consent, en vooral voor de implementatie van het recht op informatie, heeft verhevigd.

Het belang dat patiënten hechten aan goede informatie blijkt onder meer uit het recente klachtenpatroon. Een aanzienlijk aantal klachten van patiënten (bij de klachtencommissie, de tuchtrechter of de civiele rechter) heeft direct of indirect betrekking op (vermeende) gebreken in informatie en communicatie. In de rechtspraak inzake medische aansprakelijkheid is een duidelijke toename van procedures over gebrekkige informatie waarneembaar. De rechtspraak draagt bij aan de interpretatie van de algemene WGBO-bepalingen over informed consent. Aan de rechtspraak kunnen handvatten worden ontleend voor het toepassen van deze WGBO-bepalingen (par. 2.2), maar ook voor het omgaan met aan het verstrekken van informatie gerelateerde onderwerpen (par. 2.2.1).

Onderzoek dat is uitgevoerd in het kader van het KNMG-project 'Informed consent' (1994-1998) laat zien dat er veel factoren zijn die een goede communicatie tussen arts en patiënt kunnen bemoeilijken. Het voldoen aan de wettelijke bepalingen ter zake is dan ook makkelijker gezegd dan gedaan. De arts zal met betrekking tot het communiceren over bepaalde vaardigheden moeten beschikken. Specifieke scholing kan daarbij nodig zijn. Ook is het van belang hulpmiddelen te ontwikkelen om de communicatie tussen arts en patiënt te verbeteren.

Ontwikkelingen in het aansprakelijkheidsrecht zetten de problematiek extra onder druk. Niet zozeer de rechtspraak op het gebied van de inhoud van het informed consent, alswel rechtelijke eisen inzake dossierplicht en bewijslastverdeling leveren voor artsen problemen op. Het is erg verleidelijk om op deze problemen defensief te reageren, bijvoorbeeld door te gaan werken met door de patiënt te tekenen toestemmingsformulieren. Gevreemd moet echter worden dat zowel artsen als patiënten door dergelijke initiatieven van de regen in de drup belanden. De houding van de arts met betrekking tot informed consent is in de praktijk van grote betekenis. Informeert de arts de patiënt vanuit het gegeven dat de wet dat nu eenmaal voorschrijft, dan is er een aanzienlijke kans dat van werkelijke communicatie tussen arts en patiënt geen sprake zal zijn. Informed consent is niet alleen een doel op zichzelf, het is ook een middel om het gesprek tussen arts en patiënt tot stand te brengen en om de betrokkenheid van de patiënt bij de besluitvorming te versterken. Het uitgangspunt voor de arts moet dan ook zijn dat arts en patiënt er een wederzijds belang bij hebben om inhoud te geven aan het recht op informatie en het toestemmingsvereiste. Zie ook par. 1.1 van deze brochure. Getracht moet worden om vanuit dat belang oplossingen te vinden voor factoren die informatieoverdracht en communicatie tussen arts en patiënt bemoeilijken. Deze oplossingen, die steeds moeten worden gezocht met de kwaliteit van zorg als motief, kunnen er tevens toe bijdragen dat een escalatie van procedures op dit gebied kan worden tegengegaan. Overigens is het een illusie te denken dat alle klachten van patiënten over gebrekkige informatie en toestemming kunnen worden voorkomen. Wel mag van artsen worden verwacht dat zij proberen de regels betreffende informatie en toestemming zo goed mogelijk na te leven.

