



Tweede Kamer

DER STATEN-GENERAAL

11 april reache
minister gevraagd

VWS

Aan de voorzitter van de Vaste Commissie voor
Volksgezondheid, Welzijn en Sport
t.a.v. de griffier de heer A.J.M. Teunissen

Postbus 20018
2500 EA Den Haag

Griffie Commissies Bestuur en Onderwijs
Commissie voor de Verzoekschriften en de
Burgerinitiatieven
H. Hofland
Binnenhof 1a
2513 AA Den Haag
T 070 318 2069
E cie.vz@tweedekamer.nl

Datum 13 februari 2013
ons kenmerk CV 154.178/HH

Geachte heer Teunissen,

Namens de commissie voor de Verzoekschriften en de Burgerinitiatieven doe ik u hierbij een afschrift toekomen van het burgerinitiatief "Informatieplicht medische behandelingsovereenkomst", dat op 12 februari jl. bij de Kamer is ingediend.

De commissie is belast met het uitbrengen van een voorstel aan de Kamer over de ontvankelijkheid van het burgerinitiatief, met andere woorden: over de vraag of het aan alle voorwaarden voldoet. Eén van de criteria daarbij is dat het geen onderwerp mag betreffen waarover in de Kamer in de twee jaar voorafgaande aan de indiening uitdrukkelijk een standpunt is ingenomen.

De commissie verzoekt uw commissie om te onderzoeken of het voorstel "Informatieplicht medische behandelingsovereenkomst" aan de orde is geweest en al dan niet steun in de Kamer heeft ontvangen. Zij verzoekt uw commissie om de commissie voor de Verzoekschriften en de Burgerinitiatieven over de uitkomst van dat onderzoek te informeren en daarbij zo mogelijk te vermelden of er naar het oordeel van uw commissie sprake is geweest van een duidelijk standpunt van een Kamermeerderheid.

Met vriendelijke groet,

F. M. H. van Dijk
Griffier van de commissie voor de Verzoekschriften en de Burgerinitiatieven

Burgerinitiatief schriftelijke informatieplicht medische
behandelingsovereenkomst

CV154.124
B.I
30 JAN 2013

Als je medicijnen ophaalt bij de apotheek word je altijd gewezen op de bijsluiter. Je kunt die dan vervolgens thuis rustig nalezen. Maar wie geopereerd wordt en bijvoorbeeld een medisch hulpmiddel krijgt, moet het doen met de uitleg van de chirurg. Patiënten weten vaak niet of nauwelijks aan welke risico's ze bij een ingreep worden blootgesteld.

Artsen zijn wettelijk verplicht patiënten te informeren over de ingreep, de te verwachten gevolgen en risico's en de andere mogelijke methoden van behandeling. Dit gebeurt nog niet goed genoeg en het is ook niet voldoende duidelijk en controleerbaar. Met de huidige communicatiemiddelen, medische standaarden en kennis van risico's kan dit in het belang van zowel de patiënt als de behandelaars veel beter worden georganiseerd. Een plicht tot verstrekking van schriftelijke informatie is daarvan de kern.

In het TROS-programma Radar geven we leiding en uitvoering aan een burgerinitiatief op basis van de petitie van Maria Smit [<http://petities.nl/petitie/schriftelijke-informatieplicht-voor-artsen-bij-medische-ingrepen>].

We willen bewerkstelligen dat de geneeskundige hulpverlener niet op verzoek van de patiënt maar standaard vooraf schriftelijke informatie meegeeft aan de patiënt over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling.

Hoe is het nu wettelijk geregeld?

Het huidige artikel 7:448 BW (Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst, hierna WGBO) omtrent de informatieplicht van de

arts luidt:

De hulpverlener licht de patiënt op duidelijke wijze, en desgevraagd schriftelijk in over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling en over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt. De hulpverlener licht een patiënt die de leeftijd van twaalf jaren nog niet heeft bereikt op zodanige wijze in als past bij zijn bevattingsvermogen.

En in lid 2 staat:

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.

De wetgever gaat er dus van uit dat de hulpverlener zich bij de informatie-overdracht laat leiden door hetgeen de patiënt 'redelijkerwijze' dient te weten.

