

DE ZORGPOCKET

JELLINA BUELENS

LIESBETH LAFAUT



De zorgpocket

De juridische do's en don'ts
voor elke zorgprofessional

P E L C K M A N S

Inhoud

Voorwoord	7
I Recht op gezondheidsinformatie en geïnformeerde toestemming	10
2 Patiëntendossier	44
3 Vertegenwoordiging en bijstand van de patiënt	84
4 Kwaliteitsvolle zorgverlening	124
5 Aansprakelijkheid en verzekeringen	174
6 Beroepsgeheim	224
7 Privacy en persoonsgegevens	260
8 Praktijkinformatie, reclame en publiciteit	322
9 Het ereloon van de zorgverlener	364
10 RIZIV en controles	412
11 Samenwerken als zorgverlener	442
Formulieren	497
Wetgeving	499
Wetboeken	503
Deontologische codes	505
Arcas Law	507
Editors en auteurs	509

Voorwoord

Tijdens onze vele interessante ontmoetingen met actoren in de zorg ervaren wij dat zorgverleners vaak een gulzige interesse tonen voor de juridische aspecten van de uitoefening van hun beroep, maar tegelijk ook ontmoedigd worden door de taalbarrière die er vaak is tussen het jargon van juristen en dat van zorgverleners. Dat wetgeving en rechtspraak snel wijzigen – vaak met een directe impact op de organisatie van het zorgberoep – maakt het er voor zorgverleners niet gemakkelijker op.

De antwoorden op schijnbaar eenvoudige juridische vragen vereisen vaak een samenlezen van diverse wetgeving, die in sommige gevallen nog moet worden geïnterpreteerd op basis van voorbereidende werken, rechtspraak, rechtsleer en/of deontologische codes. Het gaat dan niet alleen om wetten die algemeen van toepassing zijn, zoals het WER, het BW en de AVG, maar ook om bijzondere wetgeving voor zorgverleners, zoals bijvoorbeeld de WUG, de Wet Patiëntenrechten, de GvU-Wet en de Kwaliteitswet.¹

Deze laatste wet heeft, na eerdere pogingen om risicovolle praktijken in een extramurale zorgomgeving te reguleren², in 2019 voor het eerst een juridisch kader voor kwalitatieve zorg kunnen creëren, ongeacht de locatie waar de activiteit plaatsvindt. De wet schept onder andere duidelijkheid over welke verstrekkingen (niet) in een privépraktijk mogen worden uitgevoerd, welke beperkingen er bestaan op de diagnostische en therapeutische vrijheid, welke kwaliteitsgaranties de zorgverlener bijkomend moet kunnen voorleggen om bepaalde verstrekkingen te kunnen uitvoeren en hoe een patiëntendossier correct moet worden ingevuld en beheerd.

► Zie hoofdstuk 'Kwaliteitsvolle zorgverlening' en hoofdstuk 'Patiëntendossier'

-
- 1 Om de leesbaarheid van dit boek te bevorderen, worden verwijzingen naar relevante wetgeving en deontologische codes in afgekorte vorm weergegeven. Een volledige lijst met de officiële benamingen, vindplaatsen en bijhorende QR-codes is terug te vinden op pagina's 497-505.
 - 2 Decr.VI. 22 juni 2012 houdende verplichte melding van risicovolle medische praktijken, BS 20 juli 2012 (ed. 3), vernietigd door het Grondwettelijk Hof wegens bevoegdheidsoverschrijding (GwH 19 december 2013, 170/2013, BS 13 maart 2014 (ed. 1) (uittreksel), 21450 en <http://staatsblad.be> (23 maart 2014), overw. B.10).

Het behoeft geen betoog dat de verantwoordelijkheid om kwalitatieve zorg te verlenen een belangrijke passage in *De zorgpocket* vertegenwoordigt, ook gelet op de mogelijk verstrekken gevolgen wanneer dit niet gebeurt.

► Zie hoofdstuk 'Aansprakelijkheid en verzekeringen'

Hoe een zorgverlener moet omgaan met de gevoelige gegevens van patiënten, is overigens ook – hoe kan het ook anders – dispaarsat geregeld in de AVG, het Sw., de Wet Patiëntenrechten én de Kwaliteitswet. Het is cruciaal dat u als zorgverlener weet welke uw verantwoordelijkheden en risico's zijn.

► Zie hoofdstuk 'Patiëntendossier', hoofdstuk 'Beroepsgeheim' en hoofdstuk 'Privacy en persoonsgegevens'

We staan daarnaast ook stil bij het ontstaan en uitvoeren van een correcte behandelingsovereenkomst tussen zorgverlener en patiënt. Wie kan de patiënt bijstaan tijdens zijn of haar behandeltraject en wie mag – indien nodig – beslissingen nemen in plaats van de patiënt? Welke informatie moet en mag gedeeld worden met patiënten, hun naasten en de buitenwereld?

► Zie hoofdstuk 'Recht op gezondheidsinformatie en geïnformeerde toestemming', hoofdstuk 'Vertegenwoordiging en bijstand van de patiënt' en hoofdstuk 'Praktijkinformatie, reclame en publiciteit'

Het ontvangen van een ereloon voor prestaties in de zorg lijkt de evidentie zelf, maar is wettelijk begrensd en kan ook contractueel gemoduleerd worden. Bovendien is het belang van een correcte administratie en transparante afspraken met de mutualiteiten en de patiënt hierbij niet te onderschatten. Een foutieve of onterechte aanrekening aan de mutualiteiten van prestaties wordt streng gecontroleerd en aangepakt.

► Zie hoofdstuk 'Het ereloon van de zorgverlener', hoofdstuk 'Recht op gezondheidsinformatie en geïnformeerde toestemming' en hoofdstuk 'RIZIV en controles'

Ook de samenwerking tussen zorgverleners is complexer geworden. Een eenvoudig samenwerkingscontract blijkt in de praktijk vaak aan bijkomende regels onderworpen, zoals het WVV en de btw-wetgeving. Het starten en beëindigen, maar ook de *governance* van een samenwerkingsverband wordt vaak niet goed geregeld, waardoor impasses en onzekerheid ontstaan. De wetgeving met betrekking tot het delen van erelonen met andere zorgverleners of niet-zorgverleners, doorkruist daarbij soms de wil van collega's in de zorg.

► Zie hoofdstuk 'Samenwerken als zorgverlener'

Dit boek is ontstaan uit de vele adviesvragen, procedures en bemiddelingen waarbij wij gedurende onze jarenlange praktijk zorgverleners al hebben mogen bijstaan. De belangrijkste juridische thema's werden hieruit gedestilleerd en samengebracht in *De zorgpocket*. Wij ambiëren op die manier een praktische en toegankelijke gids aan te bieden die als handleiding kan dienen voor elke zorgverlener bij de organisatie van zijn of haar praktijk.

De zorgverleners voor wie dit boek is bedoeld, zijn de erkende gezondheidszorgberoepen: artsen, apothekers, verloskundigen, tandartsen, verpleegkundigen, zorgkundigen, kinesisten, ambulanciers voor dringend geneeskundig vervoer, paramedische beroepen³, klinisch psychologen, klinisch orthopedagogen, beoefenaars van de psychotherapie en beoefenaars van de gereguleerde niet-conventionele praktijken.⁴ Daar waar mogelijk werden de regels die enkel van toepassing zijn op specifieke groepen van zorgverleners zo aangeduid.

De zorgpocket werd gestructureerd in vraag-en-antwoordvorm, waarbij de juridische theorie zo eenvoudig mogelijk wordt meegegeven. Op die manier kan de lezer naar believen bladeren, ontdekken en grasduinen. Veel leesplezier!

Jellina Buelens en Liesbeth Lafaut

De wetgeving werd bijgehouden tot en met 30 juni 2025.

3 Zie artikel 1 KB Lijst Paramedische Beroepen, waarin worden aangeduid als paramedische beroepen die betrekking hebben op handelingen of prestaties bedoeld bij artikel 69 WUG, de verrichtingen van de volgende technieken:

- 1° farmaceutisch-technische assistentie gericht op de publieke apotheek en farmaceutisch-technische assistentie gericht op de ziekenhuisapotheek;
- 2° audiologie;
- 3° orthopedische technologie in de mobiliteitshulpmiddelen, orthopedische technologie in de bandagisterie en orthesiologie, orthopedische technologie in de prothesiologie en orthopedische technologie in de schoentechologie;
- 4° diëtetiek;
- 5° ergotherapie;
- 6° medische laboratoriumtechnologie
- 7° logopedie;
- 8° orthoptie en optometrie;
- 9° podologie;
- 10° medische beeldvorming;
- 11° vervoer van patiënten, met uitsluiting van het vervoer van de personen bedoeld in artikel 1 van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening;
- 12° mond- en tandzorg;
- 13° praktijkassistentie.

