

# De geïnformeerde toestemming van de patiënt

---

Philippe De Smet, advocaat  
bij de Balie te Brussel



# De geïnformeerde toestemming van de patiënt

---

1. Het juridisch begrip
2. Het doel van de geïnformeerde toestemming
3. Onder welke vorm wordt de patiënt geïnformeerd?
4. Vorm van de toestemming van de patiënt
5. Het bewijsrecht en de geïnformeerde toestemming
6. De aansprakelijkheid wegens een schending van de geïnformeerde toestemming

# 1. Het juridisch begrip – enkele vragen

---

1. Volgende informatie moet gegeven worden door de zorgverlener:

- 1 alleen informatie ingevolge inbreuken op de fysieke integriteit of wetenschappelijk onderzoek
- 2 ook deze ingevolge heel eenvoudige tussenkomsten, zoals een klinisch onderzoek of niet-invasieve behandelingen (bv. manuele therapie van de wervelzuil)

POLL OPEN

Join: **vevox.app** ID: **132-381-975**

20

# 1. Het juridisch begrip – enkele vragen

---

2. Stel, een complicatie doet zich volgens de medische literatuur voor in minder dan 1% van de gevallen. Moet deze complicatie dan toch expliciet vermeld worden?

- 1 ja
- 2 nee
- 3 ja, alleen als deze relevant is voor de patiënt

POLL OPEN

Join: **vevox.app** ID: **132-381-975**

20

# 1. Het juridisch begrip

---

## **1.a. Artikel 8, § 1, lid 1 Wet Patiëntenrechten (WPR)**

*“De patiënt heeft het recht om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar”.*

2 bestanddelen:

- recht om informatie te verkrijgen die nodig is om met kennis van zaken “*geïnformeerd*” toe te stemmen in de behandeling;
- recht om voorafgaandelijk en zonder druk of dwang (“*vrij*”) toe te stemmen in de behandeling.

# 1. Het juridisch begrip

---

## **1.b. Inhoud van de toestemmingsinformatie:** **art. 8, § 2, art. 8/1 en 8/2 Wet Patiëntenrechten**

De inlichtingen die aan de patiënt verstrekt worden, hebben betrekking op:

- a) Het doel van de behandeling;
- b) De aard van de behandeling (casus 1);
- c) De graad van urgentie;
- d) De duur van de ingreep;
- e) De frequentie van de ingreep;
- f) De voor de patiënt relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's (casus 2);
- g) De nazorg;
- h) De mogelijke alternatieven (casus 3);
- i) De financiële gevolgen van de ingreep;
- j) De mogelijke gevolgen in geval van weigering of intrekking van de toestemming;
- k) Andere door de patiënt of de beroepsbeoefenaar relevant geachte verduidelijkingen;
- l) Het al dan niet beschikken over een verzekeringsdekking;
- m) De vergunnings- of registratiestatus.

# 1. Het juridisch begrip

---

## **1.b.b. Aard van de behandeling**

- welke soort ingreep, onderzoek of behandeling (al dan niet chirurgisch, farmaceutisch, kiné, ...);
- pijnlijk of invasief karakter;
- omstreden karakter van de ingreep (maakt de ingreep nationaal of internationaal het voorwerp uit van betwistingen?, is er medische consensus over de ingreep of operatieve techniek?);
- nieuw of experimenteel (niet experiment in de zin van de Wet Medische Experimenten);
- karakter van de ingreep of van het medisch hulpmiddel?  
In principe wel, maar niet altijd (casus 1)

# 1. Het juridisch begrip

---

## Terugkoppeling naar de vragen

1. Volgende informatie moet gegeven worden door de zorgverlener:

- alleen informatie ingevolge inbreuken op de fysieke integriteit of wetenschappelijk onderzoek;
- ook ingevolge heel eenvoudige tussenkomsten, zoals een klinisch onderzoek of niet-invasieve behandelingen (bv. manuele therapie van de wervelzuil).