De huidige regeling van informatie aan patiënten in art. 7:448 BW (WGBO) en de voorgestelde regeling in de Wet Cliëntenrechten Zorg bevestigt hoe belangrijk goede informatie is en geeft al een recht daarop. De bestaande regeling is echter weinig concreet en beschermt patiënten nog onvoldoende. De informatie-overdracht kan eenvoudig concreter worden gemaakt en de patiënt beter informeren en voorbereiden op wat hem of haar te wachten staat. De

wetgever gaat ervan uit dat de patiënt schriftelijke informatie vraagt. Mensen kunnen vragen om schriftelijke informatie, maar dat doen ze zelden en ze weten vaak ook niet van deze mogelijkheid. Artsen geven uit zichzelf nog te weinig schriftelijke informatie. Tijdens een consult moet er veel informatie met de patiënt besproken worden. Daarom is het ook zo belangrijk dit effectief en innovatief te organiseren. Nota bene: Er zijn gevallen waarin informatievoorziening problematisch is (patiënten die niet in staat zijn te beslissen, jongeren, informatie zou genezing bemoeilijken, patiënt wil geen informatie, et cetera.) Maar die zijn al wettelijk geregeld.

Waarom is dit burgerinitiatief nodig?

Goede en complete informatie over diagnose, voorgestelde behandeling, risico's en alternatieven en alle implicaties daarvan is moeilijk in een mondeling consult/gesprek over te brengen en te begrijpen. Schriftelijke informatie biedt de patiënt de mogelijkheid om zijn of haar situatie te overdenken, te bespreken en keuzes te heroverwegen. Met de schriftelijke informatie in de hand kan de patiënt zich makkelijk verder informeren via internet, door vragen aan de arts of middels gesprekken in de eigen omgeving. Schriftelijke informatie maakt het voor de arts ook makkelijker om een anders moeilijk uit te voeren taak te vervullen.

Er kan geen twijfel over zijn dat goede informatie een zeer grote maatschappelijke waarde heeft. Het is niet alleen een middel voor de patiënt om weloverwogen afwegingen van risico's te maken en om baas te blijven over eigen lichaam en leven (autonomie). Goede informatie over de kwaliteit en risico's van medische diensten, hulpmiddelen en behandelingen verbetert ook de keuzes van patiënten en bevordert innovatie. Als economen het ergens over eens zijn, dan is het dat transparantie de kwaliteit van het aanbod versterkt. Goede informatie voorkomt ook dat mensen behandelingen ondergaan die onnodig

risicovol zijn of niet werkelijk helpen.

Welke informatie moet door de behandelaar worden verstrekt?

Het gaat er om dat de patiënt de volgende informatie schriftelijk ter beschikking krijgt. Tijdens of onmiddellijk na afloop van het consult moet de behandelaar de patiënt in ieder geval schriftelijk informeren over:

1. De Nederlandse en (indien beschikbaar) de internationale naam van de aandoening.
2. De Nederlandse en (indien beschikbaar) de internationale naam van de ingreep of behandeling, het medische hulpmiddel (bij medisch hulpmiddel: naam fabrikant, productiejaar en productkenmerken).

Dit zijn de gegevens die de arts toch al pleegt te noteren en het is dus eenvoudig dit ook aan de patiënt mee te geven. Het is een kwestie van nadere uitwerking hoe de volgende, eveneens essentiële informatie wordt verschaft. Dat kan ook tijdens of onmiddellijk na het consult door de behandelaar zelf of bijvoorbeeld via een verwijzing naar een website waarop up to date en volledige informatie te vinden is. Het gaat daarbij om:

3. De risico's van de ingreep, de te verwachten gevolgen en de (kans op) mogelijke complicaties van de ingreep.
4. De mogelijkheden om deze complicaties te verhelpen.
5. Andere methoden en alternatieven van de behandeling met vermelding van specifieke voor- en nadelen ten opzichte van de voorgestelde behandeling.
6. De manier waarop de ingreep uitgevoerd gaat worden.
7. Hoe lang de ingreep al wordt toegepast.
8. De wetenschappelijke basis van de ingreep.
9. Contra-indicaties.

10. De meest actuele informatie over de ingreep, het medische hulpmiddel, met de bekende risico's.

De arts staat er voor in dat de schriftelijke informatie op deze websites adequaat is en dat al deze specifieke informatie daar te vinden is.

Kosten en effectieve uitvoering van de schriftelijke informatieplicht

De vraag is vooral hoe die informatievoorziening goed en op een innovatieve wijze geregeld en georganiseerd kan worden tegen zo laag mogelijke kosten voor de gezondheidszorg en zo eenvoudig mogelijk voor de patiënt. De plicht voor de behandelaar om schriftelijke informatie te verschaffen zou zo kunnen worden uitgewerkt dat mensen naar huis gaan met informatie die ze in staat stelt om op tenminste één door arts/hulpverlener te noemen overzichtelijke website te vinden wat ze nodig hebben (zie de bovengenoemde punten 1 t/m 10).