4 Artikel 9, § 3, lid 2 Wet Niet-Conventionele Praktijken. Worden beschouwd als niet-conventionele praktijken: homeopathie, chiropraxie, osteopathie en acupunctuur.

1 RECHT OP GEZONDHEIDS- INFORMATIE EN GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

Als zorgverlener moet u ervoor zorgen dat uw patiënten correct en volledig zijn geïnformeerd over hun gezondheidstoestand en behandelingsmogelijkheden. Het recht op gezondheidsinformatie en geïnformeerde toestemming zijn patiëntenrechten die in de wet verankerd zijn.

Beide rechten zijn nauw verbonden en kaderen in het zelfbepalingsrecht van de patiënt, namelijk het recht om op basis van de verworven informatie vrij te beslissen over diens gezondheidstoestand en al dan niet diens toestemming te geven voor de voorgestelde medische tussenkomst.¹

In dit hoofdstuk gaan we in op veelvoorkomende vragen over dit onderwerp, zoals welke informatie u precies moet geven, hoe dat moet gebeuren en op welke manier u een *informed consent* bekomt van de patiënt voor uw behandeling. We kijken ook naar wat minder doordeweekse situaties waarbij de patiënt geen informatie wil ontvangen, of waarbij u het misschien beter vindt voor de patiënt zelf om niet alle informatie mee te delen.

► Zie voor meer informatie over de rechten met betrekking tot het patiëntendossier in het hoofdstuk 'Patiëntendossier.'

1 VANSWEEVELT T., *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*, Maklu, 1992, 203.

1. Recht van de patiënt op informatie over gezondheidstoestand	15
▶ Ik moet mijn patiënt informeren over diens gezondheidstoestand, maar wat valt hier allemaal onder?	15
▶ Hoe moet ik deze informatie doorgeven aan mijn patiënt?	16
▶ Ik ben huisarts en heb mijn patiënt doorverwezen naar een arts-specialist voor aanvullend onderzoek. De arts-specialist stuurt mij enkele dagen later de bevindingen door. Mag ik erop vertrouwen dat de arts-specialist ook mijn patiënt informeert?	18
▶ Bestaan er uitzonderingen op de informatieplicht aan de patiënt?	19
▶ Mijn patiënt wil niets weten over zijn gezondheidstoestand. Moet ik de informatie toch meedelen?	19
▶ Kan ik als zorgverlener zelf beslissen om bepaalde informatie niet mee te delen aan de patiënt (therapeutische exceptie)?	21
▶ Wanneer is er sprake van een 'klaarblijkelijk ernstig nadeel'?	24
▶ De collega-zorgverlener is het niet met mij eens dat de therapeutische exceptie moet worden toegepast. Wat nu?	25
▶ De mentale toestand van mijn patiënt is enorm verbeterd. Moet ik de verzwegen informatie nu alsnog aan de patiënt meedelen?	26
▶ Mijn patiënt is heel angstig over een ingreep. Kan ik de therapeutische exceptie invoeren om de risico's van de ingreep te verzwijgen?	26
▶ Kan ik als zorgverlener aansprakelijk worden gesteld voor het wel of niet toepassen van de therapeutische exceptie?	27
▶ Mijn patiënt, voor wie ik de therapeutische exceptie toepas en bepaalde informatie verzwijg, vraagt om 'inzage' in zijn patiëntendossier. Wat nu?	28
▶ Mijn patiënt, voor wie ik de therapeutische exceptie toepas, vraagt een 'afschrift' van zijn patiëntendossier. Wat nu?	29
2. Recht op geïnformeerde toestemming	31
▶ Welke informatie valt er allemaal onder toestemmingsinformatie?	31
▶ Over welke risico's moet ik mijn patiënt inlichten?	32
▶ Mag ik mijn patiënt informeren over de slaag- en risicopercentages?	34
▶ Op welke wijze moet de toestemmingsinformatie worden verschaft?	35
▶ Volstaat een mondelinge toestemming of moet de toestemming steeds schriftelijk zijn?	35
▶ Wie draagt de bewijslast als de geïnformeerde toestemming ontbreekt: de patiënt of de zorgverlener?	36
▶ Is de informatieplicht voor esthetische behandelingen strenger?	38

- ▶ Mijn patiënt heeft eerst toegestemd in een behandeling, maar komt hier later op terug. Wat nu? 39
- ▶ Wat is het verschil tussen gezondheidstoestandsinformatie en toestemmingsinformatie? 41
- ▶ Wat als ik een inbreuk pleeg op de bepalingen in de Wet Patiëntenrechten met betrekking tot het verschaffen van gezondheidsinformatie of het bekomen van een informed consent? 41

1. Recht van de patiënt op informatie over gezondheidstoestand

Ik moet mijn patiënt informeren over diens gezondheidstoestand, maar wat valt hier allemaal onder?

Als zorgverlener moet u uw patiënt informeren over diens gezondheidstoestand en hoe die in de toekomst kan veranderen.

Deze algemene regel is vastgelegd in artikel 7, § 1 Wet Patiëntenrechten: “§ 1 De patiënt heeft tegenover de gezondheidszorgbeoefenaar recht op alle hem betreffende informatie die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan.”

Dat betekent dat u alle relevante informatie moet verstrekken die nodig is om de patiënt inzicht te geven in diens gezondheid en de vermoedelijke evolutie ervan. Dat is dus zeer ruim. Denk bijvoorbeeld aan informatie over de (waarschijnlijke) diagnose en prognose, maar ook informatie met betrekking tot wenselijk gedrag van de patiënt (onder andere het nemen van medicatie, risico's bij zwangerschap enzovoort).²

Elke zorgverlener moet in principe die informatie geven die binnen diens vakgebied valt.³

Aangezien het recht van de patiënt op informatie over diens gezondheidstoestand een basisrecht is, moet u de patiënt daarover altijd open en eerlijk informeren. In

2 Wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, KAMER, 2001-2002, 19 februari 2002, nr. 50 – 1642/001, 20.

3 DIJKHOFFZ W., ‘Het recht op informatie en geïnformeerde toestemming’, *T.Gez.* 2003-2004, 119.

de regel mag u als zorgverlener dan ook geen informatie achterhouden voor uw patiënten en moet u volledig transparant zijn.⁴

Opgelet ► Er bestaan 2 belangrijke uitzonderingen op dit recht: (1) wanneer de patiënt zelf vraagt om (bepaalde) gezondheidsinformatie niet te krijgen en (2) de situatie waarbij u als zorgverlener meent dat (bepaalde) gezondheidsinformatie beter (nog) niet aan de patiënt wordt verstrekt.

► Zie 'Bestaan er uitzonderingen op de informatieplicht aan de patiënt?'

Hoe moet ik deze informatie doorgeven aan mijn patiënt?

Over de wijze waarop de informatie over de gezondheidstoestand moet worden verstrekt, bepaalt artikel 7, § 2 Wet Patiëntenrechten het volgende:

"§ 2 De gezondheidszorgbeoefenaar stelt zich tijdens overleg op de hoogte van de situatie en voorkeuren van actuele en toekomstige zorg van de patiënt. Hij verstrekt de in § 1 bedoelde informatie op een kwaliteitsvolle wijze en op maat van de patiënt. De gezondheidszorgbeoefenaar voorziet hiervoor voldoende tijd en nodigt de patiënt uit om vragen te stellen. Hij verstrekt op verzoek of wanneer hij dit voor de patiënt pertinent acht, bijkomend schriftelijk, hetzij op papier, hetzij elektronisch de in de § 1 bedoelde informatie."

De informatie over de gezondheidstoestand *moet* dus steeds mondeling worden gegeven. U kan de patiënt ook schriftelijk informeren, wanneer de patiënt dat zelf zo vraagt of mocht u dat als zorgverlener zelf nuttig achten voor de patiënt.

Opgelet ► Dit schriftelijk informeren mag het mondelinge gesprek nooit vervangen – dat moet altijd gebeuren – maar is ter aanvulling ervan. In ieder geval is het om bewijsredenen steeds zinvol om een verslag van het mondeling overleg toe te voegen aan het patiëntendossier.

4 Wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, KAMER, 2001-2002, 8 juli 2002, nr. 50 – 1642/012, 77.

De informatie over de gezondheidstoestand van de patiënt moet bovendien op een kwaliteitsvolle wijze en op maat van uw patiënt worden meegedeeld. De informatieverstrekking kan bijvoorbeeld anders gebeuren naargelang u te maken hebt met een 16-jarige jongeman die de aandoening niet kent, een 45-jarige patiënt die wel al ervaring heeft met de aandoening of een 35-jarige patiënt die ook arts is en dus kennis heeft van het medisch vakjargon.