## Bijlage 1 - Literatuur

- LAP Arends, Protocolen en checklists in de ziekenhuispraktijk. Medisch Contact (1995) nr. 47, p. 1520-1522.
- JCJM de Haes et al., De uitvoering van de informed consent vereiste in Nederlandse ziekenhuizen. KNMG, 1998 (uitgave KNMG-Project 'Informed consent', nr. IC-5).
- JCJM de Haes et al., De uitvoering van de WGBO valt tegen - Een onderzoek naar informed consent in de Nederlandse ziekenhuizen. Medisch Contact (1999) nr. 16, p. 578-581.
- EH Hulst, Het recht op informatie in de rechtspraak. Medisch Contact (1996) nr. 17, p. 589-591.
- WR Kastelein, Informed consent en medische aansprakelijkheid: jurisprudentie 1994-1998. TvGR (1998) nr. 3, p. 134-146.
- KNMG. Consult 'Arts en patiëntrechten', Vademecum V.02
- J Legemaate, Het recht van de patiënt op informatie en de praktijk. Medisch Contact (1995) nr. 47, p. 1517-1519.
- J Legemaate, Het recht van de patiënt op informatie, mede in relatie tot de dossierplicht van de arts. Advocatenblad (1997) nr. 5, p. 202-207.
- J Legemaate, Het recht van de patiënt op informatie - Recente jurisprudentie. Advocatenblad (1999) nr. 4, p. 197-200.
- HB de Regt, RJ de Haan en JCJM de Haes, Uitvoering van de informed consent-vereiste: een kwestie van communicatie. KNMG, 1997 (uitgave KNMG-Project 'Informed consent', nr. IC-4) (1997a).
- HB de Regt, RJ de Haan en JCJM de Haes, Uitvoering van de informed consent-vereiste: een kwestie van communicatie. Medisch Contact (1997) nr. 41, p. 1291-1294 (1997b).

## Bijlage 2 - Overzicht rechterlijke uitspraken m.b.t. het recht op informatie

### Par. 2.2: De ontwikkeling van het recht op informatie in de rechtspraak

- **Noodzakelijke of niet-noodzakelijke ingreep?**  
 Hof Arnhem 29 september 1992, TvGR (1993), nr. 8, p. 512-519  
 Rechtbank Dordrecht 21 juni 1995, TvGR (1996) nr. 2, p. 111-115  
 Geschillencommissie Ziekenhuizen 24 april 1998, TvGR (1999) nr. 2, p. 129-132
- **Experimentele, ingrijpende of ongebruikelijke behandeling?**  
 CMT 23 januari 1992, TvGR (1993) nr. 1, p. 23-36
- **Ernst en frequentie van risico's en gevolgen**  
 MT Amsterdam 17 februari 1992, Medisch Contact (1993) nr. 26, p. 829-830  
 CMT 3 februari 1994, Medisch Contact (1994) nr. 36, p. 1125-1127  
 Hoge Raad 18 februari 1994, NJ 1994, 368  
 Rechtbank Haarlem 9 augustus 1994, TvGR (1996) nr. 4, p. 227-230  
 Rechtbank Arnhem 19 januari 1995, TvGR (1995) nr. 7, p. 443-446  
 Hof Amsterdam 19 januari 1995, TvGR (1998) nr. 3, p. 162-165  
 CMT 15 juni 1995, TvGR (1997) nr. 4, p. 227-229  
 Rechtbank Amsterdam 19 juni 1996, Verkeersrecht 1997, nr. 106  
 Rechtbank Amsterdam 28 augustus 1996, Verkeersrecht 1997, nr. 107  
 Rechtbank Zwolle 23 april 1997, TvGR (1998) nr. 3, p. 160-162  
 Rechtbank Leeuwarden 3 oktober 1997, KG 1997, 378  
 Rechtbank Arnhem 8 januari 1998, TvGR (1998) nr. 3, p. 169-172  
 Hof Amsterdam 19 februari 1998, TvGR (1998) nr. 6, p. 361-365  
 Hof Amsterdam 7 mei 1998, TvGR (1998) nr. 6, p. 370-372  
 Rechtbank Den Bosch 11 december 1998, Letsel & Schade (1999) nr. 2, p. 12-21  
 Rechtbank Utrecht 13 januari 1999, Letsel & Schade (1999) nr. 2, p. 21-23
- **Gevolg of risico van algemene bekendheid?**  
 Rechtbank Arnhem 25 juni 1992, TvGR (1993) nr. 1, p. 50-55  
 Rechtbank Den Haag 21 september 1994, TvGR (1995) nr. 1, p. 55-58  
 Rechtbank Dordrecht 21 juni 1995, TvGR (1996) nr. 2, p. 111-115  
 Rechtbank Arnhem 26 oktober 1995, NJ 1997, 684  
 Hof Amsterdam 4 maart 1999, NK-kort 1999, 42
- **Gevolg of risico van algemene bekendheid?**  
 Rechtbank Arnhem 25 juni 1992, TvGR (1993) nr. 1, p. 50-55  
 Rechtbank Den Haag 21 september 1994, TvGR (1995) nr. 1, p. 55-58  
 Rechtbank Dordrecht 21 juni 1995, TvGR (1996) nr. 2, p. 111-115  
 Rechtbank Arnhem 26 oktober 1995, NJ 1997, 684  
 Hof Amsterdam 4 maart 1999, NK-kort 1999, 42
- **Aard van de ingreep**  
 MT Den Haag 3 september 1997, TvGR (1998) nr. 3, p. 154-157
- **Par. 2.2.1: Overige aspecten**  
 MT Amsterdam 18 september 1995, TvGR (1996) nr. 7, p. 415-417  
 Hof Amsterdam 18 juli 1996, TvGR (1998) nr. 3, p. 157-160