Behandelprotocollen (in kader van Wetsvoorstel Cliëntenrechten Zorg: standaarden) komen steeds meer beschikbaar op internet en ook in versies die makkelijk te volgen zijn voor patiënten. Ook patiëntenorganisaties hebben informatie. Daar kunnen artsen naar verwijzen. (Internet)bedrijven kunnen artsen en ziekenhuizen helpen dit goed te organiseren, inclusief een helpdeskvoorziening voor mensen die nog nadere vragen hebben.

Informatie zou standaard aanwezig moeten zijn bij de hulpverlener en moeten worden verstrekt als een bijsluiter die met één druk op de knop kan worden uitgeprint en aan de patiënt kan worden meegegeven. Artsen hoeven dit niet zelf te organiseren. De schriftelijke-informatieplicht zal ertoe leiden dat organisaties van specialisten dat gaan doen, geholpen door IT en medische informatie bedrijven die zich hierop toelagen. Artsen en ziekenhuizen kunnen deze dienstverlening inkopen.

Sanctionering

Onderdeel van een verbeterde regeling moet ook de sanctionering zijn. Wat als een arts dit niet doet? Wat als het een keer niet lukt? Wat als de patiënt niet is geïnformeerd over risico's en er doet zich toch zo'n risico voor? Dit is een veel voorkomend probleem wat betreft medische aansprakelijkheid dat beter en praktischer kan worden opgelost.

Handhaving van de schriftelijke-informatieplicht zal betrekkelijk eenvoudig zijn als het gebruikelijk wordt dat mensen schriftelijke informatie gaan meekrijgen na een bezoek aan een behandelaar. Doet de arts dit per mail, dan is bovendien ook makkelijk te bewijzen dat de informatie daadwerkelijk is gegeven. Verder is het binnen de al omvangrijke kwaliteitssystemen en toezichtsystemen in de zorg vrij eenvoudig om ook deze waarborg voor patiëntveiligheid in te passen. De wettelijke regeling zal daar op een goed doordachte manier bij moeten aansluiten. Behandelaars die hun systeem niet op orde hebben, moeten daarbij sterker ter verantwoording worden geroepen dan behandelaars die een enkele keer niet de juiste informatie hebben verschaft.

Hoe de patiënt moet worden behandeld als onjuiste of onvolledige informatie is gegeven, kan ook beter worden uitgewerkt. Een protocol voor omgaan met slachtoffers van dit type medische fouten zou onder meer moeten regelen hoe de patiënt alsnog informatie krijgt, hoe verontschuldigingen en extra zorg worden verstrekt en hoe compensatie wordt vastgesteld op een manier die de patiënt niet verder belast.

Als zich een onverwacht risico voordoet, moet de getroffen patiënt nu vaak aannemelijk maken dat hij of zij de ingreep niet zou hebben laten uitvoeren als er volledige informatie was geweest. Ook is er vaak lange discussie over de omvang van schadeloosstellingen. Dat kan ondervangen worden door

gedetailleerde richtlijnen voor de hoogte van de compensatie. Naarmate het waarschijnlijker is dat de ingreep niet zou zijn uitgevoerd met de juiste informatievoorziening, zou de patiënt een meer volledige schadevergoeding moeten krijgen.

Welke risico's moeten worden vermeld?

Verder zou er een goed uitgewerkte en gedetailleerde regeling nodig zijn wat betreft de risico's die vermeld moeten worden. In buitenlandse jurisprudentie zijn daarvoor maatstaven ontwikkeld, die aansluiten bij de frequentie en de zwaarte van het risico in relatie tot de noodzakelijkheid van de behandeling.

Daarbij gelden ongeveer de volgende uitgangspunten:

- Risico's kunnen het beste worden vermeld in woorden én in zo precies mogelijke percentages, bijvoorbeeld waarschijnlijk (groter dan 50%), regelmatig (10 tot 50%), af en toe (10-1%), zeldzaam (minder dan 1%), zeer zeldzaam (minder dan 0.1%)
- Risico's op dood, zware invaliditeit of ernstige gevolgen voor de leefwijze van de patiënt moeten al vermeld worden als ze zeldzaam of zeer zeldzaam zijn.
- Minder zware complicaties, die alleen tijdelijke gevolgen hebben, of die gemakkelijk te bestrijden zijn, moeten worden vermeld als zij zich af en toe of regelmatig voordoen.
- Bij niet noodzakelijke behandelingen (bijvoorbeeld sommige vormen van plastische chirurgie) of behandelingen waarvan onduidelijkheid bestaat over de effectiviteit moeten meer, zo niet alle risico's worden vermeld.

Maria Smit

(Adviseur) Prof. Maurits Barendrecht, Universiteit Tilburg/HiiL Innovating
Justice

070-7620700 HiiL ^{stichting}

maurits.barendrecht@hiiil.org

06-42921812