U moet met andere woorden uw informatieverstrekking afstemmen op de persoonlijke kenmerken van de patiënt (zoals diens opleiding, leeftijd enzovoort).⁵ Gebruik dus de woorden die de patiënt begrijpt, en verzeker u er ook steeds van of die wel juist begrepen heeft wat u hebt meegedeeld.

De Wet Patiëntenrechten maakt geen expliciete melding van het verplichte gebruik van de taal van de patiënt in de zorgrelatie.

► *Zie hierover meer uitgebreid het hoofdstuk 'Kwaliteitsvolle zorgverlening'*

Daarnaast moet de zorgverlener zelf ook polsen naar de voorkeuren van de patiënt met betrekking tot het behandeltraject. Die transparantie laat de patiënt bovendien toe om vervolgens weloverwogen beslissingen te nemen over de medische behandeling en zorg.

► *Zie onderdeel 2 'Recht op geïnformeerde toestemming'*

De informatie wordt ook meegedeeld aan de vertrouwenspersoon indien de patiënt wilsbekwaam is én met diens verzoek en akkoord hiertoe.⁶

Indien de patiënt wilsonbekwaam is, moet de informatie aan de vertegenwoordiger worden gegeven.

► *Zie ook hoofdstuk 'Vertegenwoordiging en bijstand van de patiënt'*

5 Wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, KAMER, 2001-2002, 19 februari 2002, nr. 50 – 1642/001, 20; wetsontwerp van 16 november 2023 tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt in andere wetten inzake gezondheid, KAMER, 2023-2024, 16 november 2023, nr. 55 – 3676/001, 18.

6 Artikel 11/1, § 2 Wet Patiëntenrechten.

Ik ben huisarts en heb mijn patiënt doorverwezen naar een arts-specialist voor aanvullend onderzoek. De arts-specialist stuurt mij enkele dagen later de bevindingen door. Mag ik erop vertrouwen dat de arts-specialist ook mijn patiënt informeert?

De informatieplicht ligt bij de behandelende zorgverlener. Als doorverwijzende huisarts is het belangrijk dat u zelf contact opneemt met uw patiënt om te controleren of hij of zij de resultaten en de nodige informatie van de arts-specialist heeft ontvangen. U moet er als behandelend arts immers op toezien dat uw patiënt de nodige opvolgmaatregelen neemt.

Opgelet ► Wanneer u de patiënt doorverwijst naar een collega-zorgverlener voor verder onderzoek en u vervolgens geïnformeerd wordt over de resultaten van dit onderzoek, dan geldt dat u als behandelend arts (ook) de informatieplicht heeft. Het typisch voorbeeld is een huisarts die geïnformeerd wordt over de resultaten van een bloedafname of biopsie enzovoort afgenomen bij diens patiënt. In de rechtspraak werd al meermaals besloten dat de informatieplicht over de gezondheidstoestand in dat geval niet/niet volledig naar de arts-specialist overgaat, maar ook op de huisarts in kwestie berust. Dit zal steeds feitelijk worden beoordeeld op basis van de effectieve relatie van elke zorgverlener ten aanzien van de patiënt.

Voorbeeld ► *De rechtbank van eerste aanleg te Brussel oordeelde hierover in haar vonnis van 10 september 2014.⁷ Die zaak ging over een patiënt die een dermatoloog raadpleegde voor een huidvlek ter hoogte van de dij. De huidvlek werd weggenomen en het bleek een kwaadaardig melanoom. De dermatoloog informeerde de patiënt niet rechtstreeks over de resultaten van het laboratorium-onderzoek, maar deelde ze wel telefonisch en schriftelijk mee aan de huisarts van de patiënt. Deze huisarts ondernam vervolgens enkele pogingen om de patiënt te bereiken, maar kreeg geen gehoor, en liet het hier vervolgens bij. Hierdoor werd de patiënt niet op de hoogte gesteld van het kwaadaardige karakter van de weggenomen huidvlek.*

De rechtbank was formeel dat de informatieplicht zowel op de dermatoloog als op de huisarts rustte. Volgens de rechtbank was het aan de huisarts om te blijven proberen contact te krijgen met de patiënt en/of de dermatoloog, zodat met zekerheid kon worden vastgesteld dat de patiënt geen essentiële informatie zou mislopen en

7 Rb. Brussel (Nl.) 10 september 2014, T. Gez. 2018-2019/2, 123, err. T.Gez. 2018-2019/3, 216.

zich kon verzekeren van een adequate opvolging van het melanoom. De huisarts en de dermatoloog werden samen aansprakelijk gesteld.

Bestaan er uitzonderingen op de informatieplicht aan de patiënt?

Het recht op informatie is een van de basisrechten van de patiënt. Het is van groot belang dat patiënten volledige en begrijpelijke informatie krijgen over hun gezondheidstoestand. Die transparantie laat de patiënt toe om vervolgens weloverwogen beslissingen te nemen over de medische behandeling en zorg.

► *Zie onderdeel 2 'Recht op geïnformeerde toestemming'*

Toch bestaan hier twee belangrijke uitzonderingen op, namelijk de vraag van de patiënt om (bepaalde) gezondheidsinformatie niet te krijgen en de situatie waarbij de zorgverlener meent dat (bepaalde) gezondheidsinformatie beter (nog) niet aan de patiënt wordt verstrekt.

► *Zie 'Mijn patiënt wil niets weten over zijn gezondheidstoestand. Moet ik de informatie toch meedelen?'*

► *Zie 'Kan ik als zorgverlener zelf beslissen om bepaalde informatie niet mee te delen aan de patiënt (therapeutische exceptie)?'*

Mijn patiënt wil niets weten over zijn gezondheidstoestand. Moet ik de informatie toch meedelen?

De patiënt heeft een 'recht op niet-weten'. Dat betekent dat de patiënt u kan vragen om niet geïnformeerd te worden over diens gezondheidstoestand. Als uw patiënt dus in het ongewisse wil blijven, dan kan dat een uitzondering inhouden op uw algemene plicht om gezondheidsinformatie te verstrekken.

Over het 'recht op niet-weten' bepaalt artikel 7, § 3 Wet Patiëntenrechten namelijk het volgende:

"De informatie wordt niet aan de patiënt verstrekt indien deze hierom uitdrukkelijk verzoekt tenzij het niet meedelen ervan klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt of derden oplevert en mits de gezondheidszorgbeoefenaar hierover voorafgaandelijk een andere gezondheidszorgbeoefenaar heeft geraadpleegd en de desgevallend aangewezen vertrouwenspersoon, bedoeld in artikel 11/1, heeft gehoord.

Het verzoek van de patiënt wordt opgetekend in of toegevoegd aan het patiëntendossier.”

Wanneer uw patiënt u vraagt om niet ingelicht te worden over diens gezondheidstoestand, moet u deze wens dus respecteren. Uw plicht tot informeren wordt dan ‘een plicht tot niet-informeren op verzoek van de patiënt.’ U noteert dit verzoek in het patiëntendossier.

De patiënt hoeft geen reden op te geven waarom die deze informatie niet wil kennen. De mededeling volstaat. Uw patiënt kan u ook verzoeken om bepaalde informatie niet aan hem of haar mee te delen, maar wel aan een aangeduide vertrouwenspersoon. In dat geval moet u het recht op niet-weten van de patiënt respecteren, maar bent u dus wel verplicht om de vertrouwenspersoon te informeren over de gezondheidstoestand van de patiënt.

► Zie ook hoofdstuk ‘Vertegenwoordiging en bijstand van de patiënt’

Er zijn welbepaalde uitzonderlijke situaties waarin u de patiënt, ondanks diens wens om niet geïnformeerd te worden, toch zal moeten inlichten over diens gezondheidstoestand. Dat is het geval wanneer het achterhouden van die informatie de gezondheid van de patiënt zelf of van derden ernstig kan schaden.⁸ Denk bijvoorbeeld aan een patiënt met een besmettelijke ziekte of een gezondheidstoestand die de capaciteit om een voertuig te besturen, beïnvloedt. Bent u van mening dat u het recht op niet-weten van uw patiënt niet kan inwilligen om de voormelde reden, dan moet u – alvorens u de informatie toch meedeelt aan uw patiënt – wel eerst een andere zorgverlener hierover raadplegen, alsook de vertrouwenspersoon van de patiënt, indien deze er is.

