

**FOD VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

15/12/2006

**DIRECTORAAT-GENERAAL ORGANISATIE
GEZONDHEIDSZORGVOORZIENINGEN**

FEDERALE COMMISSIE “RECHTEN VAN DE PATIËNT”

Ref. : FCRP/DNR

***Advies over therapiebeperkingsformulieren
en toestemmingsformulieren***

Dit advies wordt goedgekeurd gedurende de plenaire vergadering dd 15 december 2006

1. Voorwerp van het advies

Bij brief van 9 maart 2006 stelde de Minister van Volksgezondheid aan de commissie een reeks van precieze vragen omtrent de praktijk van formulieren die omschreven werden als ‘*do not reanimate*’ en ‘*informed consent*’-formulieren.

Over beide formulieren worden vijf precieze vragen gesteld

2. Therapiebeperkingsformulieren (het niet opstarten, beperken of staken van de behandeling)

Het is aan sommige leden van de commissie bekend dat in meerdere ziekenhuizen formulieren worden gebruikt waarbij de afspraken omtrent therapiebeperkingen zijn neergeschreven.

Deze formulieren worden soms omschreven als ‘*do not reanimate*’-formulieren omdat zij in hun meest eenvoudige vorm enkel de afspraak bevatten om niet over te gaan tot cardio-pulmonaire resuscitatie in geval van hartstilstand.

In meerdere instellingen zijn de formulieren evenwel geëvolueerd naar meer uitgebreide en genuanceerde formulieren en omvatten zij verschillende afspraken omtrent de therapeutische keuzes. Dit kan gaan om:

- het niet overbrengen van de patiënt naar een dienst intensieve zorgen;
- het niet starten van dialyse;
- het niet toedienen of niet opdrijven van sommige geneesmiddelen;
- het niet starten van kunstmatige ademhaling;
- het niet starten van kunstmatige voeding;
- het overgaan naar exclusieve ‘comfort-therapie’ met toediening van verdovende en pijnstillende middelen;
- de afbouw of eventueel zelfs de stopzetting van kunstmatige ademhaling.

Deze handelingen kaderen in het niet opstarten (“*withholding*”) of staken (“*withdrawing*”) van behandeling indien na een grondige medische evaluatie vastgesteld is dat de lopende of overwogen behandeling geen perspectieven meer kan bieden op levensverlenging of verbetering van de kwaliteit van het leven of indien de behandeling disproportionele neveneffecten heeft of dreigt te hebben, en voor de zieke last en ongemak kan veroorzaken die niet meer te verantwoorden zijn door het mogelijk resultaat van de behandeling.

De ethische en juridische grondslag van dergelijke formulieren is complex en kan niet integraal behandeld worden in het kader van dit advies. Het hangt overigens samen met de gehele problematiek van de medische beslissingen rond het levenseinde, waarover reeds adviezen werden uitgebracht door het raadgevend comité voor bio-ethiek (zie o.m. het advies nr. 9 van 22 februari 1999 betreffende het levensbeëindigend handelen bij wilsonbekwamen).

De commissie vestigt de aandacht van de minister op de adviezen die over deze materie werden uitgebracht door de Nationale Raad van de Orde der Geneesheren op 22 maart 2003

(“Advies betreffende palliatieve zorg, euthanasie en andere medische beslissingen omtrent het levenseinde) en 27 september 2003 (“Vermelding van DNR in het ziekenhuisdossier”).

De commissie kan onmogelijk alle aspecten van deze problematiek behandelen, maar tracht hierna een antwoord te verschaffen op de door de Minister gestelde vragen:

- a) De commissie kon geen empirisch onderzoek verrichten naar de ‘uitgestrektheid’ van het gebruik van dergelijke formulieren. Het is aan sommige leden van de commissie bekend dat meerdere grote ziekenhuizen dergelijke formulieren gebruiken of intern overleg voeren over de invoering ervan.
- b) Dergelijke formulieren worden gebruikt om eenvormigheid in het medische beleid te bevorderen en opdat alle dienstdoende artsen op de hoogte zouden zijn van de beslissingen die door de verantwoordelijke arts, bij voorkeur na intercollegiaal overleg, zijn genomen. Zij vormen een verslag van het intercollegiaal (eventueel interdisciplinair) overleg. Zij kunnen ook gebruikt worden om bij eventuele geschillen de medische beslissingen te verantwoorden. De formulieren kunnen ook de weerslag vormen van het noodzakelijk voorafgaand overleg dat met de patiënt of zijn vertegenwoordiger plaats vond omtrent keuzes in de zorg, of melding maken van een eventuele “negatieve voorafgaande wilsverklaring” die door de patiënt overeenkomstig artikel 8 § 4 al. 4 Patiëntenrechtenwet werd afgelegd.
- c) De commissie meent dat medische beslissingen omtrent het levenseinde, en in het bijzonder beslissingen omtrent het niet opstarten of staken van behandelingen, steeds zo zorgvuldig mogelijk moeten genomen worden. Bij voorkeur moeten ze na een grondig intercollegiaal en interdisciplinair overleg en in overleg met de patiënt of zijn vertegenwoordiger genomen worden, met de bescherming van de patiënt voorzien door artikel 15 § 2 van de wet betreffende de rechten van de patiënt voortdurend in het achterhoofd. Indien instellingen therapiebeperkingsformulieren ter ondertekening aan patiënten aanbieden, dient er steeds een reflectieperiode gerespecteerd te worden. Eens op grond van dit overleg keuzes zijn gemaakt, is het aangewezen dat deze door alle leden van het behandelend team worden nageleefd. Het neerleggen hiervan in therapiebeperkingsformulieren zal daartoe bijdragen. Therapiebeperkingsformulieren kunnen ook strekken tot een groter respect voor “negatieve voorafgaande wilsverklaringen”.
- d) De commissie meent dat het aangewezen is dat in alle ziekenhuizen grondig overleg gepleegd wordt over het gebruik en de inhoud van deze formulieren, en dat hierbij zowel het ethisch comité als de verschillende zorgdisciplines betrokken worden, in het bijzonder de dienst intensieve zorgen.
- e) De commissie meent dat het niet nodig is imperatieve standaarden omtrent de inhoud of de indeling van dergelijke formulieren voor te schrijven. Wel is het wenselijk dat binnen één ziekenhuis een voor alle diensten gemeenschappelijk formulier wordt gebruikt, en dat hierover de nodige toelichting en vorming wordt verschaft. De kwaliteit van de formulieren en de zorgvuldigheid van de besluitvormingsprocedures zal vermoedelijk verbeteren indien ziekenhuizen hun ervaringen uitwisselen en indien door gezaghebbende wetenschappelijke organen of beroepsorganisaties modellen ter beschikking worden gesteld.

De commissie meent niet dat het gebruik van dergelijke formulieren moet verplicht worden. Minstens is dit niet mogelijk zonder nieuwe wetgeving omtrent de door deze formulieren geregelde medische beslissingen bij het levenseinde. Over de noodzaak en opportuniteit van een dergelijke wetgeving is grondige bezinning nodig, waarover het – indien de minister dit nodig acht – gepast is advies te vragen aan het raadgevend comité voor bio-ethiek.

3. Toestemmingsformulieren

De minister stelde ook enkele vragen omtrent de zogenaamde “*informed consent*”-formulieren.

Dergelijke formulieren kunnen diverse vormen aannemen, zoals:

- het schriftelijk ondersteunen van de informatieverstrekking, hetgeen gebeurt door folders of informatiebrochures omtrent bepaalde ingrepen;
- het eenvoudig laten bevestigen van de toestemming;
- het laten ondertekenen van formulieren waarbij de patiënt bevestigt informatie te hebben verkregen en waarbij tegelijk de toestemming wordt bevestigd. De bevestiging van de ontvangst van de informatie kan ook diverse vormen aannemen. Zo kan bevestigd worden dat een mondeling gesprek plaats vond of dat een folder ontvangen werd. Het gebeurt vaak dat de informatie opgenomen wordt in het formulier zelf en dat het formulier dus een beschrijving omvat van de in artikel 8 § 2 van de Patiëntenrechtenwet omschreven toestemmingsinformatie (doel, aard, graad van urgentie, relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's enz.).

De commissie herinnert er vooreerst aan dat de wet voor sommige medische handelingen voorschrijft dat de toestemming schriftelijk wordt vastgelegd. Men denke aan experimenten, zwangerschapsafbreking, prelevatie van organen en weefsels bij levende donoren en euthanasie.

Voor zorgen die niet geregeld zijn door een bijzondere wetgeving is de schriftelijke bevestiging van de toestemming van de patiënt wel mogelijk, maar niet verplicht.

Het laatste lid van artikel 8 § 1 van de Patiëntenrechtenwet bepaalt immers het volgende:

“Op verzoek van de patiënt en met de instemming van de beroepsbeoefenaar of de patiënt, wordt de toestemming schriftelijk vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier”.

Volgens de Memorie van Toelichting had deze formulering de uitdrukkelijk bedoeling het gebruik van toestemmingsformulieren te ontraden. De memorie van toelichting lichtte deze bepaling als volgt toe:

“(…) Ook de beroepsbeoefenaar heeft het recht om de toestemming schriftelijk te laten vast leggen en toe te voegen aan het patiëntendossier. Hij kan dit echter slechts mits de patiënt hiermee akkoord gaat, een formulering die b.v. in artikel 13 K.B. nr. 78 wordt gebruikt. Op die manier hopen de opstellers paal en perk te stellen aan het

toenemend beroep op toestemmingsformulieren. Die houden het gevaar in van standaardisering en uniformisering van de communicatie tussen beroepsbeoefenaar en patiënt en kunnen leiden tot een systeem waarin iedereen over dezelfde kam wordt geschoren. Weigert de patiënt een geschreven toestemming te geven voor een ingreep terwijl de beroepsbeoefenaar een geschrift noodzakelijk vindt, bijvoorbeeld om verzekeringsrechtelijke redenen, dan kan die weigering in het patiëntendossier worden genoteerd’.