CMT 5 december 1996, TvGR (1997) nr. 3, p. 194-196  
Rechtbank Zwolle 23 april 1997, TvGR (1998) nr. 3, p. 160-162  
MT Den Haag 3 september 1997, TvGR (1998) nr. 3, p. 154-157  
RT Amsterdam 9 februari 1998, Letsel & Schade (1998) nr. 3, p. 13-15  
Hof Amsterdam 19 februari 1998, TvGR (1998) nr. 6, p. 361-365  
CT 24 juni 1999, Staatscourant 1999, 123

- **Par. 5.2: causaliteit**

Hof Amsterdam 22 december 1994, TvGR (1995) nr. 8, p. 517-518  
Rechtbank Amsterdam 28 augustus 1996, Verkeersrecht (1997), nr. 107  
Rechtbank Zwolle 23 april 1997, TvGR (1998) nr. 3, p. 160-162  
Rechtbank Arnhem 8 januari 1998, TvGR (1998) nr. 3, p. 169-172  
Geschillencommissie Ziekenhuizen 24 april 1998, TvGR (1999) nr. 3, p. 127-129  
Geschillencommissie Ziekenhuizen 24 april 1998, TvGR (1999) nr. 3, p. 129-132

### Afkortingen:

C(M)T = Centraal (Medisch) Tuchtcollege  
KG = Kort Geding  
MT = Medisch Tuchtcollege  
NJ = Nederlandse Jurisprudentie  
RT = Regionaal Tuchtcollege  
TvGR = Tijdschrift voor Gezondheidsrecht

## Bijlage 3 - Het KNMG-project

### Achtergrond en opzet van het project

In 1994 is door de KNMG, met financiële steun van het ministerie van VWS, het project 'informed consent' gestart. Het doel van het project was het inventariseren van problemen in de praktijk en van de ervaringen die, in het bijzonder door medisch specialisten in ziekenhuizen, zijn opgedaan bij het gebruik van hulpmiddelen inzake informed consent (richtlijnen, checklists, stempels e.d.). De aanleiding voor het project was gelegen in de vele vragen die de WGBO-bepalingen over informed consent (en in het bijzonder art. 7:448 BW) bij artsen oproepen. Het project bestond uit twee fasen. In het kader van de eerste fase is een aantal literatuur- en rechtspraakstudies verricht naar cruciale aspecten van informed consent:

- Medisch-ethische voorwaarden en opvattingen (E.J.O. Kompanje, vakgroep medische ethiek, Erasmus Universiteit Rotterdam);
- De juridische stand van zaken (mr dr E.H. Hulst, instituut Beleid en Management Gezondheidszorg, Erasmus Universiteit Rotterdam);
- De toepassing van checklists en protocollen in de ziekenhuispraktijk (mr L.A.P. Arends, instituut Beleid en Management Gezondheidszorg, Erasmus Universiteit Rotterdam);
- De sociaal-wetenschappelijke aspecten van informed consent (H.B. de Regt et al., Vakgroep medische psychologie, Universiteit van Amsterdam).

Deze vier studies zijn in de periode 1995-1997 door de KNMG gepubliceerd. Over drie van de vier studies zijn door de auteurs artikelen gepubliceerd in Medisch Contact (zie bijlage 1).