Voorbeeld ► *Een 26-jarige vrouw heeft een moeder die op 45-jarige leeftijd werd gediagnosticeerd met een erfelijke vorm van jongdementie. De vrouw laat zich genetisch testen, maar zegt vooraf uitdrukkelijk dat zij de uitslag nog niet wil weten, ongeacht het resultaat. Ze behoudt zich wel het recht voor om de informatie op te vragen op een later moment, bijvoorbeeld als ze kinderen wil. U moet de wens van*

8 Wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, KAMER, 2001-2002, 19 februari 2002, nr. 50 – 1642/001, 22.

uw patiënt op niet-weten respecteren. Er is immers op dat moment geen sprake van een klaarblijkelijk ernstig nadeel (uw patiënt is nog asymptomatisch, er is nog geen preventieve of genezende behandeling voor de aandoening en er is geen risico voor derden). Noteer het verzoek van uw patiënt zeker in het patiëntendossier. Vraagt uw patiënt op een later moment alsnog de informatie op, dan moet u het resultaat natuurlijk wel meedelen.

Voorbeeld ► *Als uw patiënt heeft meegedaan aan het bevolkingsonderzoek voor darmkanker, maar het resultaat van dat onderzoek niet wenst te kennen, dan moet u deze wens in ieder geval respecteren wanneer de test een negatief resultaat weergeeft (geen kanker of afwijkingen gevonden). Er is in dat geval immers geen gevaar voor uw patiënt, noch derden. Anders is het wanneer de test een positief resultaat weergeeft (er is wel een indicatie van kanker), aangezien het niet behandelen van deze aandoening een klaarblijkelijk nadelige impact heeft op de gezondheidstoestand van uw patiënt. In dat geval moet u de informatie wél verschaffen, mits u voorafgaand een andere zorgverlener raadpleegt en de vertrouwenspersoon indien deze is aangeduid.*

Om bewijsredenen raden wij u aan om niet alleen het verzoek van de patiënt tot niet-weten te noteren in het patiëntendossier⁹, maar ook de motieven tot afwijking van dit verzoek en het voorafgaandelijke contact met een andere zorgverlener en vertrouwenspersoon.

Mocht hierover dan later toch een discussie ontstaan of mocht u als zorgverlener geconfronteerd worden met een klacht van de patiënt of diens nabestaanden, dan kan u als zorgverlener verwijzen naar het patiëntendossier waarin het verzoek van de patiënt is opgenomen, alsook de eventuele motieven om van dit verzoek af te wijken.

Kan ik als zorgverlener zelf beslissen om bepaalde informatie niet mee te delen aan de patiënt (therapeutische exceptie)?

Als u van oordeel bent dat het delen van bepaalde gezondheidstoestandsinformatie een klaarblijkelijk ernstig nadeel kan inhouden voor de gezondheid van de patiënt, dan kan u er als zorgverlener voor kiezen om, mits u van enkele strikte

⁹ Wettelijk verplicht door artikel 7, § 3, laatste lid Wet Patiëntenrechten.

voorwaarden (zie verder) naleeft, die welbepaalde informatie (voorlopig) achter te houden voor de patiënt.

Deze uitzondering op de informatieplicht houdt in dat een zorgverlener bepaalde informatie over de gezondheidstoestand tijdelijk kan achterhouden als dat noodzakelijk is om een ernstig psychisch of fysiek nadeel voor de patiënt te voorkomen. Dit kan bijvoorbeeld wanneer u inschat dat de patiënt het medisch nieuws psychisch niet zou kunnen verwerken met alle gevolgen van dien of dit zijn herstel ernstig kan belemmeren.

De therapeutische exceptie mag enkel in uitzonderlijke gevallen worden toegepast en is gebonden aan strikte voorwaarden die allemaal samen moeten worden vervuld:

- *Een eerste voorwaarde* is dat u de therapeutische exceptie enkel kan toepassen op informatie over de gezondheidstoestand van de patiënt.
- *Ten tweede* mag de therapeutische exceptie alleen worden gebruikt als het geven van welbepaalde informatie over diens gezondheid bij de patiënt een 'klaarblijkelijk ernstig nadeel' zou veroorzaken. U mag deze informatie over de gezondheidstoestand enkel achterhouden als u denkt dat dit achterhouden de gezondheid van de patiënt meer ten goede komt dan de mededeling ervan.¹⁰
► *Zie 'Wanneer is er sprake van een "klaarblijkelijk ernstig nadeel"?'*
- *Ten derde* moet u, voordat u de therapeutische exceptie toepast, nagaan of de informatie stap voor stap kan worden meegedeeld aan uw patiënt. Is dat mogelijk, dan moet u dat ook doen. Met andere woorden: u moet steeds afwegen welke informatie wel en welke (nog) niet aan de patiënt kan worden meegedeeld.¹¹
- *Ten vierde*, indien u een graduele mededeling van informatie niet mogelijk of wenselijk acht, en daarom een volledige informatiestop wil toepassen, bent

10 Wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, KAMER 2001-2002, 19 februari 2002, nr. 50 – 1642/001, 23.

11 Wetsontwerp tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt in andere wetten inzake gezondheid, KAMER, 2023-2024, 16 november 2023, nr. 55 – 3676/001, 22.

u verplicht om voorafgaand een collega-zorgverlener te raadplegen over uw beslissing. Deze raadpleging moet plaatsvinden voordat u daadwerkelijk de therapeutische exceptie toepast. Een loutere bespreking volstaat. Het is geen vereiste dat deze collega-zorgverlener ook akkoord gaat met uw beslissing, al is dat natuurlijk aangewezen.

► Zie ook *'De collega-zorgverlener is het niet met mij eens dat de therapeutische exceptie moet worden toegepast. Wat nu?'*

- *Ten vijfde* moet u uw motivering voor het toepassen van de therapeutische exceptie schriftelijk neerschrijven en opnemen in het patiëntendossier. Het is belangrijk dat u in uw motivatie duidelijk maakt wat het schadelijke gevolg zou zijn voor de patiënt als de informatie toch (volledig) zou worden meegedeeld.^{12,13}
- *Ten zesde* moet u de vertrouwenspersoon van de patiënt, indien die er is, inlichten over het feit dat u gezondheidstoestandsinformatie achterhoudt voor de patiënt. De rol van de vertrouwenspersoon is immers om de patiënt bij te staan in de uitoefening van diens rechten, waaronder het recht op het ontvangen van informatie. Aangezien de vertrouwenspersoon de patiënt meestal goed kent, kan u op hetzelfde moment samen met de vertrouwenspersoon bespreken hoe de informatie geleidelijk aan en dus stap voor stap zou kunnen worden meegegeeld aan de patiënt. Het hoeft geen betoog dat het absoluut aangewezen is dat de patiënt in deze situatie een vertrouwenspersoon aanwijst.
- *Een zevende voorwaarde* is dat de therapeutische exceptie tijdelijk van aard is. Zij kan alleen maar worden ingeroepen zolang het klaarblijkelijk ernstige nadeel bestaat. U moet de situatie van uw patiënt dus geregeld opnieuw evalueren. Zodra de gevaarsituatie voorbij is, herleeft de informatieplicht en moet u de patiënt alsnog informeren over de eerder achtergehouden informatie. Dat kan indien nodig in stappen gebeuren.

► Zie ook *'De mentale toestand van mijn patiënt is enorm verbeterd. Moet ik de verzwegen informatie nu alsnog aan de patiënt meedelen?'*

12 De schriftelijke opname van de motivatie in het patiëntendossier wordt ook voorzien in artikel 33, 20° Kwaliteitswet.

13 VANDERHULST V., 'De therapeutische exceptie en het recht van de patiënt op informatie, met bijzondere aandacht voor de zorg rond het levenseinde', *T.Gez.* 2015-2016, 340.

Zoals gezegd moeten alle zeven voorwaarden tegelijk vervuld zijn om de therapeutische exceptie toe te passen.

Wanneer is er sprake van een 'klaarblijkelijk ernstig nadeel'?

Een van de voorwaarden om de therapeutische exceptie in te roepen is dat het (volledig) informeren van de patiënt voor een 'klaarblijkelijk ernstig nadeel' kan zorgen.

Of er sprake is van een ernstig nadeel, is een feitenkwestie die u als zorgverlener zelf moet beoordelen.¹⁴

Het bijwoord 'klaarblijkelijk' helpt u daarbij, want het impliceert dat het om een nadeel moet gaan dat redelijkerwijs door elke zorgvuldige zorgverlener, geplaatst in dezelfde omstandigheden, als ernstig zou worden beoordeeld.¹⁵

Het nadeel kan fysiek, psychisch of sociaal van aard zijn.¹⁶ Mentale gegevens zoals depressie, gevaar voor zelfdoding, het feit dat de patiënt aangeeft heel angstig te zijn of het feit dat de patiënt in een psychisch labiele situatie verkeert, worden doorgaans als een klaarblijkelijk ernstig nadeel beschouwd.¹⁷

14 Wetsontwerp tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt in andere wetten inzake gezondheid, KAMER, 2023-2024, 16 november 2023, nr. 55 – 3676/001, 21.