# 1. Het juridisch begrip

---

## 1.b.b. Aard van de behandeling

### Casus 1

Mevrouw X heeft lumbo-ischialgie. Men past pijntherapie toe: men dient een infiltratie met 1 cc DepoMedrol toe epiduraal op niveau L3-L4. Dit wordt driemaal verspreid in de tijd toegediend. Na de derde toediening begint mevrouw X verlamningsverschijnselen te vertonen. Na enige tijd is ze volledig verlamd. Mevrouw X roept voor de rechtbank o.a. in dat het **off-label karakter** van de behandeling haar niet werd meegedeeld. Moet het off-label karakter van de behandeling meegedeeld worden? Valt dat onder de aard van de ingreep? → Onduidelijk in België. Momenteel hangende voor de Nederlandstalige Rechtbank van Eerste Aanleg te Brussel. In de US geoordeeld dat het niet meegedeeld moet worden vermits niet relevant voor de besluitvorming van de patiënt.



# 1. Het juridisch begrip

---

## **1.b.f. De relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's van de ingreep**

Theorie van de relevante risico's in België meeste aanhang.

Een zorgvuldige arts moet informatie verstrekken over de risico's die relevant zijn voor de patiënt om met kennis van zaken een beslissing te nemen.

# 1. Het juridisch begrip

---

## **1.b.f. De relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's van de ingreep**

Criteria om te bepalen of relevant voor risico in rechtspraak en rechtsleer:

- risicofrequentie: (zeer) zeldzame risico's moeten niet meegedeeld worden (risicofrequentie < 1%);
- ernst van het risico (bv. invaliditeit of overlijden): kan maken dat zeer zeldzaam risico (zelfs als risicofrequentie kleiner is dan 1%) toch meegedeeld moet worden (casus 2);  
Hof van Cassatie 26 juni 2009 → knelpunt: risicofrequentie niet gemakkelijk te bepalen: uiteenlopende cijfers en onderschatting van risico's in de literatuur;
- persoon van de patiënt als factor, leeftijd, beroep, geslacht, familiale situatie.

# 1. Het juridisch begrip

---

## Terugkoppeling naar de vragen

2. Stel, een complicatie doet zich volgens de medische literatuur voor in minder dan 1% van de gevallen. Moet deze complicatie dan toch expliciet vermeld worden?

- ja;
- nee;
- ja, alleen als deze relevant is voor de patiënt.

# 1. Het juridisch begrip

---

## **1.b.f. De relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's van de ingreep**

### Casus 2

Op 11-jarige leeftijd ondergaat de heer X een operatie wegens coarctatio van de aorta descendens. Dertig jaar later wordt een aneurysma van de aorta descendens gediagnosticeerd op de plaats van de operatie dertig jaar eerder. Een aneurysma is belangrijk genoeg om preventief te behandelen. Het plaatsen van een endovasculaire stent wordt voorgesteld.

Zekerheidshalve begeeft de patiënt zich naar een tweede ziekenhuis voor een second opinion. Dit tweede ziekenhuis stelt dat er naast de dilatatie van de aorta descendens ook sprake is van twee lekkende hartkleppen en een beginnende dilatatie van de aorta ascendens.

# 1. Het juridisch begrip

---

## **1.b.f. De relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's van de ingreep**

### Casus 2

Een bijkomende behandelingsoptie met een volledige behandeling met vervanging en debranchering van de aorta ascendens, waarbij tegelijkertijd de lekkende aortaklep behandeld wordt en in een tweede fase de endovasculaire stent wordt geplaatst, wordt voorgesteld.

De verschillende opties worden uitgebreid besproken met de patiënt en zijn echtgenote, elk met hun voordelen en nadelen, evenals de risico's. De voorkeur van de patiënt gaat naar deze tweede optie.

# 1. Het juridisch begrip

---

## **1.b.f. De relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's van de ingreep**

### Casus 2

Het FMO weerhield een fout in zijn advies omdat het meent dat de dokter het risico op overlijden zou geminimaliseerd hebben tot 2 à 3%, terwijl het college van deskundigen een mortaliteitsrisico berekend heeft van 8,04%.