### De resultaten van het KNMG-project

De weerbaarheid van de materie komt zowel uit de praktijk als uit de in de eerste fase van het KNMG-project uitgevoerde literatuurstudies goed naar voren. De studie van Hulst laat zien dat het recht op informatie weliswaar door wetgeving en rechtspraak enige contouren heeft gekregen, maar dat dit recht nog veel interpretatievragen open laat en onduidelijkheden kent: Welke informatie moet nu precies worden gegeven? Welke bijwerkingen en risico's moeten wel worden gemeld en welke niet? In hoeverre moet worden nagegaan of de informatie daadwerkelijk begrepen is? Deze en andere vragen worden door de geldende juridische regels niet beantwoord. De desbetreffende WGBO-bepaling moet worden gezien als een kader, dat nog nader moet worden ingevuld, door middel van rechtspraak, richtlijnen van wetenschappelijke verenigingen, standpunten van patiëntenorganisaties e.d. Met betrekking tot de initiatieven op de werkvloer laat de studie van Arends een grote variatie zien. Er worden in de praktijk uiteenlopende hulpmiddelen ontwikkeld en uitgetoet, soms ziekenhuisbreed, soms gericht op een bepaald specialisme of een bepaalde aandoening. Implementatie- en evaluatietrajecten verschillen, of ontbreken soms. De ten tijde van de studie van Arends opgedane ervaringen waren veelal nog maar fragmentarisch van aard. De meer inhoudelijke problemen die in de praktijk een rol kunnen spelen komen in de studies van Kompanje en De Regt et al. naar voren, vanuit een medisch-ethisch respectievelijk een sociaal-wetenschappelijk perspectief. In deze studies komen verschillende factoren aan de orde die in de praktijk van de arts-patiëntrelatie een adequate uitvoering van de informed-consentvereiste kunnen bemoeilijken. Daarbij valt zowel te denken aan de attitude van en mogelijke weerstand bij de betrokken hulpverleners, aan de wijze waarop in het kader van de medische ethiek het belang en de potentie van het informed-consentvereiste worden gepercipieerd, als aan arts- en patiëntfactoren in een concrete behandelings- of onderzoekssituatie (zie hiervoor paragraaf 4). Het onderzoek dat door de afdeling medische psychologie van de Universiteit van Amsterdam in de tweede fase van het project is uitgevoerd, verschaft veel informatie over de kennis, de houding en de opvattingen van medisch specialisten en verpleegkundigen ten aanzien van informed consent. Enerzijds komt naar voren dat medisch specialisten en verpleegkundigen behoorlijk goed op de hoogte zijn van de WGBO-bepaling betreffende het recht op informatie, anderzijds blijkt onder hen nog steeds weerstand en wantrouwen te bestaan met betrekking tot de WGBO. In een aanzienlijk aantal instellingen worden hulpmiddelen als checklists en stempels gebruikt. Het grootste deel van de gebruikers vindt hulpmiddelen in meer of mindere mate relevant, en is redelijk positief over het door hen gebruikte hulpmiddel. Overigens blijkt het onderscheid tussen het wel of niet gebruiken van een hulpmiddel geen verbinding te hebben met kennis van en vaardigheden betreffende informed consent of met waardering van de WGBO.



## De aanbevelingen van de begeleidingscommissie

Het KNMG-project werd begeleid door een commissie, samengesteld uit betrokkenen bij en deskundigen op het gebied van informed consent. De commissie heeft gedurende het project de doelstellingen en de uitvoering van het project bewaakt en in dat kader zowel de onderzoeksopzet van de eerste en de tweede fase als de daaruit voortvloeiende resultaten besproken en waar nodig becommentarieerd. Op grond van de resultaten van het project heeft de commissie een aantal aanbevelingen gedaan, die door zowel de overheid als de KNMG bij de verdere vormgeving van het beleid inzake informed consent kunnen worden betrokken. Deze aanbevelingen vindt u hieronder. De begeleidingscommissie ziet de uitkomsten van het KNMG-project dan ook als een tussenstap. Wil de informed-consentvereiste in de praktijk werkelijk gestalte krijgen, dan zijn - zoals uit de aanbevelingen blijkt - nog tal van vervolgstappen vereist. Het initiëren en uitvoeren van deze vervolgstappen ligt deels op de weg van de overheid, en deels op die van partijen en organisaties in het veld van de gezondheidszorg en/of het medisch onderwijs (KNMG, wetenschappelijke verenigingen van specialisten, patiëntenorganisaties, de vereniging van patiëntenvoorlichters, (universitaire) onderwijsinstellingen). Waar mogelijk zal de KNMG trachten vervolgstappen te zetten die een verdere bijdrage kunnen leveren aan de toepassing in de praktijk van het informed-consentvereiste.