15 VANSWEEVELT T. en TACK S., 'Het recht op gezondheidstoestandinformatie en geïnformeerde toestemming' in VANSWEEVELT T. en DEWALLENS F. (eds.), *Handboek gezondheidsrecht: Volume II: Rechten van patiënten: van embryo tot lijk*, Intersentia, 2022, 378; VANDERHULST V., 'De therapeutische exceptie en het recht van de patiënt op informatie, met bijzondere aandacht voor de zorg rond het levenseinde', *T.Gez.* 2015-2016, 335.

16 CORNELIS C., 'Het belang van genetische gegevens in het Belgische recht', *T.Gez.* 2017-2018, 299.

17 CORNELIS C., 'Het belang van genetische gegevens in het Belgische recht', *T.Gez.* 2017-2018, 295. Zo oordeelde bijvoorbeeld het hof van beroep te Brussel in 2007 dat het weerhouden van de informatie mogelijk was indien het risico zou ontstaan dat de patiënte erdoor zou deprime-ren of er bij haar verwarring zou kunnen ontstaan die schade zou kunnen teweegbrengen (HvB Brussel (4e k.) 8 januari 2007, *RGAR* 2007/7, nr. 14286).

Maar er zijn ook andere situaties denkbaar. Zo kan u ervoor opteren informatie te weerhouden wanneer het meedelen ervan het genezingsproces ongunstig kan beïnvloeden of wanneer de prognose nog onzeker zou zijn.¹⁸

Voorbeeld ► *Bij een persoon met een zware depressie die net een zelfmoordpoging heeft ondernomen, wordt de ziekte van Parkinson vastgesteld. De therapeutische exceptie wordt ingeroepen met de inschatting dat het meedelen van de diagnose van parkinson kort na de zelfmoordpoging niet draaglijk is voor de patiënt. Men beslist dus dat dit een klaarblijkelijk ernstig nadeel zou vormen voor de patiënt en kiest ervoor om tijdelijk deze informatie niet mee te delen.*¹⁹

De collega-zorgverlener is het niet met mij eens dat de therapeutische exceptie moet worden toegepast. Wat nu?

Wanneer u van mening bent dat het in het belang van de patiënt is om welbepaalde informatie over de gezondheidstoestand (voorlopig) niet mee te delen, omdat deze informatie de patiënt ernstige nadelen kan berokkenen, dan bent u wettelijk verplicht om voorafgaand aan deze beslissing een andere zorgverlener te raadplegen, minstens wanneer er sprake is van een volledige informatiestop.

Dit betreft slechts een raadplegingsplicht. De wet vereist dus niet dat de andere zorgverlener ook effectief instemt met uw beslissing tot toepassing van de therapeutische exceptie. Het blijft echter belangrijk om de mening van uw collega-zorgverlener serieus mee in rekening te brengen. Dat niet in de laatste plaats om uw eigen aansprakelijkheid te beperken mocht het achterhouden van bepaalde informatie schade veroorzaken bij de patiënt.

Een van de wettelijke voorwaarden voor de toepassing van de therapeutische exceptie is namelijk dat er sprake is van een 'klaarblijkelijk ernstig nadeel', oftewel

18 VANDERHULST V., 'De therapeutische exceptie en het recht van de patiënt op informatie, met bijzondere aandacht voor de zorg rond het levenseinde', *T.Gez.* 2015-2016, 326.

19 Wetsontwerp tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt in andere wetten inzake gezondheid, KAMER, 2023-2024, 16 november 2023, nr. 55 – 3676/001, 21.

een nadeel dat “redelijkerwijze door elke zorgvuldige zorgverlener, geplaatst in dezelfde omstandigheden, als ernstig zou worden beoordeeld”.

► Zie ‘Wanneer is er sprake van een “klaarblijkelijk ernstig nadeel”?’

Wanneer uw collega aangeeft uw visie op de toepassing van de therapeutische exceptie niet te delen, kan uw beoordeling van het aanwezig zijn van een klaarblijkelijk ernstig nadeel mogelijk foutief zijn. Dat zou betekenen dat een van de wettelijke voorwaarden die nodig zijn om de therapeutische exceptie toe te passen, niet vervuld is.

De mentale toestand van mijn patiënt is enorm verbeterd. Moet ik de verzwegen informatie nu alsnog aan de patiënt meedelen?

Als basisregel geldt dat u de patiënt zo volledig mogelijk informeert over diens gezondheidstoestand. De therapeutische exceptie mag maar tijdelijk worden toegepast en dat enkel wanneer en zolang het klaarblijkelijk ernstig nadeel bestaat. Zodra de gevaarsituatie is verdwenen, herleeft uw verplichting tot informatieverstrekking. U moet dan inderdaad de patiënt volledig informeren over diens gezondheid, en de patiënt dus ook de achtergehouden gezondheidstoestandsinformatie meedelen, desgevallend gradueel.²⁰

Mijn patiënt is heel angstig over een ingreep. Kan ik de therapeutische exceptie inroepen om de risico's van de ingreep te verzwijgen?

Nee, dat kan u niet. De therapeutische exceptie heeft uitsluitend betrekking op informatie over de gezondheidstoestand van de patiënt en mag niet worden gebruikt om informatie over de medische ingreep te verzwijgen. Het is essentieel dat de patiënt alle relevante informatie ontvangt om geïnformeerd te kunnen instemmen met een behandeling.

20 Wetsontwerp tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt in andere wetten inzake gezondheid, KAMER, 2023-2024, 16 november 2023, nr. 55 – 3676/001, 22; Wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, KAMER, 2001-2002, 19 februari 2002, nr. 50 – 1642/001, 24.

U zal dus nooit de therapeutische exceptie kunnen inroepen om zo te vermijden dat u de risico's van een ingreep aan uw patiënt moet uitleggen.

► Zie onderdeel 2 'Recht op geïnformeerde toestemming'

Kan ik als zorgverlener aansprakelijk worden gesteld voor het wel of niet toepassen van de therapeutische exceptie?

Elke zorgverlener heeft de plicht om de rechten van de patiënt te respecteren.

Indien u besluit de therapeutische exceptie toe te passen en hier (gerechtelijk) op wordt aangesproken, dan moet u als zorgverlener aantonen dat u aan alle wettelijke voorwaarden voldeed. Dit volgt uit de algemene bewijsregels: u moet bewijzen dat u aan alle voorwaarden voldaan heeft om de therapeutische exceptie toe te passen.

Omgekeerd, indien u wordt aangesproken op het feit dat u de therapeutische exceptie niet heeft toegepast, dan zou u theoretisch aansprakelijk kunnen worden gesteld als uw beslissing om de therapeutische exceptie niet toe te passen de gezondheid van de patiënt heeft geschaad. Hoewel een dergelijke aansprakelijkheid theoretisch mogelijk is, zijn de voorbeelden in de praktijk zeldzaam. De rechtspraak daaromtrent is omzeggens onbestaande. De algemene principes van het aansprakelijkheidsrecht zijn hier van toepassing, met een zware bewijslast voor de (nabestaande van de) patiënt. Deze zal moeten aantonen dat u als zorgverlener foutief hebt gehandeld (met name de therapeutische exceptie niet hebt toegepast, hoewel een normaal en zorgvuldig zorgverlener geplaatst in dezelfde omstandigheden dat wel had gedaan) en deze fout in causaal verband staat met de schade. Met andere woorden: de patiënt (of diens nabestaande) zal dus moeten aantonen dat de schade zich niet had voorgedaan als u de therapeutische exceptie wél had toegepast, rekening houdend met de vooraf bestaande toestand van de patiënt. Dat is geen eenvoudige opgave.

Een patiënt kan ook klacht neerleggen bij de federale ombudsdienst Rechten van de patiënt of de ombudsdienst van een ziekenhuis bij (vermeende) inbreuken op de Wet Patiëntenrechten, of, zodra hier uitvoering aan wordt gegeven bij de Toezichtcommissie.²¹

21 Zie artikel 11 Wet Patiëntenrechten en artikel 45, 4° Kwaliteitswet.

- ▶ Zie hoofdstuk 'Kwaliteitsvolle zorgverlening':
 - ▶ 'Wat is de Toezichtcommissie?'
 - ▶ 'Kan iedereen klacht neerleggen bij de Toezichtcommissie?'
 - ▶ 'Welke maatregelen kan de Toezichtcommissie opleggen?'

Mijn patiënt, voor wie ik de therapeutische exceptie toepas en bepaalde informatie verzwijg, vraagt om 'inzage' in zijn patiëntendossier. Wat nu?

Als u de therapeutische exceptie toepast, heeft u de motivering daarvoor schriftelijk opgenomen in het patiëntendossier. Aangezien u de informatie welbewust (deels) achterhoudt voor de patiënt om zijn gezondheid te vrijwaren, moet de schriftelijke neerslag van deze beslissing vanzelfsprekend ook van de patiënt worden afgeschermd. U let er best op dat u ook het digitaal patiëntendossier afschermt.