Er bestaat discussie omtrent het mortaliteitsrisico, dat naargelang de dokters varieert tussen 1,64% en 11,75% naargelang de berekeningswijze. De zaak is nog hangende voor de rechtbank.

# 1. Het juridisch begrip

---

## 1.b.h. De mogelijke alternatieven

- alle redelijke alternatieven, niet alle theoretische alternatieven;
- reële medisch aanvaardbare opties;
- criteria om te oordelen of alternatief mee te delen;
- afweging tussen doeltreffendheid en risico's, bijwerkingen en ongemakken;
- diagnostische en therapeutische vrijheid arts: de arts kiest meest aangewezen behandeling(en): keuze voor veilige en meest zekere doeltreffende methode(n);
- conservatieve behandelingen, zelfs indien minder doeltreffend?



# 1. Het juridisch begrip

---

## 1.b.h. De mogelijke alternatieven

Bij een niet standaard, minder zekere, minder veilige behandeling:

- geen informatie over experimentele en/of omstreden behandelingen;
- informatie over een onderzoek/behandeling met hogere slaagkans of minder risico's in ander ziekenhuis / bij andere arts? Ja.

# 1. Het juridisch begrip

---

## 1.b.h. De mogelijke alternatieven

### Casus 3:

Mevrouw X bevalt op natuurlijke wijze. De baby houdt er zware letsels aan over door schouderdystocie. Er was een verhoogd risico op deze complicatie omdat het een zwaardere baby betrof. De arts had de patiënte moeten inlichten over de risico's van de natuurlijke bevalling en van het alternatief om een keizersnede uit te voeren.

# 1. Het juridisch begrip

---

## **1.c. De geïnformeerde weigering: artikel 8, § 4 WPR**

- recht van de patiënt om een tussenkomst te weigeren of in te trekken;
- de patiënt moet ingelicht worden over de gevolgen van zijn weigering;
- de weigering kan op verzoek, hetzij van de patiënt, hetzij van de beroepsbeoefenaar, schriftelijk worden vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier.

# 1. Het juridisch begrip

---

## **1.d.a. Uitzonderingen op de geïnformeerde toestemming:** **artikel 7, § 3 WPR**

- op uitdrukkelijk verzoek van de patiënt;
- de arts mag het niet veronderstellen;
- het moet genoteerd worden in het medisch dossier, al dan niet ondertekend door de patiënt;
- uitzondering:
  - klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid;
  - raadpleging van een andere beroepsbeoefenaar;
  - eventueel horen van een vertrouwenspersoon.

# 1. Het juridisch begrip

---

## **1.d.b. De therapeutische exceptie (artikel 7, § 4 WPR)**

De beroepsbeoefenaar mag de informatie uitzonderlijk onthouden.

Voorwaarden:

- klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt;
- tijdelijk: zodra niet langer nadelig wel meedelen;
- geen voorafgaande fout van de arts die de exceptie inroept;
- raadpleging van een andere beroepsbeoefenaar;
- schriftelijke motivering in het medisch dossier;
- inlichten van de vertrouwenspersoon.

→ Zeer uitzonderlijk en van strikte interpretatie.

# 1. Het juridisch begrip

---

## **1.d.c. Bij een spoedgeval zonder duidelijke aanwezigheid omtrent een voorafgaande wilsuitdrukking**

- van de patiënt of zijn vertegenwoordiger;
- de zorgverlener kan overgaan tot iedere noodzakelijke tussenkomst;
- onmiddellijk in het belang van de gezondheid van de patiënt;
- melding hiervan moet teruggevonden worden in het patiëntendossier.



## 2. Het doel van de geïnformeerde toestemming

---

### **2.a. Op medisch vlak**

- de patiënt zal gemakkelijker deelnemen aan zijn behandeling;
- de patiënt zal desgevallend een niet verwacht resultaat gemakkelijker aanvaarden;
- vermindert de kans op misvattingen en risico's.

## 2. Het doel van de geïnformeerde toestemming

---

### **2.b. Het doel van de geïnformeerde toestemming op juridisch vlak**

- de mededeling van informatie vermindert het risico op klachten en vorderingen tot vergoeding;
- het feit dit schriftelijk toe te lichten vermindert het risico op een procedure en versterkt uw verweer in geval van een procedure.