De commissie kan onmogelijk alle aspecten van deze problematiek behandelen, vermits het gebruik van toestemmingsformulieren complexe vragen oproept en ook belangrijke gevolgen kan hebben voor de beoordeling van aansprakelijkheidsvorderingen en de tussenkomst van aansprakelijkheidsverzekeringen. De commissie kan wel het volgende antwoord geven op de gestelde vragen;

- a) De commissie kon geen empirisch onderzoek verrichten naar de ‘uitgestrektheid’ van het gebruik van dergelijke formulieren. Het is aan bepaalde leden van de commissie bekend dat dergelijke formulieren vrij vaak ter ondertekening aangeboden worden, zowel binnen als buiten ziekenhuisverband. Vooral voor zogenaamde electieve ingrepen waarbij ook afspraken omtrent de betaling van honoraria werden gemaakt (zoals bij plastische chirurgie) is het gebruik van dergelijke formulieren wijd verspreid. Ook voor ingrepen waarbij het belangrijk is de toestemming van de patiënt ondubbelzinnig vast te leggen en de patiënt bewust te maken van de consequentie van zijn toestemming (zoals bij sterilisatie) is het gebruik van toestemmingsformulieren nagenoeg algemeen.
- b) De redenen waarom dergelijke formulieren gebruikt worden, zijn bijzonder divers. Het kan gaan om het preventief bevorderen van juridische zekerheid bij mogelijke geschillen over de naleving van de verplichting om informatie te verschaffen en de toestemming in te winnen; het ondersteunen van mondelinge communicatie; het responsabiliseren van de patiënt bij belangrijke beslissingen; het vastleggen van financiële afspraken enz.
- c) De commissie meent dat schriftelijke toestemmingsformulieren soms nuttig kunnen zijn, maar zeker het rechtstreeks mondeling gesprek met de beroepsbeoefenaar niet mogen vervangen of tot een formaliteit herleiden. In bepaalde gevallen kan schriftelijke informatie een ondersteuning en aanvulling vormen van mondelinge informatie. In andere gevallen is het aangewezen dat de toestemming van de patiënt ondubbelzinnig schriftelijk bekrachtigd wordt. Ten slotte betreft het nog in andere gevallen de wens van de zorgbeoefenaars om het bewijs te kunnen leveren van de naleving van de verplichting informatie te verschaffen en de toestemming in te winnen. Het rechtstreeks mondeling contact met de mogelijkheid tot het stellen van vragen mag hier evenwel zeker niet door vervangen worden. Zoniet leiden toestemmingsformulieren tot een ongewenste bureaucrativering en juridisering van de relatie tussen patiënten en zorgbeoefenaars. Het is nodig om met de broze positie van de patiënt ten aanzien van de beroepsbeoefenaar rekening te houden.
- d) De commissie meent niet dat een verplichte structuur of standaard moet voorgeschreven worden. Het is belangrijk dat toestemmingsformulieren worden aangepast aan de aard van de pathologie en de behandeling, en aan de bedoeling van het schriftelijk laten vastleggen van de informatie en de toestemming. Wel meent de

commissie dat door aanbevelingen en vorming de aandacht kan gevestigd worden op de noodzaak om toestemmingsformulieren doordacht en zorgvuldig uit te werken en dat het aangewezen is dat dergelijke formulieren niet door iedere beroepsbeoefenaar afzonderlijk, maar per beroepsgroep van specialisten worden opgesteld. Dit houdt onder meer in dat het formulier:

- i. In begrijpelijke taal is opgesteld;
 - ii. Toont dat het de aanvulling vormt bij een mondeling gesprek (met vermelding van de datum van dit gesprek en de persoon waarmee het gevoerd werd);
 - iii. Specifiek is en aangepast aan de voorgenomen ingreep;
 - iv. Vermeldt dat de mogelijkheid bestaat bijkomende vragen te stellen of overleg te plegen met de huisarts;
 - v. Een opsomming geeft van de voor de patiënt relevante nevenwerkingen en risico's, en waarschuwt voor het onvolledig karakter van deze opsomming indien kan verdedigd worden om sommige uiterst zeldzame of niet relevant geachte risico's niet mee te delen;
 - vi. Een aangepaste reflectietermijn laat, en dus toont dat er tijd is verlopen tussen het informatief gesprek en het vastleggen van de toestemming;
 - vii. Voorzichtigheid handhaaft bij de beschrijving van de resultaten.
- e) Gelet op de voorgaande overwegingen, meent de commissie niet nodig is om het gebruik van toestemmingsformulieren wettelijk te verplichten.