Artikel 9, § 2, lid 4 Wet Patiëntenrechten bepaalt dat indien het patiëntendossier een schriftelijke motivering tot toepassing van de therapeutische exceptie bevat en op het moment van de vraag tot inzage in het patiëntendossier, de omstandigheden van de exceptie nog steeds spelen, de patiënt zijn inzagerecht enkel kan uitoefenen via een door hem aangewezen zorgverlener.

Met andere woorden: de patiënt kan in dat geval zijn inzagerecht niet rechtstreeks uitoefenen, maar enkel 'onrechtstreeks'. De patiënt zou bijvoorbeeld aan de huisarts kunnen vragen om inzage te nemen in zijn dossier.

Uit nazicht van de voorbereidende werken blijkt dat de wetgever hier lang over gediscussieerd heeft. Wanneer de patiënt in de regel een rechtstreeks inzagerecht heeft, en er wordt hem thans een onrechtstreeks inzagerecht toegekend, dan zou dat de patiënt net immers kunnen verontrusten (wat men juist wenst te vermijden). Men stelt evenwel dat een beroep op de therapeutische exceptie steeds een uitzonderlijke en beperkte toepassing moet zijn en de situatie zich bijgevolg ook maar zelden zal voordoen.²²

22 Wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, KAMER, 2001-2002, 19 februari 2002, nr. 50 – 1642/001, 30 en 32.

Mijn patiënt, voor wie ik de therapeutische exceptie toepas, vraagt een 'afschrift' van zijn patiëntendossier. Wat nu?

Jammer genoeg is het antwoord op deze vraag niet eenduidig. In tegenstelling tot het recht op inzage, voorziet de wet niet uitdrukkelijk in een afwijkende regeling voor het recht op afschrift wanneer de therapeutische exceptie wordt toegepast.

► Zie *'Mijn patiënt, voor wie ik de therapeutische exceptie toepas en bepaalde informatie verzwijg, vraagt om "inzage" in zijn patiëntendossier. Wat nu?'*

Artikel 9, § 3 Wet Patiëntenrechten bepaalt louter dat de patiënt recht heeft op een afschrift van het geheel of een gedeelte van het hem betreffende patiëntendossier overeenkomstig de in § 2 bepaalde (algemene) regels van toepassing op het recht op inzage. Er is wat betreft het afschrift geen specifieke regeling met betrekking tot de therapeutische exceptie opgenomen.

Het ontbreken van een duidelijke wettelijke regeling omtrent de uitoefening van het recht op afschrift van het patiëntendossier in het afwijkende geval van een therapeutische exceptie, zorgt voor discussie onder juristen.²³

Sommigen argumenteren dat het recht op afschrift eveneens op een onrechtstreekse wijze moet worden uitgeoefend (conform de regeling voor het inzage-recht in § 2). Dat komt erop neer dat het afschrift moet worden bezorgd aan een door de patiënt aangewezen zorgverlener.²⁴ Anderen vinden dat aan de patiënt wel een afschrift van zijn patiëntendossier kan worden bezorgd, maar dan zonder de gevoelige informatie (de wet bepaalt immers dat de patiënt recht heeft op het geheel of een gedeelte van het patiëntendossier).²⁵

23 Zie hierover VANDERHULST V., 'De therapeutische exceptie en het recht van de patiënt op informatie, met bijzondere aandacht voor de zorg rond het levenseinde', *T.Gez.* 2015-2016/5, 341.

24 VANSWEEVELT T., 'Rechten met betrekking tot het patiëntendossier' in VANSWEEVELT T. en DEWALLENS F. (eds.), *Handboek gezondheidsrecht: Volume II: Rechten van patiënten: van embryo tot lijk*, Intersentia, 2014, (429) 538-539.

25 GOFFIN T., *De professionele autonomie van de arts: de rechtspositie van de arts in de arts-patiëntenrelatie*, die Keure, 2011, 404.

Wanneer u met een dergelijke situatie geconfronteerd wordt, raden wij u aan het afschrift, conform de regeling voor het inzagerecht, te bezorgen aan de door de patiënt aangewezen zorgverlener. Deze aanpak sluit het nauwste aan bij de lezing en ratio van de wet.

2. Recht op geïnformeerde toestemming

Welke informatie valt er allemaal onder toestemmingsinformatie?

De patiënt heeft het recht om vooraf duidelijk en volledig ingelicht te worden over een (voorgestelde) behandeling door een zorgverlener, zodat hij of zij daarover een goed geïnformeerde keuze kan maken en vrij kan toestemmen in die behandeling (of niet).

Welke inlichtingen *minstens* verstrekt moeten worden om tot die geïnformeerde toestemming of *informed consent* te kunnen komen, is uitdrukkelijk vastgelegd in artikel 8 Wet Patiëntenrechten:

“§ 1 De patiënt heeft het recht om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van de gezondheidszorgbeoefenaar. De patiënt en de gezondheidszorgbeoefenaar streven ernaar om samen tot een besluit te komen.

§ 2 De gezondheidszorgbeoefenaar informeert de patiënt voorafgaand en tijdig over de voorgenomen tussenkomsten overeenkomstig de voorwaarden en de modaliteiten geformuleerd in artikel 7, §§ 2 en 3.

De inlichtingen verbonden aan de tussenkomst, die overeenkomstig het eerste lid aan de patiënt verstrekt worden, hebben minstens betrekking op:

- 1 het doel, de aard, de graad van urgentie, de duur, de frequentie;*
- 2 de te verwachte ontwikkelingen en nazorg van de tussenkomsten;*
- 3 de voor de patiënt relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's;*
- 4 de mogelijke alternatieven, al dan niet uitgevoerd door een andere gezondheidszorgbeoefenaar;*

- 5 *andere voor de patiënt relevante verduidelijkingen, desgevallend met inbegrip van de wettelijke bepalingen die met betrekking tot een tussenkomst dienen te worden nageleefd.*

Overeenkomstig het eerst lid, informeert de gezondheidszorgbeoefenaar de patiënt over de financiële gevolgen van de tussenkomst onverminderd artikel 73, § 1 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen."

De inlichtingen die de zorgverlener aan de patiënt moet geven, hebben betrekking op het doel, de aard (therapeutisch, levensverlengend, comfort, ...), de graad van urgentie (is de tussenkomst spoedeisend of niet), de duur, de frequentie, de voor de patiënt relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's verbonden aan de tussenkomst, de verwachte ontwikkelingen en de nazorg, de mogelijke alternatieven en de financiële gevolgen.

Daarnaast moet de patiënt ook geïnformeerd worden over de mogelijke gevolgen van een weigering of intrekking van de toestemming. Kortom, alles wat relevant is of dat kan worden voor de patiënt bij het nemen van diens beslissing, moet voor de patiënt verduidelijkt worden.

Over welke risico's moet ik mijn patiënt inlichten?

De wet schrijft voor dat patiënten moeten worden geïnformeerd over de risico's van een behandeling, maar blijft verder zeer algemeen en beschrijft niet expliciet wat u wel en niet aan de patiënt moet vertellen. De wetgever stelt louter dat *de voor de patiënt relevante risico's* moeten worden meegedeeld. Het gaat over alle risico's waarvan u weet of zou moeten weten dat zij voor een redelijke patiënt, geplaatst in dezelfde omstandigheden, relevant zijn om met kennis van zaken te kunnen toestemmen in de voorgestelde behandeling. Dat betekent dat uw toetsingscriterium met andere woorden de zorgvuldige zorgverlener is die met dezelfde omstandigheden te maken heeft.

Het is niet haalbaar om alle mogelijke risico's of complicaties en bijwerkingen te benoemen. Daarom wordt in de rechtsleer en de rechtspraak gesteld dat er een afweging moet worden gemaakt op basis van drie elementen: de frequentie van

het optreden van het risico, de ernstgraad ervan en de persoon van de patiënt.²⁶ Men gaat er namelijk van uit dat hoe vaker een risico voorkomt en/of hoe ernstiger de gevolgen ervan kunnen zijn voor de patiënt, hoe meer invloed ze zullen hebben op de uiteindelijke beslissing van de patiënt.²⁷

Vooreerst geldt dat hoe frequenter en ernstiger een risico is, hoe belangrijker het is om de patiënt hierover te informeren.

Onvermijdelijke en tamelijk frequent voorkomende risico's moeten altijd worden besproken met de patiënt. Zeer zeldzame risico's hoeven in de regel niet te worden vermeld, tenzij ze ernstige gevolgen kunnen hebben, zoals een risico op overlijden of bijvoorbeeld het uitvallen van een zintuiglijk²⁸ vermogen.

Wanneer een behandeling niet absoluut noodzakelijk is of als er alternatieven voor de behandeling bestaan die minder risicovol zijn, wordt verwacht dat u extra aandacht besteedt aan de uitleg.