### 3. Onder welke vorm wordt de patiënt geïnformeerd? – enkele vragen

---

3. Worden stijlformules betreffende informatieverstrekking doorgaans geaccepteerd door de rechter?

Bijvoorbeeld: “Er werd voorafgaandelijk en tijdig informatie gegeven aan de patiënt betreffende het doel, de aard, de mogelijke alternatieven van de ingreep, alsook de duur, de frequentie en nazorg, de relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico’s en de financiële gevolgen.”

1 ja

2 nee

POLL OPEN

Join: [vevox.app](https://vevox.com/join/132-381-975) ID: 132-381-975

20

### 3. Onder welke vorm wordt de patiënt geïnformeerd? – enkele vragen

---

4. Wanneer moet de zorgverlener de informatie verstrekken?

M.a.w., hoe lang moet men wachten tussen de informatieverstrekking en de zorgverstrekking?

Bijvoorbeeld: is het uitvoeren van een bronchoscopie, rectoscopie, ureteroscopie, enz., aansluitend op een consultatie, verdedigbaar?

1 ja

2 nee

3 alleen als het urgent is

POLL OPEN

Join: **vevox.app** ID: **132-381-975**

20

## 3. Onder welke vorm wordt de patiënt geïnformeerd?

---

### **3.a. Het principe**

Artikel 7, § 2 WPR:

*“De communicatie geschiedt in een duidelijke taal”.*

Dit betekent:

- voorafgaand en tijdig;
- helder en begrijpbare taal;
- mondeling.



## 3. Onder welke vorm wordt de patiënt geïnformeerd?

---

### **3.b.i. Uitzonderingen**

Op verzoek van de dokter of de patiënt kan het schriftelijk vastgelegd worden.

Een inlichtingsformulier dat de patiënt moet lezen en ondertekenen zonder toelichting van de arts is niet voldoende.

# 3. Onder welke vorm wordt de patiënt geïnformeerd?

---

## **3.b.ii. Uitzondering esthetische geneeskunde** **(Wet Esthetische Geneeskunde: art. 18 t.e.m. 20)**

De Wet Esthetische Geneeskunde is veel strikter.

De wet voorziet dat een reeks inlichtingen worden verstrekt:

- tijdens een voorafgaande raadpleging;
- van de inlichtingen wordt een schriftelijk verslag opgemaakt;
- ondertekend door zowel de patiënt of zijn wettelijke vertegenwoordigers als de beroepsbeoefenaars;
- er moet een termijn bestaan van minstens 15 dagen tussen het ondertekenen van het verslag en de geplande ingreep.

In de tussentijd mag de beroepsbeoefenaar voor de ingreep:

- geen enkele tegenprestatie vragen;
- geen enkel financieel engagement vragen;
- geen enkel financieel engagement ontvangen;
- behalve de erelonen voor de raadplegingen die aan de ingreep voorafgaan.

### 3. Onder welke vorm wordt de patiënt geïnformeerd?

---

#### Terugkoppeling naar de vragen

3. Worden stijlformules betreffende informatieverstrekking doorgaans geaccepteerd door de rechter? Bijvoorbeeld: *“Er werd voorafgaandelijk en tijdig informatie gegeven aan de patiënt betreffende het doel, de aard, de mogelijke alternatieven van de ingreep, alsook de duur, de frequentie en nazorg, de relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico’s en de financiële gevolgen.”*

- ja;
- nee.

### 3. Onder welke vorm wordt de patiënt geïnformeerd?

---

#### Terugkoppeling naar de vragen

4. Wanneer moet de zorgverlener de informatie verstrekken?

M.a.w., hoe lang moet men wachten tussen de informatieverstrekking en de zorgverstrekking?

Bijvoorbeeld: is het uitvoeren van een bronchoscopie, rectoscopie, ureteroscopie, enz., aansluitend op een consultatie, verdedigbaar?

- ja;
- nee;
- alleen als het urgent is.