## De aanbevelingen van de begeleidingscommissie luiden als volgt:

1. **Tracht de weerstand bij artsen inzake de WGBO te verminderen**  
Onder medisch specialisten blijkt nog een bepaalde mate van weerstand en/of wantrouwen met betrekking tot de informed-consentbepalingen van de WGBO te bestaan. Het informeren van artsen over doel, strekking en inhoud van de WGBO kan ertoe bijdragen dat deze weerstand afneemt.
2. **Werk de informatiebepaling uit de WGBO nader uit**  
De WGBO omschrijft in algemene bewoordingen de inhoud van de informatie-plicht van de arts (art. 7:448 BW), maar laat vele vragen open over de te verstrekken informatie in concrete gevallen. Dat kan de wetgever niet verweten worden, nu op het niveau van de wettekst moeilijk een andere dan een globale formulering kan worden gebruikt. Dat neemt echter niet weg dat door middel van bijvoorbeeld jurisprudentie- en literatuuronderzoek kan worden getracht de inhoud van art. 7:448 BW te concretiseren. Misverstanden over de reikwijdte van het recht op informatie kunnen daardoor worden voorkomen of verminderd. Opgemerkt moet worden dat ook wetenschappelijke verenigingen kunnen bijdragen aan de concretisering van de genoemde WGBO-bepaling, bijvoorbeeld door deze bepaling voor specifieke ingrepen en verrichtingen nader uit te werken in een richtlijn of een standpunt. De rechtspraak laat zien de rechter aan dergelijke richtlijnen en standpunten betekenis hecht.
3. **Betrek patiënten(organisaties) bij het ontwikkelen en implementeren van hulpmiddelen**  
Maar in zeer beperkte mate zijn bij het ontwikkelen en implementeren van hulpmiddelen vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties betrokken. De begeleidingscommissie acht het van wezenlijk belang dat patiënten bij het ontwikkelen, uittesten en implementeren van hulpmiddelen betrokken worden.
4. **Evalueer projecten waarmee in de praktijk ervaring is opgedaan**  
Gebruikers van hulpmiddelen informed consent zijn daarover, zo komt uit het onderzoek naar voeren, overwegend tevreden. Sommige hulpmiddelen (zoals een checklist) scoren in dat opzicht beter dan andere (bijvoorbeeld een stempel). In aanvulling op de inventarisatie die is uitgevoerd in de tweede fase van het KNMG-project verdient het aanbeveling projecten waarmee reeds enige ervaring is opgedaan te evalueren, teneinde te bezien in hoeverre deze projecten breder toepasbaar zijn en welke werkwijze, producten en materialen het beste gebruikt kunnen worden.
5. **Besteed nadrukkelijk aandacht aan het implementatietraject van hulpmiddelen informed consent**  
Er is in de (ziekenhuis)praktijk een groot aantal initiatieven genomen om een hulpmiddel informed consent te ontwikkelen (protocol, richtlijn, checklist, stempel, informatiebrochure e.d.). Vaak gaat het daarbij om samenwerkingsverbanden (van ziekenhuizen, artsen en verpleegkundigen, wetenschappelijke verenigingen, coördinatoren patiëntenvoorlichting en/of patiëntenorganisaties). Een succesvolle implementatie van een dergelijk hulpmiddel vereist een uitgekiende strategie, waarin aandacht wordt gegeven aan zaken als inhoud,



haalbaarheid, betrokkenheid van en informatie aan de personen die met het hulpmiddel moeten werken. De begeleidingscommissie heeft de indruk dat aan de genoemde aspecten lang niet altijd systematisch aandacht wordt besteed. Met betrekking tot dergelijke hulpmiddelen moet de ontwikkeling van strategieën betreffende inhoud (het verkrijgen van kennis) en implementatie (het toepassen van kennis) van bijzonder belang worden geacht.