Ook de risico's van alternatieve behandelingen moeten met de patiënt worden besproken, zodat de patiënt een weloverwogen beslissing kan nemen over welke behandeling hij of zij verkiest. Dat is ook het geval als deze door een andere zorgverlener (al of niet in een andere zorginstelling/praktijk) worden aangeboden.

Hierbij speelt de persoonlijke situatie van de patiënt een rol.²⁹ Indien een persoon door een medische voorgeschiedenis of door bijvoorbeeld roken of overgewicht een verhoogd risico loopt, dan moet deze patiënt van dit verhoogd risico

26 VANSWEEVELT T., *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*, Maklu, 1992, 295.

27 Zie VANSWEEVELT T. en TACK S., 'Het recht op gezondheidstoestandsinformatie en geïnformeerde toestemming' in VANSWEEVELT T. en DEWALLENS F. (eds.), *Handboek gezondheidsrecht: Volume II: Rechten van patiënten: van embryo tot lijk*, Intersentia, 2022, 389-399.

28 Zie bijvoorbeeld Rb. Hasselt 15 april 2010, *T.Gez.* 2010-2011/2, 154. In deze zaak oordeelde de rechtbank dat de arts in kwestie niet afdoende aan zijn informatieverplichting had voldaan, aangezien de patiënt niet was ingelicht over een – weliswaar kleine – kans op volledige blindheid bij de operatie. De omstandigheid dat een bekend en belangrijk risico zich slechts in uitzonderlijke gevallen voordoet, ontslaat de zorgvuldige arts niet van de verplichting dit risico aan de patiënt mee te delen.

29 DELBEKE E., 'De informatieplicht over de relevante risico's van een medische ingreep: draagwijdte, determinerende factoren en gevolgen bij miskenning', *T.Gez.* 2007-2008, 357-358.

ingevolge de lichamelijke gesteldheid worden ingelicht.³⁰ Ook de beroeps- of levenssfeer kunnen de informatie die u verstrekt, beïnvloeden. Wanneer een mogelijke complicatie het verdere beroepsleven van de patiënt kan bepalen, dan moet dat aan de patiënt worden gezegd. Denk bijvoorbeeld aan een professionele wielrenner die een operatie moet ondergaan, met mogelijke implicaties voor zijn kniegewricht.

Voor behandelingen die weinig (therapeutisch) noodzakelijk zijn, geldt een strengere informatieplicht. Voor zuiver esthetische ingrepen is dit specifiek geregeld in de Wet Esthetische Genees- en Heelkunde.³¹

Mag ik mijn patiënt informeren over de slaag- en risicopercentages?

Ja, dat mag. Hou er rekening mee dat het niet altijd mogelijk is om een exact percentage te geven dat relevant is voor de patiënt, omdat het slaag- en risicopercentage afhankelijk kan zijn van verschillende factoren en kan verschillen van patiënt tot patiënt. In zulke gevallen kan u een vork van percentages gebruiken (bijvoorbeeld: de risicofrequentie ligt tussen 5% en 10%).

U bent niet verplicht om percentages te vermelden, maar wanneer u ze vermeldt, moeten ze wel juist zijn. Als u onjuiste percentages vermeldt, dan begaat u een fout. Zo begaat een gynaecoloog een fout wanneer deze een 100% slaagpercentage vermeldt bij sterilisatie, terwijl er wel degelijk een – ook al is het miniem – risico op zwangerschap blijft bestaan.³²

30 Zie bijvoorbeeld HvB Brussel (1e k. B) 4 februari 2014, *T.Gez.* 2015-2016/1, 74. In deze zaak oordeelde het hof van beroep dat de gynaecoloog in kwestie niet afdoende aan diens informatieverplichting had voldaan. Indien een zwangere vrouw overgewicht heeft en het geboortegewicht van het ongeboren kind zeer hoog wordt geschat, dan moet deze vrouw worden ingelicht over het verhoogde risico op een schouderdystocie en het alternatief van een keizersnede, wat in casu niet gebeurd was.

31 Artikel 18 Wet Esthetische Genees- en Heelkunde.

32 Rb. Kortrijk 3 januari 1989, *RW* 1988-1989, 1171.

Op welke wijze moet de toestemmingsinformatie worden verschaft?

De informatievervalschaafing moet in elk geval voorafgaandelijk aan de medische tussenkomst gebeuren.³³

De zorgverlener moet de patiënt 'tijdig' informeren over de geplande behandelingen en de modaliteiten naleven voorzien voor het verstrekken van gezondheidsinformatie, zoals voorzien in artikel 7, § 2-3 Wet Patiëntenrechten.

► Zie 'Hoe moet ik deze informatie doorgeven aan mijn patiënt?'

Dit impliceert dat de informatie in principe mondeling wordt verschaft, desgevallend met schriftelijke bevestiging indien u dat voor de patiënt pertinent acht. Het is aangewezen dat u in uw patiëntendossier vermeldt dat deze toestemmingsinformatie werd verschaft.

Het (bijkomend) schriftelijk meedelen aan de patiënt van deze informatie heeft voor- en nadelen. Het voordeel is dat u zal kunnen bewijzen welke informatie u voorafgaandelijk aan de patiënt heeft meegedeeld. Het nadeel is dat de patiënt dan ook gemakkelijker zal kunnen bewijzen welke informatie u niet heeft meegedeeld.

Het is in elk geval belangrijk dat de informatie wordt verstrekt op maat van uw patiënt en dat er voldoende tijd wordt genomen om alles duidelijk en zorgvuldig te communiceren.

De betrachting is dat door deze uitwisseling van informatie, de zorgverlener samen met de patiënt tot een besluit komt wat betreft het behandeltraject.

Volstaat een mondelinge toestemming of moet de toestemming steeds schriftelijk zijn?

De toestemming moet in principe uitdrukkelijk worden gegeven.³⁴ Dat kan zowel mondeling als schriftelijk. Tenzij een bijzondere wet anders bepaalt, volstaat een mondelinge toestemming. Een schriftelijke toestemming is dan niet verplicht,

33 Artikel 8 Wet Patiëntenrechten.

34 Artikel 8 § 3 lid 1 Wet Patiëntenrechten.

maar we bevelen het wel aan, vooral bij complexere ingrepen of behandelingen, om later bewijsproblemen te vermijden.

Naast de uitdrukkelijke toestemming kan ook impliciet toestemming gegeven worden. Een voorbeeld hiervan is een patiënt die spontaan zijn arm uitstrekt naar de huisarts om een injectie te krijgen. De huisarts mag uit deze gedraging redelijkerwijze diens toestemming afleiden.

Wees hier echter voorzichtig mee en bevrage de patiënt altijd. De patiënt is immers niet altijd op de hoogte van wat er gebeurt.

Voorbeeld ► *Denk aan de situatie waarbij een patiënt een dermatoloog raadpleegt om een specifiek huidvlekje weg te nemen. Wanneer de dermatoloog tijdens de ingreep onder plaatselijke verdoving nog drie andere huidvlekjes wegneemt, kan deze niet zonder meer beargumenteren dat de patiënt hierin impliciet zou hebben toegestemd, enkel en alleen omdat de patiënt tijdens de ingreep bleef stilliggen.*

Zowel de patiënt als de zorgverlener kan verzoeken om een schriftelijke toestemming toe te voegen aan het patiëntendossier.³⁵

Opgelet ► In sommige gevallen vereist de wetgever bovenop de verplichtingen uit de Wet Patiëntenrechten bijkomende verplichtingen, zoals een expliciete schriftelijke neerslag van de verschaft informatie en/of toestemming. Zo is een schriftelijke neerslag van de verschaft informatie bijvoorbeeld vereist voor esthetische geneeskunde³⁶ en voor euthanasie.³⁷

Wie draagt de bewijslast als de geïnformeerde toestemming ontbreekt: de patiënt of de zorgverlener?

Als u een behandeling uitvoert zonder de voorafgaande vrije en geïnformeerde toestemming van de patiënt, dan begaat u een fout, waardoor de patiënt mogelijk schade lijdt. De patiënt kan beweren dat er nooit een behandelingsovereenkomst tot stand is gekomen.

35 Artikel 8 § 3 lid 2 Wet Patiëntenrechten.

36 Artikel 18 Wet Esthetische Genees- en Heelkunde.

37 Artikel 3, § 4 Euthanasiewet.

Volgens de algemene bewijsregels ligt de bewijslast van fout, schade en causaal verband bij de patiënt.