Join: **vevox.app** ID: **132-381-975**

## 4. Vorm van de toestemming van de patiënt - enkele vragen

---

5. Worden stijlformules betreffende de toestemming doorgaans geaccepteerd door de rechter? Bijvoorbeeld: “Ik machtig hierbij de arts om het even welke ingreep te verrichten die hij nodig acht.”

1 ja

2 nee

POLL OPEN

Join: [vevox.app](https://vevox.app) ID: 132-381-975

20



## 4. Vorm van de toestemming van de patiënt

---

Artikel 8, § 2, lid 2 en § 3 WPR

Uitdrukkelijk

- dit kan afgeleid worden uit de gedragingen van de patiënt;
- op verzoek van de patiënt of van de beroepsbeoefenaar kan het schriftelijk worden vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier.

## 4. Vorm van de toestemming van de patiënt

---

### Terugkoppeling naar de vragen

5. Worden stijlformules betreffende de toestemming doorgaans geaccepteerd door de rechter? Bijvoorbeeld: *“Ik machtig hierbij de arts om het even welke ingreep te verrichten die hij nodig acht.”*

- ja;
- nee.

## 5. Het bewijsrecht en de geïnformeerde toestemming - Enkele vragen

---

6. Wie moet bewijzen dat bepaalde informatie al dan niet werd gegeven?

- 1 de patiënt
- 2 de zorgverlener
- 3 de zorgverlener in het geval de rechter dit expliciet stipuleert
- 4 de patiënt én de zorgverlener

POLL OPEN

Join: **vevox.app** ID: **132-381-975**

20

## 5. Het bewijsrecht en de geïnformeerde toestemming

---

2 begrippen in de gerechtelijke en Fondsprocedures.  
Enerzijds de bewijslast, anderzijds de bewijsmiddelen.

### **5a. De bewijslast**

Artikel 870 van het Gerechtelijk Wetboek en artikel 8.4, lid 1 van het Burgerlijk Wetboek:

*“Iedere partij moet het bewijs leveren van de feiten die zij aanvoert”.*

Duidelijk principe, dat het gevolg is van de middelenverbintenis waartoe de dokter gehouden is.

Moeilijk te bewijzen door de patiënt.

## 5. Het bewijsrecht en de geïnformeerde toestemming

---

Cassatie 18 juni 2020:

*“Wanneer de benadeelde aanvoert dat hij schade heeft geleden doordat de arts heeft nagelaten hem de in voormeld artikel 8 Wet Patiëntenrechten bepaalde informatie te verschaffen, moet hij niet alleen bewijzen dat de arts hem de informatie daadwerkelijk had moeten geven, maar ook dat hij dat niet heeft gedaan.”*

Duidelijk arrest van het Hof van Cassatie.

## 5. Het bewijsrecht en de geïnformeerde toestemming

---

Artikel 8.4, lid 2 van het Burgerlijk Wetboek:

*“Hij die beweert bevrijd te zijn, moet de rechtshandelingen of feiten bewijzen die zijn bewering ondersteunen”.*

Omkering van de bewijslast?

Dit zou een resultaatsverbintenis inhouden voor de arts.

## 5. Het bewijsrecht en de geïnformeerde toestemming

---

Artikel 8.4, lid 3 en 4:

*“Alle partijen zijn gehouden om mee te werken aan de bewijsvoering.*

*In geval van twijfel wordt hij die de door hem beweerde rechtshandelingen of feiten moet bewijzen, in het ongelijk gesteld, tenzij de wet anders bepaalt.”*

Dit is nieuw in de wet. Er wordt aan beide partijen gevraagd om te helpen aan de bewijsvoering. Een arts kan slechts helpen aan de bewijsvoering inzake informed consent met notities, tekeningen, getuigenissen, ...