6. **Vergroot de vaardigheden van artsen met betrekking tot communicatie en informatieoverdracht**  
De arts zal een patiënt duidelijke en voldoende informatie moeten geven. Er kan niet in het algemeen worden bepaald wanneer van dergelijke informatie sprake is. De uitkomsten van het KNMG-project laten zien dat veel factoren daarop van invloed zijn: patiëntfactoren, artsfactoren, aard en ingrijpendheid van het gezondheidsprobleem van de patiënt. Goede communicatie met een patiënt vereist aan de kant van de arts bepaalde vaardigheden. Artsen behoren die vaardigheden waar nodig te ontwikkelen. Het is voorts van groot belang dat deze vaardigheden in het kader van de opleiding worden aangeleerd en toegepast. Het is de commissie bekend dat in verschillende curricula, alsmede in na- en bijscholingstrajecten, aan deze problematiek reeds de nodige aandacht wordt besteed. Het belang hiervan kan naar de mening van de commissie echter niet voldoende worden onderstreept.
7. **Besteed waar nodig aandacht aan het resultaat van de informatieverstrekking door de arts: heeft de patiënt de informatie begrepen?**  
De WGBO schrijft niet voor dat de arts moet onderzoeken in hoeverre de patiënt de informatie begrepen heeft. Om werkelijk recht te doen aan de informed-consentvereiste mag zeker bij meer ingrijpende behandelingen en onderzoeken worden verlangd dat de arts en/of andere hulpverleners in zekere mate verifiëren of de patiënt de verstrekte informatie ook begrepen heeft. Deze verantwoordelijkheid kan het noodzakelijk maken dat artsen, in aansluiting op het onder 6. gestelde, ook op dit punt aan kennisontwikkeling doen. Onderzocht moet worden of er bepaalde methodieken zijn die de arts hierbij behulpzaam kunnen zijn.
8. **Verbeter de informatieoverdracht met betrekking tot allochtone patiënten**  
Een moeilijk punt is het verstrekken van informatie aan allochtone patiënten. Dit punt vereist zowel waar het gaat om de taal als om de aanpak bijzondere aandacht.
9. **Stimuleer waar mogelijk een actieve houding van de patiënt**  
Mede als een gevolg van de aard en de opzet van de WGBO ligt bij de informatieproblematiek in sterke mate het accent op de plichten van de arts en andere hulpverleners. Geheel onbegrijpelijk is dit niet: in het algemeen weet de hulpverlener beter dan de patiënt op welk moment welke informatie van belang is. Dat brengt mee dat van een hulpverlener mag worden verlangd dat hij met betrekking tot de informatie zelf initiatieven neemt, en op het achterwege laten daarvan aangesproken kan worden. Dit doet echter niet af aan het gegeven dat communicatie tussen arts en patiënt een tweezijdig karakter heeft. Het KNMG-project laat zien dat juist ook patiëntfactoren medebepalend kunnen zijn voor het welslagen van goede communicatie. Tot op zekere hoogte mag ook van patiënten worden verlangd dat zij zich daarvan bewust zijn. Van patiënten mag ten opzichte van artsen en andere hulpverleners een redelijke opstelling worden verwacht. Ook is het goed te stimuleren dat patiënten een actieve houding hebben waar het gaat om communicatie en het vergaren van relevante informatie. Naar de mening van de begeleidingscommissie kunnen patiëntenorganisaties op dit punt een belangrijke educatieve rol spelen.
10. **Verschaf de financiële middelen die nodig zijn voor de ontwikkeling van de in het kader van informed consent onontbeerlijke randvoorwaarden**  
De onderzoeken die in het kader van het KNMG-project zijn gedaan maken duidelijk dat communicatie in de arts-patiëntrelatie een complex gebeuren is, en bepaald niet iets is dat de arts er wel even bij doet. Wil de informatieoverdracht zoals de WGBO deze beoogt in de praktijk gerealiseerd worden, dan zal aan tal van randvoorwaarden moeten zijn voldaan. In voorafgaande aanbevelingen zijn al verschillende randvoorwaarden genoemd, met name waar het gaat om deskundigheidsontwikkeling en -bevordering. Deze en andere randvoorwaarden vergen tijd, en dus geld. Er zullen voldoende financiële middelen beschikbaar gesteld moeten worden om deze randvoorwaarden te realiseren.