Het Hof van Cassatie bevestigde dit in een arrest van 18 juni 2020³⁸: *“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.”*

Bij een beweerde miskenning van de informatieplicht moet de patiënt (of in geval van een overlijden diens nabestaanden) dus bewijzen dat de zorgverlener hem welbepaalde informatie had moeten geven, maar dat niet heeft gedaan. Om een betrokken zorgverlener aansprakelijk te kunnen stellen, dient de patiënt ook het causaal verband met de geleden schade te bewijzen, wat betekent dat hij dus moet aantonen dat hij niet zou hebben ingestemd met de behandeling indien hij wél correct was geïnformeerd. De patiënt moet dus bewijzen dat de informatie die hem onthouden werd, zijn beslissing van een ‘toestemming’ naar een ‘weigering’ had doen kantelen, of werkelijk invloed zou hebben gehad op zijn beslissing. Dat is vaak geen evidente opdracht.

Opgelet ► In geval er sprake is van een bewijs van een ‘negatief feit’, zoals het feit dat bepaalde informatie *niet* werd verschafte, kan de rechter sinds kort de bewijslast soms versoepelen of zelfs omkeren.

Artikel 8.6 BW bepaalt dat hij die de bewijslast draagt van een negatief feit, kan volstaan met het aantonen van de ‘waarschijnlijkheid van het feit’. Hetzelfde geldt voor positieve feiten waarvan het omwille van de aard zelf van het te bewijzen feit niet mogelijk of niet redelijk is om een ‘zeker’ bewijs te verlangen.

Artikel 8.4 lid 5 BW gaat nog een stapje verder: dit artikel maakt het de rechter in uitzonderlijke gevallen mogelijk om de bewijslast om te keren als hij kan motiveren dat het in de concrete omstandigheden van het geval kennelijk onredelijk zou zijn dat een partij de bewijslast draagt, bijvoorbeeld omdat de andere partij niet meewerkt aan de bewijsvoering.

► Zie ook hoofdstuk ‘Aansprakelijkheid en verzekeringen’

38 Cass. (1e k.) 18 juni 2020, nr. C.19.0343.N, T.Gez. 2020-2021/2, 126.

Voorbeeld ► *In een dossier waar een patiënt een kijkoperatie onderging aan de linkerknie, ontstonden er na de operatie problemen aan het gebit van de patiënt. Hoewel volgens deskundigen de incidentie van tandbeschadiging ten gevolge van algemene anesthesie laag is (0,05%), blijkt dat het toch een van de meest voorkomende anesthesiegerelateerde complicaties is.*

Hoewel het risico klein was, moest de arts de patiënt informeren over de mogelijkheid van deze schade, zeker omdat zij al een brug had en het risico mogelijk werd vergroot door de staat van haar gebit. Maar, zo oordeelde de rechtbank, het is aan de patiënt om te bewijzen dat de arts deze verplichting niet heeft nageleefd en, zelfs indien bewezen zou zijn dat de arts die informatie niet heeft verstrekt, om aan te tonen dat zij ervoor zou hebben geopteerd om de operatie niet te laten uitvoeren of deze onder lokale verdoving te laten uitvoeren.

Omdat de patiënt al jarenlang last had van die linkerknie was het Hof van mening dat het niet bewezen was dat zij ervoor zou hebben geopteerd om de operatie niet te laten doorgaan vanwege een uiteindelijk toch zeer klein risico op schade aan de tanden.³⁹

Is de informatieplicht voor esthetische behandelingen strenger?

Ja, inderdaad. Sommige wetgeving voorziet in een verstrengde informatieplicht, en dat is het geval met de Wet Esthetische Genees- en Heelkunde. In het geval van een esthetische ingreep is de informatieplicht meer uitgebreid.

Naast de informatieplicht die voortvloeit uit de algemene Wet Patiëntenrechten, moet de behandelende arts krachtens artikel 18 Wet Esthetische Genees- en Heelkunde voorafgaand aan elke esthetische ingreep de patiënt inlichten over:

- “1° de technieken en de omstandigheden waaronder de ingreep zal worden uitgevoerd;*
- 2° de zwaarste potentiële risico's en de eventuele zwaarste gevolgen en verwickelingen;*
- 3° het soort ingeplante materiaal of ingespoten product, met inbegrip van zijn benaming en eigenschappen (volume, afmetingen, hoeveelheid);*

39 HvB Gent 6 januari 2022, nr. 2020/AR/836, T.Gez. 2023-2024/5, 376.

- 4° de gegevens van de producent en, in voorkomend geval, van de invoerder van het ingeplante materiaal of ingespoten product;
- 5° de identiteit en de beroepstitel van de beoefenaar of beoefenaars die de geplande ingreep zullen uitvoeren;
- 6° een gedetailleerde raming van de kosten indien het bedrag van de met de geplande ingreep verbonden kosten op meer dan € 1.000 wordt geraamd (bedrag jaarlijks te indexeren)."

Er moet een schriftelijk verslag worden opgemaakt van de informering over bovenstaande inlichtingen, dat gedateerd en ondertekend is door de patiënt (of desgevallend diens vertegenwoordiger) en de betrokken zorgverlener.⁴⁰ Bovendien moet de tekst van artikel 18 Wet Esthetische Genees- en Heelkunde uitdrukkelijk worden opgenomen in het schriftelijk verslag.⁴¹

Er wordt in de Wet Esthetische Genees- en Heelkunde ook in een specifieke sanctionering voorzien indien de zorgverlener de specifieke informatieplicht van artikel 18 schendt. De zorgverlener die deze informatieplicht niet naleeft, stelt zich bloot aan een gevangenisstraf van 8 dagen tot 6 maanden en/of een geldboete van 250 euro tot 5.000 euro (te vermenigvuldigen met 8, rekening houdend met de zogenaamde opdecimen).⁴²

Mijn patiënt heeft eerst toegestemd in een behandeling, maar komt hier later op terug. Wat nu?

De weigering van toestemming of intrekking ervan wordt geregeld in artikel 8/1 Wet Patiëntenrechten, dat als volgt luidt:

"De patiënt heeft het recht om een tussenkomst te weigeren of om de in artikel 8 bedoelde toestemming in te trekken.

Op verzoek van de patiënt of de gezondheidszorgbeoefenaar wordt de weigering of intrekking van de toestemming schriftelijk, hetzij op papier, hetzij elektronisch vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier.

40 Artikel 18 § 3 Wet Esthetische Genees- en Heelkunde.

41 Artikel 18 § 4 Wet Esthetische Genees- en Heelkunde.

42 Artikel 22 Wet Esthetische Genees- en Heelkunde.

De gezondheidszorgbeoefenaar licht de patiënt in over de mogelijke gevolgen in geval van weigering of intrekking van de toestemming en overlegt met de patiënt over mogelijke alternatieve tussenkomsten, al dan niet uitgevoerd door de gezondheidszorgbeoefenaar.

De weigering of intrekking van de toestemming heeft niet tot gevolg dat het in artikel 5 bedoelde recht op kwaliteitsvolle dienstverlening jegens de gezondheidszorgbeoefenaar ophoudt te bestaan."

Als zorgverlener moet u de weigering van de patiënt respecteren, zelfs als hij of zij eerder wel toestemming had gegeven. Een patiënt heeft altijd het recht om terug te komen op een eerdere beslissing. Dat geldt ook bij noodzakelijke behandelingen. Zelfs in dergelijke situaties moet u de beslissing van de patiënt respecteren.

Het is weliswaar uw plicht als zorgverlener om, wanneer de patiënt van mening verandert en afziet van een behandeling, hem/haar wel in te lichten over de relevante gevolgen en risico's die de weigering tot gevolg kan hebben en hem/haar te informeren over alternatieve behandelingen indien deze er zijn. Hieronder vallen ook alternatieve behandelingen door een andere zorgverlener.⁴³

Enkel wanneer de patiënt volledig op de hoogte is van de gevolgen van zijn weigering of intrekking, kan er sprake zijn van een *informed refusal*. Op verzoek van de patiënt of van de zorgverlener kan de weigerings- of intrekkingsbeslissing schriftelijk worden vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier. Dat is geen verplichting, maar we raden het om bewijsredenen wel sterk aan.

Het laatste lid van artikel 8/1 Wet Patiëntenrechten bepaalt dat de weigering of intrekking van toestemming niet tot gevolg heeft dat het recht van de patiënt op kwaliteitsvolle zorg ophoudt te bestaan. U mag de patiënt dus niet zomaar aan diens lot overlaten. Zo moet bijvoorbeeld de essentiële lichaamsverzorging van een patiënt die voedsel en vocht weigert – een weigering die niettemin moet worden gerespecteerd – wel worden voortgezet.

43 Dit sluit ook aan bij de verplichting cf. artikel 9 Kwaliteitswet om de patiënt naar een andere ter zake bevoegde zorgverlener door te verwijzen wanneer de gezondheidsproblematiek of de vereiste gezondheidszorg de grenzen van de eigen bekwaamheid overschrijdt.