## 5. Het bewijsrecht en de geïnformeerde toestemming

---

Artikel 8.4, lid 5 van het nieuw Burgerlijk Wetboek:

*“**De rechter kan**, bij een met bijzondere redenen omkleed vonnis, in het licht van uitzonderlijke omstandigheden, **bepalen wie de bewijslast draagt** wanneer de toepassing van de in de vorige leden opgelegde regels kennelijk onredelijk zou zijn. De rechter kan slechts gebruik maken van deze mogelijkheid wanneer hij alle nuttige onderzoeksmaatregelen heeft bevolen en erover gewaakt heeft dat de partijen meewerken aan de bewijsvoering, zonder op die manier voldoende bewijs te verkrijgen”.*

De wetgever geeft hier uitzonderlijk veel mogelijkheden.



## 5. Het bewijsrecht en de geïnformeerde toestemming

---

### Besluit:

Zeer sterk aangeraden om:

- toch een schriftelijk informed consent te bekomen;
- en/of notities te nemen in het medisch dossier;
- en/of informatiesessies in groep en aanwezig bij te houden;
- en/of een andere arts te informeren over het informatiegesprek.

## 5. Het bewijsrecht en de geïnformeerde toestemming

---

### Casus 4: notities nemen in het medisch dossier

Mevrouw X gaat met haar dochter naar de orthodontist. De orthodontist bespreekt met de patiënt een orthodontische behandeling zonder kaakchirurgie en een behandelings-mogelijkheid met kaakchirurgie. De ouders kiezen bewust voor de behandeling zonder kaakchirurgie. Wanneer de brug na enige tijd weggenomen kan worden, zijn de ouders enorm teleurgesteld in het resultaat. Ze klagen de orthodontist aan en menen dat ze niet werden geïnformeerd over de behandelingsmogelijkheid mét kaakchirurgie die een mooier resultaat had kunnen geven. Er was geen schriftelijke informed consent ondertekend. In het medisch dossier was wel genoteerd: “*ouders wensen diastemen te sluiten + geen chir!!!!*”. Op basis van deze vermelding wordt de vordering van de ouders ongegrond verklaard.

## 5. Het bewijsrecht en de geïnformeerde toestemming

---

### Casus 5: informed consentformulier laten ondertekenen met of zonder de risico's

Mevrouw X laat een abdominoplastie uitvoeren (vóór inwerkingtreding van de Wet Esthetische Geneeskunde) en tekent een informed consentformulier, waarin ze verklaarde kennis te nemen van het feit dat de ingreep gepaard kan gaan met complicaties. De risico's zelf waren niet opgesomd in het toestemmingsformulier.

Na de ingreep verschuift het litteken naar boven en is het enorm zichtbaar.

De patiënte klaagt de dokter aan wegens schending van de informatieplicht.

→ Rechter in hoger beroep oordeelde zeer streng dat uit toestemmingsformulier niet bleek dat het risico besproken werd. Ondanks ondertekening toestemmingsformulier dus toch fout m.b.t. informatieverplichting weerhouden.

# 5. Het bewijsrecht en de geïnformeerde toestemming

---

## **5b. De bewijsmiddelen**

Wij juristen zeggen dat de bewijsvoering vrij is, alleszins in aansprakelijkheidsrecht.

Er wordt aangenomen dat de rechtsmiddelen gehiërarchiseerd worden volgens volgende rangorde:

- het bewijs door een geschrift;
- het bewijs door een getuige;
- het bewijs door een feitelijk vermoeden;
- een betekenis.

## 5. Het bewijsrecht en de geïnformeerde toestemming

---

### Terugkoppeling naar de vragen

6. Wie moet bewijzen dat bepaalde informatie al dan niet werd gegeven?

- de patiënt;
- de zorgverlener;
- de zorgverlener in het geval de rechter dit expliciet stipuleert;
- de patiënt én de zorgverlener.



## 6. De aansprakelijkheid wegens een schending van de geïnformeerde toestemming

---

- fout: aantonen dat de informatie meegedeeld moest worden en niet meegedeeld werd;
- schade: vergoeding: alle gevolgen van de medische tussenkomst of het verlies van een kans op het met kennis van zaken een andere beslissing te nemen en dus de schade te vermijden;
- oorzakelijk verband tussen de fout en de schade: zou de patiënt de ingreep niet hebben ondergaan als zij/hij wel geïnformeerd was? - bewijslast bij de patiënt - moeilijk aan te tonen.



---

Vragen?